

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

KEROX ZIRCOSTAR® ELŐSZINTERELT CIRKÓNium-DIOXID (CIRKÓNIA) KERÁMIA

TARTALOMJEGYZÉK

1. TERMÉKLEÍRÁS
2. FELHASZNÁLÓK
3. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK
4. BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS
5. FELHASZNÁLHATÓSÁG
6. JAVALLATOK, KLINIKAI ELŐNYÖK
7. ELLENJAVALLATOK, FENNMARADÓ KOCKÁZATOK
8. SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS
9. FELDOLGOZÁSI ÚTMUTATÓ FOGTECHNIKUSOK SZÁMÁRA
10. TERVEZÉSI SZEMPONTOK (CAD-CAM)
11. MARÁSI, MEGMUNKÁLÁSI SZEMPONTOK
12. SZÍNEZÉS ÉS SZINTERELÉS
13. UTÓKEZELÉS
14. AZ ELKÉSZÜLT PÓTLÁSOK FELHASZNÁLÁSA
15. ZIRCOSTAR® ÁTLAGOS ANYAGÖSSZETÉTELE
16. SZINTERELT ZIRCOSTAR® TULAJDONSÁGAI
17. SZIMBÓLUMOK-JELMAGYARÁZAT

Jelen használati útmutató az alábbi **KATALÓGUSSZÁMMAL** jelölt termékekre vonatkozik:

B-UDI	TERMÉK	KATALÓGUSSZÁM	REF
5996612C1D0000EY	HTML	CYYVXXXXXX	
5996612C2D0000FD	UTML	CYYWXXXXXX	
5996612C3S0000LX	3DML	CYYZXXXXXX	

Amely a következő típusok jelölésére hivatott: ZIRCOSTAR® High Translucent Multilayer (HTML), ZIRCOSTAR® Ultra High Translucent Multilayer (UTML) and ZIRCOSTAR® 3Dimension Multilayer (3DML) cirkónium-dioxid tömb.

1. TERMÉKLEÍRÁS

Ön a KEROX ZIRCOSTAR®-t választotta. A termék alkalmas fogorvosi anamnézis alapján tervezett, fogtechnikusi laboratóriumban, mind kézi, mind gépi (CAD/CAM) megmunkálási technikával készített biokompatibilis, fix cirkónia fogpótlások, úgy, mint koronák, hidak, rágófelszíni betét, azaz ún. inlay és onlay készítésére. A ZIRCOSTAR® felhasználásával készült fogpótlások kiválóan teljesítik a természetes fogakéhoz mérhető esztétikai, funkcionális és egészségügyi elvárásokat, amely a páciens egészségmegőrzésének alapvető eleme.

A ZIRCOSTAR® cirkónia kerámiák felhasználásával, nem készíthetők IMPLANTÁTUMOK, és az implantátumhoz KÖZVETLENÜL KAPCSOLÓDÓ KERÁMIA ABUTMENT ELEMÉK.

A terméktörzs az (EU) 2017/745 rendelet V. fejezet, 1. szakasz, 51. cikk szerint rendeltetése és kockázati besorolása alapján a IIa. osztályba sorolt.

2. FELHASZNÁLÓK

ZIRCOSTAR® előszinterelt cirkónium-dioxid (cirkónia) termék feldolgozása szakképzett FOGTECHNIKUS személyét igényli. A fogtechnikai laboratóriumban elkészített fogpótlást a meg- felelő körülmények között FOGORVOS illetve a PÁCIENS szájüregébe. A fentiekben jelzett termék KIZÁRÓLAG PROFESSZIONÁLIS felhasználásra készült az imént említett felhasználók körének.

3. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Kérjük használatbavétel előtt olvassa el a tájékoztatót, és maradéktalanul tartsa be utasításait! A felhasználásban jelzett pontoktól eltérő, nem rendeltetésszerű használat miatt bekövetkezett eseményekért a KEROX Kft. felelősséget nem vállal! A termék rendeltetésszerű feldolgozása csak arra alkalmas, biztonsági előírásoknak megfelelő fogtechnikai laboratóriumban és felszereléssel történhet. A fogtechnikai feldolgozás során ügyeljen a munka-, balesetvédelmi előírások betartására! A megmunkált kerámia helyenként éles felületekkel, szélékkel rendelkezik, amelyek sérülést okozhatnak.

A termék használatának megkezdése előtt ismerje meg a BIZTONSÁGTECHNIKAI ADATLAPBAN (SDS) szereplő információkat, és járjon el ennek megfelelően!

Felhasználás előtt ellenőrizze a következőket:

- Sérülésmentes csomagolás
- Termékállapot (repedés-, elszíneződés-, szennyeződés- mentes)
- A terméken megtalálható a KEROX Kft. védjegye és az alapvető termékinformációk (GTIN, REF, SN stb.)

Bármilyen eltérést észlel a leirtaktól, ne kezdje meg a termék felhasználását! Ilyen esetben, azonnal forduljon a gyártóhoz, a megadott elérhetőségek egyikén. Amennyiben az eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működést vagy károsodást – ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is –, valamint nemkívánatos mellékhatást tapasztal, azonnal forduljon a gyártóhoz.

Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelentse a gyártónak és/vagy az illetékes hatóságnak.

Magyar hatóság elérhetőségei:
 NNGYK-Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti
 Központ 1135 Budapest, Szabolcs utca 33. Tel.:
 +36 (1) 886 9300, E-mail: amd.vig@nngyk.gov.hu

4. BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS

A termék fogtechnikusi és fogorvosi felhasználását követő életciklusa után a 2008/98/EK irányelv szerint VESZÉLYES HULLADÉKNAK minősül. A felhasználó a termék csomagolására vonatkozó 94/62/EK irányelv vagy a helyi, érvényben lévő szabályozások szerint köteles eljárni.

5. FELHASZNÁLHATÓSÁG

Jelen leírásban jelzett típusú ZIRCOSTAR® termékekből készült fogpótlások mechanikai és kémiai tulajdonságai szerint megfelelnek az ISO 6872:2024 (E) szabvány 4a. osztályának, ha feldolgozás során FELDOLGOZÁSI ÚTMUTATÓ lépései szerint kezeljük. Biztonságos, rendeltetésszerű használat, az elkészült pótlás terhelhetősége az 1. táblázat szerint teljesülhet. A termék a szállítási, tárolási feltételek betartása mellett **10 évig** eltartható, felhasználható.

6. JAVALLATOK, KLINIKAI ELŐNYÖK

A KEROX ZIRCOSTAR® előszinterelt cirkónia kerámia felhasználásával készített fix fogpótlások alkalmasak a páciens fogvesztésből eredő potenciális egészségkárosodását csökkenteni vagy teljesen megszüntetni. A cirkónia agyaga tartós, ellenálló képessége a rágóerővel szemben hatékony. Az anyagból készült fogpótlások megfelelőek nagyobb mértékű foghiány felszámolására is, ill. minimális foganyag eltávolítással készülhet pótlás. A ZIRCOSTAR® anyag tulajdonságainak köszönhetően nagy- pontosságú (ezred mm) illeszkedéssel elkészíthetők a kivánt kerámia fogpótlások, ezáltal alkalmazása nem okoz további állapotromlást a páciens számára, emellett a természetes hidroxipatit-alapú fogakkal azonos esztétikájú kerámia pótlás készíthető. Különösen fémekre érzékeny páciensek számára előnyös. A cirkónia kerámia felhasználásával készült fogpótlás lehetővé teszi a páciens vizsgálatát képalpító diagnosztikai módszerekkel (MRI). **Az alkalmazhatóságot és a tervezett betegcsoportot MINDEN ESETBEN A SZAKORVOS határozza meg.**

7. ELLENJAVALLATOK, FENNMARADÓ KOCKÁZATOK

ELLENJAVALLATOK:

A ZIRCOSTAR® pótlások alkalmazása nem javasolt állkapocszületi rendellenesség, bruxizmus, illetve bármely olyan klinikai helyzet esetén, amikor a kezelő fogorvos a használatot nem tartja megfelelőnek. Ritka esetben hiperszenzitivitás előfordulhat.

FENNMARADÓ KOCKÁZATOK:

- A kockázatscökentett intézkedések ellenére fennmaradhat:
- törés vagy repedés túlzott rágó- vagy laterális terhelésnél,
 - kerámialepattogzás (chipping) nem optimális okklúzió esetén,
 - illeszkedési pontatlanság vagy széli rés miatti irritáció,
 - szín- vagy transzlucencia-eltérés a környező fogszövettel,
 - feldolgozási hibák (csiszolás, hűtés, szinterezés) okozta anyaggyengülés,
 - cementálási hibák miatti leválás lehetősége.

A fennmaradó kockázatok klinikai jelentősége az egyéni esettől függ; a kezelő fogorvos ezek figyelembevételével ad részletes tájékoztatást.

8. SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

A KEROX ZIRCOSTAR® cirkónia kerámia előszinterelt, megmunkálásra alkalmas állapotban kerül a csomagolásba. Kérjük, a termék szállítása, tárolása és használata során ügyeljen a következőkre:

- Mindig eredeti csomagolásban tárolja! Ügyeljen a termék oldalán található címke állapotára. Törekedjen annak állagmegőrzésére a felhasználás során.
- A jelzett tárolási körülményeket mindig tartsa be! Tartsa a terméket száraz, alacsony páratartalmú helyen, -20°C és 50°C környezeti hőmérsékleten.
- Az előszinterelt cirkónium-dioxid tömböt ne tegye ki túlzott mechanikai erőhatásoknak (ütés, koptatás stb.) A termék a tárolás során ne érintkezzen folyadékokkal,
- egyéb szennyeződést okozó anyagokkal, különösen fémek durva vagy finom poraival!

- A feldolgozási munkafolyamatok során viseljen védőkesztyűt, védőszemüveget és EN 149 szerinti FFP3-as besorolású porálcot! Tartsa be az általános balesetvédelmi előírásokat! Csak megfelelő munkakörnyezetben kezdje meg a termék használatát!

9. FELDOLGOZÁSI ÚTMUTATÓ FOGTECHNIKUSOK SZÁMÁRA

Kérjük, a termék használata során tartsa be a tárolásra, szállításra vonatkozó követelményeket, ügyeljen a következőkre: Tartsa be az általános balesetvédelmi előírásokat! Csak megfelelő munkakörnyezetben kezdje meg a termék használatát! A feldolgozásnál használt eszközök és tartozékok megválasztásáról szakképzett fogtechnikus dönt.

10. TERVEZÉSI SZEMPONTOK (CAD-CAM)

1. Ügyeljen arra, hogy a tervezett fogpótlás falvastagság megfelelő legyen, és maximalizálja a keresztmetszeti összekötőket. Mindig vegye figyelembe az **1. táblázatban** szereplő ajánlásokat a tervezés során.
2. Elemezze a tervezett munkadarabot és pozícionálja és a marási stratégiát a CAM szoftverben a készítendő pótlás paramétereit és sajátosságait figyelembe véve, futtasson simulációt! Számoljon a terméken jelzett zsugorodási tényezővel (nagytíási szint), amely a minden termék oldalán, ill. dobozán jelzett. A merevítő és összekötők tervezésénél a mechanikai erőhatások minimalizálása mellett, vegye figyelembe azt is, hogy a szinterelési folyamatnál biztosított legyen az egyenletes hőtáadás.
3. Helyezze be a kerámia tömböt a CAM-rendszer leírásának megfelelően a gépbe.

11. MARÁSI ÉS MEGMUNKÁLÁSI SZEMPONTOK

4. Indítsa el a munkafolyamatot. FIGYELEM! Minden esetben kövesse az alkalmazott fogászati megmunkáló berendezés gyártói kezelési és biztonsági útmutatóját!
5. A feldolgozás befejezése után távolítsa el a munkadarabot a CAM rendszerből, és ellenőrizze, hogy nem sérült -e. Sérülés észlelése esetén, ne folytassa az anyag megmunkálását.
6. Használjon cirkónia kerámia vágására alkalmas gyémánt bevonatos szerszámot, a tömb és a formázott munkadarabok szétválasztásához.
7. Távolítsa el a marás utáni port a munkadarabról, óvatosan fújja le olajmentes sűrített levegővel. Soha ne szinterelje a munkadarabokat megelőző tisztítás nélkül! Nedvesen megmunkált anyagok esetén minden esetben végezzünk szárítást!

12. SZÍNEZÉS ÉS SZINTERELÉS

8. A végső árnyalat beállításához kizárólag fogászati cirkónium-színező folyadék alkalmazható. A KEROX FARBEN® és KEROX EFFEKTEN® kompatibilitása ellenőrizt. Egyéb színező rendszerek alkalmazása a fogtechnikus szakmai kompetenciája.
9. A mártási vagy ecsetelési színezési eljárást követően MINDIG szárítsa meg a munkadarabot, mielőtt szinterelné! A szárítást infravörös izzó (250 W) alatt végezze vagy speciális szárító berendezéssel. A hőmérséklet ne haladja meg a 100° C-ot! A szárítási időtartam függ a munkadarab méretétől ÉS GEOMETRIÁJÁTÓL.
10. Készítse elő a szinterelésre az szinter-tégelyt, töltsze fel cirkónium-dioxid szinter-gyöngyökkel.
11. Optimalizálja a szinterelendő munkadarabok elhelyezését a tégelyben úgy, hogy a hőtáadás egyenletes és akadálytalan lehessen. Ha újabb szintet helyez a tégelyre, mindig használjon távtartókat! Ne érintkezzen a munkadarab se a felső tégellyel, se a távtartókkal, ill. más behelyezett munkadarabokkal! SOHA NE szinterelje a tégelyeket, ha gyorsszinterelési programmal dolgozik!
12. Nagy feszítvű hidak szinterelését a merevítővel együtt végezze, a tartószerkezettel függőleges helyzetben.
13. KEROX ZIRCOSTAR® jelen utasításában jelzett REF azonosító használatkor programozza a kemencét az alábbi szinterelési utasítás (2. táblázat) szerint.
14. Indítsa el a szinterelési programot, miután az égetőcsészéket a munkadarabokkal a kemencébe helyezte! FIGYELEM! Minden esetben kövesse az alkalmazott fogászati kemence gyártói kezelési és biztonsági útmutatóját!
15. Csak a teljes kihűlés után távolítsa el a munkadarabot a kemencéből.
16. Ellenőrizze a szinterelt munkadarab(ok) állapotát. A támasztókerettel rendelkező konstrukciók esetén, víz- vagy levegőhűtéssel ellátott készülékkel válasszuk le az elkészült pótlásokat. A leválasztáskor kerüljünk a munkadarab túlhevülését, ill. a repedést okozó feszültségkeltő forrásokat. Mindig tisztítsa, zsírtalanítsa és szárítsa meg ezután a munkadarabot! Anatómikus pótlások esetében nagy körültekintéssel, alaposan polírozza az okkluzális felületeket, az antagonista természetes fogak felületének kopása elkerülése érdekében.



13. UTÓKEZELÉS

A KEROX ZIRCOSTAR® cirkónium-dioxid anyaga alkalmas további polírozásra, glazúr réteg felvitelére. Polírozáskor a glazúr réteg felvihetősége csökkenhet. Kerámia leplezés alkalmazásakor, a leplezendő felületeket ne polírozza!

14. AZ ELKÉSZÜLT PÓTLÁSOK FELHASZNÁLÁSA

A KEROX ZIRCOSTAR® anyagából készült fogpótlások szájba történő illesztésénél alkalmazzon cirkónium-dioxid kompatibilis ragasztóanyagokat. A kezelés során tartsa be a ragasztó anyagra vonatkozó gyártói előírásokat. Az elkészült fogpótlás tisztítása, és ellenőrzése a FOGORVOSI ajánlásnak megfelelően kell történnjen. A pótlás várható élettartama 10-15 év megfelelő tisztítás és ellenőrzés mellett.

HA A TERMÉK A FELDOLGOZÁS, VAGY A SZAKORVOSI BEILLESZTÉS SORÁN DEFORMÁCIÓT SZENVED, SÉRÜLT VAGY SZENNYEZŐDIK, TOVÁBBI FELHASZNÁLÁSA NEM MEGENGEDETT!

15. ZIRCOSTAR® ÁTLAGOS ANYAGÖSSZETÉTELE

oxidok	százalékos megoszlás (tömegszázalék)
ZrO ₂	90.2-94.3 wt%
Y ₂ O ₃	5.7-9.8 wt%
Al ₂ O ₃	<0.25 wt%
SiO ₂	<0.02 wt%
Fe ₂ O ₃	<0.02 wt%
Na ₂ O	<0.02 wt%

16. SZINTERELT ZIRCOSTAR® TULAJDONSÁGAI

ZIRCOSTAR® HIGH TRANSLUCENT MULTILAYER	
Radioaktivitás	<14 Bq/kg
Hajlításierősség	1389 MPa
Törési szívósság	6.54 MPa·m ^{1/2}
CTE	10.3 × 10 ⁻⁶ 1/°C
Kémiai oldhatóság	1.1 µg/cm ²
Szinterelt sűrűség	6.06 g/cm ³
ZIRCOSTAR® ULTRA HIGH TRANSLUCENT MULTILAYER	
Radioaktivitás	<9 Bq/kg
Hajlításierősség	746 MPa
Törési szívósság	4.67 MPa·m ^{1/2}
CTE	9.6 × 10 ⁻⁶ 1/°C
Kémiai oldhatóság	1.3 µg/cm ²
Szinterelt sűrűség	6.05 g/cm ³
ZIRCOSTAR® 3D MULTILAYER	
Radioaktivitás	<156 Bq/kg
Hajlításierősség	820/940/1085 MPa
Törési szívósság	4.1/5.4/7.8 MPa·m ^{1/2}
CTE	10.0 × 10 ⁻⁶ 1/°C
Kémiai oldhatóság	1.1 µg/cm ²
Szinterelt sűrűség	6.06 g/cm ³

17. SZIMBÓLUMOK-JELMAGYARÁZAT

	GYÁRTÓ		NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT A CSOMAGOLÁSI
	BIZTONSÁGOSAN FELHASZNÁLHATÓ		TARTSA SZÁRAZON
	TÖRÉKENY, ÓVATOSAN KEZELJE!		OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT!
	TÁROLÁSI HŐMÉRSÉKLET-TARTOMÁNY		EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ
	KATALÓGUSSZÁM		ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ
	CE 2409		CE JELÖLÉS

Gyártó: KEROX Ipari és Kereskedelmi Kft.

Cím: H-2038 Sósút, Kerox u. 1., Magyarország

Telefon: +36 23 560 700

E-mail: info@keroxdental.net

Web: <https://keroxdental.com>

2. táblázat: FOGÁSZATI KEMENCE SZINTERELÉSI

1. táblázat: FELHASZNÁLHATÓSÁGI AJÁNLÁSOK

REF	TÍPUS	AJÁNLÁSOK	Anatómikus ANTERIOR KORONA	ANTERIOR BORÍTÓ-KORONA	Anatómikus ANTERIOR HÍD	ANTERIOR BORÍTÓHÍD	HÉJ	INLAY/ONLAY	Anatómikus POSZTERIOR KORONA	POSZTERIOR BORÍTÓKORONA	Anatómikus POSZTERIOR HÍD	POSZTERIOR BORÍTÓHÍD
CYYVXXXXX	High Translucent Multilayer (HTML)	ALKALMASSÁG	*	—	*	—	—	*	***	—	***	—
		TAGSZÁM (db)	1	—	3	—	—	—	1	—	3	—
		Ajánlott minimális falvastagság (mm)	0.6	—	0.6	—	—	—	0.6	—	0.6	—
CYYWXXXXX	Ultra High Translucent Multilayer (UTML)	ALKALMASSÁG	***	—	***	—	—	*	***	—	*	—
		TAGSZÁM (db)	1	—	3	—	—	—	1	—	3	—
		Ajánlott minimális falvastagság (mm)	0.6-0.8	—	0.6-0.8	—	—	—	0.6-0.8	—	0.6-0.8	—
CYYZXXXXX	3D Multilayer	ALKALMASSÁG	***	—	***	—	*	*	***	—	**	—
		TAGSZÁM (db)	1	—	3	—	—	—	1	—	3	—
		Ajánlott minimális falvastagság (mm)	0.6-0.8	—	0.6-0.8	—	—	—	0.6-1.0	—	0.6-1.0	—
CYYZXXXXX	3D Multilayer	ALKALMASSÁG	***	—	***	—	*	*	***	—	**	—
		TAGSZÁM (db)	1	—	3	—	—	—	1	—	3	—
		Ajánlott minimális falvastagság (mm)	0.6-0.8	—	0.6-0.8	—	—	—	0.6-1.0	—	0.6-1.0	—
CYYZXXXXX	3D Multilayer	ALKALMASSÁG	***	—	***	—	*	*	***	—	**	—
		TAGSZÁM (db)	1	—	3	—	—	—	1	—	3	—
		Ajánlott minimális falvastagság (mm)	0.6-0.8	—	0.6-0.8	—	—	—	0.6-1.0	—	0.6-1.0	—
CYYZXXXXX	3D Multilayer	ALKALMASSÁG	***	—	***	—	*	*	***	—	**	—
		TAGSZÁM (db)	1	—	3	—	—	—	1	—	3	—
		Ajánlott minimális falvastagság (mm)	0.6-0.8	—	0.6-0.8	—	—	—	0.6-1.0	—	0.6-1.0	—
CYYZXXXXX	3D Multilayer	ALKALMASSÁG	***	—	***	—	*	*	***	—	**	—
		TAGSZÁM (db)	1	—	3	—	—	—	1	—	3	—
		Ajánlott minimális falvastagság (mm)	0.6-0.8	—	0.6-0.8	—	—	—	0.6-1.0	—	0.6-1.0	—

Tervezés során ajánlott legalább 1 mm biztonsági távolságot tartani a tömb szelétől!

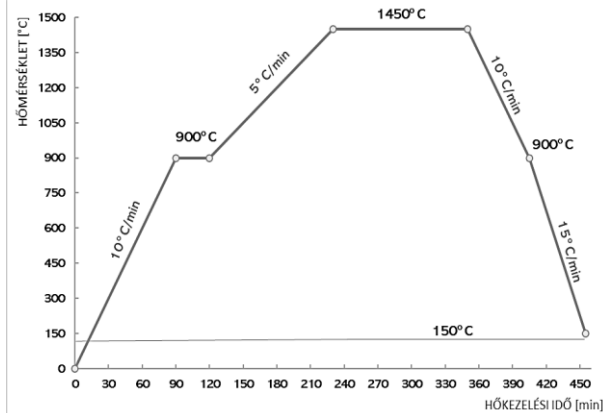
Jelmagyarázat:

— nem alkalmazható;

* alkalmas;

***ajánlott

MSZ EN ISO 6872:2024 CLASS 4a



FŰTÉSI PROGRAM	NORMÁL
Alkalmazható	ajánlásban szereplő pótlások esetén
1. LÉPÉS	↗ 10°C/min → 900°C
2. LÉPÉS	→ 900°C 30 min
3. LÉPÉS	↘ 5°C/min → 1450°C
4. LÉPÉS	→ 1450°C 120 min
5. LÉPÉS	↘ 10°C/min → 900°C
6. LÉPÉS	↘ 15°C/min → *150°C

INSTRUCTIONS FOR USE

KEROX ZIRCOSTAR® PRE-SINTERED ZIRCONIUM DIOXIDE (ZIRCONIA) CERAMIC



TABLE OF CONTENTS

1. PRODUCT DESCRIPTION
2. USERS
3. INFORMATION FOR SAFETY
4. SAFE DISPOSAL INFORMATION
5. INTENDED USE
6. INDICATIONS, CLINICAL BENEFITS
7. CONTRAINDICATIONS, RESIDUAL RISKS
8. TRANSPORT AND STORAGE
9. PROCESSING INSTRUCTIONS FOR DENTAL TECHNICIANS
10. DESIGNING CONSIDERATIONS (CAD-CAM)
11. MILLING AND MACHINING CONSIDERATIONS
12. COLOURING AND SINTERING
13. POST-TREATMENT
14. USE OF FINISHED RESTORATIONS
15. ZIRCOSTAR® MATERIALS COMPOSITION
16. ZIRCOSTAR® PROPERTIES OF SINTERED MATERIAL
17. SYMBOLS-MARKING

Instructions for use is applicable to items with the following CATALOGUE NUMBERS:

B-UDI	PRODUCT	CATALOGUE NUMBER REF
5996612C1D0000EY	HTML	CYVXXXXXX
5996612C2D0000FD	UTML	CYWXXXXXX
5996612C3S0000LX	3DML	CYZXXXXXX

which is intended to mark the following types:

ZIRCOSTAR® High Translucent Multilayer (HTML), ZIRCOSTAR® Ultra High Translucent Multilayer (UTML) and ZIRCOSTAR® 3Dimension Multilayer (3DML) zirconia blanks.

1. PRODUCT DESCRIPTION

You have chosen KEROX ZIRCOSTAR®. The product is suitable for the preparation of biocompatible fixed dental zirconia restorations such as crowns, bridges, chewing surface inlays and onlays designed according to the dentist anamnesis via CAD/CAM and manual processing by professional dental technicians.

Dental restorations prepared from ZIRCOSTAR® perform excellent lifelike aesthetics mimicking natural teeth. Restorations fulfill functional and medical requirements, which are fundamental element of the patient's health preservation.

The following restoration types prepared from ZIRCOSTAR® zirconia ceramics are not permitted to use:

DENTAL IMPLANTS AND ABUTMENTS- AS A CONNECTED ELEMENT TO IMPLANTS

The product group is classified as Class IIa according to its intended use and risk classification in accordance with Chapter V, Section 1, Article 51 of Regulation (EU) 2017/745.

2. INFORMATION FOR SAFETY

Please read and completely follow all the information in this instruction for use before use! KEROX Ltd. does not take responsibility for results and events derived from misuse due to deviation of the described instructions. According to the intended use of the product it shall be processed in a suitable dental laboratory complies with safety standards and provided adequate processing equipment. During the product processing at dental laboratory observe work safety and personal protection. The machined ceramic has sharp surfaces or edges that could cause injury. Read and follow the materials SAFETY DATASHEET information before use.

1. USERS

The processing of ZIRCOSTAR® pre-sintered zirconium dioxide (zirconia) product can only be performed by a qualified DENTAL TECHNICIAN. The insertion of the prepared restoration into the PATIENTS' oral cavity can only be completed by DENTIST under the appropriate conditions. The above listed product is only intended for professional use for the mentioned users.

2. INFORMATION FOR SAFETY

Please check the following before use of the product:

- Damage-free packaging
- Condition of the item (free from cracks discoloration and contaminations) whether the product contains the trademark of KEROX Ltd. and the basic product information and identifiers (GTIN, REF, SN, etc.)

In case of any observed deviations from the described, please don't start use the product! If you experience degradation or damage of the properties or performance of the device- including errors derived from misuse due to ergonomic characteristics- as well unwanted side effects.

In this instance contact the manufacturer immediately on the provided contacts.

Please contact us immediately in case of any incidents or serious adverse events related to the device and/or the competent authority. Contact information of the Hungarian authorities:

NNGYK-National Public Health and Pharmaceutical Center

H-1135 Budapest, Szabolcs street 33.

Tel.: +36 1 886 9300

E-mail: amd.vig@nngyk.gov.hu

4. SAFE DISPOSAL

Following the processing by technicians and application by the dentist at the end of the life cycle of the product shall be handled as hazardous waste material. In accordance with Directive 2008/98/EC or national and local regulations. The user of the device shall handle the product package in accordance with Directive 94/62/EC or national and local regulations.

5. INTENDED USE

In case of the adequate processing method described in this IFU's PROCESSING GUIDE dental restorations prepared from the mentioned ZIRCOSTAR® product types comply with Class 4a of the ISO 6872:2024 (E) standard in terms of their mechanical and chemical properties. See the intended and safety usability and performance of the prepared restorations listed in Table 1. The product can be kept and used for 10 years, subject to compliance with the transport and storage conditions.

6. INDICATIONS, CLINICAL BENEFITS

KEROX ZIRCOSTAR® pre-sintered zirconia ceramics are suitable for the preparation of fixed dental restorations which decrease or abolish patients' deterioration of health resulted from tooth loss or damage. The zirconia material is durable, and its resistance to chewing force is effective. The dental restorations made of the material are also suitable for eradicating a large number of missing teeth, or a replacement can be made with minimal tooth material removal. The prepared restorations are applicable to eliminate extended tooth loss either. Due to material properties of ZIRCOSTAR® ceramic dental restorations could be prepared with excellent (0.01 mm) fit. By the application of the prepared ceramic restorations further deterioration of the patient's health can be stopped moreover, due to the optical properties of ZIRCOSTAR® lifelike dentures can be made similar aesthetics to natural hydroxyapatite-based teeth. It is especially beneficial for patients who are sensitive to metals. A dental prosthesis made by using zirconia ceramics enables the examination of the patient with imaging diagnostic methods (MRI). The applicability and the intended patient population are determined exclusively by qualified dentist.

7. CONTRAINDICATIONS, RESIDUAL RISKS

CONTRAINDICATIONS:

The use of ZIRCOSTAR® restorations is not recommended in cases of temporomandibular joint disorders, bruxism, or any clinical situation in which the treating dentist considers the material unsuitable. Rarely, hypersensitivity may occur.

RESIDUAL RISKS:

Despite risk-reduction measures, the following residual risks may remain:

- fracture or chipping under excessive occlusal or lateral loading,
 - veneering ceramic chipping in cases of non-optimal occlusion,
 - misfit or marginal discrepancy causing irritation,
 - colour or translucency deviation compared to adjacent dentition,
 - material weakening due to processing errors (grinding, cooling, sintering),
 - de-bonding resulting from cementation or adhesion issues.
- The clinical relevance of these residual risks depends on the individual case; the treating dentist provides patient-specific information accordingly.

8. STORAGE AND TRANSPORT

KEROX ZIRCOSTAR® zirconia ceramic is delivered in a pre-sintered state, ready for machining. Please observe the following guidelines during transportation, storage, and use of the product:

- Always store the product in its original packaging! Pay attention to the condition of the label found on the side of the product. Take care to preserve its integrity throughout use.
 - Always comply with the specified storage conditions!
- Keep the product in a dry location with low humidity, and within an ambient temperature range of -20°C to +50°C.
- Do not expose the pre-sintered zirconium dioxide block to excessive mechanical stress (e.g. impact, abrasion, etc.).
- Ensure that the product does not come into contact with liquids,

or other contaminating substances, particularly coarse or fine metallic dusts.

- During processing, always wear protective gloves, safety goggles, and a dust mask rated FFP3 according to EN 149!

Always follow general occupational safety regulations.

Commence use of the product only in a properly equipped, controlled, and safety-compliant working environment.

9. PROCESSING INSTRUCTIONS FOR DENTAL TECHNICIANS

Please ensure that all requirements regarding the storage and transportation of the product are strictly observed throughout its use. In particular, pay attention to the following: Comply with all general occupational safety and accident prevention regulations. Begin use of the product only in an appropriately equipped and safe working environment. The selection of tools and accessories used for processing must be made by a qualified dental technician.

10. DESIGN CONSIDERATIONS (CAD-CAM)

1. Ensure that the designed restoration's wall thicknesses are adequate and maximize the number of cross-sectional connectors. During the designing method of the zirconia restorations consider the recommended usage in Table 1.

2. Observe and examine the to be designed workpiece, position it, run a simulation of the planned milling strategy regarding to the designed restoration's characteristics and properties. Carry out calculations with shrinkage factor (magnification level) marked on the product labels. In case of the design of the workpiece's braces and connectors estimate the effects of awaken mechanical forces and try to reduce it. Ensure uniform heat transfer during the sintering process by decrease difference in the materials thickness in the workpiece.

3. Insert the ceramic blank into the milling machine as described in the CAD-CAM system's manufacturers manual.

11. MILLING, MACHINING CONSIDERATIONS

4. Start the milling process. **ATTENTION!** Always follow the milling system manufacturer's instructions in case of handling and safety protocol.

5. By finishing the processing removes the ceramic workpiece from the CAM milling system and inspect it visually to avoid damages. In case of any observed damage do not continue the machining.

6. To separate the milled workpiece from the zirconia blank and in case of the following cutting steps use suitable diamond-coated milling and cutting tools.

7. Remove the remnant dust and particles carefully after the milling from the surface of the workpiece by oil-free compressed air. Never carry out sintering process with uncleaned workpieces. In case of wet machining method, the workpiece shall be dried before sintering.

12. COLOURING AND SINTERING

8. For final shade adjustment, only dental zirconia colouring liquids may be used. Compatibility of KEROX FARBEN® and KEROX EFFEKTEN® has been verified. The use of other systems falls within the professional competence of the dental technician.

9. If colouring techniques were applied on the milled restoration ALWAYS dry the workpiece! The drying process shall be carried out under infrared lamp (250W) or special drying ovens. The set temperature should not exceed 100°C! The drying interval depends on the workpiece size and geometry.

10. Prepare the sintering crucible for sintering, fill it with zirconium dioxide sintering beads.

11. The placement of the milled workpieces in the sintering crucible shall be optimized to reach the best heat transfer during the process. If there is a need to put more workpieces into the sintering crucibles use suitable ceramic spacers. The milled workpiece should not be contacted with other ceramic pieces or the material of the sintering crucibles. In case of the application of faster sintering program never place more sintering crucibles into the furnace or put more level of workpieces into the crucible.

12. In case of sintering process of long-span bridges the workpiece shall be placed vertically into the furnace together with its support and brace elements.

13. Working with the indicated KEROX ZIRCOSTAR® REF in this instruction always follow the attached sintering programs (see Table 2).

14. Start the sintering program after the insertion of workpieces the sintering crucibles. **ATTENTION!** Follow the dental furnace manufacturer's handling and safety instructions!

15. Remove the workpiece from the oven only after it has completely cooled down.

16. Inspect the condition of the sintered workpiece(s). Separate the sintered workpiece by the application of water- or air-cooled cutting tool from the support frame. During the separating process avoid overheat effect and effects which could awake mechanical stresses in the material result cracks. Next clean, degrease and dry the workpiece! In the case of anatomical restorations, carefully polish the occlusal surfaces in order to avoid wear on the surface of the antagonist natural teeth.

13. POST-TREATMENT

Sintered KEROX ZIRCOSTAR® zirconium dioxide material is suitable for further polishing and the applicability of surface glaze material layers. In case of polishing method, the applicability of the glaze material may decrease. Do not polish the zirconia surface when working with porcelain veneered structures.

14. INSERTION OF THE PREPARED RESTORATIONS

Zirconia-compatible adhesives shall be used in case of insertion of dental restorations prepared from KEROX ZIRCOSTAR® material to the oral cavity. Follow the adhesive manufacturer's instructions during handling. The denture must be cleaned and checked in accordance with the DENTIST recommendation. The expected lifetime of the replacement is 10-15 years with proper cleaning and inspection.

IF THE PRODUCT WAS SUFFERED DEFORMATION, DAMAGED OR CONTAMINATED DURING PROCESSING OR FITTING INTO THE ORAL CAVITY BY THE DENTIST, IT IS NOT PERMITTED TO BE USED!

15. ZIRCOSTAR® MATERIAL'S COMPOSITION

Oxides	Percentage by weight
ZrO ₂	90.2-94.3 wt%
Y ₂ O ₃	5.7-9.8 wt%
Al ₂ O ₃	<0.25 wt%
SiO ₂	<0.02 wt%
Fe ₂ O ₃	<0.02 wt%
Na ₂ O	<0.02 wt%

16. PROPERTIES OF SINTERED ZIRCOSTAR®

ZIRCOSTAR® HIGH TRANSLUCENT MULTILAYER	
Radioactivity	<14 Bq/kg
Flexural strength	1389 MPa
Fracture Toughness	6.54 MPa·m ^{1/2}
CTE	10.3 × 10 ⁻⁶ 1/°C
Chemical solubility	1.1 µg/cm ²
Sintered density	6.06 g/cm ³
ZIRCOSTAR® ULTRA HIGH TRANSLUCENT MULTILAYER	
Radioactivity	<9 Bq/kg
Flexural strength	746 MPa
Fracture Toughness	4.67 MPa·m ^{1/2}
CTE	9.6 × 10 ⁻⁶ 1/°C
Chemical solubility	1.3 µg/cm ²
Sintered density	6.05 g/cm ³
ZIRCOSTAR® 3D MULTILAYER	
Radioactivity	<156 Bq/kg
Flexural strength	820/940/1085 MPa
Fracture Toughness	4.1/5.4/7.8 MPa·m ^{1/2}
CTE	10.0 × 10 ⁻⁶ 1/°C
Chemical solubility	1.1 µg/cm ²
Sintered density	6.06 g/cm ³

17. SYMBOLS-MARKING

	MANUFACTURER		DON'T USE IF THE PACKAGE IS DAMAGED!
	USE BEFORE		STORE DRY
	FRAGILE, HANDLE WITH CARE!		FOLLOW THE INSTRUCTIONS!
	STORE TEMPERATURE		UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
	CATALOGUE NUMBER		MEDICAL DEVICE

Manufacturer: KEROX Ipari és Kereskedelmi Kft.

Address: Kerox utca 1., Sósokút-2038, Hungary

Telephone: +36 23 560 700

E-mail: info@keroxdenal.net

Web: https://keroxdenal.com

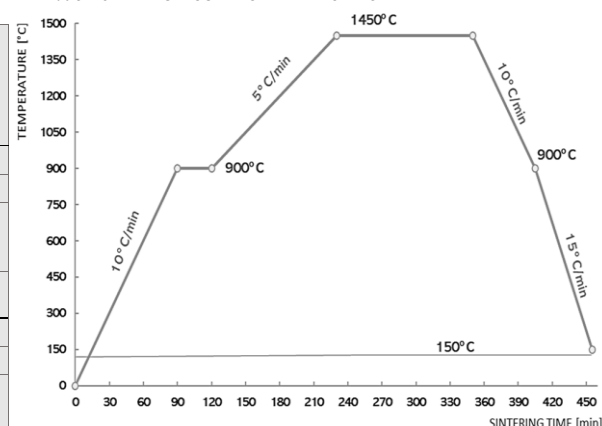
Table 1: RECOMMENDATIONS OF INTENDED USE

REF	TYPE	RECOMMENDATIONS	Anatomical ANTERIOR CROWN	ANTERIOR COPING	Anatomical ANTERIOR BRIDGE	ANTERIOR BRIDGE COPING	veneER	INLAY/ONLAY	Anatomical POSTERIOR CROWN	POSTERIOR COPING	Anatomical POSTERIOR BRIDGE	POSTERIOR BRIDGE COPING
CYVXXXXXX	High Translucent Multilayer (HTML)	APPLICABILITY	*	—	*	—	—	*	***	—	***	—
		UNITS (pcs)	1	—	3	—	—	—	1	—	3	—
		Recommended minimal wall thickness (mm)	0.6	—	0.6	—	—	—	0.6	—	0.6	—
		Minimal cross-section of CONNECTORS (mm ²)	—	—	9	—	—	—	—	12	—	—
CYWXXXXXX	Ultra High Translucent Multilayer (UTML)	APPLICABILITY	***	—	***	—	—	*	***	—	*	—
		UNITS (pcs)	1	—	3	—	—	—	1	—	3	—
		Recommended minimal wall thickness (mm)	0.6-0.8	—	0.6-0.8	—	—	—	0.6-0.8	—	0.6-0.8	—
		Minimal cross-section of CONNECTORS (mm ²)	—	—	9	—	—	—	—	12	—	—
CZXXXXXX	3D Multilayer	APPLICABILITY	***	—	***	—	*	*	***	—	**	—
		UNITS (pcs)	1	—	3	—	—	—	1	—	3	—
		Recommended minimal wall thickness (mm)	0.6-0.8	—	0.6-0.8	—	—	—	0.6-1.0	—	0.6-1.0	—
		Minimal cross-section of CONNECTORS (mm ²)	—	—	9	—	—	—	—	12	—	—

It is recommended to keep 1 mm safety distance in case of the design from the edges of the zirconia blank.

Legend: — not applicable; * suitable; *** recommended

Table 2: SINTERING PROGRAM OF DENTAL FURNACE



PROGRAM	NORMAL
Applicability	in case of recommended restorations
STEP 1	↗ 10°C/min → 900°C
STEP 2	→ 900°C 30 min
STEP 3	↗ 5°C/min → 1450 °C
STEP 4	→ 1450 °C 120 min
STEP 5	↘ 10°C/min → 900°C
STEP 6	↘ 15°C/min → *150°C