

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

CopraSupreme ML PRO, CopraHyperion MD PRO



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



Istruzioni per l'uso

Prodotto/ Tipo di prodotto

Grezzi di biossido di zirconio pre-sinterizzati per la realizzazione di restauri dentali personalizzati

Tipo di materiale

ZrO₂

Dispositivo medico di classe IIa

Ceramica tipo 2, classe 5 secondo DIN EN ISO 6872

Utenti

Utenti professionali che realizzano restauri dentali personalizzati.

Gruppo target

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

Indicazione / Uso previsto

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

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

Corone e ponti fino a 16 unità con max. 2 elementi intermedi tra 2 corone nella regione posteriore, con max. 4 elementi intermedi tra 2 corone nella regione anteriore, faccette, inlay, onlay, telescopi primari, costruzioni a barre, corone e ponti supportati da impianti, nonché abutment in biossido di zirconio per abutment in due parti o abutment ibridi per protesi.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità accertata a uno o più ingredienti.

Non utilizzare se lo spazio a disposizione è insufficiente.

Proprietà del materiale/dati tecnici

Valori per il materiale lavorato secondo le istruzioni per l'uso dopo la sinterizzazione finale.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 - A1 - D4 Composizione chimica in %	
91,42 - 92,99	91,42 – 92,99
Y ₂ O ₃	6,58 – 6,97
Al ₂ O ₃	0,04 – 0,06
SiO ₂	0 – 0,02
Fe ₂ O ₃	0 – 0,23
ER ₂ O ₃	0 – 0,61
Co ₃ O ₄	0 – 0,01
TiO ₂	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Proprietà fisiche	
Densità g/cm ³	~ 6,07
Resistenza alla flessione MPa	~ 1200
Coefficiente di espansione termica (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Durezza Vickers (HV10)	~ 1250
Solubilità chimica µg/cm ²	≤ 100

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

CopraSupreme ML PRO, CopraHyperion MD PRO



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

Composizione chimica Composizione in %	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
ZrO ₂ + HfO ₂	91,31 – 92,99
Y ₂ O ₃	6,58 – 8,76
Al ₂ O ₃	0 – 0,06
SiO ₂	0 – 0,02
Fe ₂ O ₃	0 – 0,23
ER ₂ O ₃	0 – 0,97
Co ₃ O ₄	0 – 0,01
TiO ₂	0 – 0,63

Proprietà fisiche	CopraHyperion MD PRO
	0M1 - 0M3 A1 - D4
Densità g/cm ³	~ 6,05
Resistenza alla flessione MPa	~ 900 (Area di taglio) fino a ~ 1200 (collo/zona dentale)
Coefficiente di espansione termica (25°C - 500°C)	10,3 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Durezza Vickers (HV10)	~ 1250
Solubilità chimica µg/cm ²	≤ 100

Elaborazione

Il restauro desiderato viene fresato dal grezzo selezionato:

Lo spessore della parete per i denti anteriori non deve essere inferiore a 0,5 mm e per i denti posteriori a 0,6 mm. Il punto di connessione tra due corone anteriori splintate non deve essere inferiore a 8 mm². Il punto di connessione tra una corona anteriore e un pilastro a ponte, due corone posteriori splintate o due pilastri a ponte anteriori non deve essere inferiore a 9 mm². Il punto di connessione tra una corona posteriore e un pilastro o due pilastri posteriori non deve essere inferiore a 12 mm². La sezione trasversale di una costruzione a barre non deve essere inferiore a 15 mm².

Le dimensioni si riferiscono alle dimensioni dopo la sinterizzazione per tutte le varianti di prodotto.

Il fattore di allargamento o di contrazione è indicato sul grezzo a seconda del sistema di fresatura utilizzato.

I restauri non sinterizzati vengono rifiniti se necessario. Per ottenere una superficie perfetta e la massima traslucenza, si consiglia di pulire il restauro con acqua distillata nel dispositivo di pulizia a ultrasuoni "White-Sonic". Si prega di utilizzare esclusivamente il nostro dispositivo di pulizia a ultrasuoni consigliato. Gli apparecchi di altre aziende potrebbero essere troppo "forti" e danneggiare il restauro. Far girare il restauro con una pinzetta di plastica nell'acqua distillata dell'apparecchio a ultrasuoni per 5-10 secondi, finché non si staccheranno più "nuvole di polvere" dal restauro. Rimuovere l'acqua in eccesso dal restauro soffiando con aria priva di olio o tamponando con cellulosa o tamponi di cotone. Asciugare il restauro sotto una lampada a infrarossi o in forno. Il restauro deve essere completamente asciutto prima della sinterizzazione. Assicurarsi che l'acqua non raggiunga mai l'ebollizione durante l'asciugatura, poiché ciò potrebbe causare crepe nel biossido di zirconio.

Il restauro finito e completamente asciutto viene ora sinterizzato.

Sinterizzazione

	Programma normale	Programma di velocità* (fino a 3 collegamenti)	Programma Super-Velocità* (fino a 3 link)
Tasso di riscaldamento	10°C/min a 900°C	52°C/min a 1200°C	Sinterizzazione superveloce sotto vuoto con il <i>Programat</i> CS6 di IVOCLAR. Seguire le istruzioni del produttore.
Tempo di mantenimento	20min	nessuno	
Tasso di riscaldamento	5°C/min alla temperatura finale	6°C/min a 1550°C	
Tempo di mantenimento	120min	30min	
Temperatura finale	1500°C - 1550°C	1500°C - 1550°C	
Raffreddamento 1	10°C/min a 300°C	55°C/min a 900°C	
Raffreddamento 2	-	-	

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

CopraSupreme ML PRO, CopraHyperion MD PRO



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

Rielaborazione

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

Cottura della ceramica/smalto

È possibile utilizzare tutte le ceramiche di cottura/gli smalti per biossido di zirconio disponibili in commercio. Osservare le istruzioni di lavorazione del rispettivo produttore.

Cottura e raffreddamento secondo la tabella di cottura del produttore del materiale ceramico/smalto utilizzato.

Istruzioni di sicurezza

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

Immagazzinamento

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

Smaltimento dei rifiuti

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

Suggerimento

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

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

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

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

CopraSupreme ML PRO, CopraHyperion MD PRO



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

Spiegazione dell'etichettatura sulla confezione



Conferma: Il prodotto è conforme alle direttive europee applicabili.



Numero di catalogo/numero di articolo



Designazione del lotto



Identificazione univoca del prodotto



Numero di prodotti nella confezione



Osservare le indicazioni di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso e nelle istruzioni per l'uso.

www.wp-ifu.de/zrpro

Percorso delle istruzioni per l'uso elettroniche



Istruzioni per l'uso in forma cartacea disponibili entro 7 giorni



Dispositivo medico



Data di produzione



Produttore



Rappresentante autorizzato svizzero

Rx only

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo prodotto ai medici o ai dentisti autorizzati o su loro ordine.

SRN: DE-MF-000021120

Basis UDI-DI: ++EWPDCZRMV

CopraSupreme ML PRO, CopraHyperion MD PRO



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



Instrucciones de uso

Producto/ Tipo de producto

Piezas en bruto de dióxido de circonio presinterizado para la fabricación de restauraciones dentales personalizadas

Tipo de material

ZrO₂

Producto sanitario de clase IIa

Cerámica tipo 2, clase 5 según DIN EN ISO 6872

Usuarios

Usuarios profesionales que fabrican restauraciones dentales personalizadas.

Grupo destinatario

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

Indicación / Uso previsto

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

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

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

Contraindicación

No utilizar en caso de hipersensibilidad demostrada a uno o más ingredientes.

No utilizar si no hay espacio suficiente.

Propiedades del material / Datos técnicos

Valores para el material procesado según las instrucciones de uso tras la sinterización final.

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Composición química en %	
ZrO ₂ + HfO ₂	91,42 – 92,99
Y ₂ O ₃	6,58 – 6,97
Al ₂ O ₃	0,04 – 0,06
SiO ₂	0 – 0,02
Fe ₂ O ₃	0 – 0,23
ER ₂ O ₃	0 – 0,61
Co ₃ O ₄	0 – 0,01
TiO ₂	0 – 0,63

CopraSupreme ML PRO 0M1 - 0M3 • A1 – D4 Propiedades físicas	
Densidad g/cm ³	~ 6,07
Resistencia a la flexión MPa	~ 1200
Coefficiente de dilatación térmica (25°C -500°C)	10,7 +/- 0,5 x 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Dureza Vickers (HV10)	~ 1250
Solubilidad química µg/cm ²	≤ 100