

**YML (Yttria Multi Layered)**

<b>EN</b>	ENGLISH	English	Dental Zirconia
<b>FR</b>	FRANÇAIS	French	Zircone dentaire
<b>ES</b>	ESPAÑOL	Spanish	Óxido de zirconio dental
<b>IT</b>	ITALIANO	Italian	Ossido di zirconio dentale
<b>NL</b>	NEDERLANDS	Dutch	Dentaal zirkoniumoxide
<b>DE</b>	DEUTSCH	German	Dentales Zirkonoxid
<b>SV</b>	SVENSKA	Swedish	Dental zirkoniumdioxid
<b>NO</b>	NORSK	Norwegian	Dental zirkoniumdioksid
<b>FI</b>	SUOMI	Finnish	Hammaslääketieteellinen zirkoniumdioksidi
<b>DA</b>	DANSK	Danish	Dentalt zirconia
<b>PT</b>	PORTUGUÊS	Portuguese	Óxido de zircónio dentário
<b>EL</b>	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Greek	Οδοντιατρικό οξειδίο του ζιρκονίου
<b>TR</b>	TÜRKÇE	Turkish	Dental zirkonyum oksit
<b>PL</b>	POLSKI	Polish	Tlenek cyrkonu do aplikacji dentystycznych
<b>RO</b>	ROMÂNĂ	Romanian	Oxid de zirconiu dentar
<b>HR</b>	HRVATSKI	Croatian	Dentalni cirkonij
<b>HU</b>	MAGYAR	Hungarian	Fogászati cirkonoxid
<b>SL</b>	SLOVENŠČINA	Slovenian	Dentalni cirkonij
<b>CS</b>	ČESKY	Czech	Dentální zirkonoxid
<b>SK</b>	SLOVENSKY	Slovak	Dentálny oxid zirkónu
<b>BG</b>	БЪЛГАРСКИ	Bulgarian	Стоматологичен цирконий
<b>UK</b>	УКРАЇНСЬКА	Ukrainian	Стоматологічний цирконій
<b>ET</b>	EESTI	Estonian	Dentaalne tsirkoonium
<b>LV</b>	LATVIEŠU	Latvian	Zobārstniecības cirkonijs
<b>LT</b>	LIETUVIŠKAI	Lithuanian	Odontologinis cirkonio oksidas

<b>MD</b>	<b>EN</b>	Medical Device	<b>DA</b>	Medicinsk udstyr	<b>CS</b>	Zdravotnický prostředek
	<b>FR</b>	Dispositif médical	<b>PT</b>	Dispositivo médico	<b>SK</b>	Zdravotnícka pomôcka
	<b>ES</b>	Producto sanitario	<b>EL</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	<b>BG</b>	Медицинско изделие
	<b>IT</b>	Dispositivo medico	<b>TR</b>	Tıbbi cihaz	<b>UK</b>	Виріб медичного призначення
	<b>NL</b>	Medisch hulpmiddel	<b>PL</b>	Wyrób medyczny	<b>ET</b>	Meditsiiniseade
	<b>DE</b>	Medizinprodukt	<b>RO</b>	Dispozitiv medical	<b>LV</b>	Medicīniska ierīce
	<b>SV</b>	Medicinteknisk produkt	<b>HR</b>	Medicinski proizvod	<b>LT</b>	Medicinos priemonė
	<b>NO</b>	Medisinsk utstyr	<b>HU</b>	Orvostechikai eszköz		
	<b>FI</b>	Lääkinnällinen laite	<b>SL</b>	Medicinski pripomoček		


**Kuraray Noritake Dental Inc.**

300 Higashiyama, Miyoshi-cho, Miyoshi, Aichi 470-0293, Japan  
 TEL +81-561-32-8953 FAX +81-561-32-8976


**EMERGO EUROPE**

Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague, The Netherlands


**Kuraray Europe GmbH**

Philipp-Reis-Str. 4,  
 65795 Hattersheim am Main, Germany  
 Phone:+49 (0)69 305 35835 Fax:+49 (0)69 305 98 35835  
 URL:https://www.kuraraynoritake.eu





YML (Yttria Multi Layered)

CE 1639

**I. Úvod**

Tento návod k použití je určen pro produkt KATANA Zirconia YML (Yttria Multi Layered). KATANA Zirconia YML je předstintovaný zirkonový disk o průměru 98,5 mm, který obsahuje plastový kroužek. Je určen pro všechny frézovací systémy, které používají tento typ disku. (Informace o správném používání stroje najdete v technických pokynech ke svému frézovacímu systému.) KATANA Zirconia YML je k dispozici ve 3 možných tloušťkách: (14 mm, 18 mm a 22 mm) a má 14 variant odstínů: (A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3, NW). KATANA Zirconia YML se skládá ze 4 gradovaných vrstev odstínů. KATANA Zirconia YML se doporučuje pro použití u náhrad typu FCZ (plně konturovaný zirkon) nebo u můstků.

**II. Určené použití**

KATANA Zirconia se používá ke zhotovení celokeramických náhrad (můstků, korunek typu FCZ, můstků typu FCZ, inlejí, onlejí a fazet).

**III. Program sintrování****Program sintrování 1**

Teplota	Naprogramovaná rychlost	Doba působení
Pokojevá teplota — 1500°C (2732°F)	10°C/min. (18°F/min.)	—
1500°C (2732°F)	—	2 hodiny
1500°C (2732°F) — pokojová teplota	-10°C/min. (-18°F/min.)	—

**Program sintrování 2**

Teplota	Naprogramovaná rychlost	Doba působení
Pokojevá teplota — 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) — Pokojevá teplota (*)	-50°C/min. (-90°F/min.)	—

\*Náhrady lze odstraňovat při 800 °C (1472 °F) nebo méně, v závislosti na okolnostech.

**Program sintrování 3**

Teplota	Naprogramovaná rychlost	Doba působení
Pokojevá teplota — 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) — Pokojevá teplota (*)	-120°C/min. (-216°F/min.)	—

\*Náhrady lze odstraňovat při 800 °C (1472 °F) nebo méně, v závislosti na okolnostech.

**IV. Složení**

ZrO<sub>2</sub>, Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> atd.

**V. Typ a třída (ISO6872:2015)**

Typ: II / Třída: 5

**VI. Fyzikální vlastnosti**

Koeficient tepelné roztažnosti (25–500 °C (77–932 °F)): 10,1×10<sup>-6</sup>/K

**VII. Pokyny pro použití**

(1) Vyjměte disk z obalu a zkontrolujte, zda nevykazuje praskliny nebo jiná poškození.

(2) Umístěte disk do frézovacího stroje a poté spusťte proces frézování podle technických pokynů k frézovacímu systému.

(3) Po frézování odstraňte náhrady z disku pomocí diamantového vrtáčku apod.

(4) Prach nebo jiný odpad vzniklý při řezání, který ulpí na náhradách, lze odstranit jemným proudem vzduchu.

(5) Umístěte náhrady do žáruvzdorného pouzdra a vložte je do sintrovací pece.

(6) V závislosti na výkonu sintrovací pece nejprve zkontrolujte a zvažte výše uvedený plán sintrování (III. Program sintrování), a teprve poté přistupte k vlastnímu sintrování náhrad.

(7) Po sintrování upravte tvar náhrad pomocí diamantového vrtáčku podle potřeby.

(8) Zkontrolujte, zda na náhradách nejsou praskliny.

(9)-1 FCZ:

Glazování: Vyleštete povrch do vysokého lesku, zejména na kontaktních plochách, poté naneste glazuru na všechny povrchy obvyklým způsobem.

(9)-2 Můstky: Navrstvěte dentální porcelán (CERABIEN ZR nebo CZR PRESS LF) na můstky podle technických pokynů výrobce. Zkontrolujte koeficient tepelné roztažnosti porcelánu podle technických pokynů výrobce a ujistěte se, že je kompatibilní.

**VIII. Poznámky k manipulaci****Kontraindikace:**

V případě přecitlivělosti pacienta na zirkon nebo jiné složky se tento produkt nesmí používat.

**Varování:**

Pokud se u pacientů nebo u zubního lékaře projeví reakce z přecitlivělosti, jako například vyrážka, dermatitida atd., přestaňte produkt používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

**Upozornění:**

1. Tento produkt by se neměl používat v případě malokluze, zatínání zubů nebo bruxismu.

2. Při frézování disku nebo řezání, broušení a leštění náhrad používejte schválenou protiprachovou masku a odsávání se vzduchovým filtrem na ochranu plic před vdechováním prachu.

3. Při frézování disku nebo řezání, broušení a leštění náhrad používejte ochranné brýle, aby se vám prach nedostal do očí. Pokud se vám prach dostane do očí, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem.

4. Nepoužívejte k žádným jiným účelům než ke zhotovování stomatologických náhrad. Tento produkt je určen pouze ke stomatologickému použití.

5. Nedotýkejte se předmětů v sintrovací peci holými rukama.

6. Nevyjímejte náhrady ze sintrovací pece při vysoké teplotě, protože mohou v důsledku náhlého zchlazení prasknout. Pokud se však používá typ pece s automatickým otevíráním v sintrovacím programu 2 nebo 3, lze náhrady vyjmout z pece při teplotě 800 °C (1472 °F) nebo nižší. Po vyjmutí z pece je nutno náhrady vložit do podnosu vyrobeného z keramických vláken (například: Noritake Porcelain Mat) a nechat je pozvolna vychladnout.

7. Mohou se vyskytnout velké rozdíly mezi teplotou vytvrzování v programu a teplotou v reálné peci, pokud se používá pec pro sintrovací program 2 nebo 3. Pec použijte teprve poté, co se u výrobce ujistíte, že pec je kompatibilní s teplotou uvedenou pro sintrovací program 2 nebo 3. Pokud se jako sintrovací pec používá SpeedFire, vyjměte náhrady z pece SpeedFire podle pokynů uvedených v sintrovacím programu.

8. **Sintrovací program 2 nebo 3 je doporučen pouze pro můstky (až 3členné), korunky typu FCZ, můstky typu FCZ (až 3členné), inleje, onleje a fazety.**

9. Krčkové oblasti preparujte s hlubokým zkosením nebo zaobleným schůdkem, ostré hrany a rohy zaoblete, aby se eliminovaly ostré rohy preparace. Úhel osové roviny by měl být v rozmezí od 5 do 15 stupňů.

10. Při preparaci zubů se vyvarujte hlubokých schůdků, krčkových oblastí ve tvaru J, ostrých hran, zubatých hran, nezakosených abutmentů, podsekřivín, vodicích drážek, tvorby retenčních důlků a ostrých rohů.

11. Při výrobě protéz dodržujte následující tloušťky tohoto produktu:

Umístění a indikace	Tloušťka stěny
Anteriorní korunka nebo můstek	0,8 mm nebo více <sup>1)</sup>
Fazeta	0,4 mm nebo více <sup>2)</sup>
Posterorní korunka nebo můstek	1,0 mm nebo více <sup>1)</sup>
Inleje nebo onleje	1,0 mm nebo více

1) Minimální tloušťka stěny by měla být 0,4mm (anteriorní) nebo 0,5mm (posterorní) pro oblast umístěnou v dolní polovině tloušťky disku.

2) 0,4 mm nebo více platí u tohoto produktu pro celozirkonové fazety. Pokud používáte produkt v kombinaci s porcelánem, ponechte tloušťku 0,8 mm nebo více.

12. Při výrobě můstků použijte následující průřezové části spojů.

Umístění a indikace		Průřez spoje
Anteriorní	2- nebo 3členné můstky	7 mm <sup>2</sup> nebo více <sup>1)</sup>
	Více než 3členné můstky	9 mm <sup>2</sup> nebo více <sup>2)</sup>
Posterioerní	2- nebo 3členné můstky	9 mm <sup>2</sup> nebo více <sup>3)</sup>
	Více než 3členné můstky	9 mm <sup>2</sup> nebo více <sup>2)</sup>

1) Požadovaná minimální velikost, když je více než polovina průřezové části v dolní polovině tloušťky disku (výška do 50 % od spodní hrany). V ostatních případech by měla být alespoň 12 mm<sup>2</sup>.

2) Požadovaná minimální velikost, když je více než polovina průřezové části v dolní polovině tloušťky disku (výška do 50 % od spodní hrany). Jinak nelze použít.

3) Požadovaná minimální velikost, když je více než polovina průřezové části v dolní polovině tloušťky disku (výška do 50 % od spodní hrany). V ostatních případech by měla být alespoň 16 mm<sup>2</sup>.

13. Konstrukce můstků s více propojenými členy by měly obsahovat nejvýše 2 zuby. Pokud mezičlen se 2 zuby pokračuje dále, měla by mít průřezová část spoje mezi můstkem 12 mm<sup>2</sup>.

14. Vytvořte samonosný můstek s 1 umělým zubem a průřezovou částí 12 mm<sup>2</sup>.

15. Vyberte takovou barvu odstínu, která je světlejší než plánovaná barva celé náhrady, protože při větší tloušťce náhrady může působit matnějším dojmem.

16. Když používáte sintrovací pec poprvé nebo změníte podmínky sintrování, mohou se barvy po sintrování změnit. Nejprve podrobte sintrování malý kousek materiálu Zirconia a zkontrolujte jeho barvu.

#### Upozornění v souvislosti s používáním:

1. Disk nepoužívejte, pokud po jeho vyjmutí z balení objevíte prasklinu.
2. Doporučuje se frézování nasucho. Při vlhkém frézování se může snížit translucence disku.
3. Pokud objevíte na náhradách prasklinu, nepoužívejte je.
4. Výše uvedené parametry sintrování jsou pouze doporučené; v závislosti na každé jednotlivé peci může být nutné je upravit.
5. Při frézování disku buďte opatrní, když se přibližujete s frézku k plastovému kroužku, aby nedošlo k oddělení disku. Při frézování disku ponechte asi 2 mm zirkonové části v kontaktu s vnitřní stranou plastového kroužku.
6. Před sintrováním celého disku plastový kroužek odřízněte a odstraňte.
7. Zlikvidujte tento produkt jako lékařský odpad, abyste předešli infekci.

#### Skladování:

1. Skladujte na suchém a chladném místě. Chraňte před přímým slunečním světlem.
2. Produkt je nutno skladovat při teplotě 10–30 °C (50–86 °F).
3. Během skladování nevyjímejte disk z balení.
4. Disk je křehký a je nutno s ním manipulovat opatrně.
5. Produkt je nutno uchovávat na vhodném místě tak, aby k němu měl přístup pouze oprávněný stomatologický personál.
6. Použijte produkt před uplynutím data expirace uvedeného na obalu.

#### [ZÁRUKA]

Pokud bude mít kterýkoliv produkt prokazatelnou vadu nebo závadu, společnost Kuraray Noritake Dental Inc. jej vymění. Kuraray Noritake Dental Inc. nepřijímá odpovědnost za žádné přímé, následné nebo speciální ztráty či škody, které by byly důsledkem aplikace nebo použití těchto produktů příp. nemožnosti tyto produkty používat.

Je věcí uživatele, aby si před použitím produktů ověřil jejich vhodnost pro zamýšlený účel, a uživatel nese veškerá s tím spojená rizika a odpovědnost.

#### [POZNÁMKA]

Pokud dojde k závažné nehodě, kdy existuje podezření, že ji způsobil tento produkt, nahláste tuto událost níže uvedenému autorizovanému zástupci výrobce a regulačnímu orgánu v zemi, kde žije uživatel/pacient.

„KATANA“ a „CERABIEN“ jsou ochranné známky společnosti NORITAKE CO., LIMITED.