

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

(TI-039) ver.2 (11/2021)

Dental 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 graded 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

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

ZrO₂, Y₂O₃, etc.

V. Type and Class (ISO6872:2015)

Type:II/ Class5

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.

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

ZrO₂, Y₂O₃, etc.

V. Tipo y clase (ISO6872:2015)

Tipo: II/Clase: 5

VI. Propiedades físicas

Coefficiente 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.

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 more than 3-unit bridges
Posterior	2- or 3-unit bridges more than 3-unit bridges

13. Keep the connected bridge pontics maximum 2 teeth in bridge constructions. When the pontic of 2 continues, keep the connector cross section between the pontic at 12 mm².

14. Keep the cantilever bridge to 1 pontic tooth and the connector cross section at 12 mm².

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 authority 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 préfrité de zircon de 98,5 mm de diamètre, qui contient un disque en matière plastique. Il est conçu pour tous les systèmes de fraissage utilisant ce disque de type générique. (Veuillez vous référer aux instructions techniques du système de fraissage 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 sinterisation

Programme de sinterisation 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 sinterisation 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 sinterisation 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

ZrO₂, Y₂O₃, 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 fraissage; puis débutez le processus de fraissage en suivant les instructions techniques du système de fraissage.
- (3) Après le fraissage, 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 lège 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 zircon 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 dermatite, 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 réniés.
2. Lors du fraissage 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 fraissage 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 sinterisation pendant les hautes températures, la trempe entraînant une rupture. Cependant, si un four de type à ouverture automatique est utilisé dans le Programme de sinterisation 2 ou 3, les restaurations peuvent être retirées du four à 800°C (1472°F) ou moins. Lorsqu'elles sont 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 larnes 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 antérieure 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 zircon. 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 Bridges de plus de 3 unités
Postérieure	Bridges 2 ou 3 dents Bridges de plus de 3 unités

13. Limitez le nombre de pontiques à un maximum de 2 dans la construction d'un bridge. Lorsque le pontique de 2 dents continue, maintenez la section transversale du connecteur entre le pontique à 12 mm².
14. Conservez le bridge cantilever sur 1 dent pontique et la section transversale du connecteur à 12 mm².
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 la modification d'une condition de frittage, les couleurs après frittage peuvent varier. Frittez un petit morceau de zircon 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 fraissage à sec est recommandé. Si un fraissage 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 fraissage du disque, faites attention lorsque vous approchez la barre de fraissage avec la bague en plastique pour empêcher le détachement du disque. Fraisez le disque comme si vous laissez une partie du zircon 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 réglementaires 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

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Kuraray Europe GmbH

(Importer for EC)
Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main, Germany

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

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

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.)	—

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.

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

ZrO₂, Y₂O₃ 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.

- Collocare il disco all'interno della fresatrice; avviare quindi il processo di fresatura seguendo le istruzioni tecniche del sistema di fresatura.
- Dopo la fresatura, rimuovere dal disco i restauri con una fresa diamantata ecc. (Gli sfidri del taglio o la polvere che rimane attaccata ai restauri si possono rimuovere con un getto d'aria delicato).
- Mettere i restauri nell'incassatore refrattario e inserirli nel forno di sinterizzazione.
- 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.
- Dopo la sinterizzazione, rifinire i restauri con una fresa diamantata secondo necessità.
- Assicurarsi che i restauri non presentino crepe.
- 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.

- 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.

Avvertenze:

• 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.

- Questo prodotto non va usato in presenza di malocclusione, serramento dentale o bruxismo.
- 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'inhalazione del polvere.
- 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.
- Non usare il prodotto per scopi diversi dai restauri dentali. Il prodotto è esclusivamente destinato all'applicazione dentale.
- Non toccare a mani nude gli oggetti riscaldati con il forno.
- 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.
- 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.
- 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**. I margini dovranno essere preparati con un chamfer profondo e spalle arrotondate, con spigoli vivi e angoli arrotondati di preparazione affiliati. L'angolo della superficie assiale dovrà essere compreso in un intervallo da 5 a 15 gradi.
- 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 ritenive e angoli affiliati.
- 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.

- 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 3 elementi	9 mm ² o più
Dente laterale	Ponti a 2 o 3 elementi	9 mm ² o più
	Ponti a più di 3 elementi	9 mm ² o più

- Mantenere gli elementi collegati del ponte fino ad un massimo di 2 denti nelle strutture a ponte. Se l'elemento del ponte di 2 denti continua, tenere la sezione trasversale del connettore tra l'elemento del ponte a 12 mm².
- Tenere il ponte con elementi in estensione a 1 dente elemento del ponte e la sezione trasversale del connettore a 12 mm².
- 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.
- 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:

- Non usare il disco se è stata riscontrata una crepa dopo averlo estratto dalla sua confezione.
- Si raccomanda la fresatura a secco. In caso di uso della fresatura a umido, è possibile una riduzione della traslucenza del disco.
- Non usare se viene riscontrata una rottura nei restauri.
- Le raccomandazioni di sinterizzazione sopra esposte rappresentano unicamente una guida orientativa; possono essere necessari aggiustamenti in base ad ogni singolo forno.
- 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.
- Tagliare e rimuovere l'anello di plastica prima di sinterizzare l'intero disco.
- Smalitare questo prodotto come rifiuto medico per prevenire infezioni.

Conservazione:

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

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 zirkonioximide 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. (Raadplaaig 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 kleurgadaties. 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. Sinteringsprogramma

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.)	—

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.

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

ZrO₂, Y₂O₃ etc.

V. Type en Klasse (ISO6872:2015)

Type:II/ Klasse:5

VI. Fysische eigenschappen

Thermische expansiecoëfficiënt (25-500 °C (77-932°F)): 10,1×10⁻⁶/K

VII. Gebruiksinstructie

- Neem de disc uit de verpakking en verwittigt uzelf ervan dat de schijf geen breuken of andere beschadigingen heeft.
- Plaats de disc in de freesmachine; vang dan aan met het slijpproces volgens de technische instructies van het freessysteem.
- Verwijder de restauraties, met behulp van bijvoorbeeld een diamantboor, uit de schijf na het slijpproces.
- Het slijpvalf of stof dat zich aan de restauraties heeft gehecht, kan met een zachte luchtstroom worden verwijderd.
- Plaats de restauraties in de vuurvaste sinter bakje en zet deze in de sinteroven.
- Zie in overeenstemming met de specificities van de sinteroven die u gebruikt het hierboven aangegeven sinteringsprogramma (III. Sinteringsprogramma) alvorens de restauraties te sinteren.
- Werk de restauraties, na het sinteren, naar behoefte bij met een diamantboor.
- Controleer of de restauraties geen haarscheuren vertonen.

TÜRKÇE |KULLANIM KILAVUZU

I. Giriş

Bu kullanıml kılavuzu KATANA Zirconia HTML PLUS (High Translucent Multi Layered PLUS) içinidir. KATANA Zirconia HTML PLUS 98,5 mm çaplı, ön sinterlenmiş bir zirkonya disktr ve plastik bir halka içirir. 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 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 darselendirilmiş renk tabakasından oluşur. KATANA Zirconia HTML PLUS'in, FCZ (Full Contour Zirconia) restorasyonlarının ve alt yapılarının üretilmesinde kullanılması tavsiye edilir.

II. Kullanım Amacı

KATANA Zirconia, tam seramik restorasyonların (alt yapılar, FCZ kuronlar, FCZ köprüler, inleyler, onleyler ve veneerler) üretimi için geliştirilmiştir.

III. Sinterleme Programı

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)	—

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

Sıcaklık	Program Hızı	Tutma Süresi
Oda sıcaklığı — 1450°C (2642°F)	120°C/dk (216°F/dk)	—
1450°C (2642°F) — 1600°C (2912°F)	10°C/dk (18°F/dk)	—
1600°C (2912°F)	—	20 dk
1600°C (2912°F) — Oda sıcaklığı (*)	-120°C/dk (-216°F/dk)	—

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

IV. Bileşim

ZrO₂, Y₂O₃ vb.

V. Tip ve Sınıf (ISO6872:2015)

Tip: II/Sınıf: 5

VI. Fiziksel Özellikler

Termal genleşme katsayısı (25-500 °C (77-932 °F)): 10,1×10⁻⁶/K

VII. Kullanım Kılavuzu

- Diski ambalajından çıkartın ve üzerinde çatlak veya herhangi başka bir hasarın bulunmadığını teyit edin.
- Diski frezeleme makinesine yerleştirin; ardından, frezeleme sisteminin teknik talimatlarına uyarak, frezeleme sürecine başlayın.
- Frezeleme işlemini tamamladıktan sonra restorasyonu bir elmas frez yardımıyla diskten çıkartınız.
- Restorasyonları bulunan olası kesme kalıntıları veya toz, hafif hava akımı uygulayarak uzaklaştırılabilir.
- Restorasyonları refraktar fırınlarla kabı tepsisine koyunuz ve sinterleme fırınına yerleştirin.
- Kullanılan sinterleme fırınının özelliklerini göz önünde tutarak, restorasyonları sinterleme işlemine geçmeden önce yukarıda yer verilen sinterleme tablosunu (III. Sinterleme Programı) gözden geçirin.
- Sinterleme işlemini tamamladıktan sonra restorasyonlar bir elmas frez yardımıyla gerekli şekilde düzeltilin.
- Restorasyonları herhangi bir kırığın bulunmadığından emin olunuz.

- 1 FCZ:

Glans bak: Creeër een hoge glans door te polijsten, speciaal bij de contactpunten en brang vervolgens de glans zoals gebruikelijk aan op alle oppervlakten.

- 2 Substructuur:
Bouw op met tandeheelkundig 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. Kontaekeningen bij gebruik

Contra-indicaties:

• Wanneer de patiënt overgevoelig is voor zirkonioximide 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:

- Dit product mag niet worden gebruikt in geval van malocclusie, dichtklemmen of bruxisme.
- 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.
- 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.
- Gebruik niet voor andere doeleinden dan tandheelkundige restauraties. Dit product is uitsluitend bestemd voor tandheelkundig gebruik.
- Raak de in de oven verhitte items niet aan met blote handen.
- De restauraties bij hoge temperaturen niet uit de sinteroven halen omdat het trekken 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.
- 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.
- Het sinteringsprogramma 2 of 3 wordt alleen voor frames (maximaal 3 units), FCZ-kronen, FCZ-bruggen (maximaal 3 units), inlays, onlays en facings aanbevolen.
- De marges dienen te worden geprepareerd met een diepe afschuining en ronde schouders; de sijnranden 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.
- Bij het prepareren van element voorkom: diepe schouders, J-marges, uiteksteels, gekartelde marges, niet tape stiften, undercuts, geleidelgroeven, de vorming van retentieve hollen en scherpe hoeken.
- 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.

- 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 3-unitbruggen	9 mm ² of meer
Posterieure	2- of 3-unitbruggen	9 mm ² of meer
	meer dan 3-unitbruggen	9 mm ² of meer

- Houd de verbonden pontics van de brug op maximaal 2 elementen in brugconstructies. Indien de pontic van 2 tanden doorgaat, moeten de dwarsdoorsnedevlakken voor verbindingen tussen de pontic op 12 mm² worden gehouden.
- Houd de cantileverbrug op 1 pontic tand en het dwarsdoorsnedevlak op 12 mm².
- Kies een tint die lichter is dan de gewenste kleur voor een dikke restauratie maar de kleur mogelijk afhankelijk van de dikte van de restauraties datter zal lijken.
- 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:

- Gebruik de disc niet indien er een scheur wordt waargenomen nadat de schijf uit de verpakking is gehaald.
- Droog slijpen wordt aanbevolen. Indien nat wordt geslepen is er kans dat de translucentie gaat afnemen.
- Gebruik de restauratie niet als deze een scheur vertoont.
- De bovenstaande sinteraanbeveling is slechts een richtlijn; enkele aanpassingen kunnen nodig zijn afhankelijk van de individuele oven.
- Wanneer u de disc freest, moet u goed opletten dat de freestang 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.
- Snijd de plastic ring uit voordat u de volledige disc sintert.
- Voer dit product af als medisch afval om infecties te vermijden.

Opslag:

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

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. aanvaardt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. aanvaardt 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 ondersta