Not for use in Canada / Ne doit pas être utilisé au Canada

(TI-010) ver.15 (05/2020)

Dental Zirconia

KATANA™ Zirconia

HT (High Translucent) & ML (Multi Layered) / HTML (High Translucent Multi Layered)

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. Introduction

This IFU is for KATANA Zirconia HT (High Translucent) & ML (Multi Layered) / HTML (High Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia HT & ML / HTML are a pre-sintered zirconia disc 98.5 mm in diameter, which contains a plastic ring. This is designed for all milling systems using this generic-type disc. (Please refer to your milling system's technical instructions for correct machine operation.) KATANA Zirconia HT has 6 available thicknesses: (10mm, 14mm, 18mm, 22mm, 26mm and 30mm) and has 3 shade variations: (HT10, HT12 and HT13). KATANA Zirconia ML has 3 available thicknesses: (14mm, 18mm and 22mm) and has 6 shade variations: (A Light, A Dark, B Light, C Light, D Light and A White). KATANA Zirconia HTML has 3 available thicknesses: (14mm, 18mm and 22mm) and has 14 shade variations: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HT is higher in translucency and KATANA Zirconia ML / HTML consists of 4 gradated shade layers. KATANA Zirconia HT & ML / HTML are recommended for use in fabricating FCZ (Full Contour Zirconia) restorations or the frameworks.

II. Intended Use

KATANA Zirconia is used for the fabrication of the all-ceramic restorations (frameworks, FCZ crowns, FCZ bridges, inlays, onlays and veneers).

III. Sintering Program

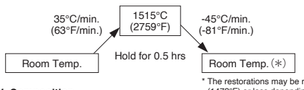
Sintering Program 1

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1500°C (2732°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1500°C (2732°F)	—	2 hrs
1500°C (2732°F) — Room Temp.	-10°C/min. (-18°F/min.)	—



Sintering Program 2

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1515°C (2759°F)	35°C/min. (63°F/min.)	—
1515°C (2759°F)	—	0.5 hrs
1515°C (2759°F) — Room Temp.(*)	-45°C/min. (-81°F/min.)	—



* The restorations may be removed at 800°C (1472°F) or less depending upon circumstances.

IV. Composition

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type and Class (ISO6872:2015)

Type:III/ Class:5

VI. Physical Properties

Coefficient of Thermal Expansion (25-500°C (77-932°F)): 9.9×10^{-6}/K

VII. Directions for Use

(1) Take the disc from the packaging and confirm that the disc does not have a crack or other damage.
(2) Place the disc into the milling machine; then begin the milling process following the milling systems technical instructions.
(3) After milling, remove the restorations from the disc with a diamond bur, etc.
(4) The cutting waste or dust, which is attached to the restorations, can be removed with a gentle air stream.
(5) Put the restorations into the refractory sagger tray and place them in the sintering furnace.
(6) Depending on the performance of the sintering furnace used, review the sintering schedule shown above (III. Sintering Program) before sintering the restorations.
(7) After sintering, adjust the restorations with a diamond bur as needed.
(8) Confirm that the restorations have no cracks.
(9)-1 FCZ:
  a) Glaze baking: Create a high shine surface by polishing, especially on the contact areas, then apply the glaze on all surfaces in the usual manner.
  b) Hand polishing: Create a high shine surface on the entire restoration by polishing without using the glaze. In the case of using HTML, when the restoration is to be finished without the glaze, select a brighter shade than the final shade.
(9)-2 Frameworks: Build-up the dental porcelain (CERABIEN ZR or CZR PRESS LF) on the frameworks following the manufacturer's technical instructions. Check the coefficient of thermal expansion of the porcelain in the manufacturer's technical instructions to confirm compatibility.

VIII. Remarks on Handling

Contraindications:

• If the patient is hypersensitive to zirconia or any other components, this product must not be used.

Warning:

• 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.

Caution:

1. This product should not be used when malocclusion, clenching or bruxism conditions are present.
2. When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use an approved dust mask and vacuum with air filter to protect your lungs from inhaling dust.
3. When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use safety glasses to prevent dust from getting into your eyes. If the dust gets into your eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician.
4. Do not use for any purposes except for dental restoration. This product is for dental application only.
5. Do not touch the items heated in the furnace with your bare hands.
6. Do not take the restorations out of the sintering furnace during high temperature, as the quenching causes the breaking. However, if an elevating type furnace is used under sintering program 2, the restorations may be removed from the furnace at 800°C (1472°F) or less. When removed from the furnace, the restorations must be put on a tray made of ceramic fiber (for example: Noritake Porcelain Mat) to cool slowly.
7. There may be a large difference between the setting temperature in the program and the temperature in the real furnace when using the furnace for sintering program 2. Please use the furnace after checking with the manufacturer that the furnace and temperature listed in sintering program 2 is compatible.
8. **Sintering program 2 is only recommended for frameworks (up to 3 units), FCZ crowns, FCZ bridges (up to 3 units), inlays, onlays and veneers.**
9. The margins should be prepared with a deep chamfer and rounded shoulders, with cutting edges and corners rounded to eliminate sharp preparation corners. The angle of the axial surface should be within the range of 5 to 15 degrees.
10. When preparing teeth, avoid the following: deep shoulders, J-margins, knife edges, serrated margins, non-tapered abutments, undercuts, guide grooves, the formation of retentive holes, and sharp corners.
11. Keep the following thickness of this product for fabricating prosthetics:

Location & indication	Wall thickness
Anterior crown or bridge	0.4 mm or more
Veneer	0.4 mm or more
Posterior crown or bridge	0.5 mm or more
Inlay or onlay	0.5 mm or more

12. Use the following cross-sectional areas for connectors when fabricating bridges.

Location & indication		Connector cross section
Anterior	2- or 3-unit bridges	7 mm^2 or more
	more than 4-unit bridges	9 mm^2 or more
Posterior	2- or 3-unit bridges	9 mm^2 or more
	more than 4-unit bridges	9 mm^2 or more

13. Keep the pontic in the bridge within 2 teeth. When the pontic of 2 teeth continues, keep the connector cross section between the pontic at 12 mm^2.
14. Keep the cantilever bridge to 1 pontic tooth and the connector cross section at 12 mm^2.
15. Choose a shade color that is brighter than the intended color for a thick restoration, as it may look duller depending on the thickness of the restorations.
16. When using a sintering furnace for the first time and changing a sintering condition, colors after sintering may vary. Sinter a small piece of Zirconia beforehand and confirm the color.

Caution in conjunction with usage:

1. Do not use the disc if there is a crack noticed after removing it from the package.
2. Dry milling is recommended. If wet milling is used, the translucency of the disc may be reduced.
3. If you find a crack in the restorations, do not use.
4. The above sintering recommendation is only a guideline; some adjustments may be required depending on each individual furnace.
5. When milling the disc, use caution when approaching the milling bur with the plastic ring to prevent detachment of the disc. Mill the disc as if leaving a zirconia part contacting the internal side of the plastic ring at 2 mm.
6. Cut and remove the plastic ring prior to sintering the whole disc.
7. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

Storage:

1. Store in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight.
2. The product should be stored at 10-30°C (50-86°F).
3. Do not remove the disc from its packaging during storage.
4. The disc is fragile, and requires care when handling.
5. The product must be stored in an appropriate place where only dental personnel have access.
6. The product must be used by the expiration date indicated on the package.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

If a serious accident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
"KATANA" and "CERABIEN" are trademarks of NORITAKE CO., LIMITED.

MD Medical Device

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. Introduction

Ce IFU est pour KATANA Zirconia HT (High Translucent) et ML (Multi Layered) / HTML (High Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia HT et ML / HTML sont des disques préfritté de zircone de 98,5 mm de diamètre, qui contiennent un disque en matière plastique. Ils sont conçus pour tous les systèmes de fraisage utilisant ce disque-type générique. (Veuillez vous reporter aux instructions techniques du système de fraisage pour l'utiliser correctement.) KATANA Zirconia HT est disponible en 6 épaisseurs: (10mm, 14mm, 18mm, 22mm, 26mm et 30mm) et a 3 variations de nuances: (HT10, HT12 et HT13). KATANA Zirconia ML est disponible en 3 épaisseurs: (14 mm, 18 mm et 22 mm) et a 6 variations de nuances: (A Light, A Dark, B Light, C Light, D Light et A White). KATANA Zirconia HTML est disponible en 3 épaisseurs: (14 mm, 18 mm et 22 mm) et a 14 variations de nuances: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HT possède une translucidité plus grande et le KATANA Zirconia ML / HTML est composé de 4 couches de dégradé. KATANA Zirconia HT et ML / HTML sont recommandés pour la fabrication de restaurations ou d'armatures FCZ (Full Contour Zirconia).

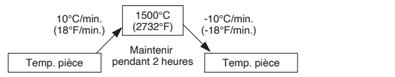
II. Utilisations prévues

KATANA Zirconia est utilisé pour la fabrication des restaurations tout céramique (armatures, couronnes FCZ crowns, bridges FCZ, inlays, onlays et facettes).

III. Programme de cuisson

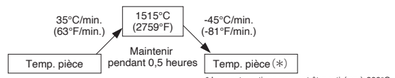
Programme de cuisson 1

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1500°C (2732°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1500°C (2732°F)	—	2 heures
1500°C (2732°F) — Temp. pièce	-10°C/min. (-18°F/min.)	—



Programme de cuisson 2

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1515°C (2759°F)	35°C/min. (63°F/min.)	—
1515°C (2759°F)	—	0,5 heures
1515°C (2759°F) — Temp. pièce(*)	-45°C/min. (-81°F/min.)	—



* Les restaurations peuvent être retirées à 800°C (1472°F) ou moins selon les circonstances.

IV. Composition

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type et Classe (ISO6872:2015)

Type:II/ Classe:5

VI. Propriétés physiques

Coefficient de dilatation thermique (25-500°C (77-932°F)): 9,9×10^{-6}/K

VII. Instructions

(1) Retirez le disque du paquet et vérifiez qu'il n'a aucune fissure et n'est pas endommagé.
(2) Placez le disque dans l'appareil de fraisage; puis débutez le processus de fraisage en suivant les instructions techniques du système de fraisage.
(3) Après le fraisage, retirez les restaurations du disque avec une fraise diamantée, etc.
(4) Les déchets ou la poussière de coupe attachés à la restauration, peuvent être enlevés avec un léger courant d'air.
(5) Placez les restaurations dans la nacelle de cuisson réfractaire puis dans le four de frittage.
(6) En fonction du rendement du four de frittage utilisé, revoir le programme de frittage indiqué ci-dessus (III. Programme de cuisson) avant le frittage des restaurations.
(7) Après le frittage, ajustez si nécessaire les restaurations avec une fraise diamantée.
(8) Vérifiez que les restaurations ne sont pas fissurées.
(9)-1 FCZ:
  a) Cuisson du glaze: Créez une surface de haute brillance par polissage, en particulier sur les zones de contact puis appliquez le glaze sur toutes les surfaces de la manière habituelle.
  b) Le polissage à la main: Créez une surface de haute brillance sur l'ensemble de la restauration par polissage sans utiliser le glaze. Dans le cas de l'utilisation de HTML, lorsque la restauration doit être finie sans le glaçage, sélectionnez une teinte plus claire que la teinte finale.
(9)-2 Armatures: Assemblez la porcelaine dentaire (CERABIEN ZR ou CZR PRESS LF) sur l'armature en suivant les instructions techniques du fabricant. Vérifiez le coefficient de dilatation thermique de la porcelaine dans les instructions techniques du fabricant pour vérifier la compatibilité.

VIII. Remarques sur la manipulation

Contre-indications:

• Si le patient est hypersensible au zircone ou à d'autres composants, ce produit ne doit pas être utilisé.

Avertissement:

• Si le patient ou le professionnel des soins dentaires manifeste une réaction d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée, une dermite, etc cessez d'utiliser le produit et consulter un médecin immédiatement.

Attention:

1. Ce produit ne doit pas être utilisé lorsque que des problèmes de malocclusion, serrage ou bruxisme sont réunies.
2. Lors du fraisage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utiliser un masque anti-poussière approuvé et aspirez avec filtre à air pour protéger vos poumons de l'inhalation de la poussière.
3. Lors du fraisage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utilisez des lunettes de sécurité pour empêcher la poussière de pénétrer dans vos yeux. Si de la poussière pénétrait dans vos yeux, lavez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin.
4. Ne l'utilisez pas pour toute autre utilisation que la restauration dentaire. Ce produit est destiné uniquement à une application dentaire.
5. Ne touchez pas les éléments chauffés par le four à mains nues.
6. Ne retirez les restaurations du four de frittage quand il est à haute température, car la trempe provoque une rupture. Cependant, si un four de type élévateur est utilisé dans le cadre du programme de cuisson 2, les restaurations peuvent être retirées du four à 800°C (1472°F) ou moins. Lorsqu'ils sont retirés du four, les restaurations doivent être placées sur un plateau en fibre de céramique (par exemple: Noritake Porcelain Mat) pour refroidir lentement.
7. Il peut y avoir une grande différence entre la température de réglage du programme et la température réelle du four lors de l'utilisation du four pour le programme de frittage 2. Veuillez utiliser le four après avoir vérifié auprès du fabricant que le four et la température indiqués dans le programme de frittage 2 sont compatibles.
8. **Le programme de frittage 2 est recommandé uniquement pour les armatures (3 unités maximum), les couronnes FCZ, les bridges FCZ (3 unités maximum), les inlays/onlays et les facettes.**
9. Les marges doivent être préparées avec un chanfrein profond et les coins arrondis, avec des bords et des coins arrondis pour éliminer les coins tranchants de la préparation. L'angle de la surface axiale doit être compris entre 5 et 15 degrés.
10. Lors de la préparation des dents, évitez ce qui suit: les épaulement profonds, les marges en J, les lames de couteau, les marges dentelées, les piliers coniques, les interférences de taillage, les rainures guide, la formation de trous de rétention, et les angles aigus.
11. Respectez l'épaisseur de produit suivante pour la fabrication de prothèse:

Emplacement et indication	Épaisseur de paroi
Couronne antérieur ou bridge	0,4 mm ou plus
Facette	0,4 mm ou plus
Couronne postérieure ou bridge	0,5 mm ou plus
Inlay ou onlay	0,5 mm ou plus

12. Utilisez les zones transversales suivantes pour les connecteurs lors de la fabrication des bridges.

Emplacement et indication		Section transversale de connexion
Antérieur	Bridges 2 ou 3 dents	7 mm^2 ou plus
	Bridges de plus de 4 unités	9 mm^2 ou plus
Postérieure	Bridges 2 ou 3 dents	9 mm^2 ou plus
	Bridges de plus de 4 unités	9 mm^2 ou plus

13. Conservez le pontique du bridge sur moins de 2 dents. Lorsque le pontique de 2 dents continue, maintenez la section transversale du connecteur entre le pontique à 12 mm^2.
14. Conserver le bridge cantilever sur 1 dent pontique et la section transversale du connecteur à 12 mm^2.
15. Choisissez une couleur de dégradé plus brillante que la couleur prévue pour une restauration épaisse, car elle peut sembler plus terne en fonction de l'épaisseur des restaurations.
16. Lors de l'utilisation d'un four de frittage pour la première fois et de de la modification d'une condition de frittage, les couleurs après frittage peuvent varier. Frittez un petit morceau de zircone à l'avance et vérifiez la couleur.

Précautions liées à l'utilisation:

1. N'utilisez pas le disque si vous trouvez une fissure après le retrait de l'emballage.
2. Un fraisage à sec est recommandé. Si un fraisage humide est utilisé, la translucidité peut être réduite.
3. Si la restauration est fissurée, ne l'utilisez pas.
4. Les recommandations de frittage ci-dessus ne sont qu'indicatifs; et certains ajustements peuvent être nécessaires en fonction du four utilisé.
5. Lors du fraisage du disque, faites attention lorsque vous approchez la barre de fraisage avec la bague en plastique pour empêcher le détachement du disque. Fraisez le disque comme si vous laissez une partie du zircone en contact avec le côté interne de la bague en plastique à 2 mm.
6. Coupez et enlevez la bague en plastique avant de fritter le disque entier.
7. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

Stockage:

1. Stockez dans un endroit frais et sec. Conservez à l'écart de la lumière du soleil.
2. Le produit doit être stocké dans une plage de température de 10-30°C (50-86°F).
3. Ne retirez pas le disque de son emballage pendant le stockage.
4. Le disque est fragile et demande des précautions lors de sa manipulation.
5. Le produit doit être stocké dans un endroit approprié accessible uniquement par le personnel médical.
6. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

Si un accident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
«KATANA» et «CERABIEN» sont des marques de NORITAKE CO., LIMITED.

MD Dispositif médical

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. Introducción

Estas IFU son para KATANA Zirconia HT (High Translucent) y ML (Multi Layered) / HTML (High Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia HT y ML / HTML son discos de zirconia presinterizados de 98,5 mm de diámetro y que contienen un anillo de plástico. Están diseñados para todos los sistemas de fresado que utilizan este disco de tipo genérico. (Por favor observe las instrucciones técnicas de su sistema de fresado para un funcionamiento correcto de la máquina.) KATANA Zirconia HT tiene 6 espesores disponibles: (10mm, 14mm, 18mm, 22mm, 26mm y 30mm) y tiene 3 tonalidades: (HT10, HT12 y HT13). KATANA Zirconia ML tiene 3 espesores disponibles: (14 mm, 18 mm y 22 mm) y tiene 6 tonalidades: (A Light, A Dark, B Light, C Light, D Light y A White). KATANA Zirconia HTML tiene 3 espesores disponibles: (14 mm, 18 mm y 22 mm) y tiene 14 tonalidades: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HT tiene una mayor translucidez y KATANA Zirconia ML / HTML consta de 4 capas de tonalidades graduadas. KATANA Zirconia HT y ML / HTML se recomiendan para fabricar restauraciones FCZ (Full Contour Zirconia) o estructuras.

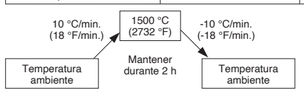
II. Uso previsto

KATANA Zirconia se utiliza para fabricar las restauraciones de cerámica completa (estructuras, coronas FCZ, puentes FCZ, inlays, onlays y carillas).

III. Programa de sinterización

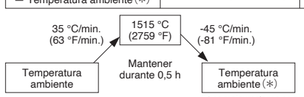
Programa de sinterización 1

Temperatura	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1500 °C (2732 °F)	10 °C/min. (18 °F/min.)	—
1500 °C (2732 °F)	—	2 h
1500 °C (2732 °F) — Temperatura ambiente	-10 °C/min. (-18 °F/min.)	—



Programa de sinterización 2

Temperatura	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1515 °C (2759 °F)	35 °C/min. (63 °F/min.)	—
1515 °C (2759 °F)	—	0,5 h
1515 °C (2759 °F) — Temperatura ambiente (*)	-45 °C/min. (-81 °F/min.)	—



* Las restauraciones se pueden retirar a 800 °C (1472 °F) o menos dependiendo de las circunstancias.

IV. Composición

ZrO_2, Y_2O_3, etc.

V. Tipo y clase (ISO6872:2015)

Tipo: II/Clase: 5

VI. Propiedades físicas

Coeficiente de expansión térmica (25-500 °C (77-932 °F)): 9,9×10^{-6}/K

VII. Instrucciones de uso

(1) Saque el disco del embalaje y verifique que el disco no presenta grietas ni otros daños.
(2) Coloque el disco en la fresadora; después inicie el proceso de fresado siguiendo las instrucciones técnicas del sistema de fresado.
(3) Después del fresado retire las restauraciones del disco con una punta de diamante, etc.
(4) Los residuos o el polvo del corte adherido a las restauraciones se puede retirar con un suave chorro de aire.
(5) Deposite las restauraciones en la bandeja refractaria y colóquelas en el horno de sinterización.
(6) Según el rendimiento del horno de sinterización utilizado, revise el esquema de sinterización mostrado anteriormente (III. Programa de sinterización) antes de sinterizar las restauraciones.
(7) Después de la sinterización ajuste las restauraciones con una punta de diamante, según sea necesario.
(8) Verifique que las restauraciones no tengan grietas.
(9)-1 FCZ:
  a) Cocción de glaseado: hacer un pulido manual hasta conseguir una superficie brillante, especialmente en las zonas de contacto oclusal. A continuación aplicar la masa de glaseado en toda la superficie de manera habitual.
  b) Pulido manual: Conseguir una superficie brillante mediante pulido manual, sin usar masa de glaseado. Se si usa HTML e cuando la restauración debe ser terminada sin glaseado, escoger un tono más claro que el color requerido.
(9)-2 Estructuras: estratifique cerámica (CERABIEN ZR o CZR PRESS LF) sobre las estructuras siguiendo las instrucciones técnicas del fabricante. Compruebe el coeficiente de expansión térmica de la porcelana en las instrucciones técnicas del fabricante para asegurar la compatibilidad.

VIII. Observaciones sobre la manipulación

Contraindicaciones:

• Si el paciente es hipersensible a la zirconia o a cualquier otro componente, no se deberá utilizar este producto.

Advertencia:

• Si el paciente o el profesional especialista mostraran una reacción hipersensible, tal como sarpullido, dermatitis, etc., deje de utilizar el producto y consulte a un médico inmediatamente.

Atención:

1. Este producto no debe utilizarse en caso de presencia de maloclusión, apretamiento mandibular o bruxismo.
2. Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice una máscara antipolvo y una aspiradora con filtro de aire homologadas para evitar que sus pulmones inhalen el polvo.
3. Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice gafas de seguridad para evitar que el polvo penetre en sus ojos. Si el polvo penetra en sus ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.
4. No utilice el producto para ningún fin excepto para restauraciones dentales. Este producto solo está previsto para aplicaciones dentales.
5. No toque los objetos calentados en el horno sin protección adecuada en las manos.
6. No retire las restauraciones del horno de sinterización mientras hay altas temperaturas, ya que el enfriamiento puede provocar roturas. No obstante, si se utiliza un horno elevador durante el programa de sinterización 2, las restauraciones se pueden retirar del horno a 800 °C (1472 °F) o menos. Una vez retiradas, las restauraciones se deben colocar en una bandeja de fibra cerámica (por ejemplo, Noritake Porcelain Mat) para que se enfríen lentamente.
7. Puede haber una gran diferencia entre la temperatura de fraguado en el programa y la temperatura en el horno real cuando se usa para el programa de sinterización 2. Utilice el horno después de haber comprobado con el fabricante que es compatible con la temperatura indicada en el programa de sinterización 2.
8. **El programa de sinterización 2 solo se recomienda para estructuras (hasta 3 elementos), coronas FCZ, puentes FCZ (hasta 3 elementos), inlays, onlays y carillas.**
9. Los márgenes se deben preparar con un bisel profundo y hombros redondeados, redondeando bordes cortantes y esquinas para eliminar esquinas de preparación afiladas. El ángulo de la superficie axial debe ser de entre 5 y 15 grados.
10. Al preparar dientes, evite lo siguiente: hombros profundos, márgenes en J, filos de cuchillo, márgenes serrados, pilares no [illegible] ranuras guía, formaciones de agujeros de retención y esquinas afiladas.
11. Mantenga el siguiente grosor de producto para fabricar prótesis:

Ubicación e indicación	Grosor de pared
Corona o puente de diente frontal	0,4 mm o más
Carilla	0,4 mm o más
Corona o puente de diente posterior	0,5 mm o más
Inlay de onlay	0,5 mm o más

12. Utilice las siguientes secciones transversales para conectores al fabricar puentes.

Ubicación e indicación		Sección transversal del conector
Diente frontal	Puentes de 2 ó 3 elementos	7 mm^2 o más
	Puentes de más de 4 elementos	9 mm^2 o más
Diente posterior	Puentes de 2 ó 3 elementos	9 mm^2 o más
	Puentes de más de 4 elementos	9 mm^2 o más

13. Mantenga el elemento de puente en el puente dentro de 2 dientes. Cuando continúe el elemento del puente de 2 dientes, mantenga la sección transversal del conector entre el elemento del puente a 12 mm^2.
14. Mantenga el puente en extensión a 1 diente del elemento de puente y la sección transversal del conector a 12 mm^2.
15. Elija un tono que sea más brillante que el color previsto para una restauración gruesa, ya que puede quedar más apagado según el grosor de las restauraciones.
16. Al utilizar un horno de sinterización por primera vez y cambiar una condición de sinterización, pueden variar los colores tras el proceso. Sinterice un trozo pequeño de zirconia de antemano y confirme el color.

Cuidado relativo al uso:

1. No utilice el disco si se constata que presenta alguna grieta después de sacarlo del embalaje.
2. Se recomienda el fresado en seco. Si se utiliza el fresado en húmedo, puede reducirse la translucidez del disco.
3. No utilícelo si existe alguna grieta en las restauraciones.
4. La recomendación de sinterización mencionada arriba sólo sirve de guía; puede que se necesiten algunos ajustes en función de cada horno.
5. Al fresar el disco, tenga sumo cuidado al acercarse a la barra de fresado con el anillo de plástico para evitar que se desprenda el disco. Muela el disco como si dejara una pieza de zirconia en contacto con el lado interno del anillo de plástico a 2 mm.
6. Corte y retire el anillo de plástico antes de sinterizar el disco entero.
7. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

Almacenamiento:

1. Almacene el producto en un sitio fresco y seco. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa.
2. El producto debe ser almacenado a 10-30 °C (50-86 °F).
3. No retire el disco de su embalaje durante el almacenamiento.
4. El disco es frágil y debe manejarse con cuidado.
5. El producto debe ser almacenado en un lugar adecuado al que sólo tenga acceso el personal adecuado.
6. El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

Si se produce un accidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.
"KATANA" y "CERABIEN" son marcas de NORITAKE CO., LIMITED.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kuraray Noritake Dental Inc.
300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi 470-0293, Japan
TEL +81-561-32-8953 FAX +81-561-32-8976

EC REP Kuraray Europe GmbH (Importer)
Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany

US Distributed by Kuraray America, Inc.
32 Old Slip, 7th Floor, New York, NY 10005

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

www.kuraraynoritake.eu

CE 1639

Rx Only

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. Introduzione

Le presenti IFU sono per KATANA Zirconia HT (High Translucent) e ML (Multi Layered) / HTML (High Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia HT e ML / HTML sono dischi pre-sinterizzati di ossido di zirconio di 98,5 mm di diametro, contenenti un anello di plastica. Sono progettati per tutti i sistemi di fresatura che utilizzano questo tipo di disco. (Si prega di fare riferimento alle istruzioni tecniche del vostro sistema di fresatura per un utilizzo corretto della macchina.) KATANA Zirconia HT è disponibile in 6 spessori: (10mm, 14mm, 18mm, 22mm, 26mm e 30mm) e ha 3 varianti di tonalità: (HT10, HT12 e HT13). KATANA Zirconia ML è disponibile in 3 spessori: (14 mm, 18 mm e 22 mm) e ha 6 varianti di tonalità: (A Light, A Dark, B Light, C Light, D Light e A White). KATANA Zirconia HTML è disponibile in 3 spessori: (14 mm, 18 mm e 22 mm) e ha 14 varianti di tonalità: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HT ha una maggiore traslucenza e KATANA Zirconia ML / HTML è costituito da 4 strati a tonalità graduale. KATANA Zirconia HT e ML / HTML sono raccomandati per la realizzazione di restauri in FCZ (Full Contour Zirconia) o per la realizzazione di strutture.

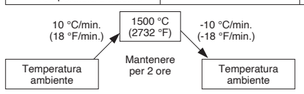
II. Uso previsto

KATANA Zirconia si usa per realizzare restauri in ceramica integrale (strutture, corone FCZ, ponti FCZ, inlay, onlay e faccette).

III. Programma di sinterizzazione

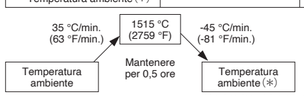
Programma di sinterizzazione 1

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1500 °C (2732 °F)	10 °C/min. (18 °F/min.)	—
1500 °C (2732 °F)	—	2 ore
1500 °C (2732 °F) — Temperatura ambiente	-10 °C/min. (-18 °F/min.)	—



Programma di sinterizzazione 2

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1515 °C (2759 °F)	35 °C/min. (63 °F/min.)	—
1515 °C (2759 °F)	—	0,5 ore
1515 °C (2759 °F) — Temperatura ambiente (✳)	-45 °C/min. (-81 °F/min.)	—



* La rimozione del restauro è possibile a 800 °C (1472 °F) o a temperatura inferiore, a seconda delle circostanze.

IV. Composizione

ZrO_2, Y_2O_3 ecc.

V. Tipo e classe (ISO6872:2015)

Tipo: II/Classe: 5

VI. Proprietà fisiche

Coefficiente di espansione termica (25-500 °C (77-932 °F)): 9,9×10^{-6}/K

VII. Istruzioni per l'uso

(1) Togliere il disco dalla confezione e assicurarsi che il disco non presenti crepe o sia in altro modo danneggiato.
(2) Collocare il disco all'interno della fresatrice; avviare quindi il processo di fresatura seguendo le istruzioni tecniche del sistema di fresatura.
(3) Dopo la fresatura, rimuovere dal disco i restauri con una fresa diamantata ecc.
(4) Gli sfridi del taglio o la polvere che rimane attaccata ai restauri si possono rimuovere con un getto d'aria delicato.
(5) Mettere i restauri nell'incasellatore refrattario e inserirli nel forno di sinterizzazione.
(6) In base alle prestazioni del forno di sinterizzazione utilizzato, ripassare lo schema di sinterizzazione sopra esposto (III. Programma di sinterizzazione) prima di sinterizzare i restauri.
(7) Dopo la sinterizzazione, rifinire i restauri con una fresa diamantata secondo necessità.
(8) Assicurarsi che i restauri non presentino crepe.
(9)-1 FCZ:
  a) Cottura del glaze: creare una superficie altamente brillante tramite la lucidatura, soprattutto nelle aree di contatto, poi applicare il glaze su tutte le superfici secondo il metodo abituale.
  b) Lucidatura manuale: creare una superficie altamente brillante sull'intero restauro tramite la lucidatura senza utilizzare il glaze. In caso di utilizzare HTML, se si deve finire il restauro senza il glaze, selezionare una tinta più brillante rispetto alla tinta finale.
(9)-2 Strutture: modellare la ceramica dentale (CERABIEN ZR o CZR PRESS LF) sulle strutture seguendo le istruzioni tecniche del produttore. Controllare il coefficiente di espansione termica della porcellana sulle istruzioni tecniche del produttore per verificarne la compatibilità.

VIII. Note relative alla manipolazione

Controindicazioni:

• Se il paziente è ipersensibile all'ossido di zirconio o a qualsiasi altro componente, il presente prodotto non deve essere usato.

Avvertenza:

• Se il paziente o il professionista del settore mostra una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, dermatite ecc., sospendere l'uso del prodotto e richiedere immediatamente il parere di un medico.

Attenzione:

1. Questo prodotto non va usato in presenza di malocclusione, serramento dentale o bruxismo.
2. Quando si fresa il disco o si taglia, leviga e lucida i restauri, usare una mascherina antipolvere e sottovuoto con un filtro per l'aria per proteggere i polmoni dall'inalazione della polvere.
3. Quando si fresa il disco o si taglia, leviga e lucida i restauri, usare occhiali protettivi per impedire alla polvere di entrare negli occhi. Se gli occhi vengono a contatto con la polvere, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e richiedere il parere di un medico.
4. Non usare il prodotto per scopi diversi dai restauri dentali. Il prodotto è esclusivamente destinato all'applicazione dentale.
5. Non toccare a mani nude gli oggetti riscaldati con il forno.
6. Non estrarre i restauri dal forno di sinterizzazione in fase di alta temperatura, poiché il brusco raffreddamento provoca rottura. Tuttavia, se si usa un forno della tipologia con elevazione del basamento, utilizzando il programma di sinterizzazione 2 sarà possibile togliere i restauri dal forno a 800 °C (1472 °F) o a temperatura inferiore. Quando vengono tolti dal forno, i restauri vanno collocati su un vassoio di fibra ceramica (per esempio: Noritake Porcelain Mat) perché si raffreddino lentamente.
7. Potrà esserci una differenza notevole tra la temperatura di presa impostata nel programma e la temperatura effettiva del forno quando si utilizza il forno per il programma di sinterizzazione 2. Si prega di usare il forno scopo aver verificato con il produttore che il forno e la temperatura elencati nel programma di sinterizzazione 2 siano compatibili.
8. **Il programma di sinterizzazione 2 è consigliato soltanto per strutture (fino a 3 elementi), corone FCZ, ponti FCZ (fino a 3 elementi), inlay, onlay e faccette.**
9. I margini dovranno essere preparati con un chamfer profondo e spalle arrotondate, con spigoli vivi e angoli arrotondati di preparazione affilati. L'angolo della superficie assiale dovrà essere compreso in un intervallo da 5 a 15 gradi.
10. Durante la preparazione del dente, evitare quanto segue: spalle profonde, margini a J, bordi a lama di coltello, margini serrati, abutment non conici, sottosquadri, scanalature di guida, la formazione di cavità ritentive e angoli affilati.
11. Mantenere il seguente spessore per questo prodotto per la fabbricazione di protesi:

Collocazione e indicazione	Spessore della parete
Corona o ponte dente frontale	0,4 mm o più
Faccette	0,4 mm o più
Corona o ponte dente laterale	0,5 mm o più
Inlay dente onlay	0,5 mm o più

12. Utilizzare le seguenti sezioni per i connettori per la realizzazione di ponti.

Collocazione e indicazione		Sezione per il connettore
Dente frontale	Ponti a 2 o 3 elementi	7 mm^2 o più
	Ponti a più di 4 elementi	9 mm^2 o più
Dente laterale	Ponti a 2 o 3 elementi	9 mm^2 o più
	Ponti a più di 4 elementi	9 mm^2 o più

13. Tenere l'elemento del ponte tra 2 denti. Se l'elemento del ponte di 2 denti continua, tenere la sezione trasversale del connettore tra l'elemento del ponte a 12 mm^2.
14. Tenere il ponte con elementi in estensione a 1 dente elemento del ponte e la sezione trasversale del connettore a 12 mm^2.
15. Scegliere una sfumatura di colore che sia più luminosa del colore voluto per un restauro spesso, poiché potrebbe apparire più spenta in base allo spessore dei restauri.
16. Quando si usa un forno di sinterizzazione per la prima volta e quando si cambia una condizione di sinterizzazione, i colori in seguito alla sinterizzazione potranno variare. Sinterizzare prima un pezzetto di ossido di zirconio e quindi confermare il colore.

Precauzioni legate all'utilizzo:

1. Non usare il disco se è stata riscontrata una crepa dopo averlo estratto dalla sua confezione.
2. Si raccomanda la fresatura a secco. In caso di uso della fresatura a umido, è possibile una riduzione della traslucenza del disco.
3. Non usare se viene riscontrata una rottura nei restauri.
4. Le raccomandazioni di sinterizzazione sopra esposte rappresentano unicamente una guida orientativa; possono essere necessari aggiustamenti in base ad ogni singolo forno.
5. Quando si fresa il disco, usare prudenza nell'avvicinarsi alla barra di fresatura con l'anello di plastica al fine di evitare il distacco del disco. Fresare il disco in modo da lasciare una parte di ossido di zirconio a contatto con l'interno dell'anello di plastica a 2 mm.
6. Tagliare e rimuovere l'anello di plastica prima di sinterizzare l'intero disco.
7. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

Conservazione:

1. Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto. Tenere il prodotto lontano dalla luce diretta del sole.
2. Il prodotto deve essere conservato a 10-30 °C (50-86 °F).
3. Non rimuovere il disco dalla sua confezione durante la conservazione.
4. Il disco è fragile e richiede di essere maneggiato con cura.
5. Il prodotto deve essere conservato in un luogo appropriato, al quale abbia accesso soltanto il personale odontoiatrico.
6. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.
"KATANA" e "CERABIEN" sono marchi di NORITAKE CO., LIMITED.

MD Dispositivo medico

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

I. Einleitung

Diese GA gilt für KATANA Zirconia HT (High Translucent) und ML (Multi Layered) / HTML (High Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia HT und ML / HTML sind vorgesinterte Zirkonoxid-Scheiben mit einem Durchmesser von 98,5 mm und enthalten einen Kunststoffring. Sie sind für alle Frässysteme geeignet, die mit diesem Durchmesser arbeiten. (Bitte befolgen Sie die Anweisungen für den korrekten Gerätebetrieb in der technischen Anleitung Ihres Frässystems.) KATANA Zirconia HT ist in 6 Stärken (10mm, 14mm, 18mm, 22mm, 26mm und 30mm) und 3 Farbvarianten (HT10, HT12 und HT13) erhältlich. KATANA Zirconia ML ist in 3 Stärken (14 mm, 18 mm und 22 mm) und 6 Farbvarianten (A Light, A Dark, B Light, C Light, D Light und A White) erhältlich. KATANA Zirconia HTML ist in 3 Stärken (14 mm, 18 mm und 22 mm) und 14 Farbvarianten (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW) erhältlich. KATANA Zirconia HT hat eine höhere Transluzenz, während KATANA Zirconia ML / HTML sich aus 4 abgestuften Farbschichten zusammensetzt. KATANA Zirconia HT und ML / HTML sind für den Einsatz bei der Herstellung von Restaurationen aus FCZ (Full Contour Zirconia) oder Gerüsten empfohlen.

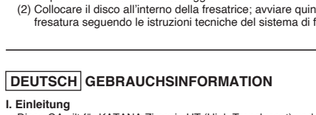
II. Bestimmungsgemäße Verwendung

KATANA Zirconia wird zur Herstellung vollkeramischer Restaurationen (Gerüste, FCZ-Kronen, FCZ-Brücken, Inlays, Onlays und Veneers) verwendet.

III. Sinterprogramm

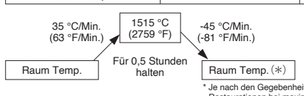
Sinterprogramm 1

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1500 °C (2732 °F)	10 °C/Min. (18 °F/Min.)	—
1500 °C (2732 °F)	—	2 Stunden
1500 °C (2732 °F) — Raum Temp.	-10 °C/Min. (-18 °F/Min.)	—



Sinterprogramm 2

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1515 °C (2759 °F)	35 °C/Min. (63 °F/Min.)	—
1515 °C (2759 °F)	—	0,5 Stunden
1515 °C (2759 °F) — Raum Temp. (✳)	-45 °C/Min. (-81 °F/Min.)	—



* Je nach den Gegebenheiten können die Restaurationen bei maximal 800 °C (1472 °F) entnommen werden.

IV. Zusammensetzung

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Typ und Klasse (ISO6872:2015)

Typ: II/Klasse: 5

VI. Physikalische Eigenschaften

Wärmeausdehnungskoeffizient (25-500 °C (77-932 °F)): 9,9×10^{-6}/K

VII. Gebrauchsanweisung

(1) Scheibe aus der Verpackung nehmen und sicherstellen, dass die Scheibe keine Risse oder anderen Schäden aufweist.
(2) Scheibe in die Fräsmaschine einlegen; dann mit dem Fräsprozess beginnen und dabei die für das Frässystem geltenden technischen Anweisungen befolgen.
(3) Nach dem Fräsen die Restaurationen mit einem Diamantbohrer o. ä. von der Scheibe abtrennen.
(4) Der bei dem Schneiden entstandene Abfall oder Staub, der sich auf den Restaurationen absetzt, kann mit einem sanften Luftstrom entfernt werden.
(5) Die Restaurationen auf die feuerfeste Ablageplatte legen und in den Sinterofen geben.
(6) In Abhängigkeit von der Leistung des verwendeten Sinterofens vor dem Sintern der Restaurationen den oben aufgeführten Sinterplan (III. Sinterprogramm) überprüfen.
(7) Nach dem Sintern nötigenfalls mit Hilfe eines Diamantbohrers die notwendigen Anpassungen der Restaurationen vornehmen.
(8) Sicherstellen, dass die Restaurationen keine Risse aufweisen.
(9)-1 FCZ:
  a) Glasieren: Die Oberfläche auf Hochglanz bearbeiten, besonders die Kontaktbereiche sollten hochglänzend sein, danach alle Oberflächen auf die übliche Weise glasieren.
  b) Polieren: Die gesamte Restauration von Hand auf Hochglanz polieren ohne zu glasieren. Bei Verwendung von HTML einen helleren Farbton als die Zielfarbe auswählen, wenn die Restauration ohne Glasur ausgearbeitet werden soll.
(9)-2 Gerüste: Das Dentalporzellan (CERABIEN ZR oder CZR PRESS LF) auf die Gerüste drücken und dabei die technischen Anweisungen des Herstellers befolgen. Den Wärmeausdehnungskoeffizienten des Porzellans gemäß den technischen Anweisungen des Herstellers überprüfen, um die Kompatibilität sicherzustellen.

VIII. Anmerkungen zur Handhabung

Gegenanzeigen:

• Wenn bei dem Patienten eine Überempfindlichkeit gegen Zirkonoxid oder andere Komponenten vorliegt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Warnung:

• Wenn bei dem Patienten oder der zahntechnischen Fachkraft Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Ausschlag, Dermatitis usw., auftreten, die Nutzung des Produkts einstellen und sofort einen Arzt konsultieren.

Vorsicht:

1. Dieses Produkt sollte nicht bei Fehlstellungen der Zähne, Zähnepressen oder Bruxismus verwendet werden.
2. Beim Fräsen der Scheibe oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine entsprechende Staubmaske und eine Absaugung mit Luftfilter zum Schutz der Lungen vor eingeatmetem Staub verwenden.
3. Beim Fräsen der Scheibe oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine Schutzbrille verwenden, damit kein Staub in die Augen gerät. Sollte Staub in die Augen geraten, spülen Sie sie sofort mit reichlich Wasser aus und konsultieren Sie einen Arzt.
4. Das Produkt ausschließlich für Zahnrestaurationen verwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich für dentale Anwendungen vorgesehen.
5. Die im Ofen erwärmten Objekte nicht mit bloßen Händen berühren.
6. Die Restaurationen nicht bei hohen Temperaturen aus dem Sinterofen nehmen, da das Abschrecken zum Bruch führt. Wird jedoch beim Sinterprogramm 2 ein Hubherdofen verwendet, können die Restaurationen bei maximal 800 °C (1472 °F) aus dem Ofen entnommen werden. Die Restaurationen müssen nach der Entnahme aus dem Ofen zum langsamen Abkühlen auf eine Ablage aus Keramikfaser (z. B. Noritake Porcelain Mat) gelegt werden.
7. Bei Verwendung des Ofens für das Sinterprogramm 2 können sich die vom Programm angegebene Abbindetemperatur und die tatsächliche Temperatur im Ofen deutlich voneinander unterscheiden. Zuvor bitte mit dem Hersteller prüfen, ob der Ofen mit der in Sinterprogramm 2 angegebenen Temperatur kompatibel ist; erst danach den Ofen verwenden.
8. **Das Sinterprogramm 2 wird nur für Gerüste (bis zu 3 Gliedern), FCZ-Kronen, FCZ-Brücken (bis zu 3 Gliedern), Inlays, Onlays und Veneers empfohlen.**
9. Die Ränder sollten mit einer tiefen Stufe und abgerundeten Schultern, mit Schneidekanten und Kanten, die zur Vermeidung scharfer Präparationskanten abgerundet sind, präpariert werden. Der Winkel der axialen Oberfläche sollte zwischen 5 und 15 Grad betragen.
10. Beim Vorbereiten von Zähnen Folgendes vermeiden: tiefe Schultern, Ränder in Form eines „J", Messerkanten, gezahnte Ränder, unspitz zulaufende Abutments, Hinterschnitte, Führungsrillen, die Entstehung von Retentionsrillen, und scharfe Kanten.
11. Halten Sie zur Herstellung von Prothesen die nachfolgend aufgeführte Wandstärke dieses Produkts ein:

Ort und Indikation	Wandstärke
Frontzahn-Krone oder -Brücke	mindestens 0,4 mm
Veneer	mindestens 0,4 mm
Seitenzahn-Krone oder -Brücke	mindestens 0,5 mm
Inlay oder onlay	mindestens 0,5 mm

12. Verwenden Sie bei der Herstellung von Brücken die nachfolgenden Verbinderquerschnitte.

Ort und Indikation		Verbinderquerschnitt
Frontzahn	2- oder 3-gliedrige Brücken	mindestens 7 mm^2
	Brücken mit mehr als 4 Gliedern	mindestens 9 mm^2
Seitenzahn	2- oder 3-gliedrige Brücken	mindestens 9 mm^2
	Brücken mit mehr als 4 Gliedern	mindestens 9 mm^2

13. Das Brückenglied in der Brücke zwischen 2 Zähnen platzieren. Wenn das Brückenglied für 2 Zähne weiterführt, den Verbinderquerschnitt mit 12 mm^2 zwischen dem Brückenglied platzieren.
14. Die Freiendbrücke an 1 Zahn des Brückenglieds und an dem Verbinderquerschnitt mit 12 mm^2 platzieren.
15. Für eine dicke Restauration eine Farbe auswählen, die heller als die geplante Farbe ist, da die Farbe unter Umständen je nach Dicke der Restauration dunkler wirkt.
16. Wenn Sie einen Sinterofen erstmalig verwenden und die Sinterbedingungen verändern, können die Farben nach dem Sintern anders aussehen. Sintern Sie ein kleines Stück des Zirkonoxids und überzeugen Sie sich davon, dass die Farbe übereinstimmt.

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung:

1. Sollte nach der Entnahme aus der Verpackung ein Riss festgestellt werden, die Scheibe nicht verwenden.
2. Trockenfräsen wird empfohlen. Im Fall von Nassfräsen kann die Transluzenz der Scheibe beeinträchtigt werden.
3. Bei Feststellen eines Risses in den Restaurationen nicht verwenden.
4. Bei der oben aufgeführten Empfehlung für das Sintern handelt es sich lediglich um eine Richtlinie; je nach Ofen sind eventuell Anpassungen erforderlich.
5. Wenn Sie die Scheibe fräsen, gehen Sie beim Heranführen des Kunststoffrings an die Frässtange vorsichtig vor, um ein Ablösen der Scheibe zu vermeiden. Fräsen Sie die Scheibe so, dass ein Zirkonoxidteil bleibt, das bei 2 mm Kontakt zu der Innenseite des Kunststoffrings hat.
6. Vor dem Sintern der gesamten Scheibe den Kunststoffring abtrennen und verwerfen.
7. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

Lagerung:

1. An einem kühlen und trockenen Ort lagern. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
2. Das Produkt sollte bei 10-30 °C (50-86 °F) aufbewahrt werden.
3. Die Scheibe während der Lagerung nicht aus der Verpackung nehmen.
4. Die Scheibe ist zerbrechlich und mit besonderer Vorsicht zu behandeln.
5. Das Produkt muss so gelagert werden, dass es nur dem Dental-Personal zugänglich ist.
6. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

[HINWEIS]

Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.
"KATANA" und "CERABIEN" sind Warenzeichen von NORITAKE CO., LIMITED.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. Inleiding

Deze IFU geldt voor KATANA Zirconia HT (High Translucent) & ML (Multi Layered) / HTML (High Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia HT & ML / HTML zijn voorgesinterde zirconiadiscs met een diameter van 98,5 mm, voorzien van een plastic ring. Dit is ontworpen voor alle freessystemen die gebruik maken van deze generieke disctypes. (Check de technische instructies van uw freessysteem voor correct gebruik van uw machine.) KATANA Zirconia HT heeft 6 verschillende diktes beschikbaar. (10mm, 14mm, 18mm, 22mm, 26mm en 30mm) en heeft 3 kleurvariaties: (HT10, HT12 en HT13). KATANA Zirconia ML heeft 3 verschillende diktes beschikbaar: (14mm, 18mm en 22mm) en heeft 6 kleurvariaties: (A Light, A Dark, B Light, C Light, D Light en A White). KATANA Zirconia HTML heeft 3 verschillende diktes beschikbaar: (14mm, 18mm en 22mm) en heeft 14 kleurvariaties: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HT heeft een hogere translucentie en KATANA Zirconia ML / HTML bestaat uit 4 in elkaar overlopende kleurlagen. KATANA Zirconia HT & ML / HTML worden aanbevolen voor de fabricage van FCZ (Full Contour Zirconia) restauraties of onderstructuren.

II. Bedoeld gebruik

KATANA Zirconia wordt aanbevolen voor de vervaardiging van volledig keramische restauraties (frames, FCZ -kronen, FCZ -bruggen, inlays, onlays en facings).

III. Sinteringprogramma

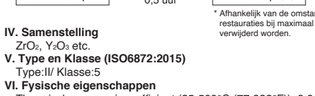
Sinteringprogramma 1

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1500 °C (2732 °F)	10 °C/min. (18 °F/min.)	—
1500 °C (2732 °F)	—	2 uur
1500 °C (2732 °F) — Kamertemp.	-10 °C/min. (-18 °F/min.)	—



Sinteringprogramma 2

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1515 °C (2759 °F)	35 °C/min. (63 °F/min.)	—
1515 °C (2759 °F)	—	0,5 uur
1515 °C (2759 °F) — Kamertemp. (✳)	-45 °C/min. (-81 °F/min.)	—



* Afhankelijk van de omstandigheden kunnen de restauraties bij maximaal 800 °C (1472 °F) verwijderd worden.

IV. Samenstelling

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type en Klasse (ISO6872:2015)

Type:II/ Klasse:5

VI. Fysische eigenschappen

Thermische expansiecoefficient (25-500°C (77-932°F)): 9.9×10^{-6}/K

VII. Gebruiksinstructie

(1) Neem de disc uit de verpakking en verwittig uzelf ervan dat de schijf geen breuken of andere beschadigingen heeft.
(2) Plaats de disc in de freesmachine; vang dan aan met het slijpproces volgens de technische instructies van het freessysteem.
(3) Verwijder de restauraties, met behulp van bijvoorbeeld een diamantboor, uit de schijf na het slijpproces.
(4) Het slijpafval of stof dat zich aan de restauraties heeft gehecht, kan met een zachte luchtstroom worden verwijderd.
(5) Plaats de restauraties in de vuurvaste sinter bakje en zet deze in de sinteroven.
(6) Zie in overeenstemming met de specificities van de sinteroven die u gebruikt het hierboven aangegeven sinteringsprogramma (III. Sinteringsprogramma) alvorens de restauraties te sinteren.
(7) Werk de restauraties, na het sinteren, naar behoefte bij met een diamantboor.
(8) Controleer of de restauraties geen haarscheuren vertonen.
(9)-1 FCZ:
  a) Glans bak: Creeër een hoge glans door te polijsten, speciaal bij de contactpunten en breng vervolgens de glans zoals gebruikelijk aan op alle oppervlakten.
  b) Manueel polijsten: Creeër een hoge glans door de gehele restauratie te polijsten zonder glans te gebruiken. Bij het gebruik van HTML een lichtere tint dan de beoogde kleur selecteren indien de restauratie zonder glazuur uitgewerkt dient te worden.
(9)-2 Substructuren: Bouw op met tandheelkundig porselein: (CERABIEN ZR of CZR PRESS LF) op de substructuur volgens de technische instructies van de fabrikant. Controleer de thermische-uitzettingscoëfficiënt van het porselein in de technische instructies van de fabrikant om de compatibiliteit zeker te stellen.

VIII. Kanttekeningen bij gebruik

Contra-indicaties:

• Wanneer de patiënt overgevoelig is voor zirkoniumoxide of een van de andere componenten, dient dit product niet gebruikt te worden.

Waarschuwing:

• Indien de patiënt of de tandheelkundige professional een overgevoeligheidsreactie laat zien, bijvoorbeeld huiduitslag, dermatitis enz., stop dan met gebruik van het product en roep onmiddellijk medische hulp in.

Voorzichtig:

1. Dit product mag niet worden gebruikt in geval van malocclusie, dichtklemmen of bruxisme.
2. Gebruik een goedgekeurd stofmasker en zuig af via een luchtfilter bij het afslijpen uit de schijf of bij het afslijpen, beslijpen en polijsten van de restauraties; zo beschermt u uw longen tegen het inademen van stof.
3. Zet een veiligheidsbril op bij het afslijpen uit de schijf of bij het afslijpen, beslijpen en polijsten van de restauraties; zo voorkomt u dat er stof in uw ogen komt. Als er stof in uw ogen is gekomen, spoel ze dan onmiddellijk uit met veel water en raadpleeg een arts.
4. Gebruik niet voor andere doeleinden dan tandheelkundige restauraties. Dit product is uitsluitend bestemd voor tandheelkundig gebruik.
5. Raak de in de oven verhitte items niet aan met blote handen.
6. Verwijder de restauraties niet uit de sinteroven als de temperatuur hoog is. Een groot verschil in temperatuur kan barsten veroorzaken. Wordt echter bij het sinteringprogramma 2 een hefbalkoven gebruikt, dan kunnen de restauraties bij maximaal 800 °C (1472 °F) uit de oven verwijderd worden. Om langzaam af te koelen, moeten de restauraties na de verwijdering uit de oven op een uit keramische vezels bestaande planchet (bijv. Noritake Porcelain Mat) gelegd worden.
7. Er is mogelijk een groot verschil tussen de temperatuur in het programma en de temperatuur in de werkelijke oven die voor het sinteringsprogramma 2 wordt gebruikt. Controleer bij de fabrikant of de oven en in het sinteringsprogramma 2 aangeven temperatuur compatibel zijn.
8. **Het sinteringprogramma 2 wordt alleen voor frames (maximaal 3 units), FCZ-kronen, FCZ-bruggen (maximaal 3 units), inlays, onlays en facings aanbevolen.**
9. De marges dienen te worden geprepareerd met een diepe afschuining en ronde schouders; de snijranden en hoeken moeten worden afgerond om scherpe preparatiehoeken te voorkomen. De hoek van het axiale oppervlak dient zich binnen een bandbreedte van 5 tot 15 graden te bevinden.
10. Bij het prepareren van element voorkom: diepe schouders, J-marges, uitsteeksels, gekartelde marges, niet tapse stiften, undercuts, geleidegroeven, de vorming van retentieve holtes en scherpe hoeken.
11. Houd de volgende dikte van dit product aan voor het fabriceren van protheses:

Locatie & indicatie	Wanddikte
Anterieure kroon of brug	0,4 mm of meer
Facing	0,4 mm of meer
Posterieure kroon of brug	0,5 mm of meer
Inlay of onlay	0,5 mm of meer

12. Gebruik bij de vervaardiging van bruggen onderstaande dwarsdoorsnedevlakken voor verbindingen.

Locatie & indicatie		Dwarsdoorsnede van de verbinding
Anterieure	2- of 3-unitbruggen	7 mm^2 of meer
	meer dan 4-unitbruggen	9 mm^2 of meer
Posterieure	2- of 3-unitbruggen	9 mm^2 of meer
	meer dan 4-unitbruggen	9 mm^2 of meer

13. Houd de pontic in de brug binnen 2 tanden. Indien de pontic van 2 tanden doorgaat, moeten de dwarsdoorsnedevlakken voor verbindingen tussen de pontic op 12 mm^2 worden gehouden.
14. Houd de cantileverbrug op 1 pontic tand en het dwarsdoorsnedevlak op 12 mm^2.
15. Kies een tint die lichter is dan de gewenste kleur voor een dikke restauratie daar de kleur mogelijk afhankelijk van de dikte van de restauraties matter zal lijken.
16. Indien een sinteroven voor het eerst wordt gebruikt en de omstandigheden van het sinteren veranderen, kunnen de kleuren na het sinteren mogelijk variëren. Sinter derhalve eerst een klein stukje Zirconia en controleer de kleur.

Voorzichtigheid in verband met gebruik:

1. Gebruik de disc niet indien er een scheur wordt waargenomen nadat de schijf uit de verpakking is gehaald.
2. Droog slijpen wordt aanbevolen. Indien nat wordt geslepen is er kans dat de transluscentie zal afnemen.
3. Gebruik de restauratie niet als deze een scheur vertoont.
4. De bovenstaande sinteraanbeveling is slechts een richtlijn; enkele aanpassingen kunnen nodig zijn afhankelijk van de individuele oven.
5. Wanneer u de disc freest, moet u goed opletten dat de freesstang niet in contact komt met de plastic ring om te voorkomen dat de disc los komt. Frees de disc alsof een zirconia deel de interne kant van de plastic ring op 2 mm raakt.
6. Snijd de plastic ring uit voordat u de volledige disc sintert.
7. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

Opslag:

1. Bewaar op een koele en droge plaats. Uit direct zonlicht houden.
2. Het product dient opgeslagen te worden op 10-30°C (50-86°F).
3. De disc niet uit de verpakking halen gedurende de opslagtijd.
4. De disc is fragiel en moet voorzichtig behandeld worden.
5. Het product moet opgeslagen worden op een geschikte plaats waar alleen tandheelkundige medewerkers toegang toe hebben.
6. Het product moet gebruikt worden voor de vervaldatum, zoals aangegeven op de verpakking.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

[OPMERKING]

Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichthoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.
"KATANA" en "CERABIEN" zijn handelsmerken van NORITAKE CO., LIMITED.

MD Medisch hulpmiddel

TÜRKÇE KULLANIM KILAVUZU

I. Giriş

Bu IFU, KATANA Zirconia HT (High Translucent) ve ML (Multi Layered) / HTML (High Translucent Multi Layered) içindir. KATANA Zirconia HT ve ML / HTML, 98,5 mm çapında, plastik halkalı, ön sinterlenmiş zirkonya disklerdir. Bunlar, jenerik disk tipleri ile birlikte kullanılan tüm frezeleme sistemleri ile birlikte kullanılabilir şekilde geli

Not for use in Canada / Ne doit pas être utilisé au Canada

(TI-039) ver.1 (01/2021)

Dental Zirconia

KATANA™ Zirconia

HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS)

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. Introduction

This IFU is for KATANA Zirconia HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS). KATANA Zirconia HTML PLUS is a pre-sintered zirconia disc 98.5 mm in diameter, which contains a plastic ring. This is designed for all milling systems using this generic-type disc. (Please refer to your milling system's technical instructions for correct machine operation.) KATANA Zirconia HTML PLUS has 3 available thicknesses: (14 mm, 18 mm and 22 mm) and has 14 shade variations: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HTML PLUS consists of 4 gradated shade layers. KATANA Zirconia HTML PLUS is recommended for use in fabricating FCZ (Full Contour Zirconia) restorations or the frameworks.

II. Intended Use

KATANA Zirconia is used for the fabrication of the all-ceramic restorations (frameworks, FCZ crowns, FCZ bridges, inlays, onlays and veneers).

III. Sintering program

Sintering program 1

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 hrs
1550°C (2822°F) — Room Temp.	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sintering program 2

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Room Temp. (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* The restorations may be removed at 800°C (1472°F) or less depending on the circumstances.

Sintering program 3

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Room Temp. (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* The restorations may be removed at 800°C (1472°F) or less depending on the circumstances.

IV. Composition

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type and Class (ISO6872:2015)

Type:II/ Class:5

VI. Physical Properties

Coefficient of Thermal Expansion (25-500°C (77-932°F)): 10.1×10^{-6}/K

VII. Directions for Use

(1) Take the disc from the packaging and confirm that the disc does not have a crack or other damage.

(2) Place the disc into the milling machine; then begin the milling process following the milling systems technical instructions.

(3) After milling, remove the restorations from the disc with a diamond bur, etc.

(4) The cutting waste or dust, which is attached to the restorations, can be removed with a gentle air stream.

(5) Put the restorations into the refractory sagger tray and place them in the sintering furnace.

(6) Depending on the performance of the sintering furnace used, review the sintering schedule shown above (III. Sintering Program) before sintering the restorations.

(7) After sintering, adjust the restorations with a diamond bur as needed.

(8) Confirm that the restorations have no cracks.

(9)-1 FCZ:

Glaze baking: Create a high shine surface by polishing, especially on the contact areas, then apply the glaze on all surfaces in the usual manner.

(9)-2 Frameworks: Build-up the dental porcelain (CERABIEN ZR or CZR PRESS LF) on the frameworks following the manufacturer's technical instructions. Check the coefficient of thermal expansion of the porcelain in the manufacturer's technical instructions to confirm compatibility.

VIII. Remarks on Handling

Contraindications:

• If the patient is hypersensitive to zirconia or any other components, this product must not be used.

Warning:

• 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.

Caution:

1. This product should not be used when malocclusion, clenching or bruxism conditions are present.
2. When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use an approved dust mask and vacuum with air filter to protect your lungs from inhaling dust.
3. When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use safety glasses to prevent dust from getting into your eyes. If the dust gets into your eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician.
4. Do not use for any purposes except for dental restoration. This product is for dental application only.
5. Do not touch the items heated in the furnace with your bare hands.
6. Do not take the restorations out of the sintering furnace during high temperature, as the quenching causes the breaking. However, if an automatic opening type furnace is used under the sintering program 2 or 3, the restorations may be removed from the furnace at 800°C (1472°F) or less. When removed from the furnace, the restorations must be put on a tray made of ceramic fiber (for example: Noritake Porcelain Mat) to cool slowly.
7. There may be a large difference between the setting temperature in the program and the temperature in the real furnace when using the furnace for sintering program 2 or 3. Please use the furnace after checking with the manufacturer that the furnace and temperature listed in sintering program 2 or 3 is compatible.
8. **Sintering program 2 or 3 is only recommended for frameworks (up to 3 units), FCZ crowns, FCZ bridges (up to 3 units), inlays, onlays and veneers.**
9. The margins should be prepared with a deep chamfer and rounded shoulders, with cutting edges and corners rounded to eliminate sharp preparation corners. The angle of the axial surface should be within the range of 5 to 15 degrees.
10. When preparing teeth, avoid the following: deep shoulders, J-margins, knife edges, serrated margins, non-tapered abutments, undercuts, guide grooves, the formation of retentive holes, and sharp corners.
11. Keep the following thickness of this product for fabricating prosthetics:

Location & indication	Wall thickness
Anterior crown or bridge	0.4 mm or more
Veneer	0.4 mm or more[1)]
Posterior crown or bridge	0.5 mm or more
Inlay or onlay	0.5 mm or more

1) 0.4 mm or more of this product is for full zirconia veneers. Keep thickness 0.8 mm or more, if it is used for combination with the porcelain.

12. Use the following cross-sectional areas for connectors when fabricating bridges.

Location & indication		Connector cross section
Anterior	2- or 3-unit bridges	7 mm^2 or more
	more than 4-unit bridges	9 mm^2 or more
Posterior	2- or 3-unit bridges	9 mm^2 or more
	more than 4-unit bridges	9 mm^2 or more

13. Keep the pontic in the bridge within 2 teeth. When the pontic of 2 teeth continues, keep the connector cross section between the pontic at 12 mm^2.
14. Keep the cantilever bridge to 1 pontic tooth and the connector cross section at 12 mm^2.
15. Choose a shade color that is brighter than the intended color for a thick restoration, as it may look duller depending on the thickness of the restorations.
16. When using a sintering furnace for the first time and changing a sintering condition, colors after sintering may vary. Sinter a small piece of Zirconia beforehand and confirm the color.

Caution in conjunction with usage:

1. Do not use the disc if there is a crack noticed after removing it from the package.
2. Dry milling is recommended. If wet milling is used, the translucency of the disc may be reduced.
3. If you find a crack in the restorations, do not use.
4. The above sintering recommendation is only a guideline; some adjustments may be required depending on each individual furnace.
5. When milling the disc, use caution when approaching the milling bur with the plastic ring to prevent detachment of the disc. Mill the disc as if leaving a zirconia part contacting the internal side of the plastic ring at 2 mm.
6. Cut and remove the plastic ring prior to sintering the whole disc.
7. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

Storage:

1. Store in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight.
2. The product should be stored at 10-30°C (50-86°F).
3. Do not remove the disc from its packaging during storage.
4. The disc is fragile, and requires care when handling.
5. The product must be stored in an appropriate place where only dental personnel have access.
6. The product must be used by the expiration date indicated on the package.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

If a serious accident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

"KATANA" and "CERABIEN" are trademarks of NORITAKE CO., LIMITED.

MD Medical Device

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. Introduction

Ce mode d'emploi est pour KATANA Zirconia HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS). KATANA Zirconia HTML PLUS est un disque préfritté de zircone de 98,5 mm de diamètre, qui contient un disque en matière plastique. Il est conçu pour tous les systèmes de fraisage utilisant ce disque de type générique. (Veuillez vous référer aux instructions techniques du système de fraisage pour l'utiliser correctement.) KATANA Zirconia HTML PLUS possède 3 épaisseurs différentes: (14 mm, 18 mm et 22 mm) et 14 variations de teinte: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HTML PLUS est composé d'un dégradé de 4 couches d'ombre. KATANA Zirconia HTML PLUS est recommandé pour la fabrication des restaurations ou d'armatures FCZ (Full Contour Zirconia).

II. Utilisations prévues

KATANA Zirconia est utilisé pour la fabrication des restaurations tout céramique (armatures, couronnes FCZ crowns, bridges FCZ, inlays, onlays et facettes).

III. Programme de sintérisation

Programme de sintérisation 1

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 heures
1550°C (2822°F) — Temp. pièce	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programme de sintérisation 2

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temp. pièce (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Les restaurations peuvent être retirées à 800°C (1472°F) ou moins selon les circonstances.

Programme de sintérisation 3

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temp. pièce (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Les restaurations peuvent être retirées à 800°C (1472°F) ou moins selon les circonstances.

IV. Composition

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type et Classe (ISO6872:2015)

Type:II/ Classe:5

VI. Propriétés physiques

Coefficient de dilatation thermique (25-500°C (77-932°F)): $10,1\times10^{-6}$/K

VII. Instructions

(1) Retirez le disque du paquet et vérifiez qu'il n'a aucune fissure et n'est pas endommagé.

(2) Placez le disque dans l'appareil de fraisage; puis débutez le processus de fraisage en suivant les instructions techniques du système de fraisage.

(3) Après le fraisage, retirez les restaurations du disque avec une fraise diamantée, etc.

(4) Les déchets ou la poussière de coupe attachés à la restauration, peuvent être enlevés avec un léger courant d'air.

(5) Placez les restaurations dans la nacelle de cuisson réfractaire puis dans le four de frittage.

(6) En fonction du rendement du four de frittage utilisé, revoir le programme de frittage indiqué ci-dessus (III. Programme de cuisson) avant le frittage des restaurations.

(7) Après le frittage, ajustez si nécessaire les restaurations avec une fraise diamantée.

(8) Vérifiez que les restaurations ne sont pas fissurées.

(9)-1 FCZ:

Cuisson du glaze: Créez une surface de haute brillance par polissage, en particulier sur les zones de contact puis appliquez le glaze sur toutes les surfaces de la manière habituelle.

(9)-2 Armatures: Assemblez la porcelaine dentaire (CERABIEN ZR ou CZR PRESS LF) sur l'armature en suivant les instructions techniques du fabricant. Vérifiez le coefficient de dilatation thermique de la porcelaine dans les instructions techniques du fabricant pour vérifier la compatibilité.

VIII. Remarques sur la manipulation

Contre-indications:

• Si le patient est hypersensible au zircone ou à d'autres composants, ce produit ne doit pas être utilisé.

Avertissement:

• Si le patient ou le professionnel des soins dentaires manifeste une réaction d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée, une dermite, etc cessez d'utiliser le produit et consulter un médecin immédiatement.

Attention:

1. Ce produit ne doit pas être utilisé lorsque que des problèmes de malocclusion, serrage ou bruxisme sont réunies.
2. Lors du fraisage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utiliser un masque anti-poussière approuvé et aspirez avec filtre à air pour protéger vos poumons de l'inhalation de la poussière.
3. Lors du fraisage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utilisez des lunettes de sécurité pour empêcher la poussière de pénétrer dans vos yeux. Si de la poussière pénétrait dans vos yeux, lavez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin.
4. Ne l'utilisez pas pour toute autre utilisation que la restauration dentaire. Ce produit est destiné uniquement à une application dentaire.
5. Ne touchez pas les éléments chauffés par le four à mains nues.
6. Ne pas sortir les restaurations du four de sintérisation pendant les hautes températures, la trempe entraînant une rupture. Cependant, si un four de type à ouverture automatique est utilisé dans le Programme de sintérisation 2 ou 3, les restaurations peuvent être retirées du four à 800°C (1472°F) ou moins. Lorsqu'elles son retirées du four, les restaurations doivent être placées sur un plateau en fibre de céramique (par exemple un Noritake Porcelain Mat) pour les faire refroidir lentement.
7. Il peut y avoir une grande différence entre la température de réglage du programme et la température réelle du four lors de l'utilisation du four pour le programme de frittage 2 ou 3. Veuillez utiliser le four après avoir vérifié auprès du fabricant que le four et la température indiqués dans le programme de frittage 2 ou 3 sont compatibles.
8. **Le programme de frittage 2 ou 3 est recommandé uniquement pour les armatures (3 unités maximum), les couronnes FCZ, les bridges FCZ (3 unités maximum), les inlays/onlays et les facettes.**
9. Les marges doivent être préparées avec un chanfrein profond et les coins arrondis, avec des bords et des coins arrondis pour éliminer les coins tranchants de la préparation. L'angle de la surface axiale doit être compris entre 5 et 15 degrés.
10. Lors de la préparation des dents, évitez ce qui suit: les épaulement profonds, les marges en J, les lames de couteau, les marges dentelées, les piliers coniques, les interférences de taillage, les rainures guide, la formation de trous de rétention, et les angles aigus.
11. Respectez l'épaisseur de produit suivante pour la fabrication de prothèse:

Emplacement et indication	Épaisseur de paroi
Couronne antérieur ou bridge	0,4 mm ou plus
Facette	0,4 mm ou plus[1)]
Couronne postérieure ou bridge	0,5 mm ou plus
Inlay ou onlay	0,5 mm ou plus

1) 0,4 mm de produit ou plus pour les facettes en zircone. Gardez une épaisseur de 0,8 mm ou plus lors d'une utilisation en combinaison avec de la porcelaine.

12. Utilisez les zones transversales suivantes pour les connecteurs lors de la fabrication des bridges.

Emplacement et indication		Section transversale de connexion
Antérieur	Bridges 2 ou 3 dents	7 mm^2 ou plus
	Bridges de plus de 4 unités	9 mm^2 ou plus
Postérieure	Bridges 2 ou 3 dents	9 mm^2 ou plus
	Bridges de plus de 4 unités	9 mm^2 ou plus

13. Conservez le pontique du bridge sur moins de 2 dents. Lorsque le pontique de 2 dents continue, maintenez la section transversale du connecteur entre le pontique à 12 mm^2.
14. Conserver le bridge cantilever sur 1 dent pontique et la section transversale du connecteur à 12 mm^2.
15. Choisissez une couleur de dégradé plus brillante que la couleur prévue pour une restauration épaisse, car elle peut sembler plus terne en fonction de l'épaisseur des restaurations.
16. Lors de l'utilisation d'un four de frittage pour la première fois et de de la modification d'une condition de frittage, les couleurs après frittage peuvent varier. Frittez un petit morceau de zircone à l'avance et vérifiez la couleur.

Précautions liées à l'utilisation:

1. N'utilisez pas le disque si vous trouvez une fissure après le retrait de l'emballage.
2. Un fraisage à sec est recommandé. Si un fraisage humide est utilisé, la translucidité peut être réduite.
3. Si la restauration est fissurée, ne l'utilisez pas.
4. Les recommandations de frittage ci-dessus ne sont qu'indicatifs; et certains ajustements peuvent être nécessaires en fonction du four utilisé.
5. Lors du fraisage du disque, faites attention lorsque vous approchez la barre de fraisage avec la bague en plastique pour empêcher le détachement du disque. Fraisez le disque comme si vous laissez une partie du zircone en contact avec le côté interne de la bague en plastique à 2 mm.
6. Coupez et enlevez la bague en plastique avant de fritter le disque entier.
7. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

Stockage:

1. Stockez dans un endroit frais et sec. Conservez à l'écart de la lumière du soleil.
2. Le produit doit être stocké dans une plage de température de 10-30°C (50-86°F).
3. Ne retirez pas le disque de son emballage pendant le stockage.
4. Le disque est fragile et demande des précautions lors de sa manipulation.
5. Le produit doit être stocké dans un endroit approprié accessible uniquement par le personnel médical.
6. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

Si un accident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporteur au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

«KATANA» et «CERABIEN» sont des marques de NORITAKE CO., LIMITED.

MD Dispositif médical

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. Introducción

Estas son las instrucciones de uso de KATANA Zirconia HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS). KATANA Zirconia HTML PLUS es un disco de zirconia presinterizado, de 98,5 mm de diámetro que contiene un anillo de plástico. Está diseñado para todos los sistemas de fresado que usen este disco genérico. (Consulte en las instrucciones técnicas de su sistema de fresado el funcionamiento correcto de la máquina). KATANA Zirconia HTML PLUS está disponible en 3 espesores: (14 mm, 18 mm y 22 mm) y cuenta con 14 tonalidades: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HTML PLUS consta de 4 capas de tonalidades graduadas. KATANA Zirconia HTML PLUS está recomendado para su uso durante la fabricación de restauraciones de FCZ (Full Contour Zirconia) o estructuras.

II. Uso previsto

KATANA Zirconia se utiliza para fabricar las restauraciones de cerámica completa (estructuras, coronas FCZ, puentes FCZ, inlays, onlays y carillas).

III. Programa de sinterización

Programa de sinterización 1

Temperatura	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 h
1550°C (2822°F) — Temperatura ambiente	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programa de sinterización 2

Temperature	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temperatura ambiente (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Las restauraciones se pueden retirar a 800°C (1472°F) o menos dependiendo de las circunstancias.

Programa de sinterización 3

Temperature	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temperatura ambiente (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Las restauraciones se pueden retirar a 800°C (1472°F) o menos dependiendo de las circunstancias.

IV. Composición

ZrO_2, Y_2O_3, etc.

V. Tipo y clase (ISO6872:2015)

Tipo: II/Clase: 5

VI. Propiedades físicas

Coeficiente de expansión térmica (25-500 °C (77-932 °F)): $10,1\times10^{-6}$/K

VII. Instrucciones de uso

(1) Saque el disco del embalaje y verifique que el disco no presenta grietas ni otros daños.

(2) Coloque el disco en la fresadora; después inicie el proceso de fresado siguiendo las instrucciones técnicas del sistema de fresado.

(3) Después del fresado retire las restauraciones del disco con una punta de diamante, etc.

(4) Los residuos o el polvo del corte adherido a las restauraciones se puede retirar con un suave chorro de aire.

(5) Deposite las restauraciones en la bandeja refractaria y colóquelas en el horno de sinterización.

(6) Según el rendimiento del horno de sinterización utilizado, revise el esquema de sinterización mostrado anteriormente (III. Programa de sinterización) antes de sinterizar las restauraciones.

(7) Después de la sinterización ajuste las restauraciones con una punta de diamante, según sea necesario.

(8) Verifique que las restauraciones no tengan grietas.

(9)-1 FCZ:

Cocción de glaseado: hacer un pulido manual hasta conseguir una superficie brillante, especialmente en las zonas de contacto oclusal. A continuación aplicar la masa de glaseado en toda la superficie de manera habitual.

(9)-2 Estructuras: estratifique cerámica (CERABIEN ZR o CZR PRESS LF) sobre las estructuras siguiendo las instrucciones técnicas del fabricante. Compruebe el coeficiente de expansión térmica de la porcelana en las instrucciones técnicas del fabricante para asegurar la compatibilidad.

VIII. Observaciones sobre la manipulación

Contraindicaciones:

• Si el paciente es hipersensible a la zirconia o a cualquier otro componente, no se deberá utilizar este producto.

Advertencia:

• Si el paciente o el profesional especialista mostraran una reacción hipersensible, tal como sarpullido, dermatitis, etc., deje de utilizar el producto y consulte a un médico inmediatamente.

Atención:

1. Este producto no debe utilizarse en caso de presencia de maloclusión, apretamiento mandibular o bruxismo.
2. Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice una máscara antipolvo y una aspiradora con filtro de aire homologadas para evitar que sus pulmones inhalen el polvo.
3. Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice gafas de seguridad para evitar que el polvo penetre en sus ojos. Si el polvo penetra en sus ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.
4. No utilice el producto para ningún fin excepto para restauraciones dentales. Este producto solo está previsto para aplicaciones dentales.
5. No toque los objetos calentados en el horno sin protección adecuada en las manos.
6. No retire las restauraciones del horno de sinterización mientras hay altas temperaturas, ya que el enfriamiento puede provocar roturas. No obstante, si se utiliza un horno de apertura automática bajo el programa de sinterización 2 ó 3, las restauraciones se pueden retirar del horno a 800°C (1472°F) o menos. Una vez retiradas, las restauraciones se deben colocar en una bandeja de fibra cerámica (por ejemplo, Noritake Porcelain Mat) para que se enfríen lentamente.
7. Puede haber una gran diferencia entre la temperatura de fraguado en el programa y la temperatura en el horno real cuando se usa para el programa de sinterización 2 ó 3. Utilice el horno después de haber comprobado con el fabricante que es compatible con la temperatura indicada en el programa de sinterización 2 ó 3.
8. **El programa de sinterización 2 ó 3 solo se recomienda para estructuras (hasta 3 elementos), coronas FCZ, puentes FCZ (hasta 3 elementos), inlays, onlays y carillas.**
9. Los márgenes se deben preparar con un bisel profundo y hombros redondeados, redondeando bordes cortantes y esquinas para eliminar esquinas de preparación afiladas. El ángulo de la superficie axial debe ser de entre 5 y 15 grados.
10. Al preparar dientes, evite lo siguiente: hombros profundos, márgenes en J, filos de cuchillo, márgenes serrados, pilares no cónicos, socavaduras, ranuras guía, formaciones de agujeros de retención y esquinas afiladas.
11. Mantenga el siguiente grosor de producto para fabricar prótesis:

Ubicación e indicación	Grosor de pared
Corona o puente de diente frontal	0,4 mm o más
Carilla	0,4 mm o más[1)]
Corona o puente de diente posterior	0,5 mm o más
Inlay de onlay	0,5 mm o más

1) 0,4 mm o más de este producto son para carillas completas de óxido de zirconio. Mantenga el grosor a 0,8 mm o más si se utiliza en combinación con porcelana.

12. Utilice las siguientes secciones transversales para conectores al fabricar puentes.

Ubicación e indicación		Sección transversal del conector
Diente frontal	Puentes de 2 ó 3 elementos	7 mm^2 o más
	Puentes de más de 4 elementos	9 mm^2 o más
Diente posterior	Puentes de 2 ó 3 elementos	9 mm^2 o más
	Puentes de más de 4 elementos	9 mm^2 o más

13. Mantenga el elemento de puente en el puente dentro de 2 dientes. Cuando continúe el elemento del puente de 2 dientes, mantenga la sección transversal del conector entre el elemento del puente a 12 mm^2.
14. Mantenga el puente en extensión a 1 diente del elemento de puente y la sección transversal del conector a 12 mm^2.
15. Elija un tono que sea más brillante que el color previsto para una restauración gruesa, ya que puede quedar más apagado según el grosor de las restauraciones.
16. Al utilizar un horno de sinterización por primera vez y cambiar una condición de sinterización, pueden variar los colores tras el proceso. Sinterice un trozo pequeño de zirconia de antemano y confirme el color.

Cuidado relativo al uso:

1. No utilice el disco si se constata que presenta alguna grieta después de sacarlo del embalaje.
2. Se recomienda el fresado en seco. Si se utiliza el fresado en húmedo, puede reducirse la translucidez del disco.
3. No utilícelo si existe alguna grieta en las restauraciones.
4. La recomendación de sinterización mencionada arriba sólo sirve de guía; puede que se necesiten algunos ajustes en función de cada horno.
5. Al fresar el disco, tenga sumo cuidado al acercarse a la barra de fresado con el anillo de plástico para evitar que se desprenda el disco. Muela el disco como si dejara una pieza de zirconia en contacto con el lado interno del anillo de plástico a 2 mm.
6. Corte y retire el anillo de plástico antes de sinterizar el disco entero.
7. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

Almacenamiento:

1. Almacene el producto en un sitio fresco y seco. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa.
2. El producto debe ser almacenado a 10-30 °C (50-86 °F).
3. No retire el disco de su embalaje durante el almacenamiento.
4. El disco es frágil y debe manejarse con cuidado.
5. El producto debe ser almacenado en un lugar adecuado al que sólo tenga acceso el personal adecuado.
6. El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

Si se produce un accidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

"KATANA" y "CERABIEN" son marcas de NORITAKE CO., LIMITED.

MD Producto sanitario

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kuraray Noritake Dental Inc.
300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi 470-0293, Japan
TEL +81-561-32-8953 FAX +81-561-32-8976

EC REP Kuraray Europe GmbH (Importer)
Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany

US Distributed by Kuraray America, Inc.
32 Old Slip, 7th Floor, New York, NY 10005

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

www.kuraraynoritake.eu

CE 1639

Rx Only

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. Introduzione

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono al prodotto KATANA Zirconia HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS). KATANA Zirconia HTML PLUS è un disco pre-sinterizzato in ossido di zirconio di 98,5 mm di diametro, contenente un anello in plastica e progettato per tutti i sistemi di fresatura che utilizzano questo tipo di disco generico. (Per un utilizzo corretto della macchina, si prega di fare riferimento alle istruzioni tecniche del proprio sistema di fresatura.) KATANA Zirconia HTML PLUS è disponibile in 3 spessori: (14 mm, 18 mm e 22 mm) e in 14 varianti di tonalità: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HTML PLUS è costituito da 4 strati a tonalità graduale. KATANA Zirconia HTML PLUS è raccomandato per la realizzazione di restauri in FCZ (Full Contour Zirconia) o di strutture.

II. Uso previsto

KATANA Zirconia si usa per realizzare restauri in ceramica integrale (strutture, corone FCZ, ponti FCZ, inlay, onlay e faccette).

III. Programma di sinterizzazione

Programma di sinterizzazione 1

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 ore
1550°C (2822°F) — Temperatura ambiente	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programma di sinterizzazione 2

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temperatura ambiente (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* La rimozione del restauro è possibile a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore, a seconda delle circostanze.

Programma di sinterizzazione 3

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temperatura ambiente (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* La rimozione del restauro è possibile a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore, a seconda delle circostanze.

IV. Composizione

ZrO_2, Y_2O_3 ecc.

V. Tipo e classe (ISO6872:2015)

Tipo: II/Classe: 5

VI. Proprietà fisiche

Coefficiente di espansione termica (25-500 °C (77-932 °F)): 10,1×10^{-6}/K

VII. Istruzioni per l'uso

(1) Togliere il disco dalla confezione e assicurarsi che il disco non presenti crepe o sia in altro modo danneggiato.

(2) Collocare il disco all'interno della fresatrice; avviare quindi il processo di fresatura seguendo le istruzioni tecniche del sistema di fresatura.

(3) Dopo la fresatura, rimuovere dal disco i restauri con una fresa diamantata ecc.

(4) Gli sfridi del taglio o la polvere che rimane attaccata ai restauri si possono rimuovere con un getto d'aria delicato.

(5) Mettere i restauri nell'incasellatore refrattario e inserirli nel forno di sinterizzazione.

(6) In base alle prestazioni del forno di sinterizzazione utilizzato, ripassare lo schema di sinterizzazione sopra esposto (III. Programma di sinterizzazione) prima di sinterizzare i restauri.

(7) Dopo la sinterizzazione, rifinire i restauri con una fresa diamantata secondo necessità.

(8) Assicurarsi che i restauri non presentino crepe.

(9)-1 FCZ:
Cottura del glaze: creare una superficie altamente brillante tramite la lucidatura, soprattutto nelle aree di contatto, poi applicare il glaze su tutte le superfici secondo il metodo abituale.

(9)-2 Strutture: modellare la ceramica dentale (CERABIEN ZR o CZR PRESS LF) sulle strutture seguendo le istruzioni tecniche del produttore. Controllare il coefficiente di espansione termica della porcellana sulle istruzioni tecniche del produttore per verificarne la compatibilità.

VIII. Note relative alla manipolazione

Controindicazioni:

• Se il paziente è ipersensibile all'ossido di zirconio o a qualsiasi altro componente, il presente prodotto non deve essere usato.

Avvertenza:

• Se il paziente o il professionista del settore mostra una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, dermatite ecc., sospendere l'uso del prodotto e richiedere immediatamente il parere di un medico.

Attenzione:

1. Questo prodotto non va usato in presenza di malocclusione, serramento dentale o bruxismo.
2. Quando si fresa il disco o si taglia, leviga e lucida i restauri, usare una mascherina antipolvere e sottovuoto con un filtro per l'aria per proteggere i polmoni dall'inalazione della polvere.
3. Quando si fresa il disco o si taglia, leviga e lucida i restauri, usare occhiali protettivi per impedire alla polvere di entrare negli occhi. Se gli occhi vengono a contatto con la polvere, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e richiedere il parere di un medico.
4. Non usare il prodotto per scopi diversi dai restauri dentali. Il prodotto è esclusivamente destinato all'applicazione dentale.
5. Non toccare a mani nude gli oggetti riscaldati con il forno.
6. Non estrarre i restauri dal forno di sinterizzazione in fase di alta temperatura, poiché il brusco raffreddamento provoca rottura. Tuttavia, se si usa un tipo di forno ad apertura automatica con il programma di sinterizzazione 2 o 3, sarà possibile togliere i restauri dal forno a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore. Quando vengono tolti dal forno, i restauri vanno collocati su un vassoio di fibra ceramica (per esempio: Noritake Porcelain Mat) perché si raffreddino lentamente.
7. Potrà esserci una differenza notevole tra la temperatura di presa impostata nel programma e la temperatura effettiva del forno quando si utilizza il forno per il programma di sinterizzazione 2 o 3. Si prega di usare il forno scopo aver verificato con il produttore che il forno e la temperatura elencati nel programma di sinterizzazione 2 o 3 siano compatibili.
8. **Il programma di sinterizzazione 2 o 3 è consigliato soltanto per strutture (fino a 3 elementi), corone FCZ, ponti FCZ (fino a 3 elementi), inlay, onlay e faccette.**
9. I margini dovranno essere preparati con un chamfer profondo e spalle arrotondate, con spigoli vivi e angoli arrotondati di preparazione affilati. L'angolo della superficie assiale dovrà essere compreso in un intervallo da 5 a 15 gradi.
10. Durante la preparazione del dente, evitare quanto segue: spalle profonde, margini a J, bordi a lama di coltello, margini serrati, abutment non conici, sottosquadri, scanalature di guida, la formazione di cavità ritentive e angoli affilati.
11. Mantenere il seguente spessore per questo prodotto per la fabbricazione di protesi:

Collocazione e indicazione	Spessore della parete
Corona o ponte dente frontale	0,4 mm o più
Faccette	0,4 mm o più[1)]
Corona o ponte dente laterale	0,5 mm o più
Inlay dente onlay	0,5 mm o più

1) 0,4 mm o più di questo prodotto è lo spessore per faccette interamente in ossido di zirconio. Mantenere uno spessore di 0,8 mm o più se il prodotto viene usato in combinazione con la porcellana.

12. Utilizzare le seguenti sezioni per i connettori per la realizzazione di ponti.

Collocazione e indicazione		Sezione per il connettore
Dente frontale	Ponti a 2 o 3 elementi	7 mm^2 o più
	Ponti a più di 4 elementi	9 mm^2 o più
Dente laterale	Ponti a 2 o 3 elementi	9 mm^2 o più
	Ponti a più di 4 elementi	9 mm^2 o più

13. Tenere l'elemento del ponte tra 2 denti. Se l'elemento del ponte di 2 denti continua, tenere la sezione trasversale del connettore tra l'elemento del ponte a 12 mm^2.
14. Tenere il ponte con elementi in estensione a 1 dente elemento del ponte e la sezione trasversale del connettore a 12 mm^2.
15. Scegliere una sfumatura di colore che sia più luminosa del colore voluto per un restauro spesso, poiché potrebbe apparire più spenta in base allo spessore dei restauri.
16. Quando si usa un forno di sinterizzazione per la prima volta e quando si cambia una condizione di sinterizzazione, i colori in seguito alla sinterizzazione potranno variare. Sinterizzare prima un pezzetto di ossido di zirconio e quindi confermare il colore.

Precauzioni legate all'utilizzo:

1. Non usare il disco se è stata riscontrata una crepa dopo averlo estratto dalla sua confezione.
2. Si raccomanda la fresatura a secco. In caso di uso della fresatura a umido, è possibile una riduzione della traslucenza del disco.
3. Non usare se viene riscontrata una rottura nei restauri.
4. Le raccomandazioni di sinterizzazione sopra esposte rappresentano unicamente una guida orientativa; possono essere necessari aggiustamenti in base ad ogni singolo forno.
5. Quando si fresa il disco, usare prudenza nell'avvicinarsi alla barra di fresatura con l'anello di plastica al fine di evitare il distacco del disco. Fresare il disco in modo da lasciare una parte di ossido di zirconio a contatto con l'interno dell'anello di plastica a 2 mm.
6. Tagliare e rimuovere l'anello di plastica prima di sinterizzare l'intero disco.
7. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

Conservazione:

1. Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto. Tenere il prodotto lontano dalla luce diretta del sole.
2. Il prodotto deve essere conservato a 10-30 °C (50-86 °F).
3. Non rimuovere il disco dalla sua confezione durante la conservazione.
4. Il disco è fragile e richiede di essere maneggiato con cura.
5. Il prodotto deve essere conservato in un luogo appropriato, al quale abbia accesso soltanto il personale odontoiatrico.
6. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

"KATANA" e "CERABIEN" sono marchi di NORITAKE CO., LIMITED.

MD Dispositivo medico

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

I. Einleitung

Diese GA gilt für KATANA Zirconia HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS). KATANA Zirconia HTML PLUS ist eine vorgesinterte Zirkonoxid-Scheibe mit einem Durchmesser von 98,5 mm und enthält einen Kunststoffring. Sie ist für alle Frässysteme geeignet, die mit diesem Durchmesser arbeiten. (Bitte befolgen Sie die Anweisungen für den korrekten Gerätebetrieb in der technischen Anleitung Ihres Frässystems.) KATANA Zirconia HTML PLUS ist in 3 Stärken (14 mm, 18 mm und 22 mm) und in 14 Farbvarianten (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW) erhältlich. KATANA Zirconia HTML PLUS setzt sich aus 4 abgestuften Farbschichten zusammen. KATANA Zirconia HTML PLUS wird für den Einsatz bei der Herstellung von Restaurationen aus FCZ (Full Contour Zirconia) oder Gerüsten empfohlen.

II. Bestimmungsgemäße Verwendung

KATANA Zirconia wird zur Herstellung vollkeramischer Restaurationen (Gerüste, FCZ-Kronen, FCZ-Brücken, Inlays, Onlays und Veneers) verwendet.

III. Sinterprogramm

Sinterprogramm 1

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 Stunden
1550°C (2822°F) — Raumtemperatur	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sinterprogramm 2

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 Min
1560°C (2840°F) — Raumtemperatur (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Je nach den Gegebenheiten können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) entnommen werden.

Sinterprogramm 3

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 Min
1600°C (2912°F) — Raumtemperatur (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Je nach den Gegebenheiten können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) entnommen werden.

IV. Zusammensetzung

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Typ und Klasse (ISO6872:2015)

Typ: II/Klasse: 5

VI. Physikalische Eigenschaften

Wärmeausdehnungskoeffizient (25-500 °C (77-932 °F)): 10,1×10^{-6}/K

VII. Gebrauchsanweisung

(1) Scheibe aus der Verpackung nehmen und sicherstellen, dass die Scheibe keine Risse oder anderen Schäden aufweist.

(2) Scheibe in die Fräsmaschine einlegen; dann mit dem Fräsprozess beginnen und dabei die für das Frässystem geltenden technischen Anweisungen befolgen.

(3) Nach dem Fräsen die Restaurationen mit einem Diamantbohrer o. ä. von der Scheibe abtrennen.

(4) Der bei dem Schneiden entstandene Abfall oder Staub, der sich auf den Restaurationen absetzt, kann mit einem sanften Luftstrom entfernt werden.

(5) Die Restaurationen auf die feuerfeste Ablagepatte legen und in den Sinterofen geben.

(6) In Abhängigkeit von der Leistung des verwendeten Sinterofens vor dem Sintern der Restaurationen den oben aufgeführten Sinterplan (III. Sinterprogramm) überprüfen.

(7) Nach dem Sintern nötigenfalls mit Hilfe eines Diamantbohrers die notwendigen Anpassungen der Restaurationen vornehmen.

(8) Sicherstellen, dass die Restaurationen keine Risse aufweisen.

(9)-1 FCZ:
Glasieren: Die Oberfläche auf Hochglanz bearbeiten, besonders die Kontaktbereiche sollten hochglänzend sein, danach alle Oberflächen auf die übliche Weise glasieren.

(9)-2 Gerüste: Das Dentalporzellan (CERABIEN ZR oder CZR PRESS LF) auf die Gerüste drücken und dabei die technischen Anweisungen des Herstellers befolgen. Den Wärmeausdehnungskoeffizienten des Porzellans gemäß den technischen Anweisungen des Herstellers überprüfen, um die Kompatibilität sicherzustellen.

VIII. Anmerkungen zur Handhabung

Gegenanzeigen:

• Wenn bei dem Patienten eine Überempfindlichkeit gegen Zirkonoxid oder andere Komponenten vorliegt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Warnung:

• Wenn bei dem Patienten oder der zahntechnischen Fachkraft Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Ausschlag, Dermatitis usw., auftreten, die Nutzung des Produkts einstellen und sofort einen Arzt konsultieren.

Vorsicht:

1. Dieses Produkt sollte nicht bei Fehlstellungen der Zähne, Zähnepressen oder Bruxismus verwendet werden.
2. Beim Fräsen der Scheibe oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine entsprechende Staubmaske und eine Absaugung mit Luftfilter zum Schutz der Lungen vor eingeatmetem Staub verwenden.
3. Beim Fräsen der Scheibe oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine Schutzbrille verwenden, damit kein Staub in die Augen gerät. Sollte Staub in die Augen geraten, spülen Sie sie sofort mit reichlich Wasser aus und konsultieren Sie einen Arzt.
4. Das Produkt ausschließlich für Zahnrestaurationen verwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich für dentale Anwendungen vorgesehen.
5. Die im Ofen erwärmten Objekte nicht mit bloßen Händen berühren.
6. Die Restaurationen nicht bei hohen Temperaturen aus dem Sinterofen nehmen, da das Abschrecken zum Bruch führt. Wird jedoch beim Sinterprogramm 2 oder 3 ein Ofen mit selbsttätiger Öffnung verwendet, können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) aus dem Ofen entnommen werden. Die Restaurationen müssen nach der Entnahme aus dem Ofen zum langsamen Abkühlen auf eine Ablage aus Keramikfaser (z. B. Noritake Porcelain Mat) gelegt werden.
7. Bei Verwendung des Ofens für das Sinterprogramm 2 oder 3 können sich die vom Programm angegebene Abbindetemperatur und die tatsächliche Temperatur im Ofen deutlich voneinander unterscheiden. Zuvor bitte mit dem Hersteller prüfen, ob der Ofen mit der in Sinterprogramm 2 oder 3 angegebenen Temperatur kompatibel ist; erst danach den Ofen verwenden.
8. **Das Sinterprogramm 2 oder 3 wird nur für Gerüste (bis zu 3 Gliedern), FCZ-Kronen, FCZ-Brücken (bis zu 3 Gliedern), Inlays, Onlays und Veneers empfohlen.**
9. Die Ränder sollten mit einer tiefen Stufe und abgerundeten Schultern, mit Schneidekanten und Kanten, die zur Vermeidung scharfer Präparationskanten abgerundet sind, präpariert werden. Der Winkel der axialen Oberfläche sollte zwischen 5 und 15 Grad betragen.
10. Beim Vorbereiten von Zähnen Folgendes vermeiden: tiefe Schultern, Ränder in Form eines „J", Messerkanten, gezahnte Ränder, unspitz zulaufende Abutments, Hinterschnitte, Führungsrillen, die Entstehung von Retentionsrillen, und scharfe Kanten.
11. Halten Sie zur Herstellung von Prothesen die nachfolgend aufgeführte Wandstärke dieses Produkts ein:

Ort und Indikation	Wandstärke
Frontzahn-Krone oder -Brücke	mindestens 0,4 mm
Veneer	mindestens 0,4 mm[1)]
Seitenzahn-Krone oder -Brücke	mindestens 0,5 mm
Inlay oder onlay	mindestens 0,5 mm

1) Mindestens 0,4 mm dieses Produkts gilt für Voll-Zirkonoxid-Veneers. Halten Sie die Stärke von mindestens 0,8 mm ein, wenn es zur Verwendung in Kombination mit Porzellan bestimmt ist.

12. Verwenden Sie bei der Herstellung von Brücken die nachfolgenden Verbinderquerschnitte.

Ort und Indikation		Verbinderquerschnitt
Frontzahn	2- oder 3-gliedrige Brücken	mindestens 7 mm^2
	Brücken mit mehr als 4 Gliedern	mindestens 9 mm^2
Seitenzahn	2- oder 3-gliedrige Brücken	mindestens 9 mm^2
	Brücken mit mehr als 4 Gliedern	mindestens 9 mm^2

13. Das Brückenglied in der Brücke zwischen 2 Zähnen platzieren. Wenn das Brückenglied für 2 Zähne weiterführt, den Verbinderquerschnitt mit 12 mm^2 zwischen dem Brückenglied platzieren.
14. Die Freiendbrücke an 1 Zahn des Brückenglieds und an dem Verbinderquerschnitt mit 12 mm^2 platzieren.
15. Für eine dicke Restauration eine Farbe auswählen, die heller als die geplante Farbe ist, da die Farbe unter Umständen je nach Dicke der Restauration dunkler wirkt.
16. Wenn Sie einen Sinterofen erstmalig verwenden und die Sinterbedingungen verändern, können die Farben nach dem Sintern anders aussehen. Sintern Sie ein kleines Stück des Zirkonoxids und überzeugen Sie sich davon, dass die Farbe übereinstimmt.

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung:

1. Sollte nach der Entnahme aus der Verpackung ein Riss festgestellt werden, die Scheibe nicht verwenden.
2. Trockenfräsen wird empfohlen. Im Fall von Nassfräsen kann die Transluzenz der Scheibe beeinträchtigt werden.
3. Bei Feststellen eines Risses in den Restaurationen nicht verwenden.
4. Bei der oben aufgeführten Empfehlung für das Sintern handelt es sich lediglich um eine Richtlinie; je nach Ofen sind eventuell Anpassungen erforderlich.
5. Wenn Sie die Scheibe fräsen, gehen Sie beim Heranführen des Kunststoffrings an die Frässtange vorsichtig vor, um ein Ablösen der Scheibe zu vermeiden. Fräsen Sie die Scheibe so, dass ein Zirkonoxidteil bleibt, das bei 2 mm Kontakt zu der Innenseite des Kunststoffrings hat.
6. Vor dem Sintern der gesamten Scheibe den Kunststoffring abtrennen und verwerfen.
7. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

Lagerung:

1. An einem kühlen und trockenen Ort lagern. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
2. Das Produkt sollte bei 10-30 °C (50-86 °F) aufbewahrt werden.
3. Die Scheibe während der Lagerung nicht aus der Verpackung nehmen.
4. Die Scheibe ist zerbrechlich und mit besonderer Vorsicht zu behandeln.
5. Das Produkt muss so gelagert werden, dass es nur dem Dental-Personal zugänglich ist.
6. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

[HINWEIS]

Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

"KATANA" und "CERABIEN" sind Warenzeichen von NORITAKE CO., LIMITED.

MD Medizinprodukt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. Inleiding

Dit is de gebruiksaanwijzing voor KATANA Zirconia HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS). KATANA Zirconia HTML PLUS is een voorgesinterd schijfje zirkoniumoxide met een diameter van 98,5 mm, met daarin een plastic ring. Dit schijfje is ontworpen voor alle freessystemen waarbij gebruik wordt gemaakt van schijfjes van dit generieke type. (Raadpleag alstublieft de technische instructies van uw freessysteem voor de correcte werking van de machine.) KATANA Zirconia HTML PLUS is verkrijgbaar in 3 verschillende dikten: (14 mm, 18 mm en 22 mm) en in 14 kleurvariaties: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HTML PLUS bestaat uit 4 lagen in verschillende kleurgradaties. KATANA Zirconia HTML PLUS wordt aangeraden voor het vervaardigen van volledige zirkoniumrestauraties of onderstructuren.

II. Bedoeld gebruik

KATANA Zirconia wordt aanbevolen voor de vervaardiging van volledig keramische restauraties (frames, FCZ -kronen, FCZ -bruggen, inlays, onlays en facings).

III. Sinteringprogramma

Sinteringprogramma 1

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 uur
1550°C (2822°F) — Kamertemp.	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sinteringprogramma 2

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Kamertemp. (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Afhankelijk van de omstandigheden kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) verwijderd worden.

Sinteringprogramma 3

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Kamertemp. (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Afhankelijk van de omstandigheden kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) verwijderd worden.

IV. Samenstelling

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type en Klasse (ISO6872:2015)

Type:II/ Klasse:5

VI. Fysische eigenschappen

Thermische expansiecoefficient (25-500°C (77-932°F)): 10,1×10^{-6}/K

VII. Gebruiksinstructie

(1) Neem de disc uit de verpakking en verwittig uzelf ervan dat de schijf geen breuken of andere beschadigingen heeft.

(2) Plaats de disc in de freesmachine; vang dan aan met het slijpproces volgens de technische instructies van het freessysteem.

(3) Verwijder de restauraties, met behulp van bijvoorbeeld een diamantboor, uit de schijf na het slijpproces.

(4) Het slijpafval of stof dat zich aan de restauraties heeft gehecht, kan met een zachte luchtstroom worden verwijderd.

(5) Plaats de restauraties in de vuurvaste sinter bakje en zet deze in de sinteroven.

(6) Zie in overeenstemming met de specificities van de sinteroven die u gebruikt het hierboven aangegeven sinteringsprogramma (III. Sinteringsprogramma) alvorens de restauraties te sinteren.

(7) Werk de restauraties, na het sinteren, naar behoefte bij met een diamantboor.

(8) Controleer of de restauraties geen haarscheuren vertonen.

(9)-1 FCZ:
Glans bak: Creeër een hoge glans door te polijsten, speciaal bij de contactpunten en breng vervolgens de glans zoals gebruikelijk aan op alle oppervlakten.

(9)-2 Substructuren: Bouw op met tandheelkundig porselein: (CERABIEN ZR of CZR PRESS LF) op de substructuur volgens de technische instructies van de fabrikant. Controleer de thermische-uitzettingscoëfficiënt van het porselein in de technische instructies van de fabrikant om de compatibiliteit zeker te stellen.

VIII. Kanttekeningen bij gebruik

Contra-indicaties:

• Wanneer de patiënt overgevoelig is voor zirkoniumoxide of een van de andere componenten, dient dit product niet gebruikt te worden.

Waarschuwing:

• Indien de patiënt of de tandheelkundige professional een overgevoeligheidsreactie laat zien, bijvoorbeeld huiduitslag, dermatitis enz., stop dan met gebruik van het product en roep onmiddellijk medische hulp in.

Voorzichtig:

1. Dit product mag niet worden gebruikt in geval van malocclusie, dichtklemmen of bruxisme.
2. Gebruik een goedgekeurd stofmasker en zuig af via een luchtfilter bij het afslijpen uit de schijf of bij het afslijpen, beslijpen en polijsten van de restauraties; zo beschermt u uw longen tegen het inademen van stof.
3. Zet een veiligheidsbril op bij het afslijpen uit de schijf of bij het afslijpen, beslijpen en polijsten van de restauraties; zo voorkomt u dat er stof in uw ogen komt. Als er stof in uw ogen is gekomen, spoel ze dan onmiddellijk uit met veel water en raadpleeg een arts.
4. Gebruik niet voor andere doeleinden dan tandheelkundige restauraties. Dit product is uitsluitend bestemd voor tandheelkundig gebruik.
5. Raak de in de oven verhitte items niet aan met blote handen.
6. De restauraties bij hoge temperaturen niet uit de sinteroven halen omdat het duntrekken tot breuk leidt. Wordt er echter bij het sinterprogramma 2 of 3 een oven met automatische opening gebruikt, dan kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) uit de oven verwijderd worden. Om langzaam af te koelen, moeten de restauraties na de verwijdering uit de oven op een uit keramische vezels bestaande planchet (bijv. Noritake Porcelain Mat) gelegd worden.
7. Er is mogelijk een groot verschil tussen de temperatuur in het programma en de temperatuur in de werkelijke oven die voor het sinteringsprogramma 2 of 3 wordt gebruikt. Controleer bij de fabrikant of de oven en in het sinteringsprogramma 2 of 3 aangeven temperatuur compatibel zijn.
8. **Het sinteringprogramma 2 of 3 wordt alleen voor frames (maximaal 3 units), FCZ-kronen, FCZ-bruggen (maximaal 3 units), inlays, onlays en facings aanbevolen.**
9. De marges dienen te worden geprepareerd met een diepe afschuining en ronde schouders; de snijranden en hoeken moeten worden afgerond om scherpe preparatiehoeken te voorkomen. De hoek van het axiale oppervlak dient zich binnen een bandbreedte van 5 tot 15 graden te bevinden.
10. Bij het prepareren van element voorkom: diepe schouders, J-marges, uitsteeksels, gekartelde marges, niet tapse stiften, undercuts, geleidegroeven, de vorming van retentieve holtes en scherpe hoeken.
11. Houd de volgende dikte van dit product aan voor het fabriceren van protheses:

Locatie & indicatie	Wanddikte
Anterieure kroon of brug	0,4 mm of meer
Facing	0,4 mm of meer[1)]
Posterieure kroon of brug	0,5 mm of meer
Inlay of onlay	0,5 mm of meer

1) 0,4 mm of meer van dit product is voor volledige zirconia facings. Houd een dikte van 0,8 mm of meer aan in geval van gebruik voor een combinatie met porselein.

12. Gebruik bij de vervaardiging van bruggen onderstaande dwarsdoorsnedevlakken voor verbindingen.

Locatie & indicatie		Dwarsdoorsnede van de verbinding
Anterieure	2- of 3-unitbruggen	7 mm^2 of meer
	meer dan 4-unitbruggen	9 mm^2 of meer
Posterieure	2- of 3-unitbruggen	9 mm^2 of meer
	meer dan 4-unitbruggen	9 mm^2 of meer

13. Houd de pontic in de brug binnen 2 tanden. Indien de pontic van 2 tanden doorgaat, moeten de dwarsdoorsnedevlakken voor verbindingen tussen de pontic op 12 mm^2 worden gehouden.
14. Houd de cantileverbrug op 1 pontic tand en het dwarsdoorsnedevlak op 12 mm^2.
15. Kies een tint die lichter is dan de gewenste kleur voor een dikke restauratie daar de kleur mogelijk afhankelijk van de dikte van de restauraties matter zal lijken.
16. Indien een sinteroven voor het eerst wordt gebruikt en de omstandigheden van het sinteren veranderen, kunnen de kleuren na het sinteren mogelijk variëren. Sinter derhalve eerst een klein stukje Zirconia en controleer de kleur.

Voorzichtigheid in verband met gebruik:

1. Gebruik de disc niet indien er een scheur wordt waargenomen nadat de schijf uit de verpakking is gehaald.
2. Droog slijpen wordt aanbevolen. Indien nat wordt geslepen is er kans dat de translucentie zal afnemen.
3. Gebruik de restauratie niet als deze een scheur vertoont.
4. De bovenstaande sinteraanbeveling is slechts een richtlijn; enkele aanpassingen kunnen nodig zijn afhankelijk van de individuele oven.
5. Wanneer u de disc freest, moet u goed opletten dat de freesstang niet in contact komt met de plastic ring om te voorkomen dat de disc los komt. Frees de disc alsof een zirconia deel de interne kant van de plastic ring op 2 mm raakt.
6. Snijd de plastic ring uit voordat u de volledige disc sintert.
7. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

Opslag:

1. Bewaar op een koele en droge plaats. Uit direct zonlicht houden.
2. Het product dient opgeslagen te worden op 10-30°C (50-86°F).
3. De disc niet uit de verpakking halen gedurende de opslagtijd.
4. De disc is fragiel en moet voorzichtig behandeld worden.
5. Het product moet opgeslagen worden op een geschikte plaats waar alleen tandheelkundige medewerkers toegang toe hebben.
6. Het product moet gebruikt worden voor de vervaldatum, zoals aangegeven op de verpakking.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

[OPMERKING]

Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichthoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

"KATANA" en "CERABIEN" zijn handelsmerken van NORITAKE CO., LIMITED.

MD Medisch hulpmiddel

TÜRKÇE KULLANIM KILAVUZU

I. Giriş

Bu kullanım kılavuzu KATANA Zirconia HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS) içindir. KATANA Zirconia HTML PLUS 98,5 mm çaplı, ön sinterlenmiş bir zirkonya disktir ve plastik bir halka içerir. Bunlar, jenerik disk tipleri ile birlikte kullanılan tüm frezeleme sistemleri için tasarlanmıştır. (Makinenin doğru çalıştırılmasına ilişkin bilgiler için lütfen freseyiniz tarafından sağlanan teknik talimatlarına başvurun.) KATANA Zirconia HTML PLUS, 3 farklı kalınlıkta temin edilebilir: (14mm, 18mm ve 22mm) ve 14 renk seçeneğiyle sunulur: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia HTML PLUS, 4 derecelendirilmiş renk tabakasından oluşur. KATANA Zirconia HTML PLUS'nin, FCZ (Full Contour Zirconia) restorasyonlarının ve altyapılarının üretilmesinde kullanılması tavsiye edilir.

II. Kullanım Amacı

KATANA Zirconia, tam seramik restorasyonların (altyapılar, FCZ kuronlar, FCZ köprüler, inleyler, onleyler ve venerler) üretimi için geliştirilmiştir.

III. Sinterleme Programı

Sinterleme Programı 1

Sıcaklık	Program Hızı	Tutma Süresi
Oda sıcaklığı — 1550°C (2822°F)	10°C/dk (18°F/dk)	—
1550°C (2822°F)	—	2 saat
1550°C (2822°F) — Oda sıcaklığı	-10°C/dk (-

(TI-012) ver.10 (02/2021)

Dental Zirconia

KATANA™ Zirconia

STML (Super Translucent Multi Layered)

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. Introduction

This IFU is for KATANA Zirconia STML (Super Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia STML is a pre-sintered zirconia disc 98.5 mm in diameter, which contains a plastic ring. This is designed for all milling systems using this generic-type disc. (Please refer to your milling system's technical instructions for correct machine operation.) KATANA Zirconia STML has 3 available thicknesses: (14 mm, 18 mm and 22 mm) and has 14 shade variations: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia STML consists of 4 gradated shade layers. KATANA Zirconia STML is recommended for use in fabricating FCZ (Full Contour Zirconia) restorations or the frameworks.

II. Intended Use

KATANA Zirconia is used for the fabrication of the all-ceramic restorations (frameworks, FCZ crowns, FCZ bridges, inlays, onlays and veneers).

III. Sintering Program

Sintering program 1

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 hrs
1550°C (2822°F) — Room Temp.	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sintering program 2

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Room Temp.(✻)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* The restorations may be removed at 800°C (1472°F) or less depending on the circumstances.

Sintering program 3

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Room Temp.(✻)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* The restorations may be removed at 800°C (1472°F) or less depending on the circumstances.

IV. Composition

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type and Class (ISO6872:2015)

Type:II/ Class:4

VI. Physical Properties

Coefficient of Thermal Expansion (25-500°C (77-932°F)): 9.8×10^{-6}/K

VII. Directions for Use

(1) Take the disc from the packaging and confirm that the disc does not have a crack or other damage.
(2) Place the disc into the milling machine; then begin the milling process following the milling systems technical instructions.
(3) After milling, remove the restorations from the disc with a diamond bur, etc.
(4) The cutting waste or dust, which is attached to the restorations, can be removed with a gentle air stream.
(5) Put the restorations into the refractory sagger tray and place them in the sintering furnace.
(6) Depending on the performance of the sintering furnace used, review the sintering schedule shown above (III. Sintering Program) before sintering the restorations.
(7) After sintering, adjust the restorations with a diamond bur as needed.
(8) Confirm that the restorations have no cracks.
(9)-1 FCZ:
Glaze baking: Create a high shine surface by polishing, especially on the contact areas, then apply the glaze on all surfaces in the usual manner.
(9)-2 Frameworks: Build-up the dental porcelain (CERABIEN ZR or CZR PRESS LF) on the frameworks following the manufacturer's technical instructions. Check the coefficient of thermal expansion of the porcelain in the manufacturer's technical instructions to confirm compatibility.

VIII. Remarks on Handling

Contraindications:

1. If the patient is hypersensitive to zirconia or any other components, this product must not be used.
2. Do not use this product to make 4+ unit bridges or cantilever bridges.

Warning:

• 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.

Caution:

1. This product should not be used when malocclusion, clenching or bruxism conditions are present.
2. When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use an approved dust mask and vacuum with air filter to protect your lungs from inhaling dust.
3. When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use safety glasses to prevent dust from getting into your eyes. If the dust gets into your eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician.
4. Do not use for any purposes except for dental restoration. This product is for dental application only.
5. Do not touch the items heated in the furnace with your bare hands.
6. Do not take the restorations out of the sintering furnace during high temperature, as the quenching causes the breaking. However, if an automatic opening type furnace is used under the sintering program 2 or 3, the restorations may be removed from the furnace at 800°C (1472°F) or less. When removed from the furnace, the restorations must be put on a tray made of ceramic fiber (for example: Noritake Porcelain Mat) to cool slowly.
7. There may be a large difference between the setting temperature in the program and the temperature in the real furnace when using the furnace for sintering program 2 or 3. Please use the furnace after checking with the manufacturer that the furnace and temperature listed in sintering program 2 or 3 is compatible.
8. **Sintering program 2 or 3 is only recommended for frameworks (up to 3 units), FCZ crowns, FCZ bridges (up to 3 units), inlays, onlays and veneers.**
9. This product is particularly translucent; therefore, one should carefully consider its appropriateness for use when masking the underlying surface, such as a metal abutment, or a very dark or discolored tooth preparation.
10. The margins should be prepared with a deep chamfer and rounded shoulders, with cutting edges and corners rounded to eliminate sharp preparation corners. The angle of the axial surface should be within the range of 5 to 15 degrees.
11. When preparing teeth, avoid the following: deep shoulders, J-margins, knife edges, serrated margins, non-tapered abutments, undercuts, guide grooves, the formation of retentive holes, and sharp corners.
12. Keep the following thickness of this product for fabricating prosthetics:

Location & indication	Wall thickness
Anterior crown or bridge	0.8 mm or more
Veneer	0.4 mm or more*
Posterior crown or bridge	1.0 mm or more
Inlay or onlay	1.0 mm or more

* 0.4 mm or more of this product is for full zirconia veneers. Keep thickness 0.8 mm or more, if it is used for combination with the porcelain.

13. Use the following cross-sectional areas for connectors when fabricating bridges.

Location & indication	Connector cross section
Anterior 2- or 3-unit bridges	12 mm^2 or more
Posterior 2- or 3-unit bridges	16 mm^2 or more

14. Choose a shade color that is brighter than the intended color for a thick restoration, as it may look duller depending on the thickness of the restorations.
15. When using a sintering furnace for the first time and changing a sintering condition, colors after sintering may vary. Sinter a small piece of Zirconia beforehand and confirm the color.

Caution in conjunction with usage:

1. Do not use the disc if there is a crack noticed after removing it from the package.
2. Dry milling is recommended. If wet milling is used, the translucency of the disc may be reduced.
3. If you find a crack in the restorations, do not use.
4. The above sintering recommendation is only a guideline; some adjustments may be required depending on each individual furnace.
5. When milling the disc, use caution when approaching the milling bur with the plastic ring to prevent detachment of the disc. Mill the disc as if leaving a zirconia part contacting the internal side of the plastic ring at 2 mm.
6. Cut and remove the plastic ring prior to sintering the whole disc.
7. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

Storage:

1. Store in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight.
2. The product should be stored at 10-30°C(50-86°F).
3. Do not remove the disc from its packaging during storage.
4. The disc is fragile, and requires care when handling.
5. The product must be stored in an appropriate place where only dental personnel have access.
6. The product must be used by the expiration date indicated on the package.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

If a serious accident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.
"KATANA" and "CERABIEN" are trademarks of NORITAKE CO., LIMITED.

MD Medical Device

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. Introducción

Estas son las instrucciones de uso de KATANA Zirconia STML (Super Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia STML es un disco de zirconia presinterizado, de 98,5 mm de diámetro que contiene un anillo de plástico. Está diseñado para todos los sistemas de fresado que usen este disco genérico. (Consulte en las instrucciones técnicas de su sistema de fresado el funcionamiento correcto de la máquina). KATANA Zirconia STML está disponible en 3 espesores: (14 mm, 18 mm y 22 mm) y cuenta con 14 tonalidades: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia STML consta de 4 capas de tonalidades graduadas. KATANA Zirconia STML está recomendado para su uso durante la fabricación de restauraciones de FCZ (Full Contour Zirconia) o estructuras.

II. Uso previsto

KATANA Zirconia se utiliza para fabricar las restauraciones de cerámica completa (estructuras, coronas FCZ, puentes FCZ, inlays, onlays y carillas).

III. Programa de sinterización

Programa de sinterización 1

Temperatura	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 h
1550°C (2822°F) — Temperatura ambiente	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programa de sinterización 2

Temperature	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temperatura ambiente (✻)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Las restauraciones se pueden retirar a 800°C (1472°F) o menos dependiendo de las circunstancias.

Programa de sinterización 3

Temperature	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temperatura ambiente (✻)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Las restauraciones se pueden retirar a 800°C (1472°F) o menos dependiendo de las circunstancias.

IV. Composición

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Tipo y clase (ISO6872:2015)

Tipo: II/Clase:4

VI. Propiedades físicas

Coeficiente de expansión térmica (25-500 °C (77-932 °F)): 9,8×10^{-6}/K

VII. Instrucciones de uso

(1) Saque el disco del embalaje y verifique que el disco no presenta grietas ni otros daños.
(2) Coloque el disco en la fresadora; después inicie el proceso de fresado siguiendo las instrucciones técnicas del sistema de fresado.
(3) Después del fresado retire las restauraciones del disco con una punta de diamante, etc.
(4) Los residuos o el polvo del corte adherido a las restauraciones se puede retirar con un suave chorro de aire.
(5) Deposite las restauraciones en la bandeja refractaria y colóquelas en el horno de sinterización.
(6) Según el rendimiento del horno de sinterización utilizado, revise el esquema de sinterización mostrado anteriormente (III. Programa de sinterización) antes de sinterizar las restauraciones.
(7) Después de la sinterización ajuste las restauraciones con una punta de diamante, según sea necesario.
(8) Verifique que las restauraciones no tengan grietas.
(9)-1 FCZ:
Cocción de glaseado: hacer un pulido manual hasta conseguir una superficie brillante, especialmente en las zonas de contacto oclusal. A continuación aplicar la masa de glaseado en toda la superficie de manera habitual.
(9)-2 Estructuras: estratifique cerámica (CERABIEN ZR o CZR PRESS LF) sobre las estructuras siguiendo las instrucciones técnicas del fabricante. Compruebe el coeficiente de expansión térmica de la porcelana en las instrucciones técnicas del fabricante para asegurar la compatibilidad.

VIII. Observaciones sobre la manipulación

Contraindicaciones:

1. Si el paciente es hipersensible a la zirconia o a cualquier otro componente, no se deberá utilizar este producto.
2. No utilice este producto para hacer puentes de 4+ elementos o puentes en extensión.

Advertencia:

• Si el paciente o el profesional especialista mostraran una reacción hipersensible, tal como sarpullido, dermatitis, etc., deje de utilizar el producto y consulte a un médico inmediatamente.

Atención:

1. Este producto no debe utilizarse en caso de presencia de maloclusión, apretamiento mandibular o bruxismo.
2. Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice una máscara antipolvo y una aspiradora con filtro de aire homologadas para evitar que sus pulmones inhalen el polvo.
3. Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice gafas de seguridad para evitar que el polvo penetre en sus ojos. Si el polvo penetra en sus ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.
4. No utilice el producto para ningún fin excepto para restauraciones dentales. Este producto solo está previsto para aplicaciones dentales.
5. No toque los objetos calentados en el horno sin protección adecuada en las manos.
6. No retire las restauraciones del horno de sinterización mientras hay altas temperaturas, ya que el enfriamiento puede provocar roturas. No obstante, si se utiliza un horno de apertura automática bajo el programa de sinterización 2 ó 3, las restauraciones se pueden retirar del horno a 800°C (1472°F) o menos. Una vez retiradas, las restauraciones se deben colocar en una bandeja de fibra cerámica (por ejemplo, Noritake Porcelain Mat) para que se enfríen lentamente.
7. Puede haber una gran diferencia entre la temperatura de fraguado en el programa y la temperatura en el horno real cuando se usa para el programa de sinterización 2 ó 3. Utilice el horno después de haber comprobado con el fabricante que es compatible con la temperatura indicada en el programa de sinterización 2 ó 3.
8. **El programa de sinterización 2 ó 3 solo se recomienda para estructuras (hasta 3 elementos), coronas FCZ, puentes FCZ (hasta 3 elementos), inlays, onlays y carillas.**
9. Este producto es especialmente translúcido; por lo tanto, se debe considerar su idoneidad para enmascarar superficies subyacentes como un pilar de implante metálico o una preparación del diente muy oscura o descolorida.
10. Los márgenes se deben preparar con un bisel profundo y hombros redondeados, redondeando bordes cortantes y esquinas para eliminar esquinas de preparación afiladas. El ángulo de la superficie axial debe ser de entre 5 y 15 grados.
11. Al preparar dientes, evite lo siguiente: hombros profundos, márgenes en J, filos de cuchillo, márgenes serrados, pilares no cónicos, socavaduras, ranuras guía, formaciones de agujeros de retención
12. Mantenga el siguiente grosor de producto para fabricar prótesis:

Ubicación e indicación	Grosor de pared
Corona o puente de diente frontal	0,8 mm o más
Carilla	0,4 mm o más*
Corona o puente de diente posterior	1,0 mm o más
Inlay de onlay	1,0 mm o más

* 0,4 mm o más de este producto son para carillas completas de óxido de zirconio. Mantenga el grosor a 0,8 mm o más si se utiliza en combinación con porcelana.

13. Utilice las siguientes secciones transversales para conectores al fabricar puentes.

Ubicación e indicación	Sección transversal del conector
Puentes de dientes frontales de 2 ó 3 elementos	12 mm^2 o más
Puentes de dientes posteriores de 2 ó 3 elementos	16 mm^2 o más

14. Elija un tono que sea más brillante que el color previsto para una restauración gruesa, ya que puede quedar más apagado según el grosor de las restauraciones.
15. Al utilizar un horno de sinterización por primera vez y cambiar una condición de sinterización, pueden variar los colores tras el proceso. Sinterice un trozo pequeño de zirconia de antemano y confirme el color.

Cuidado relativo al uso:

1. No utilice el disco si se constata que presenta alguna grieta después de sacarlo del embalaje.
2. Se recomienda el fresado en seco. Si se utiliza el fresado en húmedo, puede reducirse la translucidez del disco.
3. No utilícelo si existe alguna grieta en las restauraciones.
4. La recomendación de sinterización mencionada arriba sólo sirve de guía; puede que se necesiten algunos ajustes en función de cada horno.
5. Al fresar el disco, tenga sumo cuidado al acercarse a la barra de fresado con el anillo de plástico para evitar que se desprenda el disco. Muela el disco como si dejara una pieza de zirconia en contacto con el lado interno del anillo de plástico a 2 mm.
6. Corte y retire el anillo de plástico antes de sinterizar el disco entero.
7. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

Almacenamiento:

1. Almacene el producto en un sitio fresco y seco. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa.
2. El producto debe ser almacenado a 10-30 °C (50-86 °F).
3. No retire el disco de su embalaje durante el almacenamiento.
4. El disco es frágil y debe manejarse con cuidado.
5. El producto debe ser almacenado en un lugar adecuado al que sólo tenga acceso el personal adecuado.
6. El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

Si se produce un accidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.
"KATANA" y "CERABIEN" son marcas de NORITAKE CO., LIMITED.

MD Producto sanitario

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. Introduction

Ce mode d'emploi est pour KATANA Zirconia STML (Super Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia STML est un disque préfritté de zircone de 98,5 mm de diamètre, qui contient un disque en matière plastique. Il est conçu pour tous les systèmes de fraisage utilisant ce disque de type générique. (Veuillez vous référer aux instructions techniques du système de fraisage pour l'utiliser correctement.) KATANA Zirconia STML possède 3 épaisseurs différentes: (14 mm, 18 mm et 22 mm) et 14 variations de teinte: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia STML est composé d'un dégradé de 4 couches d'ombre. KATANA Zirconia STML est recommandé pour la fabrication des restaurations ou d'armatures FCZ (Full Contour Zirconia).

II. Utilisations prévues

KATANA Zirconia est utilisé pour la fabrication des restaurations tout céramique (armatures, couronnes FCZ crowns, bridges FCZ, inlays, onlays et facettes).

III. Programme de sintérisation

Programme de sintérisation 1

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 heures
1550°C (2822°F) — Temp. pièce	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programme de sintérisation 2

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temp. pièce(✻)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Les restaurations peuvent être retirées à 800°C (1472°F) ou moins selon les circonstances.

Programme de sintérisation 3

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temp. pièce.(✻)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Les restaurations peuvent être retirées à 800°C (1472°F) ou moins selon les circonstances.

IV. Composition

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type et Classe (ISO6872:2015)

Type:II/ Classe:4

VI. Propriétés physiques

Coefficient de dilatation thermique (25-500°C (77-932°F)): 9,8×10^{-6}/K

VII. Instructions

(1) Retirez le disque du paquet et vérifiez qu'il n'a aucune fissure et n'est pas endommagé.
(2) Placez le disque dans l'appareil de fraisage; puis débutez le processus de fraisage en suivant les instructions techniques du système de fraisage.
(3) Après le fraisage, retirez les restaurations du disque avec une fraise diamantée, etc.
(4) Les déchets ou la poussière de coupe attachés à la restauration, peuvent être enlevés avec un léger courant d'air.
(5) Placez les restaurations dans la nacelle de cuisson réfractaire puis dans le four de frittage.
(6) En fonction du rendement du four de frittage utilisé, revoir le programme de frittage indiqué ci-dessus (III. Programme de sintérisation) avant le frittage des restaurations.
(7) Après le frittage, ajustez si nécessaire les restaurations avec une fraise diamantée.
(8) Vérifiez que les restaurations ne sont pas fissurées.
(9)-1 FCZ:
Cuisson du glaze: Créez une surface de haute brillance par polissage, en particulier sur les zones de contact puis appliquez le glaze sur toutes les surfaces de la manière habituelle.
(9)-2 Armatures: Assemblez la porcelaine dentaire (CERABIEN ZR ou CZR PRESS LF) sur l'armature en suivant les instructions techniques du fabricant. Vérifiez le coefficient de dilatation thermique de la porcelaine dans les instructions techniques du fabricant pour vérifier la compatibilité.

VIII. Remarques sur la manipulation

Contre-indications:

1. Si le patient est hypersensible au zircone ou à d'autres composants, ce produit ne doit pas être utilisé.
2. N'utilisez pas ce produit pour faire des bridges 4+ dents ou des bridges cantilever.

Avertissement:

• Si le patient ou le professionnel des soins dentaires manifeste une réaction d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée, une dermite, etc cessez d'utiliser le produit et consulter un médecin immédiatement.

Attention:

1. Ce produit ne doit pas être utilisé lorsque que des problèmes de malocclusion, serrage ou bruxisme sont réunies.
2. Lors du fraisage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utiliser un masque anti-poussière approuvé et aspirez avec filtre à air pour protéger vos poumons de l'inhalation de la poussière.
3. Lors du fraisage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utilisez des lunettes de sécurité pour empêcher la poussière de pénétrer dans vos yeux. Si de la poussière pénétrait dans vos yeux, lavez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin.
4. Ne l'utilisez pas pour toute autre utilisation que la restauration dentaire. Ce produit est destiné uniquement à une application dentaire.
5. Ne touchez pas les éléments chauffés par le four à mains nues.
6. Ne pas sortir les restaurations du four de sintérisation pendant les hautes températures, la trempe entraînant une rupture. Cependant, si un four de type à ouverture automatique est utilisé dans le Programme de sintérisation 2 ou 3, les restaurations peuvent être retirées du four à 800ºC (1472ºF) ou moins. Lorsqu'elles son retirées du four, les restaurations doivent être placées sur un plateau en fibre de céramique (par exemple un Noritake Porcelain Mat) pour les faire refroidir lentement.
7. Il peut y avoir une grande différence entre la température de réglage du programme et la température réelle du four lors de l'utilisation du four pour le programme de frittage 2 ou 3. Veuillez utiliser le four après avoir vérifié auprès du fabricant que le four et la température indiqués dans le programme de frittage 2 ou 3 sont compatibles.
8. **Le programme de frittage 2 ou 3 est recommandé uniquement pour les armatures (3 unités maximum), les couronnes FCZ, les bridges FCZ (3 unités maximum), les inlays/onlays et les facettes.**
9. Ce produit est particulièrement translucide; par conséquent, vérifiez s'il est pertinent de l'utiliser lors du masquage de la surface sous-jacente, comme une butée en métal, ou une préparation de la dent très sombre ou décolorée.
10. Les marges doivent être préparées avec un chanfrein profond et les coins arrondis, avec des bords et des coins arrondis pour éliminer les coins tranchants de la préparation. L'angle de la surface axiale doit être compris entre 5 et 15 degrés.
11. Lors de la préparation des dents, évitez ce qui suit: les épaulement profonds, les marges en J, les lames de couteau, les marges dentelées, les piliers coniques, les interférences de taillage, les rainures guide, la formation de trous de rétention, et les angles aigus.
12. Respectez l'épaisseur de produit suivante pour la fabrication de prothèse:

Emplacement et indication	Épaisseur de paroi
Couronne antérieur ou bridge	0,8 mm ou plus
Facette	0,4 mm ou plus*
Couronne postérieure ou bridge	1,0 mm ou plus
Inlay ou onlay	1,0 mm ou plus

* 0,4 mm de produit ou plus pour les facettes en zircone. Gardez une épaisseur de 0,8 mm ou plus lors d'une utilisation en combinaison avec de la porcelaine.

13. Utilisez les zones transversales suivantes pour les connecteurs lors de la fabrication des bridges.

Emplacement et indication	Section transversale de connexion
Bridges antérieurs 2 ou 3 dents	12 mm^2 ou plus
Bridges postérieurs 2 ou 3 dents	16 mm^2 ou plus

14. Choisissez une couleur de dégradé plus brillante que la couleur prévue pour une restauration épaisse, car elle peut sembler plus terne en fonction de l'épaisseur des restaurations.
15. Lors de l'utilisation d'un four de frittage pour la première fois et de de la modification d'une condition de frittage, les couleurs après frittage peuvent varier. Frittez un petit morceau de zircone à l'avance et vérifiez la couleur.

Précautions liées à l'utilisation:

1. N'utilisez pas le disque si vous trouvez une fissure après le retrait de l'emballage.
2. Un fraisage à sec est recommandé. Si un fraisage humide est utilisé, la translucidité peut être réduite.
3. Si la restauration est fissurée, ne l'utilisez pas.
4. Les recommandations de frittage ci-dessus ne sont qu'indicatifs; et certains ajustements peuvent être nécessaires en fonction du four utilisé.
5. Lors du fraisage du disque, faites attention lorsque vous approchez la barre de fraisage avec la bague en plastique pour empêcher le détachement du disque. Fraisez le disque comme si vous laissez une partie du zircone en contact avec le côté interne de la bague en plastique à 2 mm.
6. Coupez et enlevez la bague en plastique avant de fritter le disque entier.
7. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

Stockage:

1. Stockez dans un endroit frais et sec. Conservez à l'écart de la lumière du soleil.
2. Le produit doit être stocké dans une plage de température de 10-30°C (50-86°F).
3. Ne retirez pas le disque de son emballage pendant le stockage.
4. Le disque est fragile et demande des précautions lors de sa manipulation.
5. Le produit doit être stocké dans un endroit approprié accessible uniquement par le personnel médical.
6. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

Si un accident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.
«KATANA» et «CERABIEN» sont des marques de NORITAKE CO., LIMITED.

MD Dispositif médical

Kuraray Noritake Dental Inc.
300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi 470-0293, Japan
TEL +81-561-32-8953 FAX +81-561-32-8976

EC REP Kuraray Europe GmbH (Importer)
Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany

US Distributed by Kuraray America, Inc.
32 Old Slip, 7th Floor, New York, NY 10005

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

www.kuraraynoritake.eu

CE 1639

Rx Only

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. Introduzione

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono al prodotto KATANA Zirconia STML (Super Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia STML è un disco pre-sinterizzato in ossido di zirconio di 98,5 mm di diametro, contenente un anello in plastica e progettato per tutti i sistemi di fresatura che utilizzano questo tipo di disco generico. (Per un utilizzo corretto della macchina, si prega di fare riferimento alle istruzioni tecniche del proprio sistema di fresatura.) KATANA Zirconia STML è disponibile in 3 spessori: (14 mm, 18 mm e 22 mm) e in 14 varianti di tonalità: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia STML è costituito da 4 strati a tonalità graduale. KATANA Zirconia STML è raccomandato per la realizzazione di restauri in FCZ (Full Contour Zirconia) o di strutture.

II. Uso previsto

KATANA Zirconia si usa per realizzare restauri in ceramica integrale (strutture, corone FCZ, ponti FCZ, inlay, onlay e faccette).

III. Programma di sinterizzazione

Programma di sinterizzazione 1

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 ore
1550°C (2822°F) — Temperatura ambiente	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programma di sinterizzazione 2

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temperatura ambiente (✳)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* La rimozione del restauro è possibile a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore, a seconda delle circostanze.

Programma di sinterizzazione 3

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temperatura ambiente (✳)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* La rimozione del restauro è possibile a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore, a seconda delle circostanze.

IV. Composizione

ZrO_2, Y_2O_3 ecc.

V. Tipo e classe (ISO6872:2015)

Tipo: II/Classe:4

VI. Proprietà fisiche

Coefficiente di espansione termica (25-500 °C (77-932 °F)): 9,8×10^{-6}/K

VII. Istruzioni per l'uso

(1) Togliere il disco dalla confezione e assicurarsi che il disco non presenti crepe o sia in altro modo danneggiato.

(2) Collocare il disco all'interno della fresatrice; avviare quindi il processo di fresatura seguendo le istruzioni tecniche del sistema di fresatura.

(3) Dopo la fresatura, rimuovere dal disco i restauri con una fresa diamantata ecc.

(4) Gli sfridi del taglio o la polvere che rimane attaccata ai restauri si possono rimuovere con un getto d'aria delicato.

(5) Mettere i restauri nell'incasellatore refrattario e inserirli nel forno di sinterizzazione.

(6) In base alle prestazioni del forno di sinterizzazione utilizzato, ripassare lo schema di sinterizzazione sopra esposto (III. Programma di sinterizzazione) prima di sinterizzare i restauri.

(7) Dopo la sinterizzazione, rifinire i restauri con una fresa diamantata secondo necessità.

(8) Assicurarsi che i restauri non presentino crepe.

(9)-1 FCZ:
Cottura del glaze: creare una superficie altamente brillante tramite la lucidatura, soprattutto nelle aree di contatto, poi applicare il glaze su tutte le superfici secondo il metodo abituale.

(9)-2 Strutture: modellare la ceramica dentale (CERABIEN ZR o CZR PRESS LF) sulle strutture seguendo le istruzioni tecniche del produttore. Controllare il coefficiente di espansione termica della porcellana sulle istruzioni tecniche del produttore per verificarne la compatibilità.

VIII. Note relative alla manipolazione

Controindicazioni:

1. Se il paziente è ipersensibile all'ossido di zirconio o a qualsiasi altro componente, il presente prodotto non deve essere usato.
2. Non usare questo prodotto per realizzare ponti a 4+ elementi o ponti con elementi in estensione.

Avvertenza:

• Se il paziente o il professionista del settore mostra una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, dermatite ecc., sospendere l'uso del prodotto e richiedere immediatamente il parere di un medico.

Attenzione:

1. Questo prodotto non va usato in presenza di malocclusione, serramento dentale o bruxismo.
2. Quando si fresa il disco o si taglia, leviga e lucida i restauri, usare una mascherina antipolvere e sottovuoto con un filtro per l'aria per proteggere i polmoni dall'inalazione della polvere.
3. Quando si fresa il disco o si taglia, leviga e lucida i restauri, usare occhiali protettivi per impedire alla polvere di entrare negli occhi. Se gli occhi vengono a contatto con la polvere, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e richiedere il parere di un medico.
4. Non usare il prodotto per scopi diversi dai restauri dentali. Il prodotto è esclusivamente destinato all'applicazione dentale.
5. Non toccare a mani nude gli oggetti riscaldati con il forno.
6. Non estrarre i restauri dal forno di sinterizzazione in fase di alta temperatura, poiché il brusco raffreddamento provoca rottura. Tuttavia, se si usa un tipo di forno ad apertura automatica con il programma di sinterizzazione 2 o 3, sarà possibile togliere i restauri dal forno a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore. Quando vengono tolti dal forno, i restauri vanno collocati su un vassoio di fibra ceramica (per esempio: Noritake Porcelain Mat) perché si raffreddino lentamente.
7. Potrà esserci una differenza notevole tra la temperatura di presa impostata nel programma e la temperatura effettiva del forno quando si utilizza il forno per il programma di sinterizzazione 2 o 3. Si prega di usare il forno scopo aver verificato con il produttore che il forno e la temperatura elencati nel programma di sinterizzazione 2 o 3 siano compatibili.
8. **Il programma di sinterizzazione 2 o 3 è consigliato soltanto per strutture (fino a 3 elementi), corone FCZ, ponti FCZ (fino a 3 elementi), inlay, onlay e faccette.**
9. Questo prodotto è particolarmente traslucido; si dovrebbe pertanto considerare attentamente la sua appropriatezza di utilizzo per mascherare la superficie sottostante, come un abutment di metallo, o una preparazione dentale molto scura o scolorita.
10. I margini dovranno essere preparati con un chamfer profondo e spalle arrotondate, con spigoli vivi e angoli arrotondati di preparazione affilati. L'angolo della superficie assiale dovrà essere compreso in un intervallo da 5 a 15 gradi.
11. Durante la preparazione del dente, evitare quanto segue: spalle profonde, margini a J, bordi a lama di coltello, margini serrati, abutment non conici, sottosquadri, scanalature di guida, la formazione di cavità ritentive e angoli affilati.
12. Mantenere il seguente spessore per questo prodotto per la fabbricazione di protesi:

Collocazione e indicazione	Spessore della parete
Corona o ponte dente frontale	0,8 mm o più
Faccette	0,4 mm o più*
Corona o ponte dente laterale	1,0 mm o più
Inlay dente onlay	1,0 mm o più

* 0,4 mm o più di questo prodotto è lo spessore per faccette interamente in ossido di zirconio. Mantenere uno spessore di 0,8 mm o più se il prodotto viene usato in combinazione con la porcellana.

13. Utilizzare le seguenti sezioni per i connettori per la realizzazione di ponti.

Collocazione e indicazione	Sezione per il connettore
Ponti dente frontale a 2 o 3 elementi	12 mm^2 o più
Ponti dente laterale a 2 o 3 elementi	16 mm^2 o più

14. Scegliere una sfumatura di colore che sia più luminosa del colore voluto per un restauro spesso, poiché potrebbe apparire più spenta in base allo spessore dei restauri.
15. Quando si usa un forno di sinterizzazione per la prima volta e quando si cambia una condizione di sinterizzazione, i colori in seguito alla sinterizzazione potranno variare. Sinterizzare prima un pezzetto di ossido di zirconio e quindi confermare il colore.

Precauzioni legate all'utilizzo:

1. Non usare il disco se è stata riscontrata una crepa dopo averlo estratto dalla sua confezione.
2. Si raccomanda la fresatura a secco. In caso di uso della fresatura a umido, è possibile una riduzione della traslucenza del disco.
3. Non usare se viene riscontrata una rottura nei restauri.
4. Le raccomandazioni di sinterizzazione sopra esposte rappresentano unicamente una guida orientativa; possono essere necessari aggiustamenti in base ad ogni singolo forno.
5. Quando si fresa il disco, usare prudenza nell'avvicinarsi alla barra di fresatura con l'anello di plastica al fine di evitare il distacco del disco. Fresare il disco in modo da lasciare una parte di ossido di zirconio a contatto con l'interno dell'anello di plastica a 2 mm.
6. Tagliare e rimuovere l'anello di plastica prima di sinterizzare l'intero disco.
7. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

Conservazione:

1. Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto. Tenere il prodotto lontano dalla luce diretta del sole.
2. Il prodotto deve essere conservato a 10-30 °C (50-86 °F).
3. Non rimuovere il disco dalla sua confezione durante la conservazione.
4. Il disco è fragile e richiede di essere maneggiato con cura.
5. Il prodotto deve essere conservato in un luogo appropriato, al quale abbia accesso soltanto il personale odontoiatrico.
6. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

"KATANA" e "CERABIEN" sono marchi di NORITAKE CO., LIMITED.

MD Dispositivo medico

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

I. Einleitung

Diese GA gilt für KATANA Zirconia STML (Super Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia STML ist eine vorgesinterte Zirkonoxid-Scheibe mit einem Durchmesser von 98,5 mm und enthält einen Kunststoffring. Sie ist für alle Frässysteme geeignet, die mit diesem Durchmesser arbeiten. (Bitte befolgen Sie die Anweisungen für den korrekten Gerätebetrieb in der technischen Anleitung Ihres Frässystems.) KATANA Zirconia STML ist in 3 Stärken (14 mm, 18 mm und 22 mm) und in 14 Farbvarianten (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW) erhältlich. KATANA Zirconia STML setzt sich aus 4 abgestuften Farbschichten zusammen. KATANA Zirconia STML wird für den Einsatz bei der Herstellung von Restaurationen aus FCZ (Full Contour Zirconia) oder Gerüsten empfohlen.

II. Bestimmungsgemäße Verwendung

KATANA Zirconia wird zur Herstellung vollkeramischer Restaurationen (Gerüste, FCZ-Kronen, FCZ-Brücken, Inlays, Onlays und Veneers) verwendet.

III. Sinterprogramm

Sinterprogramm 1

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 Stunden
1550°C (2822°F) — Raumtemperatur	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sinterprogramm 2

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 Min
1560°C (2840°F) — Raumtemperatur (✳)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Je nach den Gegebenheiten können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) entnommen werden.

Sinterprogramm 3

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 Min
1600°C (2912°F) — Raumtemperatur (✳)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Je nach den Gegebenheiten können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) entnommen werden.

IV. Zusammensetzung

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Typ und Klasse (ISO6872:2015)

Typ: II/Klasse:4

VI. Physikalische Eigenschaften

Wärmeausdehnungskoeffizient (25-500 °C (77-932 °F)): 9,8×10^{-6}/K

VII. Gebrauchsanweisung

(1) Scheibe aus der Verpackung nehmen und sicherstellen, dass die Scheibe keine Risse oder anderen Schäden aufweist.

(2) Scheibe in die Fräsmaschine einlegen; dann mit dem Fräsprozess beginnen und dabei die für das Frässystem geltenden technischen Anweisungen befolgen.

(3) Nach dem Fräsen die Restaurationen mit einem Diamantbohrer o. ä. von der Scheibe abtrennen.

(4) Der bei dem Schneiden entstandene Abfall oder Staub, der sich auf den Restaurationen absetzt, kann mit einem sanften Luftstrom entfernt werden.

(5) Die Restaurationen auf die feuerfeste Ablageplatte legen und in den Sinterofen geben.

(6) In Abhängigkeit von der Leistung des verwendeten Sinterofens vor dem Sintern der Restaurationen den oben aufgeführten Sinterplan (III. Sinterprogramm) überprüfen.

(7) Nach dem Sintern nötigenfalls mit Hilfe eines Diamantbohrers die notwendigen Anpassungen der Restaurationen vornehmen.

(8) Sicherstellen, dass die Restaurationen keine Risse aufweisen.

(9)-1 FCZ:
Glasieren: Die Oberfläche auf Hochglanz bearbeiten, besonders die Kontaktbereiche sollten hochglänzend sein, danach alle Oberflächen auf die übliche Weise glasieren.

(9)-2 Gerüste: Das Dentalporzellan (CERABIEN ZR oder CZR PRESS LF) auf die Gerüste drücken und dabei die technischen Anweisungen des Herstellers befolgen. Den Wärmeausdehnungskoeffizienten des Porzellans gemäß den technischen Anweisungen des Herstellers überprüfen, um die Kompatibilität sicherzustellen.

VIII. Anmerkungen zur Handhabung

Gegenanzeigen:

1. Wenn bei dem Patienten eine Überempfindlichkeit gegen Zirkonoxid oder andere Komponenten vorliegt, darf das Produkt nicht verwendet werden.
2. Dieses Produkt nicht zur Herstellung von 4+-gliedrigen Brücken oder Freiendbrücken verwenden.

Warnung:

• Wenn bei dem Patienten oder der zahntechnischen Fachkraft Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Ausschlag, Dermatitis usw., auftreten, die Nutzung des Produkts einstellen und sofort einen Arzt konsultieren.

Vorsicht:

1. Dieses Produkt sollte nicht bei Fehlstellungen der Zähne, Zähnepressen oder Bruxismus verwendet werden.
2. Beim Fräsen der Scheibe oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine entsprechende Staubmaske und eine Absaugung mit Lufttfilter zum Schutz der Lungen vor eingeatmetem Staub verwenden.
3. Beim Fräsen der Scheibe oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine Schutzbrille verwenden, damit kein Staub in die Augen gerät. Sollte Staub in die Augen geraten, spülen Sie sie sofort mit reichlich Wasser aus und konsultieren Sie einen Arzt.
4. Das Produkt ausschließlich für Zahnrestaurationen verwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich für dentale Anwendungen vorgesehen.
5. Die im Ofen erwärmten Objekte nicht mit bloßen Händen berühren.
6. Die Restaurationen nicht bei hohen Temperaturen aus dem Sinterofen nehmen, da das Abschrecken zum Bruch führt. Wird jedoch beim Sinterprogramm 2 oder 3 ein Ofen mit selbsttätiger Öffnung verwendet, können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) aus dem Ofen entnommen werden. Die Restaurationen müssen nach der Entnahme aus dem Ofen zum langsamen Abkühlen auf eine Ablage aus Keramikfaser (z. B. Noritake Porcelain Mat) gelegt werden.
7. Bei Verwendung des Ofens für das Sinterprogramm 2 oder 3 können sich die vom Programm angegebene Abbindetemperatur und die tatsächliche Temperatur im Ofen deutlich voneinander unterscheiden. Zuvor bitte mit dem Hersteller prüfen, ob der Ofen mit der in Sinterprogramm 2 oder 3 angegebenen Temperatur kompatibel ist; erst danach den Ofen verwenden.
8. **Das Sinterprogramm 2 oder 3 wird nur für Gerüste (bis zu 3 Gliedern), FCZ-Kronen, FCZ-Brücken (bis zu 3 Gliedern), Inlays, Onlays und Veneers empfohlen.**
9. Dieses Produkt ist besonders transluzent und sollte deshalb beim Abdecken der darunter liegenden Oberflächen, wie etwa bei einem Metall-Abutment oder einer sehr dunklen oder verfärbten Zahnpräparation, sorgfältig auf seine Eignung hin geprüft werden.
10. Die Ränder sollten mit einer tiefen Stufe und abgerundeten Schultern, mit Schneidekanten und Kanten, die zur Vermeidung scharfer Präparationskanten abgerundet sind, präpariert werden. Der Winkel der axialen Oberfläche sollte zwischen 5 und 15 Grad betragen.
11. Beim Vorbereiten von Zähnen Folgendes vermeiden: tiefe Schultern, Ränder in Form eines „J", Messerkanten, gezahnte Ränder, unspitz zulaufende Abutments, Hinterschnitte, Führungsrillen, die Entstehung von Retentionsrillen, und scharfe Kanten.
12. Halten Sie zur Herstellung von Prothesen die nachfolgend aufgeführte Wandstärke dieses Produkts ein:

Ort und Indikation	Wandstärke
Frontzahn-Krone oder -Brücke	mindestens 0,8 mm
Veneer	mindestens 0,4 mm*
Seitenzahn-Krone oder -Brücke	mindestens 1,0 mm
Inlay oder onlay	mindestens 1,0 mm

* Mindestens 0,4 mm dieses Produkts gilt für Voll-Zirkonoxid-Veneers. Halten Sie die Stärke von mindestens 0,8 mm ein, wenn es zur Verwendung in Kombination mit Porzellan bestimmt ist.

13. Verwenden Sie bei der Herstellung von Brücken die nachfolgenden Verbinderquerschnitte.

Ort und Indikation	Verbinderquerschnitt
2- oder 3-gliedrige Frontzahn-Brücken	mindestens 12 mm^2
2- oder 3-gliedrige Seitenzahn-Brücken	mindestens 16 mm^2

14. Für eine dicke Restauration eine Farbe auswählen, die heller als die geplante Farbe ist, da die Farbe unter Umständen je nach Dicke der Restauration dunkler wirkt.
15. Wenn Sie einen Sinterofen erstmalig verwenden und die Sinterbedingungen verändern, können die Farben nach dem Sintern anders aussehen. Sintern Sie ein kleines Stück des Zirkonoxids und überzeugen Sie sich davon, dass die Farbe übereinstimmt.

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung:

1. Sollte nach der Entnahme aus der Verpackung ein Riss festgestellt werden, die Scheibe nicht verwenden.
2. Trockenfräsen wird empfohlen. Im Fall von Nassfräsen kann die Transluzenz der Scheibe beeinträchtigt werden.
3. Bei Feststellen eines Risses in den Restaurationen nicht verwenden.
4. Bei der oben aufgeführten Empfehlung für das Sintern handelt es sich lediglich um eine Richtlinie; je nach Ofen sind eventuell Anpassungen erforderlich.
5. Wenn Sie die Scheibe fräsen, gehen Sie beim Heranführen des Kunststoffrings an die Frässtange vorsichtig vor, um ein Ablösen der Scheibe zu vermeiden. Fräsen Sie die Scheibe so, dass ein Zirkonoxidteil bleibt, das bei 2 mm Kontakt zu der Innenseite des Kunststoffrings hat.
6. Vor dem Sintern der gesamten Scheibe den Kunststoffring abtrennen und verwerfen.
7. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

Lagerung:

1. An einem kühlen und trockenen Ort lagern. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
2. Das Produkt sollte bei 10-30 °C (50-86 °F) aufbewahrt werden.
3. Die Scheibe während der Lagerung nicht aus der Verpackung nehmen.
4. Die Scheibe ist zerbrechlich und mit besonderer Vorsicht zu behandeln.
5. Das Produkt muss so gelagert werden, dass es nur dem Dental-Personal zugänglich ist.
6. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt- Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

[HINWEIS]

Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

"KATANA" und "CERABIEN" sind Warenzeichen von NORITAKE CO., LIMITED.

MD Medizinprodukt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. Inleiding

Dit is de gebruiksaanwijzing voor KATANA Zirconia STML (Supertranslucent meerlagenmateriaal). KATANA Zirconia STML is een voorgesinterd schijfje zirkoniumoxide met een diameter van 98,5 mm, met daarin een plastic ring. Dit schijfje is ontworpen voor alle freessystemen waarbij gebruik wordt gemaakt van schijfjes van dit generieke type. (Raadplaag alstublieft de technische instructies van uw freessysteem voor de correcte werking van de machine.) KATANA Zirconia STML is verkrijgbaar in 3 verschillende dikten: (14 mm, 18 mm en 22 mm) en in 14 kleurvariaties: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia STML bestaat uit 4 lagen in verschillende kleurgradaties. KATANA Zirconia STML wordt aangeraden voor het vervaardigen van volledige zirkoniumrestauraties of onderstructuren.

II. Bedoeld gebruik

KATANA Zirconia wordt aanbevolen voor de vervaardiging van volledig keramische restauraties (frames, FCZ -kronen, FCZ -bruggen, inlays, onlays en facings).

III. Sinteringsprogramma

Sinteringsprogramma 1

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 uur
1550°C (2822°F) — Kamertemp.	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sinteringsprogramma 2

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Kamertemp. (✳)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Afhankelijk van de omstandigheden kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) verwijderd worden.

Sinteringsprogramma 3

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Kamertemp. (✳)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Afhankelijk van de omstandigheden kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) verwijderd worden.

IV. Samenstelling

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type en Klasse (ISO6872:2015)

Type:II/ Klasse:4

VI. Fysische eigenschappen

Thermische expansiecoefficient (25-500 °C (77-932 °F)): 9,8×10^{-6}/K

VII. Gebruiksinstructie

(1) Neem de disc uit de verpakking en verwittig uzelf ervan dat de schijf geen breuken of andere beschadigingen heeft.

(2) Plaats de disc in de freesmachine; vang dan aan met het slijpproces volgens de technische instructies van het freessysteem.

(3) Verwijder de restauraties, met behulp van bijvoorbeeld een diamantboor, uit de schijf na het slijpproces.

(4) Het slijpafval of stof dat zich aan de restauraties heeft gehecht, kan met een zachte luchtstroom worden verwijderd.

(5) Plaats de restauraties in de vuurvaste sinter bakje en zet deze in de sinteroven.

(6) Zie in overeenstemming met de specificities van de sinteroven die u gebruikt het hierboven aangegeven sinteringsprogramma (III. Sinteringsprogramma) alvorens de restauraties te sinteren.

(7) Werk de restauraties, na het sinteren, naar behoefte bij met een diamantboor.

(8) Controleer of de restauraties geen haarscheuren vertonen.

(9)-1 FCZ:
Glans bak: Creeër een hoge glans door te polijsten, speciaal bij de contactpunten en breng vervolgens de glans zoals gebruikelijk aan op alle oppervlakten.

(9)-2 Substructuren: Bouw op met tandheelkundig porselein: (CERABIEN ZR of CZR PRESS LF) op de substructuur volgens de technische instructies van de fabrikant. Controleer de thermische-uitzettingscoëfficiënt van het porselein in de technische instructies van de fabrikant om de compatibiliteit zeker te stellen.

VIII. Kanttekeningen bij gebruik

Contra-indicaties:

1. Wanneer de patiënt overgevoelig is voor zirkoniumoxide of een van de andere componenten, dient dit product niet gebruikt te worden.
2. Gebruik dit product niet om 4+ unitbruggen of cantileverbruggen te vervaardigen.

Waarschuwing:

• Indien de patiënt of de tandheelkundige professional een overgevoeligheidsreactie laat zien, bijvoorbeeld huiduitslag, dermatitis enz., stop dan met gebruik van het product en roep onmiddellijk medische hulp in.

Voorzichtig:

1. Dit product mag niet worden gebruikt in geval van malocclusie, dichtklemmen of bruxisme.
2. Gebruik een goedgekeurd stofmasker en zuig af via een luchtfilter bij het afslijpen uit de schijf of bij het afslijpen, beslijpen en polijsten van de restauraties; zo beschermt u uw longen tegen het inademen van stof.
3. Zet een veiligheidsbril op bij het afslijpen uit de schijf of bij het afslijpen, beslijpen en polijsten van de restauraties; zo voorkomt u dat er stof in uw ogen komt. Als er stof in uw ogen is gekomen, spoel ze dan onmiddellijk uit met veel water en raadpleeg een arts.
4. Gebruik niet voor andere doeleinden dan tandheelkundige restauraties. Dit product is uitsluitend bestemd voor tandheelkundig gebruik.
5. Raak de in de oven verhitte items niet aan met blote handen.
6. De restauraties bij hoge temperaturen niet uit de sinteroven halen omdat het duntrekken tot breuk leidt. Wordt er echter bij het sinterprogramma 2 of 3 een oven met automatische opening gebruikt, dan kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) uit de oven verwijderd worden. Om langzaam af te koelen, moeten de restauraties na de verwijdering uit de oven op een uit keramische vezels bestaande planchet (bijv. Noritake Porcelain Mat) gelegd worden.
7. Er is mogelijk een groot verschil tussen de temperatuur in het programma en de temperatuur in de werkelijke oven die voor het sinteringsprogramma 2 of 3 wordt gebruikt. Controleer bij de fabrikant of de oven en in het sinteringsprogramma 2 of 3 aangeven temperatuur compatibel zijn.
8. **Het sinteringprogramma 2 of 3 wordt alleen voor frames (maximaal 3 units), FCZ-kronen, FCZ-bruggen (maximaal 3 units), inlays, onlays en facings aanbevolen.**
9. Dit product is bijzonder doorzichtig; u dient dan ook goed na te denken over de geschiktheid bij het maskeren van een onderliggend oppervlak, bijvoorbeeld een metalen stift of een erg donkere of sterk verkleurde tandpreparatie.
10. De marges dienen te worden geprepareerd met een diepe afschuining en ronde schouders; de snijranden en hoeken moeten worden afgerond om scherpe preparatiehoeken te voorkomen. De hoek van het axiale oppervlak dient zich binnen een bandbreedte van 5 tot 15 graden te bevinden.
11. Bij het prepareren van element voorkom: diepe schouders, J-marges, uitsteeksels, gekartelde marges, niet tapse stiften, undercuts, geleidegroeven, de vorming van retentieve holtes en scherpe hoeken.
12. Houd de volgende dikte van dit product aan voor het fabriceren van protheses:

Locatie & indicatie	Wanddikte
Anterieure kroon of brug	0,8 mm of meer
Facing	0,4 mm of meer*
Posterieure kroon of brug	1,0 mm of meer
Inlay of onlay	1,0 mm of meer

* 0,4 mm of meer van dit product is voor volledige zirconia facings. Houd een dikte van 0,8 mm of meer aan in geval van gebruik voor een combinatie met porselein.

13. Gebruik bij de vervaardiging van bruggen onderstaande dwarsdoorsnedevlakken voor verbindingen.

Locatie & indicatie	Dwarsdoorsnede van de verbinding
Anterieure 2- of 3-unitbruggen	12 mm^2 of meer
Posterieure 2- of 3-unitbruggen	16 mm^2 of meer

14. Kies een tint die lichter is dan de gewenste kleur voor een dikke restauratie daar de kleur mogelijk afhankelijk van de dikte van de restauraties matter zal lijken.
15. Indien een sinteroven voor het eerst wordt gebruikt en de omstandigheden van het sinteren veranderen, kunnen de kleuren na het sinteren mogelijk variëren. Sinter derhalve eerst een klein stukje Zirconia en controleer de kleur.

Voorzichtigheid in verband met gebruik:

1. Gebruik de disc niet indien er een scheur wordt waargenomen nadat de schijf uit de verpakking is gehaald.
2. Droog slijpen wordt aanbevolen. Indien nat wordt geslepen is er kans dat de translucentie zal afnemen.
3. Gebruik de restauratie niet als deze een scheur vertoont.
4. De bovenstaande sinteraanbeveling is slechts een richtlijn; enkele aanpassingen kunnen nodig zijn afhankelijk van de individuele oven.
5. Wanneer u de disc freest, moet u goed opletten dat de freesstang niet in contact komt met de plastic ring om te voorkomen dat de disc los komt. Frees de disc alsof een zirconia deel de interne kant van de plastic ring op 2mm raakt.
6. Snijd de plastic ring uit voordat u de volledige disc sintert.
7. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

Opslag:

1. Bewaar op een koele en droge plaats. Uit direct zonlicht houden.
2. Het product dient opgeslagen te worden op 10-30 °C(50-86 °F).
3. De disc niet uit de verpakking halen gedurende de opslagtijd.
4. De disc is fragiel en moet voorzichtig behandeld worden.
5. Het product moet opgeslagen worden op een geschikte plaats waar alleen tandheelkundige medewerkers toegang toe hebben.
6. Het product moet gebruikt worden voor de vervaldatum, zoals aangegeven op de verpakking.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

[OPMERKING]

Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichthoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont. "KATANA" en "CERABIEN" zijn handelsmerken van NORITAKE CO., LIMITED.

MD Medisch hulpmiddel

TÜRKÇE KULLANIM KILAVUZU

I. Giriş

Bu kullanım kılavuzu KATANA Zirconia STML (Super Translucent Multi Layered) içindir. KATANA Zirconia STML 98,5 mm çaplı, ön sinterlenmiş bir zirkonya disktir ve plastik bir halka içerir. Bunlar, jenerik disk tipleri ile birlikte kullanılan tüm frezeleme sistemleri için tasarlanmıştır. (Makinenin doğru çalıştırılmasına ilişkin bilgiler için lütfen frezeleme sisteminin teknik talimatlarına başvurun.) KATANA Zirconia STML, 3 farklı kalınlıkta temin edilebilir: (14mm, 18mm ve 22mm) ve 14 renk seçeneğiyle sunulur: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia STML, 4 derecelendirilmiş renk tabakasından oluşur. KATANA Zirconia STML'nin, FCZ (Full Contour Zirconia) restorasyonlarının ve altyapılarının üretilmesinde kullanılması tavsiye edilir.

II. Kullanım Amacı

KATANA Zirconia, tam seramik restorasyonların (altyapılar, FCZ kuronlar, FCZ köprüler, inleyler, onleyler ve venerler) üretimi için geliştirilmiştir.

III. Sinterleme Programı

Sinterleme Programı 1

Sıcaklık	Program Hızı	Tutma Süresi
Oda sıcaklığı — 1550°C (2822°F)	10°C/dk (18°F/dk)	—
1550°C (2822°F)	—	2 saat
1550°C (2822°F) — Oda sıcaklığı	-10°C/dk (-18°F/dk)	—

Sinterleme Programı 2

Sıcaklık	Program Hızı	Tutma Süresi
Oda sıcaklığı — 1400°C (2552°F)	50°C/dk (90°F/dk)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/dk (7°F/dk)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/dk (18°F/dk)	—
1560°C (2840°F)	—	16 dk
1560°C (2840°F) — Oda sıcaklığı (✳)	-50°C/dk (-90°F/dk)	—

* Restorasyonlar, koşullara bağlı olarak, 800°C (1472°F) veya daha düşük ısılarda çıkarılabilir.

**

(TI-013) ver.10 (02/2021)

Dental Zirconia

KATANA™ Zirconia

UTML (Ultra Translucent Multi Layered)

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. Introduction

This IFU is for KATANA Zirconia UTML (Ultra Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia UTML is a pre-sintered zirconia disc 98.5 mm in diameter, which contains a plastic ring. This is designed for all milling systems using this generic-type disc. (Please refer to your milling system's technical instructions for correct machine operation.) KATANA Zirconia UTML has 2 available thicknesses: (14mm and 18mm) and has 20 shade variations: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, EA1, EA2, EA3, ENW). KATANA Zirconia UTML consists of 4 gradated shade layers. KATANA Zirconia UTML is recommended for use in fabricating FCZ (Full Contour Zirconia) restorations or the frameworks.

II. Intended Use

KATANA Zirconia is used for the fabrication of the all-ceramic restorations (frameworks, FCZ crowns, FCZ bridges, inlays, onlays and veneers).

III. Sintering Program

Sintering program 1

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 hrs
1550°C (2822°F) — Room Temp.	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sintering program 2

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Room Temp.(✳)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* The restorations may be removed at 800°C (1472°F) or less depending on the circumstances.

Sintering program 3

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Room Temp.(✳)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* The restorations may be removed at 800°C (1472°F) or less depending on the circumstances.

IV. Composition

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type and Class (ISO6872:2015)

Type:II/ Class:3

VI. Physical Properties

Coefficient of Thermal Expansion (25-500°C (77-932°F)): 9.7×10^{-6}/K

VII. Directions for Use

(1) Take the disc from the packaging and confirm that the disc does not have a crack or other damage.
(2) Place the disc into the milling machine; then begin the milling process following the milling systems technical instructions.
(3) After milling, remove the restorations from the disc with a diamond bur, etc.
(4) The cutting waste or dust, which is attached to the restorations, can be removed with a gentle air stream.
(5) Put the restorations into the refractory sagger tray and place them in the sintering furnace.
(6) Depending on the performance of the sintering furnace used, review the sintering schedule shown above (III. Sintering Program) before sintering the restorations.
(7) After sintering, adjust the restorations with a diamond bur as needed.
(8) Confirm that the restorations have no cracks.
(9)-1 FCZ:
Glaze baking: Create a high shine surface by polishing, especially on the contact areas, then apply the glaze on all surfaces in the usual manner.
(9)-2 Frameworks: Build-up the dental porcelain (CERABIEN ZR or CZR PRESS LF) on the frameworks following the manufacturer's technical instructions. Check the coefficient of thermal expansion of the porcelain in the manufacturer's technical instructions to confirm compatibility.

VIII. Remarks on Handling

Contraindications:

1. If the patient is hypersensitive to zirconia or any other components, this product must not be used.
2. Do not use this product to make 4+ unit bridges, cantilever bridges or bridges containing molars.

Warning:

• 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.

Caution:

1. This product should not be used when malocclusion, clenching or bruxism conditions are present.
2. When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use an approved dust mask and vacuum with air filter to protect your lungs from inhaling dust.
3. When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use safety glasses to prevent dust from getting into your eyes. If the dust gets into your eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician.
4. Do not use for any purposes except for dental restoration. This product is for dental application only.
5. Do not touch the items heated in the furnace with your bare hands.
6. Do not take the restorations out of the sintering furnace during high temperature, as the quenching causes the breaking. However, if an automatic opening type furnace is used under the sintering program 2 or 3, the restorations may be removed from the furnace at 800°C (1472°F) or less. When removed from the furnace, the restorations must be put on a tray made of ceramic fiber (for example: Noritake Porcelain Mat) to cool slowly.
7. There may be a large difference between the setting temperature in the program and the temperature in the real furnace when using the furnace for sintering program 2 or 3. Please use the furnace after checking with the manufacturer that the furnace and temperature listed in sintering program 2 or 3 is compatible.
8. **Sintering program 2 or 3 is only recommended for frameworks (up to 3 units), FCZ crowns, FCZ bridges (up to 3 units), inlays, onlays and veneers.**
9. This product is particularly translucent; therefore, one should carefully consider its appropriateness for use when masking the underlying surface, such as a metal abutment, or a very dark or discolored tooth preparation.
10. The margins should be prepared with a deep chamfer and rounded shoulders, with cutting edges and corners rounded to eliminate sharp preparation corners. The angle of the axial surface should be within the range of 5 to 15 degrees.
11. When preparing teeth, avoid the following: deep shoulders, J-margins, knife edges, serrated margins, non-tapered abutments, undercuts, guide grooves, the formation of retentive holes, and sharp corners.
12. Keep the following thickness of this product for fabricating prosthetics:

Location & indication	Wall thickness
Anterior crown or bridge	0.8 mm or more
Veneer	0.4 mm or more*
Posterior crown or bridge	1.0 mm or more
Inlay or onlay	1.0 mm or more

* 0.4 mm or more of this product is for full zirconia veneers. Keep thickness 0.8 mm or more, if it is used for combination with the porcelain.

13. Use the following cross-sectional areas for connectors when fabricating bridges.

Location & indication	Connector cross section
Anterior 2- or 3-unit bridges	12 mm^2 or more
Premolar 2- or 3-unit bridges	16 mm^2 or more

14. Choose a shade color that is brighter than the intended color for a thick restoration, as it may look duller depending on the thickness of the restorations.
15. When using a sintering furnace for the first time and changing a sintering condition, colors after sintering may vary. Sinter a small piece of Zirconia beforehand and confirm the color.

Caution in conjunction with usage:

1. Do not use the disc if there is a crack noticed after removing it from the package.
2. Dry milling is recommended. If wet milling is used, the translucency of the disc may be reduced.
3. If you find a crack in the restorations, do not use.
4. The above sintering recommendation is only a guideline; some adjustments may be required depending on each individual furnace.
5. When milling the disc, use caution when approaching the milling bur with the plastic ring to prevent detachment of the disc. Mill the disc as if leaving a zirconia part contacting the internal side of the plastic ring at 2 mm.
6. Cut and remove the plastic ring prior to sintering the whole disc.
7. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

Storage:

1. Store in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight.
2. The product should be stored at 10-30°C (50-86°F).
3. Do not remove the disc from its packaging during storage.
4. The disc is fragile, and requires care when handling.
5. The product must be stored in an appropriate place where only dental personnel have access.
6. The product must be used by the expiration date indicated on the package.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

If a serious accident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

"KATANA" and "CERABIEN" are trademarks of NORITAKE CO., LIMITED.

MD Medical Device

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. Introduction

Ce mode d'emploi est pour KATANA Zirconia UTML (Ultra Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia UTML est un disque préfritté de zircone de 98,5 mm de diamètre, qui contient un disque en matière plastique. Il est conçu pour tous les systèmes de fraisage utilisant ce disque de type générique. (Veuillez vous référer aux instructions techniques du système de fraisage pour l'utiliser correctement.) KATANA Zirconia UTML possède 2 épaisseurs différentes: (14 mm et 18 mm) et 20 variations de teinte: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, EA1, EA2, EA3, ENW). KATANA Zirconia UTML est composé d'un dégradé de 4 couches d'ombre. KATANA Zirconia UTML est recommandé pour la fabrication des restaurations ou d'armatures FCZ (Full Contour Zirconia).

II. Utilisations prévues

KATANA Zirconia est utilisé pour la fabrication des restaurations tout céramique (armatures, couronnes FCZ crowns, bridges FCZ, inlays, onlays et facettes).

III. Programme de sintérisation

Programme de sintérisation 1

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 heures
1550°C (2822°F) — Temp. pièce	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programme de sintérisation 2

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temp. pièce(✳)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Les restaurations peuvent être retirées à 800°C (1472°F) ou moins selon les circonstances.

Programme de sintérisation 3

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temp. pièce.(✳)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Les restaurations peuvent être retirées à 800°C (1472°F) ou moins selon les circonstances.

IV. Composition

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type et Classe (ISO6872:2015)

Type:II/ Classe:3

VI. Propriétés physiques

Coefficient de dilatation thermique (25-500°C (77-932°F)): 9,7×10^{-6}/K

VII. Instructions

(1) Retirez le disque du paquet et vérifiez qu'il n'a aucune fissure et n'est pas endommagé.
(2) Placez le disque dans l'appareil de fraisage; puis débutez le processus de fraisage en suivant les instructions techniques du système de fraisage.
(3) Après le fraisage, retirez les restaurations du disque avec une fraise diamantée, etc.
(4) Les déchets ou la poussière de coupe attachés à la restauration, peuvent être enlevés avec un léger courant d'air.
(5) Placez les restaurations dans la nacelle de cuisson réfractaire puis dans le four de frittage.
(6) En fonction du rendement du four de frittage utilisé, revoir le programme de frittage indiqué ci-dessus (III. Programme de sintérisation) avant le frittage des restaurations.
(7) Après le frittage, ajustez si nécessaire les restaurations avec une fraise diamantée.
(8) Vérifiez que les restaurations ne sont pas fissurées.
(9)-1 FCZ:
Cuisson du glaze: Créez une surface de haute brillance par polissage, en particulier sur les zones de contact puis appliquez le glaze sur toutes les surfaces de la manière habituelle.
(9)-2 Armatures: Assemblez la porcelaine dentaire (CERABIEN ZR ou CZR PRESS LF) sur l'armature en suivant les instructions techniques du fabricant. Vérifiez le coefficient de dilatation thermique de la porcelaine dans les instructions techniques du fabricant pour vérifier la compatibilité.

VIII. Remarques sur la manipulation

Contre-indications:

1. Si le patient est hypersensible au zircone ou à d'autres composants, ce produit ne doit pas être utilisé.
2. N'utilisez pas ce produit pour faire des bridges 4+ dents, des bridges cantilever ou des bridges contenant des molaires.

Avertissement:

• Si le patient ou le professionnel des soins dentaires manifeste une réaction d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée, une dermite, etc cessez d'utiliser le produit et consulter un médecin immédiatement.

Attention:

1. Ce produit ne doit pas être utilisé lorsque que des problèmes de malocclusion, serrage ou bruxisme sont réunies.
2. Lors du fraisage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utiliser un masque anti-poussière approuvé et aspirez avec filtre à air pour protéger vos poumons de l'inhalation de la poussière.
3. Lors du fraisage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utilisez des lunettes de sécurité pour empêcher la poussière de pénétrer dans vos yeux. Si de la poussière pénétrait dans vos yeux, lavez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin.
4. Ne l'utilisez pas pour toute autre utilisation que la restauration dentaire. Ce produit est destiné uniquement à une application dentaire.
5. Ne touchez pas les éléments chauffés par le four à mains nues.
6. Ne pas sortir les restaurations du four de sintérisation pendant les hautes températures, la trempe entraînant une rupture. Cependant, si un four de type à ouverture automatique est utilisé dans le Programme de sintérisation 2 ou 3, les restaurations peuvent être retirées du four à 800°C (1472°F) ou moins. Lorsqu'elles son retirées du four, les restaurations doivent être placées sur un plateau en fibre de céramique (par exemple un Noritake Porcelain Mat) pour les faire refroidir lentement.
7. Il peut y avoir une grande différence entre la température de réglage du programme et la température réelle du four lors de l'utilisation du four pour le programme de frittage 2 ou 3. Veuillez utiliser le four après avoir vérifié auprès du fabricant que le four et la température indiqués dans le programme de frittage 2 ou 3 sont compatibles.
8. **Le programme de frittage 2 ou 3 est recommandé uniquement pour les armatures (3 unités maximum), les couronnes FCZ, les bridges FCZ (3 unités maximum), les inlays/onlays et les facettes.**
9. Ce produit est particulièrement translucide; par conséquent, vérifiez s'il est pertinent de l'utiliser lors du masquage de la surface sous-jacente, comme une butée en métal, ou une préparation de la dent très sombre ou décolorée.
10. Les marges doivent être préparées avec un chanfrein profond et les coins arrondis, avec des bords et des coins arrondis pour éliminer les coins tranchants de la préparation. L'angle de la surface axiale doit être compris entre 5 et 15 degrés.
11. Lors de la préparation des dents, évitez ce qui suit: les épaulement profonds, les marges en J, les lames de couteau, les marges dentelées, les piliers coniques, les interférences de taillage, les rainures guide, la formation de trous de rétention, et les angles aigus.
12. Respectez l'épaisseur de produit suivante pour la fabrication de prothèse:

Emplacement et indication	Épaisseur de paroi
Couronne antérieur ou bridge	0,8 mm ou plus
Facette	0,4 mm ou plus*
Couronne postérieure ou bridge	1,0 mm ou plus
Inlay ou onlay	1,0 mm ou plus

* 0,4 mm de produit ou plus pour les facettes en zircone. Gardez une épaisseur de 0,8 mm ou plus lors d'une utilisation en combinaison avec de la porcelaine.

13. Utilisez les zones transversales suivantes pour les connecteurs lors de la fabrication des bridges.

Emplacement et indication	Section transversale de connexion
Bridges antérieurs 2 ou 3 dents	12 mm^2 ou plus
Bridges prémolaire 2 ou 3 dents	16 mm^2 ou plus

14. Choisissez une couleur de dégradé plus brillante que la couleur prévue pour une restauration épaisse, car elle peut sembler plus terne en fonction de l'épaisseur des restaurations.
15. Lors de l'utilisation d'un four de frittage pour la première fois et de de la modification d'une condition de frittage, les couleurs après frittage peuvent varier. Frittez un petit morceau de zircone à l'avance et vérifiez la couleur.

Précautions liées à l'utilisation:

1. N'utilisez pas le disque si vous trouvez une fissure après le retrait de l'emballage.
2. Un fraisage à sec est recommandé. Si un fraisage humide est utilisé, la translucidité peut être réduite.
3. Si la restauration est fissurée, ne l'utilisez pas.
4. Les recommandations de frittage ci-dessus ne sont qu'indicatifs; et certains ajustements peuvent être nécessaires en fonction du four utilisé.
5. Lors du fraisage du disque, faites attention lorsque vous approchez la barre de fraisage avec la bague en plastique pour empêcher le détachement du disque. Fraisez le disque comme si vous laissez une partie du zircone en contact avec le côté interne de la bague en plastique à 2 mm.
6. Coupez et enlevez la bague en plastique avant de fritter le disque entier.
7. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

Stockage:

1. Stockez dans un endroit frais et sec. Conservez à l'écart de la lumière du soleil.
2. Le produit doit être stocké dans une plage de température de 10-30°C (50-86°F).
3. Ne retirez pas le disque de son emballage pendant le stockage.
4. Le disque est fragile et demande des précautions lors de sa manipulation.
5. Le produit doit être stocké dans un endroit approprié accessible uniquement par le personnel médical.
6. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

Si un accident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

«KATANA» et «CERABIEN» sont des marques de NORITAKE CO., LIMITED.

MD Dispositif médical

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. Introducción

Estas son las instrucciones de uso de KATANA Zirconia UTML (Ultra Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia UTML es un disco de zirconia presinterizado, de 98,5 mm de diámetro que contiene un anillo de plástico. Está diseñado para todos los sistemas de fresado que usen este disco genérico. (Consulte en las instrucciones técnicas de su sistema de fresado el funcionamiento correcto de la máquina). KATANA Zirconia UTML está disponible en 2 espesores: (14 mm y 18 mm) y cuenta con 20 tonalidades: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, EA1, EA2, EA3, ENW). KATANA Zirconia UTML consta de 4 capas de tonalidades graduadas. KATANA Zirconia UTML está recomendado para su uso durante la fabricación de restauraciones de FCZ (Full Contour Zirconia) o estructuras.

II. Uso previsto

KATANA Zirconia se utiliza para fabricar las restauraciones de cerámica completa (estructuras, coronas FCZ, puentes FCZ, inlays, onlays y carillas).

III. Programa de sinterización

Programa de sinterización 1

Temperatura	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 h
1550°C (2822°F) — Temperatura ambiente	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programa de sinterización 2

Temperature	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temperatura ambiente(✳)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Las restauraciones se pueden retirar a 800°C (1472°F) o menos dependiendo de las circunstancias.

Programa de sinterización 3

Temperature	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temperatura ambiente(✳)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Las restauraciones se pueden retirar a 800°C (1472°F) o menos dependiendo de las circunstancias.

IV. Composición

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Tipo y clase (ISO6872:2015)

Tipo: II/Clase:3

VI. Propiedades físicas

Coeficiente de expansión térmica (25-500 °C (77-932 °F)): 9,7×10^{-6}/K

VII. Instrucciones de uso

(1) Saque el disco del embalaje y verifique que el disco no presenta grietas ni otros daños.
(2) Coloque el disco en la fresadora; después inicie el proceso de fresado siguiendo las instrucciones técnicas del sistema de fresado.
(3) Después del fresado retire las restauraciones del disco con una punta de diamante, etc.
(4) Los residuos o el polvo del corte adherido a las restauraciones se puede retirar con un suave chorro de aire.
(5) Deposite las restauraciones en la bandeja refractaria y colóquelas en el horno de sinterización.
(6) Según el rendimiento del horno de sinterización utilizado, revise el esquema de sinterización mostrado anteriormente (III. Programa de sinterización) antes de sinterizar las restauraciones.
(7) Después de la sinterización ajuste las restauraciones con una punta de diamante, según sea necesario.
(8) Verifique que las restauraciones no tengan grietas.
(9)-1 FCZ:
Cocción de glaseado: hacer un pulido manual hasta conseguir una superficie brillante, especialmente en las zonas de contacto oclusal. A continuación aplicar la masa de glaseado en toda la superficie de manera habitual.
(9)-2 Estructuras: estratifique cerámica (CERABIEN ZR o CZR PRESS LF) sobre las estructuras siguiendo las instrucciones técnicas del fabricante. Compruebe el coeficiente de expansión térmica de la porcelana en las instrucciones técnicas del fabricante para asegurar la compatibilidad.

VIII. Observaciones sobre la manipulación

Contraindicaciones:

1. Si el paciente es hipersensible a la zirconia o a cualquier otro componente, no se deberá utilizar este producto.
2. No utilice este producto para hacer puentes de 4+ elementos, puentes en extensión o puentes con molares.

Advertencia:

• Si el paciente o el profesional especialista mostraran una reacción hipersensible, tal como sarpullido, dermatitis, etc., deje de utilizar el producto y consulte a un médico inmediatamente.

Atención:

1. Este producto no debe utilizarse en caso de presencia de maloclusión, apretamiento mandibular o bruxismo.
2. Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice una máscara antipolvo y una aspiradora con filtro de aire homologadas para evitar que sus pulmones inhalen el polvo.
3. Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice gafas de seguridad para evitar que el polvo penetre en sus ojos. Si el polvo penetra en sus ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.
4. No utilice el producto para ningún fin excepto para restauraciones dentales. Este producto solo está previsto para aplicaciones dentales.
5. No toque los objetos calentados en el horno sin protección adecuada en las manos.
6. No retire las restauraciones del horno de sinterización mientras hay altas temperaturas, ya que el enfriamiento puede provocar roturas. No obstante, si se utiliza un horno de apertura automática bajo el programa de sinterización 2 ó 3, las restauraciones se pueden retirar del horno a 800°C (1472°F) o menos. Una vez retiradas, las restauraciones se deben colocar en una bandeja de fibra cerámica (por ejemplo, Noritake Porcelain Mat) para que se enfríen lentamente.
7. Puede haber una gran diferencia entre la temperatura de fraguado en el programa y la temperatura en el horno real cuando se usa para el programa de sinterización 2 ó 3. Utilice el horno después de haber comprobado con el fabricante que es compatible con la temperatura indicada en el programa de sinterización 2 ó 3.
8. **El programa de sinterización 2 ó 3 solo se recomienda para estructuras (hasta 3 elementos), coronas FCZ, puentes FCZ (hasta 3 elementos), inlays, onlays y carillas.**
9. Este producto es especialmente translúcido; por lo tanto, se debe considerar su idoneidad para enmascarar superficies subyacentes como un pilar de implante metálico o una preparación del diente muy oscura o descolorida.
10. Los márgenes se deben preparar con un bisel profundo y hombros redondeados, redondeando bordes cortantes y esquinas para eliminar esquinas de preparación afiladas. El ángulo de la superficie axial debe ser de entre 5 y 15 grados.
11. Al preparar dientes, evite lo siguiente: hombros profundos, márgenes en J, filos de cuchillo, márgenes serrados, pilares no cónicos, socavados, ranuras guía, formaciones de agujeros de retención y esquinas afiladas.
12. Mantenga el siguiente grosor de producto para fabricar prótesis:

Ubicación e indicación	Grosor de pared
Corona o puente de diente frontal	0,8 mm o más
Carilla	0,4 mm o más*
Corona o puente de diente posterior	1,0 mm o más
Inlay de onlay	1,0 mm o más

* 0,4 mm o más de este producto son para carillas completas de óxido de zirconio. Mantenga el grosor a 0,8 mm o más si se utiliza en combinación con porcelana.

13. Utilice las siguientes secciones transversales para conectores al fabricar puentes.

Ubicación e indicación	Sección transversal del conector
Puentes de dientes frontales de 2 ó 3 elementos	12 mm^2 o más
Puentes de dientes premolar de 2 ó 3 elementos	16 mm^2 o más

14. Elija un tono que sea más brillante que el color previsto para una restauración gruesa, ya que puede quedar más apagado según el grosor de las restauraciones.
15. Al utilizar un horno de sinterización por primera vez y cambiar una condición de sinterización, pueden variar los colores tras el proceso. Sinterice un trozo pequeño de zirconia de antemano y confirme el color.

Cuidado relativo al uso:

1. No utilice el disco si se constata que presenta alguna grieta después de sacarlo del embalaje.
2. Se recomienda el fresado en seco. Si se utiliza el fresado en húmedo, puede reducirse la translucidez del disco.
3. No utilicelo si existe alguna grieta en las restauraciones.
4. La recomendación de sinterización mencionada arriba sólo sirve de guía; puede que se necesiten algunos ajustes en función de cada horno.
5. Al fresar el disco, tenga sumo cuidado al acercarse a la barra de fresado con el anillo de plástico para evitar que se desprenda el disco. Muela el disco como si dejara una pieza de zirconia en contacto con el lado interno del anillo de plástico a 2 mm.
6. Corte y retire el anillo de plástico antes de sinterizar el disco entero.
7. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

Almacenamiento:

1. Almacene el producto en un sitio fresco y seco. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa.
2. El producto debe ser almacenado a 10-30 °C (50-86 °F).
3. No retire el disco de su embalaje durante el almacenamiento.
4. El disco es frágil y debe manejarse con cuidado.
5. El producto debe ser almacenado en un lugar adecuado al que sólo tenga acceso el personal adecuado.
6. El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

Si se produce un accidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

"KATANA" y "CERABIEN" son marcas de NORITAKE CO., LIMITED.

MD Producto sanitario

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kuraray Noritake Dental Inc.
300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi 470-0293, Japan
TEL +81-561-32-8953 FAX +81-561-32-8976

EC REP Kuraray Europe GmbH (Importer)
Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany

US Distributed by Kuraray America, Inc.
32 Old Slip, 7th Floor, New York, NY 10005

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

www.kuraraynoritake.eu

CE 1639

Rx Only

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. Introduzione

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono al prodotto KATANA Zirconia UTML (Ultra Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia UTML è un disco pre-sinterizzato in ossido di zirconio di 98,5 mm di diametro, contenente un anello in plastica e progettato per tutti i sistemi di fresatura che utilizzano questo tipo di disco generico. (Per un utilizzo corretto della macchina, si prega di fare riferimento alle istruzioni tecniche del proprio sistema di fresatura.) KATANA Zirconia UTML è disponibile in 2 spessori: (14 mm e 18 mm) e in 20 varianti di tonalità: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, EA1, EA2, EA3, ENW). KATANA Zirconia UTML è costituito da 4 strati a tonalità graduale. KATANA Zirconia UTML è raccomandato per la realizzazione di restauri in FCZ (Full Contour Zirconia) o di strutture.

II. Uso previsto

KATANA Zirconia si usa per realizzare restauri in ceramica integrale (strutture, corone FCZ, ponti FCZ, inlay, onlay e faccette).

III. Programma di sinterizzazione

Programma di sinterizzazione 1

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 ore
1550°C (2822°F) — Temperatura ambiente	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programma di sinterizzazione 2

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temperatura ambiente (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* La rimozione del restauro è possibile a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore, a seconda delle circostanze.

Programma di sinterizzazione 3

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temperatura ambiente (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* La rimozione del restauro è possibile a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore, a seconda delle circostanze.

IV. Composizione

ZrO_2, Y_2O_3 ecc.

V. Tipo e classe (ISO6872:2015)

Tipo: II/Classe:3

VI. Proprietà fisiche

Coefficiente di espansione termica (25-500 °C (77-932 °F)): 9,7×10^{-6}/K

VII. Istruzioni per l'uso

(1) Togliere il disco dalla confezione e assicurarsi che il disco non presenti crepe o sia in altro modo danneggiato.
(2) Collocare il disco all'interno della fresatrice; avviare quindi il processo di fresatura seguendo le istruzioni tecniche del sistema di fresatura.
(3) Dopo la fresatura, rimuovere dal disco i restauri con una fresa diamantata ecc.
(4) Gli sfridi del taglio o la polvere che rimane attaccata ai restauri si possono rimuovere con un getto d'aria delicato.
(5) Mettere i restauri nell'incasellatore refrattario e inserirli nel forno di sinterizzazione.
(6) In base alle prestazioni del forno di sinterizzazione utilizzato, ripassare lo schema di sinterizzazione sopra esposto (III. Programma di sinterizzazione) prima di sinterizzare i restauri.
(7) Dopo la sinterizzazione, rifinire i restauri con una fresa diamantata secondo necessità.
(8) Assicurarsi che i restauri non presentino crepe.
(9)-1 FCZ:
Cottura del glaze: creare una superficie altamente brillante tramite la lucidatura, soprattutto nelle aree di contatto, poi applicare il glaze su tutte le superfici secondo il metodo abituale.
(9)-2 Strutture: modellare la ceramica dentale (CERABIEN ZR o CZR PRESS LF) sulle strutture seguendo le istruzioni tecniche del produttore. Controllare il coefficiente di espansione termica della porcellana sulle istruzioni tecniche del produttore per verificarne la compatibilità.

VIII. Note relative alla manipolazione

Controindicazioni:

1. Se il paziente è ipersensibile all'ossido di zirconio o a qualsiasi altro componente, il presente prodotto non deve essere usato.
2. Non usare questo prodotto per realizzare ponti a 4+ elementi, ponti con elementi in estensione o ponti contenenti molari.

Avvertenza:

• Se il paziente o il professionista del settore mostra una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, dermatite ecc., sospendere l'uso del prodotto e richiedere immediatamente il parere di un medico.

Attenzione:

1. Questo prodotto non va usato in presenza di malocclusione, serramento dentale o bruxismo.
2. Quando si fresa il disco o si taglia, leviga e lucida i restauri, usare una mascherina antipolvere e sottovuoto con un filtro per l'aria per proteggere i polmoni dall'inalazione della polvere.
3. Quando si fresa il disco o si taglia, leviga e lucida i restauri, usare occhiali protettivi per impedire alla polvere di entrare negli occhi. Se gli occhi vengono a contatto con la polvere, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e richiedere il parere di un medico.
4. Non usare il prodotto per scopi diversi dai restauri dentali. Il prodotto è esclusivamente destinato all'applicazione dentale.
5. Non toccare a mani nude gli oggetti riscaldati con il forno.
6. Non estrarre i restauri dal forno di sinterizzazione in fase di alta temperatura, poiché il brusco raffreddamento provoca rottura. Tuttavia, se si usa un tipo di forno ad apertura automatica con il programma di sinterizzazione 2 o 3, sarà possibile togliere i restauri dal forno a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore. Quando vengono tolti dal forno, i restauri vanno collocati su un vassoio di fibra ceramica (per esempio: Noritake Porcelain Mat) perché si raffreddino lentamente.
7. Potrà esserci una differenza notevole tra la temperatura di presa impostata nel programma e la temperatura effettiva del forno quando si utilizza il forno per il programma di sinterizzazione 2 o 3. Si prega di usare il forno scopo aver verificato con il produttore che il forno e la temperatura elencati nel programma di sinterizzazione 2 o 3 siano compatibili.
8. **Il programma di sinterizzazione 2 o 3 è consigliato soltanto per strutture (fino a 3 elementi), corone FCZ, ponti FCZ (fino a 3 elementi), inlay, onlay e faccette.**
9. Questo prodotto è particolarmente traslucido; si dovrebbe pertanto considerare attentamente la sua appropriatezza di utilizzo per mascherare la superficie sottostante, come un abutment di metallo, o una preparazione dentale molto scura o scolorita.
10. I margini dovranno essere preparati con un chamfer profondo e spalle arrotondate, con spigoli vivi e angoli arrotondati di preparazione affilati. L'angolo della superficie assiale dovrà essere compreso in un intervallo da 5 a 15 gradi.
11. Durante la preparazione del dente, evitare quanto segue: spalle profonde, margini a J, bordi a lama di coltello, margini serrati, abutment non conici, sottosquadri, scanalature di guida, la formazione di cavità ritentive e angoli affilati.
12. Mantenere il seguente spessore per questo prodotto per la fabbricazione di protesi:

Collocazione e indicazione	Spessore della parete
Corona o ponte dente frontale	0,8 mm o più
Faccette	0,4 mm o più*
Corona o ponte dente laterale	1,0 mm o più
Inlay dente onlay	1,0 mm o più

* 0,4 mm o più di questo prodotto è lo spessore per faccette interamente in ossido di zirconio. Mantenere uno spessore di 0,8 mm o più se il prodotto viene usato in combinazione con la porcellana.

13. Utilizzare le seguenti sezioni per i connettori per la realizzazione di ponti.

Collocazione e indicazione	Sezione per il connettore
Ponti dente frontale a 2 o 3 elementi	12 mm^2 o più
Ponti dente premolare a 2 o 3 elementi	16 mm^2 o più

14. Scegliere una sfumatura di colore che sia più luminosa del colore voluto per un restauro spesso, poiché potrebbe apparire più spenta in base allo spessore dei restauri.
15. Quando si usa un forno di sinterizzazione per la prima volta e quando si cambia una condizione di sinterizzazione, i colori in seguito alla sinterizzazione potranno variare. Sinterizzare prima un pezzetto di ossido di zirconio e quindi confermare il colore.

Precauzioni legate all'utilizzo:

1. Non usare il disco se è stata riscontrata una crepa dopo averlo estratto dalla sua confezione.
2. Si raccomanda la fresatura a secco. In caso di uso della fresatura a umido, è possibile una riduzione della traslucenza del disco.
3. Non usare se viene riscontrata una rottura nei restauri.
4. Le raccomandazioni di sinterizzazione sopra esposte rappresentano unicamente una guida orientativa; possono essere necessari aggiustamenti in base ad ogni singolo forno.
5. Quando si fresa il disco, usare prudenza nell'avvicinarsi alla barra di fresatura con l'anello di plastica al fine di evitare il distacco del disco. Fresare il disco in modo da lasciare una parte di ossido di zirconio a contatto con l'interno dell'anello di plastica a 2 mm.
6. Tagliare e rimuovere l'anello di plastica prima di sinterizzare l'intero disco.
7. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

Conservazione:

1. Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto. Tenere il prodotto lontano dalla luce diretta del sole.
2. Il prodotto deve essere conservato a 10-30 °C (50-86 °F).
3. Non rimuovere il disco dalla sua confezione durante la conservazione.
4. Il disco è fragile e richiede di essere maneggiato con cura.
5. Il prodotto deve essere conservato in un luogo appropriato, al quale abbia accesso soltanto il personale odontoiatrico.
6. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

"KATANA" e "CERABIEN" sono marchi di NORITAKE CO., LIMITED.

MD Dispositivo medico

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

I. Einleitung

Diese GA gilt für KATANA Zirconia UTML (Ultra Translucent Multi Layered). KATANA Zirconia UTML ist eine vorgesinterte Zirkonoxid-Scheibe mit einem Durchmesser von 98,5 mm und enthält einen Kunststoffring. Sie ist für alle Frässysteme geeignet, die mit diesem Durchmesser arbeiten. (Bitte befolgen Sie die Anweisungen für den korrekten Gerätebetrieb in der technischen Anleitung Ihres Frässystems.) KATANA Zirconia UTML ist in 2 Stärken (14 mm und 18 mm) und in 20 Farbvarianten (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, EA1, EA2, EA3, ENW) erhältlich. KATANA Zirconia UTML setzt sich aus 4 abgestuften Farbschichten zusammen. KATANA Zirconia UTML wird für den Einsatz bei der Herstellung von Restaurationen aus FCZ (Full Contour Zirconia) oder Gerüsten empfohlen.

II. Bestimmungsgemäße Verwendung

KATANA Zirconia wird zur Herstellung vollkeramischer Restaurationen (Gerüste, FCZ-Kronen, FCZ-Brücken, Inlays, Onlays und Veneers) verwendet.

III. Sinterprogramm

Sinterprogramm 1

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 Stunden
1550°C (2822°F) — Raumtemperatur	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sinterprogramm 2

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 Min
1560°C (2840°F) — Raumtemperatur (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Je nach den Gegebenheiten können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) entnommen werden.

Sinterprogramm 3

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 Min
1600°C (2912°F) — Raumtemperatur (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Je nach den Gegebenheiten können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) entnommen werden.

IV. Zusammensetzung

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Typ und Klasse (ISO6872:2015)

Typ: II/Klasse:3

VI. Physikalische Eigenschaften

Wärmeausdehnungskoeffizient (25-500 °C (77-932 °F)): 9,7×10^{-6}/K

VII. Gebrauchsanweisung

(1) Scheibe aus der Verpackung nehmen und sicherstellen, dass die Scheibe keine Risse oder anderen Schäden aufweist.
(2) Scheibe in die Fräsmaschine einlegen; dann mit dem Fräsprozess beginnen und dabei die für das Frässystem geltenden technischen Anweisungen befolgen.
(3) Nach dem Fräsen die Restaurationen mit einem Diamantbohrer o. ä. von der Scheibe abtrennen.
(4) Der bei dem Schneiden entstandene Abfall oder Staub, der sich auf den Restaurationen absetzt, kann mit einem sanften Luftstrom entfernt werden.
(5) Die Restaurationen auf die feuerfeste Ablageplatte legen und in den Sinterofen geben.
(6) In Abhängigkeit von der Leistung des verwendeten Sinterofens vor dem Sintern der Restaurationen den oben aufgeführten Sinterplan (III. Sinterprogramm) überprüfen.
(7) Nach dem Sintern nötigenfalls mit Hilfe eines Diamantbohrers die notwendigen Anpassungen der Restaurationen vornehmen.
(8) Sicherstellen, dass die Restaurationen keine Risse aufweisen.
(9)-1 FCZ:
Glasieren: Die Oberfläche auf Hochglanz bearbeiten, besonders die Kontaktbereiche sollten hochglänzend sein, danach alle Oberflächen auf die übliche Weise glasieren.
(9)-2 Gerüste: Das Dentalporzellan (CERABIEN ZR oder CZR PRESS LF) auf die Gerüste drücken und dabei die technischen Anweisungen des Herstellers befolgen. Den Wärmeausdehnungskoeffizienten des Porzellans gemäß den technischen Anweisungen des Herstellers überprüfen, um die Kompatibilität sicherzustellen.

VIII. Anmerkungen zur Handhabung

Gegenanzeigen:

1. Wenn bei dem Patienten eine Überempfindlichkeit gegen Zirkonoxid oder andere Komponenten vorliegt, darf das Produkt nicht verwendet werden.
2. Dieses Produkt nicht zur Herstellung von 4+-gliedrigen Brücken, Freiendbrücken oder Brücken mit Molaren verwenden.

Warnung:

• Wenn bei dem Patienten oder der zahntechnischen Fachkraft Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Ausschlag, Dermatitis usw., auftreten, die Nutzung des Produkts einstellen und sofort einen Arzt konsultieren.

Vorsicht:

1. Dieses Produkt sollte nicht bei Fehlstellungen der Zähne, Zähnepressen oder Bruxismus verwendet werden.
2. Beim Fräsen der Scheibe oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine entsprechende Staubmaske und eine Absaugung mit Luftfilter zum Schutz der Lungen vor eingeatmetem Staub verwenden.
3. Beim Fräsen der Scheibe oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine Schutzbrille verwenden, damit kein Staub in die Augen gerät. Sollte Staub in die Augen geraten, spülen Sie sie sofort mit reichlich Wasser aus und konsultieren Sie einen Arzt.
4. Das Produkt ausschließlich für Zahnrestaurationen verwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich für dentale Anwendungen vorgesehen.
5. Die im Ofen erwärmten Objekte nicht mit bloßen Händen berühren.
6. Die Restaurationen nicht bei hohen Temperaturen aus dem Sinterofen nehmen, da das Abschrecken zum Bruch führt. Wird jedoch beim Sinterprogramm 2 oder 3 ein Ofen mit selbsttätiger Öffnung verwendet, können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) aus dem Ofen entnommen werden. Die Restaurationen müssen nach der Entnahme aus dem Ofen zum langsamen Abkühlen auf eine Ablage aus Keramikfaser (z. B. Noritake Porcelain Mat) gelegt werden.
7. Bei Verwendung des Ofens für das Sinterprogramm 2 oder 3 können sich die vom Programm angegebene Abbindetemperatur und die tatsächliche Temperatur im Ofen deutlich voneinander unterscheiden. Zuvor bitte mit dem Hersteller prüfen, ob der Ofen mit der in Sinterprogramm 2 oder 3 angegebenen Temperatur kompatibel ist; erst danach den Ofen verwenden.
8. **Das Sinterprogramm 2 oder 3 wird nur für Gerüste (bis zu 3 Gliedern), FCZ-Kronen, FCZ-Brücken (bis zu 3 Gliedern), Inlays, Onlays und Veneers empfohlen.**
9. Dieses Produkt ist besonders transluzent und sollte deshalb beim Abdecken der darunter liegenden Oberflächen, wie etwa bei einem Metall-Abutment oder einer sehr dunklen oder verfärbten Zahnpräparation, sorgfältig auf seine Eignung hin geprüft werden.
10. Die Ränder sollten mit einer tiefen Stufe und abgerundeten Schultern, mit Schneidekanten und Kanten, die zur Vermeidung scharfer Präparationskanten abgerundet sind, präpariert werden. Der Winkel der axialen Oberfläche sollte zwischen 5 und 15 Grad betragen.
11. Beim Vorbereiten von Zähnen Folgendes vermeiden: tiefe Schultern, Ränder in Form eines „J", Messerkanten, gezahnte Ränder, unspitz zulaufende Abutments, Hinterschnitte, Führungsrillen, die Entstehung von Retentionsrillen und scharfe Kanten.
12. Halten Sie zur Herstellung von Prothesen die nachfolgend aufgeführte Wandstärke dieses Produkts ein:

Ort und Indikation	Wandstärke
Frontzahn-Krone oder -Brücke	mindestens 0,8 mm
Veneer	mindestens 0,4 mm*
Seitenzahn-Krone oder -Brücke	mindestens 1,0 mm
Inlay oder onlay	mindestens 1,0 mm

* Mindestens 0,4 mm dieses Produkts gilt für Voll-Zirkonoxid-Veneers. Halten Sie die Stärke von mindestens 0,8 mm ein, wenn es zur Verwendung in Kombination mit Porzellan bestimmt ist.

13. Verwenden Sie bei der Herstellung von Brücken die nachfolgenden Verbinderquerschnitte.

Ort und Indikation	Verbinderquerschnitt
2- oder 3-gliedrige Frontzahn-Brücken	mindestens 12 mm^2
2- oder 3-gliedrige Prämolar -Brücken	mindestens 16 mm^2

14. Für eine dicke Restauration eine Farbe auswählen, die heller als die geplante Farbe ist, da die Farbe unter Umständen je nach Dicke der Restauration dunkler wirkt.
15. Wenn Sie einen Sinterofen erstmalig verwenden und die Sinterbedingungen verändern, können die Farben nach dem Sintern anders aussehen. Sintern Sie ein kleines Stück des Zirkonoxids und überzeugen Sie sich davon, dass die Farbe übereinstimmt.

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung:

1. Sollte nach der Entnahme aus der Verpackung ein Riss festgestellt werden, die Scheibe nicht verwenden.
2. Trockenfräsen wird empfohlen. Im Fall von Nassfräsen kann die Transluzenz der Scheibe beeinträchtigt werden.
3. Bei Feststellen eines Risses in den Restaurationen nicht verwenden.
4. Bei der oben aufgeführten Empfehlung für das Sintern handelt es sich lediglich um eine Richtlinie; je nach Ofen sind eventuell Anpassungen erforderlich.
5. Wenn Sie die Scheibe fräsen, gehen Sie beim Heranführen des Kunststoffrings an die Fräs(„Bur") Vorsicht vor, um ein Ablösen der Scheibe zu vermeiden. Fräsen Sie die Scheibe so, dass ein Zirkonoxidteil bleibt, das bei 2 mm Kontakt zu der Innenseite des Kunststoffrings hat.
6. Vor dem Sintern der gesamten Scheibe den Kunststoffring abtrennen und verwerfen.
7. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

Lagerung:

1. An einem kühlen und trockenen Ort lagern. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
2. Das Produkt sollte bei 10-30 °C (50-86 °F) aufbewahrt werden.
3. Die Scheibe während der Lagerung nicht aus der Verpackung nehmen.
4. Die Scheibe ist zerbrechlich und mit besonderer Vorsicht zu behandeln.
5. Das Produkt muss so gelagert werden, dass es nur dem Dental-Personal zugänglich ist.
6. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt- Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

[HINWEIS]

Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

"KATANA" und "CERABIEN" sind Warenzeichen von NORITAKE CO., LIMITED.

MD Medizinprodukt

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. Inleiding

Dit is de gebruiksaanwijzing voor KATANA Zirconia UTML (ultratranslucent meerlagenmateriaal). KATANA Zirconia UTML is een voorgesinterd schijfje zirkoniumoxide met een diameter van 98,5 mm, met daarin een plastic ring. Dit schijfje is ontworpen voor alle freessystemen waarbij gebruik wordt gemaakt van schijfjes van dit generieke type. (Raadplaag alstublieft de technische instructies van uw freessysteem voor de correcte werking van de machine.) KATANA Zirconia UTML is verkrijgbaar in 2 verschillende dikten: (14 mm en 18 mm) en in 20 kleurvariaties: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, EA1, EA2, EA3, ENW). KATANA Zirconia UTML bestaat uit 4 lagen in verschillende kleurgradaties. KATANA Zirconia UTML wordt aangeraden voor het vervaardigen van volledige zirkoniumrestauraties of onderstructuren.

II. Bedoeld gebruik

KATANA Zirconia wordt aanbevolen voor de vervaardiging van volledig keramische restauraties (frames, FCZ -kronen, FCZ -bruggen, inlays, onlays en facings).

III. Sinteringprogramma

Sinteringprogramma 1

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 uur
1550°C (2822°F) — Kamertemp.	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sinteringprogramma 2

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Kamertemp. (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Afhankelijk van de omstandigheden kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) verwijderd worden.

Sinteringprogramma 3

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Kamertemp. (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Afhankelijk van de omstandigheden kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) verwijderd worden.

IV. Samenstelling

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type en Klasse (ISO6872:2015)

Type:II/ Klasse:3

VI. Fysische eigenschappen

Thermische expansiecoefficient (25-500°C (77-932°F)): 9,7×10^{-6}/K

VII. Gebruiksinstructie

(1) Neem de disc uit de verpakking en verwittig uzelf ervan dat de schijf geen breuken of andere beschadigingen heeft.
(2) Plaats de disc in de freesmachine; vang dan aan met het slijpproces volgens de technische instructies van het freessysteem.
(3) Verwijder de restauraties, met behulp van bijvoorbeeld een diamantboor, uit de schijf na het slijpproces.
(4) Het slijpafval of stof dat zich aan de restauraties heeft gehecht, kan met een zachte luchtstroom worden verwijderd.
(5) Plaats de restauraties in de vuurvaste sinter bakje en zet deze in de sinteroven.
(6) Zie in overeenstemming met de specificities van de sinteroven die u gebruikt het hierboven aangegeven sinteringsprogramma (III. Sinteringsprogramma) alvorens de restauraties te sinteren.
(7) Werk de restauraties, na het sinteren, naar behoefte bij met een diamantboor.
(8) Controleer of de restauraties geen haarscheuren vertonen.
(9)-1 FCZ:
Glans bak: Creeër een hoge glans door te polijsten, speciaal bij de contactpunten en breng vervolgens de glans zoals gebruikelijk aan op alle oppervlakten.
(9)-2 Substructuren: Bouw op met tandheelkundig porselein: (CERABIEN ZR of CZR PRESS LF) op de substructuur volgens de technische instructies van de fabrikant. Controleer de thermische-uitzettingscoëfficiënt van het porselein in de technische instructies van de fabrikant om de compatibiliteit zeker te stellen.

VIII. Kanttekeningen bij gebruik

Contra-indicaties:

1. Wanneer de patiënt overgevoelig is voor zirkoniumoxide of een van de andere componenten, dient dit product niet gebruikt te worden.
2. Gebruik dit product niet voor het maken van 4+ unitbruggen, cantileverbruggen of bruggen die een kies omvatten.

Waarschuwing:

• Indien de patiënt of de tandheelkundige professional een overgevoeligheidsreactie laat zien, bijvoorbeeld huiduitslag, dermatitis enz., stop dan met gebruik van het product en roep onmiddellijk medische hulp in.

Voorzichtig:

1. Dit product mag niet worden gebruikt in geval van malocclusie, dichtklemmen of bruxisme.
2. Gebruik een goedgekeurd stofmasker en zuig af via een luchtfilter bij het afslijpen uit de schijf of bij het afslijpen, beslijpen en polijsten van de restauraties; zo beschermt u uw longen tegen het inademen van stof.
3. Zet een veiligheidsbril op bij het afslijpen uit de schijf of bij het afslijpen, beslijpen en polijsten van de restauraties; zo voorkomt u dat er stof in uw ogen komt. Als er stof in uw ogen is gekomen, spoel ze dan onmiddellijk uit met veel water en raadpleeg een arts.
4. Gebruik niet voor andere doeleinden dan tandheelkundige restauraties. Dit product is uitsluitend bestemd voor tandheelkundig gebruik.
5. Raak de in de oven verhitte items niet aan met blote handen.
6. De restauraties bij hoge temperaturen niet uit de sinteroven halen omdat het duntrekken tot breuk leidt. Wordt er echter bij het sinterprogramma 2 of 3 een oven met automatische opening gebruikt, dan kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) uit de oven verwijderd worden. Om langzaam af te koelen, moeten de restauraties na de verwijdering uit de oven op een uit keramische vezels bestaande planchet (bijv. Noritake Porcelain Mat) gelegd worden.
7. Er is mogelijk een groot verschil tussen de temperatuur in het programma en de temperatuur in de werkelijke oven die voor het sinteringsprogramma 2 of 3 wordt gebruikt. Controleer bij de fabrikant of de oven en in het sinteringsprogramma 2 of 3 aangeven temperatuur compatibel zijn.
8. **Het sinteringprogramma 2 of 3 wordt alleen voor frames (maximaal 3 units), FCZ-kronen, FCZ-bruggen (maximaal 3 units), inlays, onlays en facings aanbevolen.**
9. Dit product is bijzonder doorzichtig; u dient dan ook goed na te denken over de geschiktheid bij het maskeren van een onderliggend oppervlak, bijvoorbeeld een metalen stift of een erg donkere of sterk verkleurde tandpreparatie.
10. De marges dienen te worden geprepareerd met een diepe afschuining en ronde schouders; de snijranden en hoeken moeten worden afgerond om scherpe preparatiehoeken te voorkomen. De hoek van het axiale oppervlak dient zich binnen een bandbreedte van 5 tot 15 graden te bevinden.
11. Bij het prepareren van element voorkom: diepe schouders, J-marges, uitsteeksels, gekartelde marges, niet tapse stiften, undercuts, geleidegroeven, de vorming van retentieve holtes en scherpe hoeken.
12. Houd de volgende dikte van dit product aan voor het fabriceren van protheses:

Locatie & indicatie	Wanddikte
Anterieure kroon of brug	0,8 mm of meer
Facing	0,4 mm of meer*
Posterieure kroon of brug	1,0 mm of meer
Inlay of onlay	1,0 mm of meer

* 0,4 mm of meer van dit product is voor volledige zirconia facings. Houd een dikte van 0,8 mm of meer aan in geval van gebruik voor een combinatie met porselein.

13. Gebruik bij de vervaardiging van bruggen onderstaande dwarsdoorsnedevlakken voor verbindingen.

Locatie & indicatie	Dwarsdoorsnede van de verbinding
Anterieure 2- of 3-unitbruggen	12 mm^2 of meer
Premolar 2- of 3-unitbruggen	16 mm^2 of meer

14. Kies een tint die lichter is dan de gewenste kleur voor een dikke restauratie daar de kleur mogelijk afhankelijk van de dikte van de restauraties matter zal lijken.
15. Indien een sinteroven voor het eerst wordt gebruikt en de omstandigheden van het sinteren veranderen, kunnen de kleuren na het sinteren mogelijk variëren. Sinter derhalve eerst een klein stukje Zirconia en controleer de kleur.

Voorzichtigheid in verband met gebruik:

1. Gebruik de disc niet indien er een scheur wordt waargenomen nadat de schijf uit de verpakking is gehaald.
2. Droog slijpen wordt aanbevolen. Indien nat wordt geslepen is er kans dat de translucentie zal afnemen.
3. Gebruik de restauratie niet als deze een scheur vertoont.
4. De bovenstaande sinteraanbeveling is slechts een richtlijn; enkele aanpassingen kunnen nodig zijn afhankelijk van de individuele oven.
5. Wanneer u de disc freest, moet u goed opletten dat de freesstang niet in contact komt met de plastic ring om te voorkomen dat de disc los komt. Frees de disc alsof een zirconia deel de interne kant van de plastic ring op 2mm raakt.
6. Snijd de plastic ring uit voordat u de volledige disc sintert.
7. Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

Opslag:

1. Bewaar op een koele en droge plaats. Uit direct zonlicht houden.
2. Het product dient opgeslagen te worden op 10-30°C (50-86°F).
3. De disc niet uit de verpakking halen gedurende de opslagtijd.
4. De disc is fragiel en moet voorzichtig behandeld worden.
5. Het product moet opgeslagen worden op een geschikte plaats waar alleen tandheelkundige medewerkers toegang toe hebben.
6. Het product moet gebruikt worden voor de vervaldatum, zoals aangegeven op de verpakking.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

[OPMERKING]

Rapporteer een ernstig voorval, dat aan dit product toegewezen kan worden, bij de onderstaande gevolmachtigde van de fabrikant en de toezichthoudende autoriteiten in het land, waar de gebruiker/patiënt woont.

"KATANA" en "CERABIEN" zijn handelsmerken van NORITAKE CO., LIMITED.

MD Medisch hulpmiddel

TÜRKÇE KULLANIM KILAVUZU

I. Giriş

Bu kullanım kılavuzu KATANA Zirconia UTML (Ultra Translucent Multi Layered) içindir. KATANA Zirconia UTML 98,5 mm çaplı, ön sinterlenmiş bir zirkonya disktir ve plastik bir halka içerir. Bunlar, jenerik disk tipleri ile birlikte kullanılan tüm frezeleme sistemleri için tasarlanmıştır. (Makinenin doğru çalıştırılmasına ilişkin bilgiler için lütfen frezeleme sisteminin teknik talimatlarına başvurun.) KATANA Zirconia UTML, 2 farklı kalınlıkta temin edilebilir: (14mm ve 18mm) ve 20 renk seçeneğiyle sunulur: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, EA1, EA2, EA3, ENW). KATANA Zirconia UTML, 4 derecelendirilmiş renk tabakasından oluşur. KATANA Zirconia UTML'nin, FCZ (Full Contour Zirconia) restorasyonlarının ve altyapılarının üretilmesinde kullanılması tavsiye edilir.

II. Kullanım Amacı

KATANA Zirconia, tam seramik restorasyonların (altyapılar, FCZ kuronlar, FCZ köprüler, inleyler, onleyler ve venerler) üretimi için geliştirilmiştir.

III. Sinterleme Programı

Sinterleme Programı 1

Sıcaklık	Program Hızı	Tutma Süresi
Oda sıcaklığı — 1550°C (2822°F)	10°C/dk (18°F/dk)	—
1550°C (2822°F)	—	2 saat
1550°C (2822°F) — Oda sıcaklığı	-10°C/dk (-18°F/dk)	—

Sinterleme Programı 2

Sıcaklık	Program Hızı	Tutma Süresi
Oda sıcaklığı — 1400°C (2552°F)	50°C/dk (90°F/dk)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/dk (7°F

Not for use in Canada / Ne doit pas être utilisé au Canada

(TI-036) ver.1 (10/2020)

Dental Zirconia

KATANA™ Zirconia

YML (Yttria Multi Layered)

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. Introduction

This IFU is for KATANA Zirconia YML (Yttria Multi Layered). KATANA Zirconia YML is a pre-sintered zirconia disc 98.5 mm in diameter, which contains a plastic ring. This is designed for all milling systems using this generic-type disc. (Please refer to your milling system's technical instructions for correct machine operation.) KATANA Zirconia YML has 3 available thicknesses: (14 mm, 18 mm and 22 mm) and has 14 shade variations: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia YML consists of 4 gradated shade layers. KATANA Zirconia YML is recommended for use in fabricating FCZ (Full Contour Zirconia) restorations or the frameworks.

II. Intended Use

KATANA Zirconia is used for the fabrication of the all-ceramic restorations (frameworks, FCZ crowns, FCZ bridges, inlays, onlays and veneers).

III. Sintering program

Sintering program 1

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 hrs
1550°C (2822°F) — Room Temp.	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sintering program 2

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Room Temp. (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* The restorations may be removed at 800°C (1472°F) or less depending on the circumstances.

Sintering program 3

Temperature	Programming Rate	Holding Time
Room Temp. — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Room Temp. (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* The restorations may be removed at 800°C (1472°F) or less depending on the circumstances.

IV. Composition

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type and Class (ISO6872:2015)

Type:II/ Class:5

VI. Physical Properties

Coefficient of Thermal Expansion (25-500°C (77-932°F)): 10.1×10^{-6}/K

VII. Directions for Use

(1) Take the disc from the packaging and confirm that the disc does not have a crack or other damage.

(2) Place the disc into the milling machine; then begin the milling process following the milling systems technical instructions.

(3) After milling, remove the restorations from the disc with a diamond bur, etc.

(4) The cutting waste or dust, which is attached to the restorations, can be removed with a gentle air stream.

(5) Put the restorations into the refractory sagger tray and place them in the sintering furnace.

(6) Depending on the performance of the sintering furnace used, review the sintering schedule shown above (III. Sintering Program) before sintering the restorations.

(7) After sintering, adjust the restorations with a diamond bur as needed.

(8) Confirm that the restorations have no cracks.

(9)-1 FCZ:

a) Glaze baking: Create a high shine surface by polishing, especially on the contact areas, then apply the glaze on all surfaces in the usual manner.

b) Hand polishing: Create a high shine surface on the entire restoration by polishing without using the glaze. When the restoration is to be finished without the glaze, select a one shade brighter than the final shade.

(9)-2 Frameworks: Build-up the dental porcelain (CERABIEN ZR or CZR PRESS LF) on the frameworks following the manufacturer's technical instructions. Check the coefficient of thermal expansion of the porcelain in the manufacturer's technical instructions to confirm compatibility.

VIII. Remarks on Handling

Contraindications:

• If the patient is hypersensitive to zirconia or any other components, this product must not be used.

Warning:

• 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.

Caution:

1. This product should not be used when malocclusion, clenching or bruxism conditions are present.
2. When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use an approved dust mask and vacuum with air filter to protect your lungs from inhaling dust.
3. When milling the disc or cutting, grinding and polishing the restorations, use safety glasses to prevent dust from getting into your eyes. If the dust gets into your eyes, immediately rinse with copious amounts of water and consult a physician.
4. Do not use for any purposes except for dental restoration. This product is for dental application only.
5. Do not touch the items heated in the furnace with your bare hands.
6. Do not take the restorations out of the sintering furnace during high temperature, as the quenching causes the breaking. However, if an automatic opening type furnace is used under the sintering program 2 or 3, the restorations may be removed from the furnace at 800°C (1472°F) or less. When removed from the furnace, the restorations must be put on a tray made of ceramic fiber (for example: Noritake Porcelain Mat) to cool slowly.
7. There may be a large difference between the setting temperature in the program and the temperature in the real furnace when using the furnace for sintering program 2 or 3. Please use the furnace after checking with the manufacturer that the furnace and temperature listed in sintering program 2 or 3 is compatible.
8. **Sintering program 2 or 3 is only recommended for frameworks (up to 3 units), FCZ crowns, FCZ bridges (up to 3 units), inlays, onlays and veneers.**
9. The margins should be prepared with a deep chamfer and rounded shoulders, with cutting edges and corners rounded to eliminate sharp preparation corners. The angle of the axial surface should be within the range of 5 to 15 degrees.
10. When preparing teeth, avoid the following: deep shoulders, J-margins, knife edges, serrated margins, non-tapered abutments, undercuts, guide grooves, the formation of retentive holes, and sharp corners.
11. Keep the following thickness of this product for fabricating prosthetics:

Location & indication	Wall thickness
Anterior crown or bridge	0.8 mm or more[1)]
Veneer	0.4 mm or more[2)]
Posterior crown or bridge	1.0 mm or more[1)]
Inlay or onlay	1.0 mm or more

1) Minimum wall thickness should be 0.4mm (Anterior) or 0.5mm (Posterior) for the area located in the bottom half of disc thickness.
2) 0.4 mm or more of this product is for full zirconia veneers. Keep thickness 0.8 mm or more, if it is used for combination with the porcelain.

12. Use the following cross-sectional areas for connectors when fabricating bridges.

Location & indication		Connector cross section
Anterior	2- or 3-unit bridges	7 mm^2 or more[1)]
	more than 4-units bridges	9 mm^2 or more[2)]
Posterior	2- or 3-unit bridges	9 mm^2 or more[3)]
	more than 4-units bridges	9 mm^2 or more[2)]

1) **Required minimum size when more than half of cross-sectional area is in the bottom half of disc thickness (up to 50% height from the bottom). Otherwise, it should be at least 12 mm².**
2) **Required minimum size when more than half of cross-sectional area is in the bottom half of disc thickness (up to 50% height from the bottom). Otherwise, it cannot be used.**
3) **Required minimum size when more than half of cross-sectional area is in the bottom half of disc thickness (up to 50% height from the bottom). Otherwise, it should be at least 16 mm².**

13. Keep the pontic in the bridge within 2 teeth. When the pontic of 2 teeth continues, keep the connector cross section between the pontic at 12 mm^2.
14. Keep the cantilever bridge to 1 pontic tooth and the connector cross section at 12 mm^2.
15. Choose a shade color that is brighter than the intended color for a thick restoration, as it may look duller depending on the thickness of the restorations.
16. When using a sintering furnace for the first time and changing a sintering condition, colors after sintering may vary. Sinter a small piece of Zirconia beforehand and confirm the color.

Caution in conjunction with usage:

1. Do not use the disc if there is a crack noticed after removing it from the package.
2. Dry milling is recommended. If wet milling is used, the translucency of the disc may be reduced.
3. If you find a crack in the restorations, do not use.
4. The above sintering recommendation is only a guideline; some adjustments may be required depending on each individual furnace.
5. When milling the disc, use caution when approaching the milling bur with the plastic ring to prevent detachment of the disc. Mill the disc as if leaving a zirconia part contacting the internal side of the plastic ring at 2 mm.
6. Cut and remove the plastic ring prior to sintering the whole disc.
7. Dispose of this product as a medical waste to prevent infection.

Storage:

1. Store in a cool and dry place. Keep away from direct sunlight.
2. The product should be stored at 10-30°C (50-86°F).
3. Do not remove the disc from its packaging during storage.
4. The disc is fragile, and requires care when handling.
5. The product must be stored in an appropriate place where only dental personnel have access.
6. The product must be used by the expiration date indicated on the package.

[WARRANTY]

Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proven to be defective. Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]

If a serious accident attributable to this product occurs, report it to the manufacturer's authorized representative shown below and the regulatory authorities of the country in which the user/patient resides.

"KATANA" and "CERABIEN" are trademarks of NORITAKE CO., LIMITED.

MD | Medical Device

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. Introduction

Ce mode d'emploi est pour KATANA Zirconia YML (Yttria Multi Layered). KATANA Zirconia YML est un disque préfritté de zircone de 98,5 mm de diamètre, qui contient un disque en matière plastique. Il est conçu pour tous les systèmes de fraisage utilisant ce disque de type générique. (Veuillez vous référer aux instructions techniques du système de fraisage pour l'utiliser correctement.) KATANA Zirconia YML possède 3 épaisseurs différentes: (14 mm, 18 mm et 22 mm) et 14 variations de teinte: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia YML est composé d'un dégradé de 4 couches d'ombre. KATANA Zirconia YML est recommandé pour la fabrication des restaurations ou d'armatures FCZ (Full Contour Zirconia).

II. Utilisations prévues

KATANA Zirconia est utilisé pour la fabrication des restaurations tout céramique (armatures, couronnes FCZ crowns, bridges FCZ, inlays, onlays et facettes).

III. Programme de sintérisation

Programme de sintérisation 1

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 heures
1550°C (2822°F) — Temp. pièce	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programme de sintérisation 2

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temp. pièce (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Les restaurations peuvent être retirées à 800°C (1472°F) ou moins selon les circonstances.

Programme de sintérisation 3

Température	Taux de programmation	Temps de prise
Temp. pièce — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temp. pièce. (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Les restaurations peuvent être retirées à 800°C (1472°F) ou moins selon les circonstances.

IV. Composition

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type et Classe (ISO6872:2015)

Type:II/ Classe:5

VI. Propriétés physiques

Coefficient de dilatation thermique (25-500°C (77-932°F)): 10,1×10^{-6}/K

VII. Instructions

(1) Retirez le disque du paquet et vérifiez qu'il n'a aucune fissure et n'est pas endommagé.

(2) Placez le disque dans l'appareil de fraisage; puis débutez le processus de fraisage en suivant les instructions techniques du système de fraisage.

(3) Après le fraisage, retirez les restaurations du disque avec une fraise diamantée, etc.

(4) Les déchets ou la poussière de coupe attachés à la restauration, peuvent être enlevés avec un léger courant d'air.

(5) Placez les restaurations dans la nacelle de cuisson réfractaire puis dans le four de frittage.

(6) En fonction du rendement du four de frittage utilisé, revoir le programme de frittage indiqué ci-dessus (III. Programme de cuisson) avant le frittage des restaurations.

(7) Après le frittage, ajustez si nécessaire les restaurations avec une fraise diamantée.

(8) Vérifiez que les restaurations ne sont pas fissurées.

(9)-1 FCZ:

a) Cuisson du glaze: Créez une surface de haute brillance par polissage, en particulier sur les zones de contact puis appliquez le glaze sur toutes les surfaces de la manière habituelle.

b) Le polissage à la main: Créez une surface de haute brillance sur l'ensemble de la restauration par polissage sans utiliser le glaze. Dans le cas d'une restauration sans glaze, sélectionnez une teinte d'un niveau plus clair que la teinte de base.

(9)-2 Armatures: Assemblez la porcelaine dentaire (CERABIEN ZR ou CZR PRESS LF) sur l'armature en suivant les instructions techniques du fabricant. Vérifiez le coefficient de dilatation thermique de la porcelaine dans les instructions techniques du fabricant pour vérifier la compatibilité.

VIII. Remarques sur la manipulation

Contre-indications:

• Si le patient est hypersensible au zircone ou à d'autres composants, ce produit ne doit pas être utilisé.

Avertissement:

• Si le patient ou le professionnel des soins dentaires manifeste une réaction d'hypersensibilité, tels qu'une éruption cutanée, une dermite, etc cessez d'utiliser le produit et consulter un médecin immédiatement.

Attention:

1. Ce produit ne doit pas être utilisé lorsque que des problèmes de malocclusion, serrage ou bruxisme sont réunies.
2. Lors du fraisage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utiliser un masque anti-poussière approuvé et aspirez avec filtre à air pour protéger vos poumons de l'inhalation de la poussière.
3. Lors du fraisage du disque ou de la coupe, du meulage et du polissage des restaurations, utilisez des lunettes de sécurité pour empêcher la poussière de pénétrer dans vos yeux. Si de la poussière pénétrait dans vos yeux, lavez-les immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin.
4. Ne l'utilisez pas pour toute autre utilisation que la restauration dentaire. Ce produit est destiné uniquement à une application dentaire.
5. Ne touchez pas les éléments chauffés par le four à mains nues.
6. Ne pas sortir les restaurations du four de sintérisation pendant les hautes températures, la trempe entraînant une rupture. Cependant, si un four de type à ouverture automatique est utilisé dans le Programme de sintérisation 2 ou 3, les restaurations peuvent être retirées du four à 800°C (1472°F) ou moins. Lorsqu'elles son retirées du four, les restaurations doivent être placées sur un plateau en fibre de céramique (par exemple un Noritake Porcelain Mat) pour les faire refroidir lentement.
7. Il peut y avoir une grande différence entre la température de réglage du programme et la température réelle du four lors de l'utilisation du four pour le programme de frittage 2 ou 3. Veuillez utiliser le four après avoir vérifié auprès du fabricant que le four et la température indiqués dans le programme de frittage 2 ou 3 sont compatibles.
8. **Le programme de frittage 2 ou 3 est recommandé uniquement pour les armatures (3 unités maximum), les couronnes FCZ, les bridges FCZ (3 unités maximum), les inlays/onlays et les facettes.**
9. Les marges doivent être préparées avec un chanfrein profond et les coins arrondis, avec des bords et des coins arrondis pour éliminer les coins tranchants de la préparation. L'angle de la surface axiale doit être compris entre 5 et 15 degrés.
10. Lors de la préparation des dents, évitez ce qui suit: les épaulement profonds, les marges en J, les lames de couteau, les marges dentelées, les piliers coniques, les interférences de taillage, les rainures guide, la formation de trous de rétention, et les angles aigus.
11. Respectez l'épaisseur de produit suivante pour la fabrication de prothèse:

Emplacement et indication	Épaisseur de paroi
Couronne antérieur ou bridge	0,8 mm ou plus[1)]
Facette	0,4 mm ou plus[2)]
Couronne postérieure ou bridge	1,0 mm ou plus[1)]
Inlay ou onlay	1,0 mm ou plus

1) L'épaisseur minimale de la paroi doit être de 0,4 mm (antérieure) ou de 0,5 mm (postérieure) pour la zone située dans la moitié inférieure de l'épaisseur du disque.
2) 0,4 mm de produit ou plus pour les facettes en zircone. Gardez une épaisseur de 0,8 mm ou plus lors d'une utilisation en combinaison avec de la porcelaine.

12. Utilisez les zones transversales suivantes pour les connecteurs lors de la fabrication des bridges.

Emplacement et indication		Section transversale de connexion
Antérieur	Bridges 2 ou 3 dents	7 mm^2 ou plus[1)]
	Bridges de plus de 4 unités	9 mm^2 ou plus[2)]
Postérieure	Bridges 2 ou 3 dents	9 mm^2 ou plus[3)]
	Bridges de plus de 4 unités	9 mm^2 ou plus[2)]

1) **Taille minimale requise lorsque plus de la moitié de la section transversale se trouve dans la moitié inférieure de l'épaisseur du disque (jusqu'à 50% de hauteur à partir du bas). Dans le cas contraire, elle doit être d'au moins 12 mm².**
2) **Taille minimale requise lorsque plus de la moitié de la section transversale se trouve dans la moitié inférieure de l'épaisseur du disque (jusqu'à 50% de hauteur à partir du bas). Dans le cas contraire, il ne peut pas être utilisé.**
3) **Taille minimale requise lorsque plus de la moitié de la section transversale se trouve dans la moitié inférieure de l'épaisseur du disque (jusqu'à 50% de hauteur à partir du bas). Dans le cas contraire, elle doit être d'au moins 16 mm².**

13. Conservez le pontique du bridge sur moins de 2 dents. Lorsque le pontique de 2 dents continue, maintenez la section transversale du connecteur entre le pontique à 12 mm^2.
14. Conserver le bridge cantilever sur 1 dent pontique et la section transversale du connecteur à 12 mm^2.
15. Choisissez une couleur de dégradé plus brillante que la couleur prévue pour une restauration épaisse, car elle peut sembler plus terne en fonction de l'épaisseur des restaurations.
16. Lors de l'utilisation d'un four de frittage pour la première fois et de de la modification d'une condition de frittage, les couleurs après frittage peuvent varier. Frittez un petit morceau de zircone à l'avance et vérifiez la couleur.

Précautions liées à l'utilisation:

1. N'utilisez pas le disque si vous trouvez une fissure après le retrait de l'emballage.
2. Un fraisage à sec est recommandé. Si un fraisage humide est utilisé, la translucidité peut être réduite.
3. Si la restauration est fissurée, ne l'utilisez pas.
4. Les recommandations de frittage ci-dessus ne sont qu'indicatifs; et certains ajustements peuvent être nécessaires en fonction du four utilisé.
5. Lors du fraisage du disque, faites attention lorsque vous approchez la barre de fraisage avec la bague en plastique pour empêcher le détachement du disque. Fraisez le disque comme si vous laissez une partie du zircone en contact avec le côté interne de la bague en plastique à 2 mm.
6. Coupez et enlevez la bague en plastique avant de fritter le disque entier.
7. Mettre ce produit au rebut comme un déchet médical afin de prévenir toute infection.

Stockage:

1. Stockez dans un endroit frais et sec. Conservez à l'écart de la lumière du soleil.
2. Le produit doit être stocké dans une plage de température de 10-30°C (50-86°F).
3. Ne retirez pas le disque de son emballage pendant le stockage.
4. Le disque est fragile et demande des précautions lors de sa manipulation.
5. Le produit doit être stocké dans un endroit approprié accessible uniquement par le personnel médical.
6. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'utilisation du produit ou d'une utilisation inappropriée. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[REMARQUE]

Si un accident sérieux imputable à ce produit a lieu, le rapporter au représentant agréé du fabricant indiqué ci-dessous ainsi qu'aux autorités régulatrices du pays dans lequel l'utilisateur/patient réside.

«KATANA» et «CERABIEN» sont des marques de NORITAKE CO., LIMITED.

MD | Dispositif médical

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. Introducción

Estas son las instrucciones de uso de KATANA Zirconia YML (Yttria Multi Layered). KATANA Zirconia YML es un disco de zirconia presinterizado, de 98,5 mm de diámetro que contiene un anillo de plástico. Está diseñado para todos los sistemas de fresado que usen este disco genérico. (Consulte en las instrucciones técnicas de su sistema de fresado el funcionamiento correcto de la máquina). KATANA Zirconia YML está disponible en 3 espesores: (14 mm, 18 mm y 22 mm) y cuenta con 14 tonalidades: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia YML consta de 4 capas de tonalidades graduadas. KATANA Zirconia YML está recomendado para su uso durante la fabricación de restauraciones de FCZ (Full Contour Zirconia) o estructuras.

II. Uso previsto

KATANA Zirconia se utiliza para fabricar las restauraciones de cerámica completa (estructuras, coronas FCZ, puentes FCZ, inlays, onlays y carillas).

III. Programa de sinterización

Programa de sinterización 1

Temperatura	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 h
1550°C (2822°F) — Temperatura ambiente	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programa de sinterización 2

Temperature	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temperatura ambiente (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Las restauraciones se pueden retirar a 800°C (1472°F) o menos dependiendo de las circunstancias.

Programa de sinterización 3

Temperature	Tasa de programación	Tiempo de mantenimiento
Temperatura ambiente — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temperatura ambiente (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Las restauraciones se pueden retirar a 800°C (1472°F) o menos dependiendo de las circunstancias.

IV. Composición

ZrO_2, Y_2O_3, etc.

V. Tipo y clase (ISO6872:2015)

Tipo: II/Clase: 5

VI. Propiedades físicas

Coeficiente de expansión térmica (25-500 °C (77-932 °F)): 10,1×10^{-6}/K

VII. Instrucciones de uso

(1) Saque el disco del embalaje y verifique que el disco no presenta grietas ni otros daños.

(2) Coloque el disco en la fresadora; después inicie el proceso de fresado siguiendo las instrucciones técnicas del sistema de fresado.

(3) Después del fresado retire las restauraciones del disco con una punta de diamante, etc.

(4) Los residuos o el polvo del corte adherido a las restauraciones se puede retirar con un suave chorro de aire.

(5) Deposite las restauraciones en la bandeja refractaria y colóquelas en el horno de sinterización.

(6) Según el rendimiento del horno de sinterización utilizado, revise el esquema de sinterización mostrado anteriormente (III. Programa de sinterización) antes de sinterizar las restauraciones.

(7) Después de la sinterización ajuste las restauraciones con una punta de diamante, según sea necesario.

(8) Verifique que las restauraciones no tengan grietas.

(9)-1 FCZ:

a) Cocción de glaseado: hacer un pulido manual hasta conseguir una superficie brillante, especialmente en las zonas de contacto oclusal. A continuación aplicar la masa de glaseado en toda la superficie de manera habitual.

b) Pulido manual: Conseguir una superficie brillante mediante pulido manual, sin usar masa de glaseado. Cuando terminemos la restauración sin glasado, escoger el Zr de un tono más claro que el color requerido.

(9)-2 Estructuras: estratifique cerámica (CERABIEN ZR o CZR PRESS LF) sobre las estructuras siguiendo las instrucciones técnicas del fabricante. Compruebe el coeficiente de expansión térmica de la porcelana en las instrucciones técnicas del fabricante para asegurar la compatibilidad.

VIII. Observaciones sobre la manipulación

Contraindicaciones:

• Si el paciente es hipersensible a la zirconia o a cualquier otro componente, no se deberá utilizar este producto.

Advertencia:

• Si el paciente o el profesional especialista mostraran una reacción hipersensible, tal como sarpullido, dermatitis, etc., deje de utilizar el producto y consulte a un médico inmediatamente.

Atención:

1. Este producto no debe utilizarse en caso de presencia de maloclusión, apretamiento mandibular o bruxismo.
2. Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice una máscara antipolvo y una aspiradora con filtro de aire homologadas para evitar que sus pulmones inhalen el polvo.
3. Cuando frese el disco o recorte, amole y pula las restauraciones, utilice gafas de seguridad para evitar que el polvo penetre en sus ojos. Si el polvo penetra en sus ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.
4. No utilice el producto para ningún fin excepto para restauraciones dentales. Este producto solo está previsto para aplicaciones dentales.
5. No toque los objetos calentados en el horno sin protección adecuada en las manos.
6. No retire las restauraciones del horno de sinterización mientras hay altas temperaturas, ya que el enfriamiento puede provocar roturas. No obstante, si se utiliza un horno de apertura automática bajo el programa de sinterización 2 ó 3, las restauraciones se pueden retirar del horno a 800°C (1472°F) o menos. Una vez retiradas, las restauraciones se deben colocar en una bandeja de fibra cerámica (por ejemplo, Noritake Porcelain Mat) para que se enfríen lentamente.
7. Puede haber una gran diferencia entre la temperatura de fraguado en el programa y la temperatura en el horno real cuando se usa para el programa de sinterización 2 ó 3. Utilice el horno después de haber comprobado con el fabricante que es compatible con la temperatura indicada en el programa de sinterización 2 ó 3.
8. **El programa de sinterización 2 ó 3 solo se recomienda para estructuras (hasta 3 elementos), coronas FCZ, puentes FCZ (hasta 3 elementos), inlays, onlays y carillas.**
9. Los márgenes se deben preparar con un bisel profundo y hombros redondeados, redondeando bordes cortantes y esquinas para eliminar esquinas de preparación afiladas. El ángulo de la superficie axial debe ser de entre 5 y 15 grados.
10. Al preparar dientes, evite lo siguiente: hombros profundos, márgenes en J, filos de cuchillo, márgenes serrados, pilares no cónicos, socavaduras, ranuras guía, formaciones de agujeros de retención y esquinas afiladas.
11. Mantenga el siguiente grosor de producto para fabricar prótesis:

Ubicación e indicación	Grosor de pared
Corona o puente de diente frontal	0,8 mm o más[1)]
Carilla	0,4 mm o más[2)]
Corona o puente de diente posterior	1,0 mm o más[1)]
Inlay de onlay	1,0 mm o más

1) Las paredes deben tener un espesor mínimo de 0,4 mm (diente frontal) o 0,5 mm (diente posterior) en el área situada en la mitad inferior del espesor del disco.
2) 0,4 mm o más de este producto son para carillas completas de óxido de zirconio. Mantenga el grosor a 0,8 mm o más si se utiliza en combinación con porcelana.

12. Utilice las siguientes secciones transversales para conectores al fabricar puentes.

Ubicación e indicación		Sección transversal del conector
Diente frontal	Puentes de 2 ó 3 elementos	7 mm^2 o más[1)]
	Puentes de más de 4 elementos	9 mm^2 o más[2)]
Diente posterior	Puentes de 2 ó 3 elementos	9 mm^2 o más[3)]
	Puentes de más de 4 elementos	9 mm^2 o más[2)]

1) **Tamaño mínimo necesario cuando más de la mitad del área de la sección transversal está en la mitad inferior del espesor del disco (hasta un 50 % de altura desde la base). De lo contrario, deberá ser de al menos 12 mm².**
2) **Tamaño mínimo necesario cuando más de la mitad del área de la sección transversal está en la mitad inferior del espesor del disco (hasta un 50 % de altura desde la base). De lo contrario, no podrá utilizarse.**
3) **Tamaño mínimo necesario cuando más de la mitad del área de la sección transversal está en la mitad inferior del espesor del disco (hasta un 50 % de altura desde la base). De lo contrario, deberá ser de al menos 16 mm².**

13. Mantenga el elemento de puente en el puente dentro de 2 dientes. Cuando continúe el elemento del puente de 2 dientes, mantenga la sección transversal del conector entre el elemento del puente a 12 mm^2.
14. Mantenga el puente en extensión a 1 diente del elemento de puente y la sección transversal del conector a 12 mm^2.
15. Elija un tono que sea más brillante que el color previsto para una restauración gruesa, ya que puede quedar más apagado según el grosor de las restauraciones.
16. Al utilizar un horno de sinterización por primera vez y cambiar una condición de sinterización, pueden variar los colores tras el proceso. Sinterice un trozo pequeño de zirconia de antemano y confirme el color.

Cuidado relativo al uso:

1. No utilice el disco si se constata que presenta alguna grieta después de sacarlo del embalaje.
2. Se recomienda el fresado en seco. Si se utiliza el fresado en húmedo, puede reducirse la translucidez del disco.
3. No utilicelo si existe alguna grieta en las restauraciones.
4. La recomendación de sinterización mencionada arriba sólo sirve de guía; puede que se necesiten algunos ajustes en función de cada horno.
5. Al fresar el disco, tenga sumo cuidado al acercarse a la barra de fresado con el anillo de plástico para evitar que se desprenda el disco. Muela el disco como si dejara una pieza de zirconia en contacto con el lado interno del anillo de plástico a 2 mm.
6. Corte y retire el anillo de plástico antes de sinterizar el disco entero.
7. Elimine este producto como residuo médico para prevenir infecciones.

Almacenamiento:

1. Almacene el producto en un sitio fresco y seco. Mantenga el producto alejado de la luz solar directa.
2. El producto debe ser almacenado a 10-30 °C (50-86 °F).
3. No retire el disco de su embalaje durante el almacenamiento.
4. El disco es frágil y debe manejarse con cuidado.
5. El producto debe ser almacenado en un lugar adecuado al que sólo tenga acceso el personal adecuado.
6. El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

[GARANTÍA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]

Si se produce un accidente grave atribuible a este producto, informe al representante autorizado del fabricante indicado más abajo y a las autoridades reguladoras del país de residencia del usuario o paciente.

"KATANA" y "CERABIEN" son marcas de NORITAKE CO., LIMITED.

MD | Producto sanitario

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kuraray Noritake Dental Inc.
300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi 470-0293, Japan
TEL +81-561-32-8953 FAX +81-561-32-8976

EC REP Kuraray Europe GmbH (Importer)
Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany

US Distributed by Kuraray America, Inc.
32 Old Slip, 7th Floor, New York, NY 10005

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

www.kuraraynoritake.eu

CE 1639

Rx Only

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. Introduzione

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono al prodotto KATANA Zirconia YML (Yttria Multi Layered). KATANA Zirconia YML è un disco pre-sinterizzato in ossido di zirconio di 98,5 mm di diametro, contenente un anello in plastica e progettato per tutti i sistemi di fresatura che utilizzano questo tipo di disco generico. (Per un utilizzo corretto della macchina, si prega di fare riferimento alle istruzioni tecniche del proprio sistema di fresatura.) KATANA Zirconia YML è disponibile in 3 spessori: (14 mm, 18 mm e 22 mm) e in 14 varianti di tonalità: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW) erhältlich. KATANA Zirconia YML setzt sich aus 4 abgestuften Farbschichten zusammen. KATANA Zirconia YML wird für den Einsatz bei der Herstellung von Restaurationen aus FCZ (Full Contour Zirconia) oder Gerüsten empfohlen.

II. Uso previsto

KATANA Zirconia si usa per realizzare restauri in ceramica integrale (strutture, corone FCZ, ponti FCZ, inlay, onlay e faccette).

III. Programma di sinterizzazione

Programma di sinterizzazione 1

Temperatura	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 ore
1550°C (2822°F) — Temperatura ambiente	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Programma di sinterizzazione 2

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Temperatura ambiente (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* La rimozione del restauro è possibile a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore, a seconda delle circostanze.

Programma di sinterizzazione 3

Temperatur	Rapporto di programmazione	Tempo di mantenimento
Temperatura ambiente — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Temperatura ambiente (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* La rimozione del restauro è possibile a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore, a seconda delle circostanze.

IV. Composizione

ZrO_2, Y_2O_3 ecc.

V. Tipo e classe (ISO6872:2015)

Tipo: II/Classe: 5

VI. Proprietà fisiche

Coefficiente di espansione termica (25-500 °C (77-932 °F)): 10,1×10^{-6}/K

VII. Istruzioni per l'uso

(1) Togliere il disco dalla confezione e assicurarsi che il disco non presenti crepe o sia in altro modo danneggiato.

(2) Collocare il disco all'interno della fresatrice; avviare quindi il processo di fresatura seguendo le istruzioni tecniche del sistema di fresatura.

(3) Dopo la fresatura, rimuovere dal disco i restauri con una fresa diamantata ecc.

(4) Gli sfridi del taglio o la polvere che rimane attaccata ai restauri si possono rimuovere con un getto d'aria delicato.

(5) Mettere i restauri nell'incasellatore refrattario e inserirli nel forno di sinterizzazione.

(6) In base alle prestazioni del forno di sinterizzazione utilizzato, ripassare lo schema di sinterizzazione sopra esposto (III. Programma di sinterizzazione) prima di sinterizzare i restauri.

(7) Dopo la sinterizzazione, rifinire i restauri con una fresa diamantata secondo necessità.

(8) Assicurarsi che i restauri non presentino crepe.

(9)-1 FCZ:

a) Cottura del glaze: creare una superficie altamente brillante tramite la lucidatura, soprattutto nelle aree di contatto, poi applicare il glaze su tutte le superfici secondo il metodo abituale.

b) Lucidatura manuale: creare una superficie altamente brillante sull'intero restauro tramite la lucidatura senza utilizzare il glaze. Quando si sta per terminare il restauro senza il glaze, selezionare una tinta più brillante rispetto alla tinta finale.

(9)-2 Strutture: modellare la ceramica dentale (CERABIEN ZR o CZR PRESS LF) sulle strutture seguendo le istruzioni tecniche del produttore. Controllare il coefficiente di espansione termica della porcellana sulle istruzioni tecniche del produttore per verificarne la compatibilità.

VIII. Note relative alla manipolazione

Controindicazioni:

• Se il paziente è ipersensibile all'ossido di zirconio o a qualsiasi altro componente, il presente prodotto non deve essere usato.

Avvertenza:

• Se il paziente o il professionista del settore mostra una reazione di ipersensibilità come eruzione cutanea, dermatite ecc., sospendere l'uso del prodotto e richiedere immediatamente il parere di un medico.

Attenzione:

1. Questo prodotto non va usato in presenza di malocclusione, serramento dentale o bruxismo.
2. Quando si fresa il disco o si taglia, leviga e lucida i restauri, usare una mascherina antipolvere e sottovuoto con un filtro per l'aria per proteggere i polmoni dall'inalazione della polvere.
3. Quando si fresa il disco o si taglia, leviga e lucida i restauri, usare occhiali protettivi per impedire alla polvere di entrare negli occhi. Se gli occhi vengono a contatto con la polvere, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e richiedere il parere di un medico.
4. Non usare il prodotto per scopi diversi dai restauri dentali. Il prodotto è esclusivamente destinato all'applicazione dentale.
5. Non toccare a mani nude gli oggetti riscaldati con il forno.
6. Non estrarre i restauri dal forno di sinterizzazione in fase di alta temperatura, poiché il brusco raffreddamento provoca rottura. Tuttavia, se si usa un tipo di forno ad apertura automatica con il programma di sinterizzazione 2 o 3, sarà possibile togliere i restauri dal forno a 800°C (1472°F) o a temperatura inferiore. Quando vengono tolti dal forno, i restauri vanno collocati su un vassoio di fibra ceramica (per esempio: Noritake Porcelain Mat) perché si raffreddino lentamente.
7. Potrà esserci una differenza notevole tra la temperatura di presa impostata nel programma e la temperatura effettiva del forno quando si utilizza il forno per il programma di sinterizzazione 2 o 3. Si prega di usare il forno scopo aver verificato con il produttore che il forno e la temperatura elencati nel programma di sinterizzazione 2 o 3 siano compatibili.
8. **Il programma di sinterizzazione 2 o 3 è consigliato soltanto per strutture (fino a 3 elementi), corone FCZ, ponti FCZ (fino a 3 elementi), inlay, onlay e faccette.**
9. I margini dovranno essere preparati con un chamfer profondo e spalle arrotondate, con spigoli vivi e angoli arrotondati di preparazione affilati. L'angolo della superficie assiale dovrà essere compreso in un intervallo da 5 a 15 gradi.
10. Durante la preparazione del dente, evitare quanto segue: spalle profonde, margini a J, bordi a lama di coltello, margini serrati, abutment non conici, sottosquadri, scanalature di guida, la formazione di cavità ritentive e angoli affilati.
11. Mantenere il seguente spessore per questo prodotto per la fabbricazione di protesi:

Collocazione e indicazione	Spessore della parete
Corona o ponte dente frontale	0,8 mm o più[1]
Faccette	0,4 mm o più[2]
Corona o ponte dente laterale	1,0 mm o più[1]
Inlay dente onlay	1,0 mm o più

1) Lo spessore minimo della parete deve essere di 0,4 mm (dente frontale) o 0,5 mm (dente laterale) per l'area situata nella metà inferiore dello spessore del disco.

2) 0,4 mm o più di questo prodotto è lo spessore per faccette interamente in ossido di zirconio. Mantenere uno spessore di 0,8 mm o più se il prodotto viene usato in combinazione con la porcellana.

12. Utilizzare le seguenti sezioni per i connettori per la realizzazione di ponti.

Collocazione e indicazione		Sezione per il connettore
Dente frontale	Ponti a 2 o 3 elementi	7 mm^2 o più[1]
	Ponti a più di 4 elementi	9 mm^2 o più[2]
Dente laterale	Ponti a 2 o 3 elementi	9 mm^2 o più[3]
	Ponti a più di 4 elementi	9 mm^2 o più[2]

1) **Dimensioni minime richieste quando più della metà dell'area della sezione trasversale è nella metà inferiore dello spessore del disco (fino al 50% di altezza dal fondo). In caso contrario deve essere almeno 12 mm^2.**

2) **Dimensioni minime richieste quando più della metà dell'area della sezione trasversale è nella metà inferiore dello spessore del disco (fino al 50% di altezza dal fondo). In caso contrario, non può essere usato.**

3) **Dimensioni minime richieste quando più della metà dell'area della sezione trasversale è nella metà inferiore dello spessore del disco (fino al 50% di altezza dal fondo). In caso contrario deve essere almeno 16 mm^2.**

13. Tenere l'elemento del ponte tra 2 denti. Se l'elemento del ponte di 2 denti continua, tenere la sezione trasversale del connettore tra l'elemento del ponte a 12 mm^2.
14. Tenere il ponte con elementi in estensione a 1 dente elemento del ponte e la sezione trasversale del connettore a 12 mm^2.
15. Scegliere una sfumatura di colore che sia più luminosa del colore voluto per un restauro spesso, poiché potrebbe apparire più spenta in base allo spessore dei restauri.
16. Quando si usa un forno di sinterizzazione per la prima volta e quando si cambia una condizione di sinterizzazione, i colori in seguito alla sinterizzazione potranno variare. Sinterizzare prima un pezzetto di ossido di zirconio e quindi confermare il colore.

Precauzioni legate all'utilizzo:

1. Non usare il disco se è stata riscontrata una crepa dopo averlo estratto dalla sua confezione.
2. Si raccomanda la fresatura a secco. In caso di uso della fresatura a umido, è possibile una riduzione della traslucenza del disco.
3. Non usare se viene riscontrata una rottura nei restauri.
4. Le raccomandazioni di sinterizzazione sopra esposte rappresentano unicamente una guida orientativa; possono esseste necessari aggiustamenti in base ad ogni singolo forno.
5. Quando si fresa il disco, usare prudenza nell'avvicinarsi alla barra di fresatura con l'anello di plastica al fine di evitare il distacco del disco. Fresare il disco in modo da lasciare una parte di ossido di zirconio a contatto con l'interno dell'anello di plastica a 2 mm.
6. Tagliare e rimuovere l'anello di plastica prima di sinterizzare l'intero disco.
7. Smaltire questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

Conservazione:

1. Conservare il prodotto in luogo fresco ed asciutto. Tenere il prodotto lontano dalla luce diretta del sole.
2. Il prodotto deve essere conservato a 10-30 °C (50-86 °F).
3. Non rimuovere il disco dalla sua confezione durante la conservazione.
4. Il disco è fragile e richiede di essere maneggiato con cura.
5. Il prodotto deve essere conservato in un luogo appropriato, al quale abbia accesso soltanto il personale odontoiatrico.
6. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

[GARANZIA]

Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]

Se accade un incidente grave imputabile a questo prodotto, fare rapporto al rappresentante autorizzato del produttore mostrato in basso e alle autorità competenti nel Paese in cui risiede l'utente/il paziente.

"KATANA" e "CERABIEN" sono marchi di NORITAKE CO., LIMITED.

MD Dispositivo medico

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

I. Einleitung

Diese GA gilt für KATANA Zirconia YML (Yttria Multi Layered). KATANA Zirconia YML ist eine vorgesinterte Zirkonoxid-Scheibe mit einem Durchmesser von 98,5 mm und enthält einen Kunststoffring. Sie ist für alle Frässysteme geeignet, die mit diesem Durchmesser arbeiten. (Bitte befolgen Sie die Anweisungen für den korrekten Gerätebetrieb in der technischen Anleitung Ihres Frässystems.) KATANA Zirconia YML ist in 3 Stärken (14 mm, 18 mm und 22 mm) und in 14 Farbvarianten (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW) erhältlich. KATANA Zirconia YML setzt sich aus 4 abgestuften Farbschichten zusammen. KATANA Zirconia YML wird für den Einsatz bei der Herstellung von Restaurationen aus FCZ (Full Contour Zirconia) oder Gerüsten empfohlen.

II. Bestimmungsgemäße Verwendung

KATANA Zirconia wird zur Herstellung vollkeramischer Restaurationen (Gerüste, FCZ-Kronen, FCZ-Brücken, Inlays, Onlays und Veneers) verwendet.

III. Sinterprogramm

Sinterprogramm 1

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 Stunden
1550°C (2822°F) — Raumtemperatur	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sinterprogramm 2

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 Min
1560°C (2840°F) — Raumtemperatur (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Je nach den Gegebenheiten können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) entnommen werden.

Sinterprogramm 3

Temperatur	Programmierungsrate	Haltezeit
Raumtemperatur — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 Min
1600°C (2912°F) — Raumtemperatur (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Je nach den Gegebenheiten können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) entnommen werden.

IV. Zusammensetzung

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Typ und Klasse (ISO6872:2015)

Typ: II/Klasse: 5

VI. Physikalische Eigenschaften

Wärmeausdehnungskoeffizient (25-500 °C (77-932 °F)): 10,1×10^{-6}/K

VII. Gebrauchsanweisung

(1) Scheibe aus der Verpackung nehmen und sicherstellen, dass die Scheibe keine Risse oder anderen Schäden aufweist.

(2) Scheibe in die Fräsmaschine einlegen; dann mit dem Fräsprozess beginnen und dabei die für das Frässystem geltenden technischen Anweisungen befolgen.

(3) Nach dem Fräsen die Restaurationen mit einem Diamantbohrer o. ä. von der Scheibe abtrennen.

(4) Der bei dem Schneiden entstandene Abfall oder Staub, der sich auf den Restaurationen absetzt, kann mit einem sanften Luftstrom entfernt werden.

(5) Die Restaurationen auf die feuerfeste Ablageplatte legen und in den Sinterofen geben.

(6) In Abhängigkeit von der Leistung des verwendeten Sinterofens vor dem Sintern der Restaurationen den oben aufgeführten Sinterplan (III. Sinterprogramm) überprüfen.

(7) Nach dem Sintern nötigenfalls mit Hilfe eines Diamantbohrers die notwendigen Anpassungen der Restaurationen vornehmen.

(8) Sicherstellen, dass die Restaurationen keine Risse aufweisen.

(9)-1 FCZ:

a) Glasieren: Die Oberfläche auf Hochglanz bearbeiten, besonders die Kontaktbereiche sollten hochglänzend sein, danach alle Oberflächen auf die übliche Weise glasieren.

b) Polieren: Die gesamte Restauration von Hand auf Hochglanz polieren ohne zu glasieren. Wenn die Restauration ohne Glasur fertiggestellt wird, sollte die Katana Zirkonia STML Disk einen Farbton heller ausgesucht werden als die Zielfarbe.

(9)-2 Gerüste: Das Dentalporzellan (CERABIEN ZR oder CZR PRESS LF) auf die Gerüste drücken und dabei die technischen Anweisungen des Herstellers befolgen. Den Wärmeausdehnungskoeffizienten des Porzellans gemäß den technischen Anweisungen des Herstellers überprüfen, um die Kompatibilität sicherzustellen.

VIII. Anmerkungen zur Handhabung

Gegenanzeigen:

• Wenn bei dem Patienten eine Überempfindlichkeit gegen Zirkonoxid oder andere Komponenten vorliegt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Warnung:

• Wenn bei dem Patienten oder der zahntechnischen Fachkraft Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Ausschlag, Dermatitis usw., auftreten, die Nutzung des Produkts einstellen und sofort einen Arzt konsultieren.

Vorsicht:

1. Dieses Produkt sollte nicht bei Fehlstellungen der Zähne, Zähnepressen oder Bruxismus verwendet werden.
2. Beim Fräsen der Scheibe oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine entsprechende Staubmaske und eine Absaugung mit Luftfilter zum Schutz der Lungen vor eingeatmetem Staub verwenden.
3. Beim Fräsen der Scheibe oder beim Schneiden, Schleifen und Polieren der Restaurationen eine Schutzbrille verwenden, damit kein Staub in die Augen gerät. Sollte Staub in die Augen geraten, spülen Sie sie sofort mit reichlich Wasser aus und konsultieren Sie einen Arzt.
4. Das Produkt ausschließlich für Zahnrestaurationen verwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich für dentale Anwendungen vorgesehen.
5. Die im Ofen erwärmten Objekte nicht mit bloßen Händen berühren.
6. Die Restaurationen nicht bei hohen Temperaturen aus dem Sinterofen nehmen, da das Abschrecken zum Bruch führt. Wird jedoch beim Sinterprogramm 2 oder 3 ein Ofen mit selbsttätiger Öffnung verwendet, können die Restaurationen bei maximal 800°C (1472°F) aus dem Ofen entnommen werden. Die Restaurationen müssen nach der Entnahme aus dem Ofen zum langsamen Abkühlen auf eine Ablage aus Keramikfaser (z. B. Noritake Porcelain Mat) gelegt werden.
7. Bei Verwendung des Ofens für das Sinterprogramm 2 oder 3 können sich die vom Programm angegebene Abbindetemperatur und die tatsächliche Temperatur im Ofen deutlich voneinander unterscheiden. Zuvor bitte mit dem Hersteller prüfen, ob der Ofen mit der in Sinterprogramm 2 oder 3 angegebenen Temperatur kompatibel ist; erst danach den Ofen verwenden.
8. **Das Sinterprogramm 2 oder 3 wird nur für Gerüste (bis zu 3 Gliedern), FCZ-Kronen, FCZ-Brücken (bis zu 3 Gliedern), Inlays, Onlays und Veneers empfohlen.**
9. Die Ränder sollten mit einer tiefen Stufe und abgerundeten Schultern, mit Schneidekanten und Kanten, die zur Vermeidung scharfer Präparationskanten abgerundet sind, präpariert werden. Der Winkel der axialen Oberfläche sollte zwischen 5 und 15 Grad betragen.
10. Beim Vorbereiten von Zähnen Folgendes vermeiden: tiefe Schultern, Ränder in Form eines „J", Messerkanten, gezahnte Ränder, unspitz zulaufende Abutments, Hinterschnitte, Führungsrillen, die Entstehung von Retentionsrillen, und scharfe Kanten.
11. Halten Sie zur Herstellung von Prothesen die nachfolgend aufgeführte Wandstärke dieses Produkts ein:

Ort und Indikation	Wandstärke
Frontzahn-Krone oder -Brücke	mindestens 0,8 mm[1]
Veneer	mindestens 0,4 mm[2]
Seitenzahn-Krone oder -Brücke	mindestens 1,0 mm[1]
Inlay oder onlay	mindestens 1,0 mm

1) Für den Bereich, der sich in der unteren Hälfte der Scheibenstärke befindet, sollte die Mindestwandstärke 0,4mm (Frontzahn) bzw. 0,5mm (Seitenzahn) betragen.

2) Mindestens 0,4 mm dieses Produkts gilt für Voll-Zirkonoxid-Veneers. Halten Sie die Stärke von mindestens 0,8 mm ein, wenn es zur Verwendung in Kombination mit Porzellan bestimmt ist.

12. Verwenden Sie bei der Herstellung von Brücken die nachfolgenden Verbinderquerschnitte.

Ort und Indikation		Verbinderquerschnitt
Frontzahn	2- oder 3-gliedrige Brücken	mindestens 7 mm^2 [1]
	Brücken mit mehr als 4 Gliedern	mindestens 9 mm^2 [2]
Seitenzahn	2- oder 3-gliedrige Brücken	mindestens 9 mm^2 [3]
	Brücken mit mehr als 4 Gliedern	mindestens 9 mm^2 [2]

1) **Erforderliche Mindestgröße, wenn mehr als die Hälfte der Querschnittsfläche in der unteren Hälfte der Scheibenstärke (bis zu 50 % Höhe ab dem Boden) liegt. Andernfalls sollte sie mindestens 12 mm^2 betragen.**

2) **Erforderliche Mindestgröße, wenn mehr als die Hälfte der Querschnittsfläche in der unteren Hälfte der Scheibenstärke (bis zu 50 % Höhe ab dem Boden) liegt. Andernfalls ist eine Anwendung nicht möglich.**

3) **Erforderliche Mindestgröße, wenn mehr als die Hälfte der Querschnittsfläche in der unteren Hälfte der Scheibenstärke (bis zu 50 % Höhe ab dem Boden) liegt. Andernfalls sollte sie mindestens 16 mm^2 betragen.**

13. Das Brückenglied in der Brücke zwischen 2 Zähnen platzieren. Wenn das Brückenglied für 2 Zähne weiterführt, den Verbinderquerschnitt mit 12 mm^2 zwischen dem Brückenglied platzieren.
14. Die Freiendbrücke an 1 Zahn des Brückenglieds und an dem Verbinderquerschnitt mit 12 mm^2 platzieren.
15. Für eine dicke Restauration eine Farbe auswählen, die heller als die geplante Farbe ist, da die Farbe unter Umständen je nach Dicke der Restauration dunkler wirkt.
16. Wenn Sie einen Sinterofen erstmalig verwenden und die Sinterbedingungen verändern, können die Farben nach dem Sintern anders aussehen. Sintern Sie ein kleines Stück des Zirkonoxids und überzeugen Sie sich davon, dass die Farbe übereinstimmt.

Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung:

1. Sollte nach der Entnahme aus der Verpackung ein Riss festgestellt werden, die Scheibe nicht verwenden.
2. Trockenfräsen wird empfohlen. Im Fall von Nassfräsen kann die Transluzenz der Scheibe beeinträchtigt werden.
3. Bei Feststellen eines Risses in den Restaurationen nicht verwenden.
4. Bei der oben aufgeführten Empfehlung für das Sintern handelt es sich lediglich um eine Richtlinie; je nach Ofen sind eventuell Anpassungen erforderlich.
5. Wenn Sie die Scheibe fräsen, gehen Sie beim Heranführen des Kunststoffrings an die Fräs(„Schneide-")stange vorsichtig vor, um ein Ablösen der Scheibe zu vermeiden. Fräsen Sie die Scheibe so, dass ein Zirkonoxidteil bleibt, das bei 2 mm Kontakt zu der Innenseite des Kunststoffrings hat.
6. Vor dem Sintern der gesamten Scheibe den Kunststoffring abtrennen und verwerfen.
7. Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall, um Infektionen zu vermeiden.

Lagerung:

1. An einem kühlen und trockenen Ort lagern. Von direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.
2. Das Produkt sollte bei 10-30 °C (50-86 °F) aufbewahrt werden.
3. Die Scheibe während der Lagerung nicht aus der Verpackung nehmen.
4. Die Scheibe ist zerbrechlich und mit besonderer Vorsicht zu behandeln.
5. Das Produkt muss so gelagert werden, dass es nur dem Dental-Personal zugänglich ist.
6. Das Produkt vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums verwenden.

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. erklärt sich zum Ersatz nachweislich mangelhafter Produkte bereit. Kuraray Noritake Inc. übernimmt keine Haftung für Verluste oder Schäden, einschließlich Direkt-, Folge- und Einzelfallschäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch oder der Unfähigkeit zum Gebrauch dieser Produkte ergeben. Vor Gebrauch hat der Benutzer sich von der Eignung der Produkte für den vorgesehenen Gebrauch zu überzeugen; in diesem Zusammenhang übernimmt der Benutzer sämtliche Risiken und Verpflichtungen.

[HINWEIS]

Melden Sie einen schwerwiegenden Vorfall, der diesem Produkt zugeordnet werden kann, dem nachstehend genannten bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und den Aufsichtsbehörden in dem Land, in dem der Benutzer/Patient lebt.

"KATANA" und "CERABIEN" sind Warenzeichen von NORITAKE CO., LIMITED.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. Inleiding

Dit is de gebruiksaanwijzing voor KATANA Zirconia YML (Yttria meerlagenmateriaal). KATANA Zirconia YML is een voorgesinterd schijfje zirkoniumoxide met een diameter van 98,5 mm, met daarin een plastic ring. Dit schijfje is ontworpen voor alle freessystemen waarbij gebruik wordt gemaakt van schijfjes van dit generieke type. (Raadplaag alstublieft de technische instructies van uw freessysteem voor de correcte werking van de machine.) KATANA Zirconia YML is verkrijgbaar in 3 verschillende dikten: (14 mm, 18 mm en 22 mm) en in 14 kleurvariaties: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia YML bestaat uit 4 lagen in verschillende kleurgradaties. KATANA Zirconia YML wordt aangeraden voor het vervaardigen van volledige zirkoniumrestauraties of onderstructuren.

II. Bedoeld gebruik

KATANA Zirconia wordt aanbevolen voor de vervaardiging van volledig keramische restauraties (frames, FCZ -kronen, FCZ -bruggen, inlays, onlays en facings).

III. Sinteringsprogramma

Sinteringsprogramma 1

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1550°C (2822°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1550°C (2822°F)	—	2 uur
1550°C (2822°F) — Kamertemp.	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

Sinteringsprogramma 2

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1400°C (2552°F)	50°C/min. (90°F/min.)	—
1400°C (2552°F) — 1500°C (2732°F)	4°C/min. (7°F/min.)	—
1500°C (2732°F) — 1560°C (2840°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1560°C (2840°F)	—	16 min
1560°C (2840°F) — Kamertemp. (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

* Afhankelijk van de omstandigheden kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) verwijderd worden.

Sinteringsprogramma 3

Temperatuur	Programma	Bewaartijd
Kamertemp. — 1450°C (2642°F)	120°C/min. (216°F/min.)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1600°C (2912°F)	—	20 min
1600°C (2912°F) — Kamertemp. (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

* Afhankelijk van de omstandigheden kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) verwijderd worden.

IV. Samenstelling

ZrO_2, Y_2O_3 etc.

V. Type en Klasse (ISO6872:2015)

Type:II/ Klasse:5

VI. Fysische eigenschappen

Thermische expansiecoefficient (25-500°C (77-932°F)): 10,1×10^{-6}/K

VII. Gebruiksinstructie

(1) Neem de disc uit de verpakking en verwittig uzelf ervan dat de schijf geen breuken of andere beschadigingen heeft.

(2) Plaats de disc in de freesmachine; vang dan aan met het slijpproces volgens de technische instructies van het freessysteem.

(3) Verwijder de restauraties, met behulp van bijvoorbeeld een diamantboor, uit de schijf na het slijpproces.

(4) Het slijpafval of stof dat zich aan de restauraties heeft gehecht, kan met een zachte luchtstroom worden verwijderd.

(5) Plaats de restauraties in de vuurvaste sinter bakje en zet deze in de sinteroven.

(6) Zie in overeenstemming met de specificities van de sinteroven die u gebruikt het hierboven aangegeven sinteringsprogramma (III. Sinteringsprogramma) alvorens de restauraties te sinteren.

(7) Werk de restauraties, na het sinteren, naar behoefte bij met een diamantboor.

(8) Controleer of de restauraties geen haarscheuren vertonen.

(9)-1 FCZ:

a) Glans bak: Creeër een hoge glans door te polijsten, speciaal bij de contactpunten en breng vervolgens de glans zoals gebruikelijk aan op alle oppervlakten.

b) Manueel polijsten: Creeër een hoge glans door de gehele restauratie te polijsten zonder glans te gebruiken. Wanneer de restoratie afgewerkt word zonder glans, kies een 1 kleur lichtere intensiteit in vergelijk met de definitieve kleur.

(9)-2 Substructuren: Bouw op met tandheelkundig porselein: (CERABIEN ZR of CZR PRESS LF) op de substructuur volgens de technische instructies van de fabrikant. Controleer de thermische-uitzettingscoëfficiënt van het porselein in de technische instructies van de fabrikant om de compatibiliteit zeker te stellen.

VIII. Kanttekeningen bij gebruik

Contra-indicaties:

• Wanneer de patiënt overgevoelig is voor zirkoniumoxide of een van de andere componenten, dient dit product niet gebruikt te worden.

Waarschuwing:

• Indien de patiënt of de tandheelkundige professional een overgevoeligheidsreactie laat zien, bijvoorbeeld huiduitslag, dermatitis enz., stop dan met gebruik van het product en roep onmiddellijk medische hulp in.

Voorzichtig:

1. Dit product mag niet worden gebruikt in geval van malocclusie, dichtklemmen of bruxisme.
2. Gebruik een goedgekeurd stofmasker en zuig af via een luchtfilter bij het afslijpen uit de schijf of bij het afslijpen, beslijpen en polijsten van de restauraties; zo beschermt u uw longen tegen het inademen van stof.
3. Zet een veiligheidsbril op bij het afslijpen uit de schijf of bij het afslijpen, beslijpen en polijsten van de restauraties; zo voorkomt u dat er stof in uw ogen komt. Als er stof in uw ogen is gekomen, spoel ze dan onmiddellijk uit met veel water en raadpleeg een arts.
4. Gebruik niet voor andere doeleinden dan tandheelkundige restauraties. Dit product is uitsluitend bestemd voor tandheelkundig gebruik.
5. Raak de in de oven verhitte items niet aan met blote handen.
6. De restauraties bij hoge temperaturen niet uit de sinteroven halen omdat het duntrekken tot breuk leidt. Wordt er echter bij het sinterprogramma 2 of 3 een oven met automatische opening gebruikt, dan kunnen de restauraties bij maximaal 800°C (1472°F) uit de oven verwijderd worden. Om langzaam af te koelen, moeten de restauraties na de verwijdering uit de oven op een uit keramische vezels bestaande planchet (bijv. Noritake Porcelain Mat) gelegd worden.
7. Er is mogelijk een groot verschil tussen de temperatuur in het programma en de temperatuur in de werkelijke oven die voor het sinteringsprogramma 2 of 3 wordt gebruikt. Controleer bij de fabrikant of de oven en in het sinteringsprogramma 2 of 3 aangeven temperatuur compatibel zijn.
8. **Het sinterprogramma 2 of 3 wordt alleen voor frames (maximaal 3 units), FCZ-kronen, FCZ-bruggen (maximaal 3 units), inlays, onlays en facings aanbevolen.**
9. De marges dienen te worden geprepareerd met een diepe afschuining en ronde schouders; de snijranden en hoeken moeten worden afgerond om scherpe preparatiehoeken te voorkomen. De hoek van het axiale oppervlak dient zich binnen een bandbreedte van 5 tot 15 graden te bevinden.
10. Bij het prepareren van element voorkom: diepe schouders, J-marges, uitsteeksels, gekartelde marges, niet tapse stiften, undercuts, geleidegroeven, de vorming van retentieve holtes en scherpe hoeken.
11. Houd de volgende dikte van dit product aan voor het fabriceren van protheses:

Locatie & indicatie	Wanddikte
Anterieure kroon of brug	0,8 mm of meer[1]
Facing	0,4 mm of meer[2]
Posterieure kroon of brug	1,0 mm of meer[1]
Inlay of onlay	1,0 mm of meer

1) De minimale wanddikte moet 0,4 mm (anterieur) of 0,5 mm (posterieur) zijn voor het gebied dat in de onderste helft van de dikte van het schijfje ligt.

2) 0,4 mm of meer van dit product is voor volledige zirconia facings. Houd een dikte van 0,8 mm of meer aan in geval van gebruik voor een combinatie met porselein.

12. Gebruik bij de vervaardiging van bruggen onderstaande dwarsdoorsnedevlakken voor verbindingen.

Locatie & indicatie		Dwarsdoorsnede van de verbinding
Anterieure	2- of 3-unitbruggen	7 mm^2 of meer[1]
	meer dan 4-unitbruggen	9 mm^2 of meer[2]
Posterieure	2- of 3-unitbruggen	9 mm^2 of meer[2]
	meer dan 4-unitbruggen	9 mm^2 of meer[2]

1) **Vereiste minimale omvang als meer dan de helft van het gebied van de diameter zich in het onderste gedeelte van de dikte van het schijfje bevindt (tot 50% hoogte vanaf de bodem). Anders moet het minimaal 12 mm^2 zijn.**

2) **Vereiste minimale omvang als meer dan de helft van het gebied van de diameter zich in het onderste gedeelte van de dikte van het schijfje bevindt (tot 50% hoogte vanaf de bodem). Anders kan het niet worden gebruikt.**

3) **Vereiste minimale omvang als meer dan de helft van het gebied van de diameter zich in het onderste gedeelte van de dikte van het schijfje bevindt (tot 50% hoogte vanaf de bodem). Anders moet het minimaal 16 mm^2 zijn.**

13. Houd de pontic in de brug binnen 2 tanden. Indien de pontic van 2 tanden doorgaat, moeten de dwarsdoorsnedevlakken voor verbindingen tussen de pontic op 12 mm^2 worden gehouden.
14. Houd de cantileverbrug op 1 pontic tand en het dwarsdoorsnedevlak op 12 mm^2.
15. Kies een tint die lichter is dan de gewenste kleur voor een dikke restauratie daar de kleur mogelijk afhankelijk van de dikte van de restauraties matter zal lijken.
16. Indien een sinteroven voor het eerst wordt gebruikt en de omstandigheden van het sinteren veranderen, kunnen de kleuren na het sinteren mogelijk variëren. Sinter derhalve eerst een klein stukje Zirconia en controleer de kleur.

Voorzichtigheid in verband met gebruik:

1. Gebruik de disc niet indien er een scheur wordt waargenomen nadat de schijf uit de verpakking is gehaald.
2. Droog slijpen wordt aanbevolen. Indien nat wordt geslepen is er kans dat de transluscentie zal afnemen.
3. Gebruik de restauratie niet als deze een scheur vertoont.
4. De bovenstaande sinteraanbeveling is slechts een richtlijn; enkele aanpassingen kunn