

Nicht zum Gebrauch in den Vereinigten Staaten

GEBRAUCHSANLEITUNG



prிடிடa®multibloc ZrO. High Translucent

Kubisches Dental-Zirkoniumdioxid (5Y-FSZ)

Dieses Medizinprodukt darf nur zur Verarbeitung durch geschulte Fachkräfte, Fräslabore oder Zentren mit einer Berechtigung zur Verarbeitung von Zahnersatz verkauft werden.

Einleitung

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor der Verwendung des Produkts vollständig und sorgfältig durch und beachten Sie sie stets. Eine nicht ordnungsgemäße Verwendung des Produkts sowie die Nichtbeachtung der angegebenen Informationen kann die Qualität des Zahnersatzes beeinträchtigen und seine Lebensdauer verkürzen.

Das Produkt muss unter Beachtung dieser Gebrauchsanleitung verwendet werden und darf nur für den speziellen Zweck Einsatz finden, für den es entwickelt wurde. Die prிடidenta® GmbH haftet nicht für Folgeschäden oder gesundheitliche Schäden, die sich aus der Verwendung oder fehlerhaften Verwendung dieses Produkts ergeben. Mit der Verwendung des Produkts der prிடidenta® GmbH übernehmen Sie die Verantwortung als dessen Eigentümer und Benutzer. Sie erklären sich damit einverstanden, die prிடidenta® GmbH schadlos zu halten für jegliche Gesundheitsschäden oder Maßnahmen, die mit der Verwendung eines Produkts der prிடidenta® GmbH verbunden sind. Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung über die gesamte Lebenszeit des Produkts zur Information an einem sicheren Ort auf. Geben Sie die enthaltenen Informationen an eventuelle künftige Eigentümer, Weiterverarbeiter oder Anwender dieses Produkts oder sonstiger bearbeiteter Artikel weiter, die aus diesem Produkt entstanden sind.

Bitte beachten Sie die unterschiedlichen Risiken, die mit der Verwendung des Produkts verbunden sind:

- **Warnhinweis** macht auf eine Gefahrensituation aufmerksam, die zu schweren gesundheitlichen Schäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
- **Vorsicht** weist auf eine Gefahrensituation hin, die zu geringfügigen oder mittelschweren gesundheitlichen Schäden oder zu einer Schädigung von Eigentum führen könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

Produkteigenschaften

Block, Maße 40 mm x 19 mm x 15,5 mm

multicolor: A light (Farbbereich: A1-A3), A dark (Farbbereich: A3.5-A4), B light (Farbbereich: B1-B2),

Verschreibungspflichtig

Dentalkeramik des Typs II, Klasse 4 gemäß DIN EN ISO 6872:2015

Verwendungszweck

prிடிடa®multidisc ZrO. High Translucent sind vorgesinterte Fräslöcke aus Zirkoniumdioxid für den Einsatz in CNC-Bearbeitungsmaschinen zur Herstellung von Teil- und Einzelkronen im Front- und Seitenzahnbereich, max. 3-gliedrige Brücken, Inlays, Onlays, Veneers, sowie Abutments für Zahnersatz.

Allgemeine Informationen

Prüfen Sie die Lieferung sofort nach Erhalt auf:

- Vollständigkeit
- Unversehrtheit der Verpackung und des Produkts

Warnhinweis: Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es Risse, Sprünge, Brüche oder farbliche Unregelmäßigkeiten aufweist. Falls eine Beschädigung bemerkt wird, darf der Block nicht mehr für die Herstellung eines Zahnersatzes verwendet werden. Die Verarbeitung eines gesprungenen, gebrochenen, beschädigten oder verfärbten Produkts kann zu einer fehlerhaften Restauration mit Verletzungsrisiko für die Patienten führen.

Falls Sie einen Produktfehler bemerken, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder den Hersteller. Sollten besondere Probleme auftreten, die diese Gebrauchsanleitung nicht ausführlich genug behandelt, sind sie dem Hersteller zu melden.

Lagerbedingungen

prிடிடa®multibloc ZrO. High Translucent Blöcke sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Achten Sie darauf dass:

- die Aufbewahrung an einem trockenen Ort stattfindet.
- die Lagertemperatur zwischen 5 °C und 50 °C liegt.
- sie keinen starken Vibrationen ausgesetzt werden.

Vorsicht: Nicht in feuchter Umgebung aufbewahren. Feuchtigkeit kann das Produkt schädigen. Bewahren Sie das Produkt nicht in der Nähe von Kontaminationsquellen auf, da diese das Produkt verunreinigen können.

Materialeigenschaften

Für prிடிடa®multibloc ZrO. High Translucent Blöcke gelten nach Abschluss des Dichtsinterns die folgenden Spezifikationen

Materialmerkmale:
Biegefestigkeit: > 650 MPa
WAK: 10·10⁻⁶·K⁻¹

Chemische Zusammensetzung:
Zirkoniumdioxid (ZrO₂/H₂O₂): 89,89 - 90,7 %
Yttriumoxid (Y₂O₃): 8,55 - 10,11 %
Aluminiumoxid (Al₂O₃): < 0,2 %
Andere Oxide: < 0,7 %

Die Anteile der einzelnen Komponenten an der Gesamtmenge der Komponenten können innerhalb der oben angegebenen Bereiche variieren; die Gesamtmenge der Komponenten in jedem einzelnen Block beträgt jedoch nicht mehr als 100 %.

Bearbeitung

Da prிடிடa®multibloc ZrO. High Translucent aus einem empfindlichen Hochleistungsmaterial hergestellt wird, ist ein sorgsamer Umgang damit zu empfehlen. Der Kontakt mit Flüssigkeiten sollte mit Ausnahme des CNC-Bearbeitungsprozesses vermieden werden. Dieses Produkt darf nur von geschulten Technikern verwendet werden. Die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung müssen beachtet werden. Die Anwender sind für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Der Hersteller hat keinen Einfluss auf den Verarbeitungsprozess und übernimmt daher keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

Konstruktion

Bei der Konstruktion der Systeme sind folgende Parameter zu beachten:	Kronen	Maryland-Brücken	3-gliedrige Brücken	
Mindestgerüststärke	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Konnektoren	anterior	-	6 mm ²	6 mm ²
	posterior	-	9 mm ²	9 mm ²
Gerüstdesign	Anatomische Zahnformen (verblendkeramikunterstützend); vollanatomisch			

Schleifen und Fräsen

Zur Verarbeitung der Blöcke werden CNC-Bearbeitungsmaschinen, geeignete Werkzeuge und Verarbeitungsparameter benötigt. Es wird dringend empfohlen, während des Schleif- und Fräsvorgangs keine Kühlmittel zu verwenden, da dies zu Farbveränderungen und/oder Transparenzverlusten des Materials führen kann. Nach der Verarbeitung muss das Produkt auf Verfärbungen, Risse und Sprünge untersucht werden.

Verwenden Sie nur Schleif- und Frässysteme, die von ihren Herstellern für die Bearbeitung von Zirkoniumdioxid empfohlen werden. Schleif- und Frässysteme müssen ordnungsgemäß kalibriert werden, um beste Ergebnisse zu erzielen. Kein System gleicht dem anderen, was zu unerwünschten Ergebnissen führen kann, wenn die Mindeststärke des Materials nicht eingehalten wird.

Da sich das Material während des Sinterns zusammenzieht, ist es entscheidend, während des Fräsens den geeigneten Schwindungsfaktor zu berücksichtigen, um den exakten Sitz der Restauration sicherzustellen. Jeder Rohling ist mit dem spezifischen Schwindungsfaktor gekennzeichnet, der anzuwenden ist.

Warnhinweis: Fräs- bzw. Schleifstaub oder von der manuellen Einstellung beim Vorsintern entstandener Staub kann eine Reizung der Augen, der Schleimhäute, der Haut bzw. eine Schädigung der Lunge verursachen. Die Verarbeitung darf daher nur mit ordnungsgemäß funktionierender Absaugvorrichtung, Schutzbrille und zugelassener Staubmaske erfolgen.

Sintern

Alle aus prிடிடa®multibloc ZrO. High Translucent gefertigten Restaurationen müssen vor der abschließenden Bearbeitung einen Sinterzyklus durchlaufen. Der Sinterbrand darf nur in Hochtemperatur-Brennöfen erfolgen, die für diesen Zweck zugelassen sind. Es muss die von prிடidenta® angegebene Brandführung verwendet werden. Beachten Sie bitte auch die Angaben des Brennofen-Herstellers. Es können alle standardmäßigen, programmierbaren Brennöfen für Dentallabore zum Einsatz kommen.

Da die Leistung von Sinter-Brennöfen variiert, wird den Verwendern dringend eine regelmäßige Kalibrierung der Öfen empfohlen, damit eine korrekte Durchführung des empfohlenen Zyklus gewährleistet werden kann. Befolgen Sie die empfohlenen Herstelleranweisungen zur Kalibrierung.

Warnhinweis: Sinteröfen müssen in einem feuerfesten, gut belüfteten Bereich platziert sein. Öffnen Sie den Ofen nicht oder entfernen Sie die gesinterte Restauration nicht, bevor der Ofen nicht ausreichend abgekühlt ist. Damit gewährleisten Sie eine sichere Handhabung des Produkts und vermeiden das Risiko von Verbrennungen.

Empfohlenes Brennprogramm:

Von Raumtemperatur mit einer Steigung von 10 °C/min auf 1.450 °C, Haltezeit von 2 Stunden bei Brenntemperatur, Abkühlung mit 10 °C/min auf Raumtemperatur. Je nach verwendetem Brennofen erfolgt die Kühlung ab ungefähr 600 °C auf natürliche Weise.

Schnellsintern (optional):

Schnellsintern kann unter folgenden Bedingungen erfolgen.

Kronen und Brücken mit bis zu drei Gliedern: Von Raumtemperatur mit einer Steigung von 10 °C/min auf 1.500 °C, Haltezeit: 30 Minuten, Abkühlung mit 40 °C/min auf Raumtemperatur.

Warnhinweis: Halten Sie stets die oben erwähnten Sinterzyklen ein, da ansonsten das Material geschwächt werden kann und möglicherweise in der Mundhöhle des Patienten bricht.

Es wird dringend empfohlen, keine Färbeflüssigkeiten zu verwenden, da diese die Transparenz und den Farbton negativ beeinflussen. Falls Restaurationen mit Färbeflüssigkeiten eingefärbt wurden, wird zur Reinigung ein Sinterbrand mit Zirkoniumdioxidpulver empfohlen, bevor prிடிடa®multibloc ZrO. High Translucent im gleichen Ofen gesintert wird.

Vorsicht: Um unerwünschte Farbveränderungen zu vermeiden, wird dringend empfohlen, beim Sintern von vorgefärbtem Zirkoniumdioxid zwischen Deckel und Sinterschale einen Abstandhalter (aus Zirkoniumdioxid) mit einer Höhe von mindestens 1 mm zu verwenden, damit Luft zirkulieren kann.

Nach der Verarbeitung muss das gesinterte Produkt auf Verfärbungen, Rissbildung und Sprünge untersucht werden.

Korrekturen

Erforderliche Korrekturen der dicht gesinterten Restaurationen dürfen nur mit wassergekühlten Diamantschleifern durchgeführt werden, um Materialbeschädigungen durch lokale Überhitzung oder übermäßige Krafteinwirkung auf die Restaurationsoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie niemals Fräswerkzeuge, da diese die Restaurationsoberfläche beschädigen.

Grundregeln für die Handhabung gesinteter Materialien:

- Es darf nur mit geringem Druck gearbeitet werden.
- Es dürfen nur Diamantschleifer in gutem Zustand verwendet werden.
- Das Produkt sollte ohne scharfe Kanten fertiggestellt werden, um eine Verletzung von Patienten zu vermeiden.
- Interdentale Konnektoren dürfen nicht bearbeitet werden.
- Als Vorbereitung für die Befestigung der Restauration beim Patienten sollten die Restaurationsoberflächen gereinigt und entsprechend folgender Parameter abgestrahlt werden:
Strahlendruck 1 bar, Strahlpartikelgröße ≤ 50 µm, Abstand der Strahldüse ca. 10 mm

Verblendkeramiken

Es können alle für Zirkoniumdioxid-Keramiken empfohlenen Verblendkeramiken verwendet werden.

Befestigung

prிடிடa®multidisc ZrO. High Translucent Restaurationen können konventionell mit Zinkphosphat- oder Gasionomern oder mit selbstadhäsiven und volladhäsiven Befestigungskompositen eingesetzt werden. Es ist auf eine ausreichende Retention der Oberflächen und eine Mindeststumpfhöhe von 3 mm zu achten.

Warnhinweis: Eine endgültige Restauration darf nicht verwendet werden, wenn sie Risse, Sprünge, Brüche oder farbliche Unregelmäßigkeiten aufweist. Beschädigte Produkte dürfen nicht am Patienten verwendet werden. Andernfalls besteht ein Risiko für die Verletzung der Mundhöhle oder die Inhalation des Produkts oder einzelner seiner Teile.

Kontraindikationen

Warnhinweis: Die Restauration darf nicht verwendet werden:













- für die Herstellung von Implantaten.
- bei Patienten mit parafunktionellen Habits (z. B. Bruxismus).
- bei Patienten mit bekannter Unverträglichkeit einzelner Komponenten.
- für Brückenrestaurationen mit 4 oder mehr Gliedern.
- bei inadäquater Präparation.
- bei nicht ausreichenden Platzverhältnissen im Mund.
- bei Patienten mit unzureichender Oralhygiene.

Technischer Kundendienst

Kontakt mit dem technischen Kundendienst erhalten Sie beim Hersteller.

Hersteller:
prிடidenta® GmbH
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germany
Phone +49 (0) 711 320 656 0
Fax +49 (0) 711 320 656 99
E-Mail info@prிடidenta.com

Symbolerläuterung

 Hersteller	 Verwendbar bis	 Trocken aufbewahren	 Katalognummer
 Temperaturgrenzwerte beachten	 Gebrauchsanleitung	 Initial / Okkusal	 Chargennummer
 Unsteril	 Verschreibungspflichtig	 CE-Kennzeichnung	 0483 Kernnummer der benannten Stelle