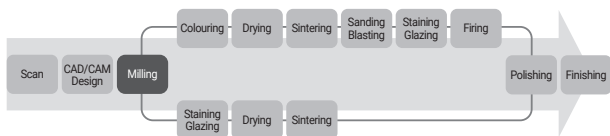


1. Overview

- Product Category : Ceramic Block
- Product Name : Zirtooth
- Intended Use of the Device : Dental zirconia block used with CAD/CAM milling machine to produce dental prosthesis such as Full Contour crowns or copings.
- Packaging Unit : Refer to HASS standard package.

2. Instructions for use

(1) Preparation for use



(2) How to use and handle

- Attach the JIG on the accurate position.
- Load the block or disk in the CAD/CAM machine.
- Select or input the block or disk size on the CAD/CAM Software.
- Set the required calibration information for processing .
- Process the blocks by CAD/CAM machines.
- Unload the processed blocks from the machine.
- Detach the processed restoration units from the blocks.
- Sinter the milled restoration unit in the sintering furnace. (follow furnace instruction)

(3) Storage and maintenance after use

- Store the remaining block after fully drying up.
- Keep the product out of reach of infants and children.
- Store the products in the package or after packing, not to be damaged.
- Do not drop the product on the ground or apply heavy force as it may damage the product.
- Do not reuse or recycle the remaining part once used.

3. Cautions

- Please check cracks or fractures on the products before use.
- Be careful not to damage the milling tool of the CAD/CAM machine when attaching or detaching the product.
- Be careful not to get your hand caught in the milling tool.
- The jig should be attached to an accurate location.
- Suppress or remove the dust which may occur during the operation of CAD/CAM machine.
- Do not drop the product on the ground or apply heavy force as it may damage the product.
- Keep the product out of reach of infants and children.
- Product should be handled by dental technician

4. Side effect

If the patient is known to be allergic to any of the components of Zirtooth the material must not be used to fabricate restoration.

5. Contraindication

- If sufficient oral hygiene is not present
- In case of inadequate/inappropriate tooth preparation
- In case of insufficient hard tooth substance
- Bruxism

6. Storage and Maintenance

- Store the product at room temperature in a dry place.
- Pack and store the product properly to ensure that it is not damaged.
- Store the product at temperatures ranging from 0°C ~ 40°C, in combination with relative humidity of 10% rH ~ 90% rH, under atmospheric pressures ranging from 500 hPa ~ 1060 hPa.

7. Mechanical and Physical Properties

- Biaxial Flexural Strength : 1420 MPa
- Chemical Solubility: 17.42 µg/cm²
- Flexural Strength after Low Temperature Aging Test: 1288 MPa
- Phase Volume Fraction before and after Low Temperature Aging Test:
 - Before - 8.13%
 - After - 15.83%

* This is a single-use product.

* Do not reuse.

8. Pictograph

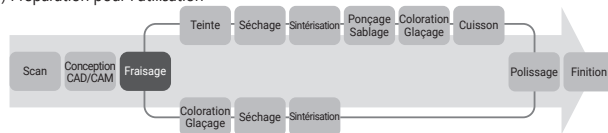
Do not reuse	Caution	Catalogue Number	Consult Instructions for Use
Batch Code	Date of Manufacture	Do not use if package is damaged	CAUTION: US Federal restricts this device prescription only
Manufacturer	Authorized Representative in the European Community	Non Sterile	CE Marking

1. Vue d'ensemble

- Catégorie de produit : Bloc en céramique
- Nom du produit : Zirtooth
- Utilisation prévue du dispositif : Bloc en zircone utilisé avec une machine à usiner CAD/CAM pour fabriquer des prothèses dentaires, notamment des couronnes full-contour ou des coiffes de recouvrement d'une racine dentaire (copings).
- Conditionnement : Veuillez vous référer au conditionnement standard HASS.

2. Instructions d'utilisation

(1) Préparation pour l'utilisation



(2) Mode d'emploi et manipulation

- Fixer le gabarit à l'endroit précis.
- Charger le bloc ou le disque dans la machine CAD/CAM.
- Sélectionner ou saisir la taille du bloc ou du disque dans le logiciel CAD/CAM.
- Saisir les informations d'étalonnage nécessaires pour le traitement.
- Traiter les blocs en utilisant la machine CAD/CAM.
- Décharger les blocs traités de la machine.
- Détacher les restaurations traitées des blocs.
- Sintériser la restauration fraisée dans un four à sintériser. (Suivre les instructions du four)

(3) Conservation et entretien après utilisation

- Stocker le bloc restant après séchage complet.
- Garder le produit hors de portée des nourrissons et des enfants.
- Stocker le produit dans le paquet même après déballage. Ne doit pas être endommagé.
- Ne pas laisser tomber le produit sur le sol ni exercer une force importante sur celui-ci, car cela pourrait l'endommager.
- Ne pas réutiliser ou recycler la partie restante après utilisation.

3. Précautions

- Avant utilisation, vérifier la présence éventuelle de fissures ou de bris sur les produits.
- Veiller à ne pas endommager l'outil de fraisage de la machine CAD/CAM lors de l'insertion ou du retrait du produit.
- Veiller à ne pas introduire la main dans l'outil de fraisage afin d'éviter tout accident.
- Le gabarit doit être fixé à un endroit précis.
- Éliminer ou retirer les poussières qui pourraient être émises au cours de l'utilisation de la machine CAD/CAM.
- Ne pas laisser tomber le produit sur le sol ni exercer une force importante sur celui-ci, car cela pourrait l'endommager.
- Garder le produit hors de portée des nourrissons et des enfants.
- Le produit doit être manipulé par un technicien dentaire.

4. Effets secondaires

Le matériau ne doit pas être utilisé pour la fabrication de restaurations chez des patients présentant une allergie connue à l'un des composants des produits Zirtooth.

5. Contre-indications

- Absence d'hygiène buccale suffisante
- Préparation inadéquate ou inappropriée des dents
- Substance dentaire dure en quantité insuffisante
- Bruxisme

6. Stockage et entretien

- Conserver le produit à température ambiante, dans un endroit sec.
- Conserver et stocker le produit de façon appropriée afin de s'assurer qu'il ne soit pas endommagé.
- Conserver le produit à une température comprise entre 0°C ~ 40°C, à une humidité relative comprise entre 10 % et 90 %, à une pression atmosphérique comprise entre 500 hPa et 1060 hPa.

7. Propriétés mécaniques et physiques

- Résistance à la flexion biaxiale : 1420 MPa
- Solubilité chimique : 17,42 µg/cm²
- Résistance à la flexion après un test de vieillissement à basse température : 1288 MPa
- Fraction volumique de phases avant et après un test de vieillissement à basse température :
 - Avant - 8,13 %
 - Après - 15,83 %

* Produit à usage unique. * Ne pas réutiliser.

8. Pictogramme

Ne pas réutiliser	Avertissement	Numéro de catalogue	Veuillez consulter les instructions d'utilisation
Code du lot	Date de fabrication	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif doit être utilisé uniquement sur prescription
Fabricant	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Non stérile	Marquage CE

Étape	Température	Vitesse de chauffe	Temps de prise
1 ^{re}	Température ambiante – 1000°C	Maximum 9°C	
2 ^e	1000°C - 1500°C	Maximum 3,5°C	2 h
3 ^e	1500°C – Température ambiante	Maximum 9°C	