

- EN INSTRUCTIONS FOR USE
- FR MODE D'EMPLOI
- IT ISTRUZIONI PER L'USO
- DE GEBRAUCHSANWEISUNG
- ES INSTRUCCIONES DE USO
- PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- NL GEBRUIKSAANWIJZING
- SV BRUKSANVISNING
- DA BRUGSANVISNING
- NO BRUKSANVISNING
- FI KÄYTTÖOPAS
- PL INSTRUKCJA UŻYCIA
- LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
- LV LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
- ET KASUTUSJUHEND
- CZ NÁVOD K POUŽITÍ
- SK NÁVOD NA POUŽITIE
- HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS
- RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
- SR UPUTSTVO ZA UPOTREBU
- CNR UPUTSTVA ZA UPOTREBU
- EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- RU ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
- TU KULLANIM TALIMATLARI
- AR تعليمات الاستخدام

## Instructions for Use – ENGLISH

**CAUTION:** This is a medical device. For dental use only.

**USA:** Rx only.



### 1. PRODUCT DESCRIPTION

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM block for CEREC® and inLab® is a material that can be used for the fabrication of fully anatomic crowns and bridges in the anterior and posterior region using a CAD/CAM procedure. Indirect restorations are fabricated by milling CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks using a Dentsply Sirona CAD/CAM system.

Note that CEREC® Version 5.1.3 with Material Pack or higher or inLab® CAD 20.0.3 Service Pack and inLab® CAM 20.0.1 Material Pack or higher is required. After milling, the restorations are sintered in the Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire furnace or another conventional sintering furnace, such as inFire HTC speed or inLab® ProFire. The sintered restorations are finalized by polishing or polishing and glazing. CEREC® Zirconia+ dental ceramic material type II, class 5 pursuant to ISO standard 6872:2015 + Amd.1:2018.

#### 1.1 Intended purpose

Ceramics for fixed dental prosthetic restorations.

#### 1.2 Indications

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks are indicated for all ceramic restorations for anterior and posterior locations:

- Fully anatomic crowns and bridges
- Bridges with maximum two pontics

#### 1.3 Intended User

Dental professionals (dental technicians and dentists).

#### 1.4 Intended patient population and medical conditions

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks are intended for patients in need of long-term restorative or prosthodontic dental therapy, or esthetic dental corrections. The use of ceramics is not limited to a specific patient population.

#### 1.5 Contraindications

- Insufficient oral hygiene
- Insufficient tooth structure
- Insufficient preparation results
- Insufficient space available

#### 1.6 Composition

Oxides	Unit	Concentration
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	wt.-%	< 8
HfO <sub>2</sub>	wt.-%	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + shading pigments	wt.-%	< 2
The content of ZrO <sub>2</sub> is calculated value = 100 % - (HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + shading pigments)		

#### 1.7 Compatible Stains and Glazes and veneering ceramics

The use of spray glaze or paint-on stains or glaze is optional with CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks are compatible with Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze and Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

CEREC® Zirconia+ can be veneered with Zirconia veneering ceramics e.g. Celtra® Ceram and Cercon® ceram veneering ceramic. See corresponding IFUs for processing instructions.

#### 1.8 Compatible Cements

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM block restorations are compatible with Universal/Self-Adhesive Cement, Adhesive Resin Cement, and Conventional Cement systems, including all Dentsply Sirona cement systems (Calibra® Ceram, Calibra® Universal and Calibra® Bio) designed for Zirconia ceramic cementation (see complete Instructions for Use of selected cement).

#### 1.9 Technical data

The following specifications apply to CEREC® Zirconia+ restorations that have been sintered in a CEREC® SpeedFire, a inFire HTC speed, or a inLab® ProFire sintering furnace.  
Coefficient of thermal expansion (20 – 500 °C): 10.3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>  
Flexural strength (3-point flexural strength): > 1000 MPa

## 2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these instructions for use.



### Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

### 2.1 Warnings

- If properly processed and used, adverse effects from this medical device are highly unlikely. However, reactions of the immune system (such as allergies) or localized paresthesia (such as an irritating taste or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM block restorations are not suitable for patients with clinical symptoms of parafunctional habits or bruxism.
- Do not inhale dust particles during milling or finishing. Wear a suitable protective mask.
- Do not use competitive materials except as indicated in 1.4 as it may impact the performance of CEREC® Zirconia+.
- Choosing the wrong glazing program may lead to damage of the restoration or CEREC® SpeedFire.
- Do not apply glaze to the surface of sintered CEREC® Zirconia+ restorations in an unpolished state. Excessive wear of opposing surfaces may occur. The restoration must be polished prior to glaze application (see step-by-step Instructions).
- In patients with hypersensitivity to any of the ingredients, this medical device may not be used at all or only under the advice of the dentist or physician in charge.

### 2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contamination of the preparation or margin area with saliva, blood, water, or hemostatic agents during adhesive cementation may lead to an adhesive failure. Ensure adequate isolation and tissue management techniques during adhesive cementation.
- Devices marked “single use” on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM block restorations require adequate preparation reduction and restoration thickness. Insufficient wall thickness may lead to premature failure.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM block restorations must be sintered and must be polished or polished and glazed before insertion. It is recommended to polish the occlusal areas before glazing. Direct insertion without sintering lead to failure.
- Use only in well ventilated areas.
- Do not cement using provisional cements. Use of provisional/temporary cements could cause fracture of CEREC® Zirconia+ restorations.
- Insufficient data exists to support use of CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks to fabricate partial coverage restorations (veneers, inlays, onlays), resin-bonded-retainer bridges (“Maryland” bridges), endodontic post and cores, or implant abutments.
- Avoid adjusting sintered restorations with milling tools, especially in the connector area. Flexural strength may be compromised (see step-by-step Instructions).
- Use of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo with CEREC® Zirconia+ restorations may result in a brighter shade appearance. Use of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze is recommended if this effect is not desired.
- Conventional sintering may lead to higher chroma.

### 2.3 Interactions

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks are designed to be fabricated using a Dentsply Sirona CAD/CAM system. Milling blocks using non-compatible CAD/CAM systems may lead to inadequate or unacceptable restorations.

### 2.4 Adverse reactions

No adverse reactions have been reported for CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks. Should you hear or receive information about any adverse effects, notify Dentsply Sirona.

### 2.5 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Store in a dry place and protect from moisture. Do not use after the expiration date.

### 3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

#### 3.1 Preparation

Proper reduction of the tooth during preparation is essential for maximizing the strength, shade and retention of the finished restoration.

When preparing anterior or posterior teeth, the anatomical form must be reduced as shown.

It is recommended to prepare a taper which is between 4° and 8°. The preparation must be performed with either a chamfer or a shoulder with rounded internal angle.

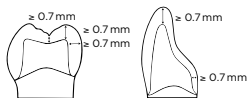
**Preparation guidelines for crowns:** All internal line angles of a preparation should be rounded.

**Minimum wall thickness for crowns:** The following pictures show the specified minimum wall thickness for crowns.

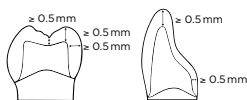
The minimum wall thickness must still be ensured after all manual adjustments have been made.

**NOTE:** The standard min wall thickness in the Software is 0.7 mm. The minimal wall thickness can be reduced to 0.5 mm for crowns except for the Super Fast Milling Mode.

Min wall thickness for Super Fast Milling Mode.



Minimum wall Thickness for all milling modes except of the Super Fast Milling Mode.



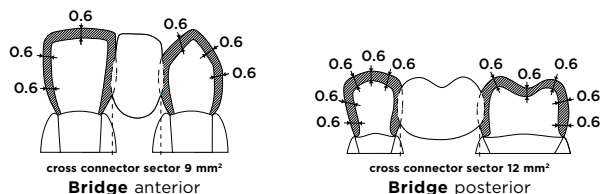
#### Preparation guidelines for abutment teeth (anterior and posterior bridges)

The preparation guidelines for abutment teeth correspond to the guidelines for the above described crowns.

The reduction should be at least 0.6 mm at the lowest point of the main fissure, cusps and axial wall.

Bridge design can be conventional, single abutment crowns at each end, with no more than 2 pontics.

The cross sections of the connectors can be taken from the table below:



Connector cross section for	Minimum connector cross section in mm <sup>2</sup>
Anterior bridge restoration	9
Posterior bridge restoration	12

#### 3.2 CAD/CAM processing

CEREC® Zirconia+ restorations are produced with CEREC® or inLab® CAD/CAM systems by Dentsply Sirona. If you have any questions about these systems, please contact Dentsply Sirona.

##### 3.2.1 Software Requirements

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks are supported by CEREC® version 5.1.3 with Material Pack or higher or inLab® CAD 20.0.3 Service Pack and inLab® CAM 20.0.1 Material Pack or higher.

##### 3.2.2 Milling the restoration

In the CEREC® software, select CEREC® Zirconia+ CAD/CAM Block material. The Dentsply Sirona CAD/CAM milling unit will prompt you to insert a CEREC® Zirconia+ CAD/CAM Block. For detailed processing, please consult the Instructions for Use and technical manuals of the appropriate CAD/CAM systems. Make sure to follow the manufacturers' recommendations.

For CEREC® Zirconia+ CAD/CAM Blocks dry milling is recommended, but, if desired, wet milling is also possible.



#### Wet Milling - To avoid contamination and reduced translucency

Using wet milling, you have to be aware that contaminated cooling water (e.g. due to residuals of glass-ceramic particles) can diminish the translucency of the final restoration. Therefore, renewal of the cooling water and cleaning of the milling chamber and filter is strictly recommended before wet milling. Alternatively, three separate water tanks for glass ceramics, rinsing in-between, and zirconia wet milling could be used.

#### 3.3 Sintering

Classic and speed sintering is possible.

##### 3.3.1 Preparation for sintering

After the milling process (and prior to sintering) a tungsten carbide tool shall be used to separate the restoration from the blank. Remove the sprue prior sintering.

If further adjustments are needed, it is recommended to do the adjustments before sintering.



#### Airborne particles - To reduce inhalation risk

- Do not inhale abrasive dusts.
- Use a vacuum system and wear a mask.

##### 3.3.2 Sintering the restoration

A Dentsply Sirona Sintering furnace (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed, or inLab® ProFire) is recommended for the sintering process. Before sintering the restoration, it is recommended to free the restorations from dust using compressed air or a ceramic brush.

Do not inhale abrasive dusts. Use a vacuum system and wear a mask.

**NOTE:** Restorations made from CEREC® Zirconia+ must be sintered in dry conditions. Therefore, wet milled restorations have pre-drying steps included in their sintering programs, prolonging overall sintering time.

#### Sintering in the CEREC® SpeedFire

When sintering CEREC® Zirconia+ restorations in the CEREC® SpeedFire, the CEREC® software automatically transfers the job to the CEREC® SpeedFire if the milling machine and the CEREC® SpeedFire are connected.

With CEREC® SW 5.2.3 or inLab CAM 22.0.0 Multi Job sintering of up to 3 single restorations is possible. Select the jobs of the single restorations and the furnace will adjust the sintering time automatically.


**NOTE:** Maximum restoration size

Observe the maximum furnace chamber size when loading the Furnace:

- Diameter: 38 mm
- Height: 20 mm

The restoration (including the Glazing Support Single/Multi Unit) must not exceed the size of the chamber, length (38 mm) and height (20 mm), otherwise the chamber may be damaged.

For further information please refer to the Operating Instructions of the CEREC® SpeedFire

-  Place the restoration with the occlusal surface facing down directly on the top door insulation.
- Start the process by touching the start icon. The furnace shuts automatically once the process starts.
- The furnace opens automatically following successful heat treatment. The process is not yet complete, as a cooling-off phase occurs in an open condition. There will be a signal tone once the cooling process has completed. When the unit's LED status display is green, the furnace can be unloaded after approximately 30 seconds.



#### Risk of injury

The restoration and parts of the door insulation may still be hot when the unit's LED status display is green. Always use tweezers to remove the restoration from the furnace. Allow the restoration to cool down for another five minutes before picking it up with hands.

- Only unload the furnace using metallic or ceramic tweezers. Plastic tweezers are not suitable for removing restorations, as the restoration is still very hot in this phase. Place the restoration on the fireproof tray for further cooling.

**NOTE:** Sintering times of dry-milled restorations can be reduced by placing the restoration in a 400°C preheated CEREC® Speedfire. For this, use the preheating function of CEREC® Speedfire before starting the sintering process.

#### inFire HTC speed:

##### Dry milled restorations

When sintering in the inFire HTC speed use the pre-programmed program "inCoris TZI/ZI speed".

	Heating rate °C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

### Wet milled restorations

When sintering in the inFire HTC speed use the pre-programmed program "inCoris TZI/ZI speed wet".

	Heating rate °C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

### inLab® ProFire:

#### Dry milled restorations

When sintering in the inLab® Profire use the pre-programmed program "CEREC® Zirconia+ speed".

	Heating rate °C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

### Wet milled restorations

When sintering in the inLab® Profire use the pre-programmed program "CEREC® Zirconia+ speed wet".

	Heating rate °C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### Sintering CEREC® Zirconia+ with other furnaces

For sintering the restorations in furnaces from other manufacturers, follow the firing parameters outlined in Tables below or visit [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

### Dry milled restorations

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### Wet milled restorations

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Adjustments of sintered restorations

#### Surface Condition – To reduce risk of compromised flexural strength

The surface condition of ceramic materials is critical for their flexural strength. Adjustment of the sintered restorations with milling tools, especially in the connector area, must be avoided.

However, if adjustment is necessary, then follow these basic rules:

- Adjustment in the sintered state should be performed with fine diamonds in a highspeed handpiece with water cooling and with low pressure. Adjustments made with diamonds instruments must be followed by polishing.
- As an alternative it is possible to do adjustments with soft diamond rubber polishers and a handpiece at low speed and low pressure. The tool must be applied flat to minimize the chatter.
- Areas that are under tension in clinical use, i.e. primarily the connectors in bridge structures, should not be adjusted.

### 3.4 Polishing, Try-in and optional Staining and Glazing

CEREC® Zirconia+ restorations can either be polished, or polished and glazed. It is recommended to polish the occlusal areas before glazing.

#### 3.4.1 Polishing

- CEREC® Zirconia+ can be polished with standard polishing agents for zirconia ceramics.
- Subsequent heat treatment (depressurization fire) is not necessary/recommended.
- The MEISINGER LUSTER® Kits for Zirconia are recommended for polishing the restoration.

1. 9735H: Trimming the contact points, Recommended rotary Speed: 8.000 – 12.000 rpm
2. DCA06: Smoothing of the external shape, Recommended rotary Speed: 7.000 – 12.000 rpm

3. 9771M\*: Polishing of the occlusal surfaces, Recommended rotary Speed: 7.000 – 12.000 rpm
4. DCA12: High-shine polishing of the external shapes, Recommended rotary Speed: 7.000 – 12.000 rpm
5. 9771C\*: High-shine polishing of the occlusal surfaces, Recommended rotary Speed: 7.000 – 12.000 rpm

\*Note: To be used with little contact pressure!

For further information please refer Instructions for Use of the MEISINGER LUSTER® Kits. Meisinger is not part of Dentsply Sirona.

#### 3.4.2 Optional Try-in

- Try-in the restoration for marginal and proximal fit. Make any necessary adjustments as outlined above.



#### Contamination – To reduce risk of infection

Restorations should be polished, cleaned and disinfected before and after optional try-in. See Hygiene section below.

- Adjustments made during try-in must be re-polished as outlined below prior to optional stain and glaze application and final delivery.

#### 3.4.3 Optional Staining and Glazing



#### Surface Condition – To reduce risk of excessive wear

- Prior to glazing, ensure restorations are properly sintered and at least the occlusal areas are polished.
- Restorations must be clean and dry before application.

CEREC® Zirconia+ restorations can be glazed with: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, or Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

First, follow the polishing instructions from Section 3.4.1. After polishing, clean the restoration using either an ultrasonic cleaner or steam cleaner, prior to Spray Glaze or paint-on application. Ensure the restoration is free of contamination and completely dried with oil-free air prior to paint-on or Spray Glaze application.

#### Preparation of the restoration for Staining and/or Glazing

Use the Glazing Support Single/Multi Unit holders and CEREC® SpeedPaste. Add a small portion of CEREC® SpeedPaste to the restoration to ensure a safe hold on the pin. Do not fill the entire restoration with the firing paste. Place the Glazing Support Single/Multi Unit holders in the paste and pick up the tweezers, if required. Observe the operating instructions supplied with the CEREC® SpeedPaste.

#### Glazing with Dentsply Sirona Universal Spray Glaze or Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Pick up the support with the restoration using tweezers.
2. Shake the spray can vigorously immediately before applying.
3. Maintain a distance of 6 – 10 cm (2.5 – 4.0 in) between the nozzle outlet and the restoration surface.
4. Spray on an even coat of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze or Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo from all sides directly onto the (stained) restoration. Shake the spray can vigorously between individual sprays.
5. Apply a uniform layer glaze to the surface of the restoration. The applied glaze should be thin and uniform.
6. Ensure the intaglio surface of the restoration is free of glaze. If the glazing material is present on the intaglio surface of the restoration, remove it with a dry, stiff, short-bristled brush.
7. Keep the can as upright as possible during the spraying process.
8. Wait for a few seconds until the glaze dried and displays an even, whitish coating. Apply more spray as required.
9. If another application of spray is necessary after the firing, the spraying and firing can be performed once more in the same way.

Refer to Instructions for Use (IFU) of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo for further details.

#### NOTE:

- If characterization is desired, the stains must be applied prior to application of Spray Glaze.
- The Use of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo may lead to a brighter shade. Use Dentsply Sirona Universal Spray Glaze if this effect is not desired (see complete Instructions for Use).

#### Glazing with DS Universal Stain and Glaze

1. Withdraw desired amount of DS Universal Glaze from the jar and place it on the mixing palette.

**NOTE:** If the stain or glaze inside the jar has separated, mix thoroughly with a glass, plastic or zirconia spatula.

2. If a thinner consistency is desired, dilute the material with the Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
3. Apply a thin layer of the glaze material all over the crown surface in the usual manner using a brush. Make sure not to apply the glaze material too thick or too thin. Too thin of a layer will result in a more matte finish. Too thick layers lead to bubbles on the surface.

4. If a more intensive shade effect is desired, DS Universal Stains can be applied on the glazed surface of the restoration. Apply a thin layer of the stain material on the crown surface in the usual manner using a brush. Make sure not to apply the glaze material too thick or too thin.

Refer to Instructions for Use (IFU) of Universal Stain & Glaze for further details.

#### 3.4.4 Glazing the Restoration in the furnace

**NOTE:** A restoration can be glazed a max of two times in the furnace.

#### Glazing CEREC® Zirconia+ in the CEREC® SpeedFire



Glaze restorations individually and do not glaze multiple restorations at the same time. Position the Support with the restoration centrally on the top door insulation and ensure that the Glazing Support Single/Multi Unit or restoration do not protrude out from the door insulation; otherwise, these may collide with the furnace chamber.

Two different glazing programs are available. Select the "GLAZING (Spray)" program for use of DS Universal Spray Glaze and DS Universal Spray Glaze Fluo or "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" program for use of DS Universal Stain and Glaze on the CEREC® SpeedFire control panel and allow the unit to cycle.

**NOTE:** Using DS Universal Stain & Glaze for crowns and bridges preheating to 400 °C is recommended.



#### Choose the right Glazing program

- Choosing the wrong glazing program may lead to damage of the restoration or CEREC® SpeedFire.

For further information please refer to the Operating Instructions of the CEREC® SpeedFire.

#### Glazing CEREC® Zirconia+ with other furnaces

For firing the restoration in furnaces from other manufacturers, follow the firing parameters outlined in Table below.

Drying	Closing	Pre-heat- ing tem- perature	Pre- heating	Heating rate	Final tempera- ture	Vacuum	Holding time	Cooling
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Pre-Cementation Surface Preparation

- Sand-blast the internal surface of the restoration using 50 µm aluminum oxide at a max pressure of 2.5 bar (35 PSI).
- Clean and disinfect the restoration as outlined in Hygiene section below.



#### Contamination – To reduce risk of infection

Restorations should be polished, stained and glazed (optional, if desired) and sandblasted internally before cleaning and disinfection.

Restorations should be cleaned and disinfected immediately prior to delivery. Follow instructions in Hygiene section below before delivery.

#### 3.6 Cementation

- Strictly follow preparation guidelines described above regarding preparation angle of 4 – 8° for conventional and self-adhesive cementation.
- Reduction of at least 0.5 – 0.7 mm in the central fossa and along the axial walls is mandatory for all types of cementation.

**NOTE:** If contact points need to be adjusted after cementation, the adjusted areas need to be polished afterwards.

#### 3.6.1 Conventional Cementation (Full Coverage Crowns and Bridges)

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement is recommended for conventional cementation of full coverage crowns and bridges fabricated from CEREC® Zirconia+ (see full instruction for use). If using conventional cements (resin modified glass ionomer (RMGI) or glass ionomer (GI) type cements) from other manufacturers, follow their respective instructions for use.

#### 3.6.2 Self-Adhesive Cementation (Full Coverage Crowns and Bridges)

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement is recommended for self-adhesive cementation of full coverage crowns and bridges fabricated from CEREC® Zirconia+ (see full instructions for use). Universal / self-adhesive resin type cements indicated for zirconia ceramic cementation from other manufacturers can be used following their respective instructions for use.

#### 3.6.3 Adhesive cementation (Full Coverage Crowns and Bridges)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement is recommended for adhesive cementation of full coverage crowns and bridges fabricated from CEREC® Zirconia+ (see full instructions for use). Adhesive resin cement systems indicated for zirconia ceramic cementation from other manufacturers can be used following their respective instructions for use.

## 4. HYGIENE AND DISPOSAL



#### Cross-contamination

Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations. Finished device should be disinfected per manufacturers' recommendation of disinfection material.

Following materials are considered compatible with CEREC® Zirconia+ restorations:

- 80% ethanol
- 70% 2-propanol

#### 4.1 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

## 5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

**5.1 Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY-MM-DD"**

**5.2 The following numbers should be quoted in all correspondences:**

- Reorder number
- Lot number
- Expiration date

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching using the Basic UDI-DI number ++EDDISMCERAMICSZ2 and at <https://dentsplysirona.com/ifu> using the reference number (REF).

## Mode d'emploi – FRANÇAIS

**AVERTISSEMENT** : ce produit est un dispositif médical. Réservé à l'usage dentaire uniquement.



## Symbole de sécurité

Ce pictogramme est le symbole de sécurité. Il est utilisé pour alerter sur les risques potentiels de blessure. Respecter tous les messages de sécurité suivant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

## 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le bloc de CFAO CEREC® Zirconia+ pour CEREC® et inLab® est un matériau qui peut être utilisé pour la fabrication de couronnes et bridges entièrement anatomiques dans les régions antérieure et postérieure avec une procédure de CFAO. Pour réaliser des restaurations indirectes, les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ sont fraisés en utilisant un système de CFAO de Dentsply Sirona. Remarque : Il est nécessaire de disposer du logiciel CEREC® version 5.1.3 ou supérieure avec Material Pack ou inLab® CAD 20.0.3 Service Pack et inLab® CAM 20.0.1 Material Pack ou supérieure.

Après le fraisage, les restaurations sont frittées dans le four CEREC® SpeedFire de Dentsply Sirona ou un autre four de frittage classique tel que inFire HTC speed ou inLab® ProFire. Les restaurations frittées sont finalisées par un polissage ou par un polissage et un glaçage.

CEREC® Zirconia+ – céramique dentaire de type II, classe 5 conforme à la norme ISO 6872:2015 + Amd.1:2018

### 1.1 Finalité

Céramique pour restauration dentaire fixe.

### 1.2 Indications

Les blocs CFAO CEREC® Zirconia+ sont indiqués pour toutes les restaurations céramiques pour les régions antérieures et postérieures :

- Couronnes et bridges entièrement anatomiques
- Bridges avec deux pontiques maximum

### 1.3 Utilisateur prévu

Professionnels dentaires (techniciens dentaires, dentistes).

### 1.4 Population de patients et affections prévues

Les blocs CFAO CEREC® Zirconia+ sont destinés aux patients qui ont besoin d'un traitement dentaire restaurateur ou prothétique à long terme, ou de corrections dentaires esthétiques. L'utilisation de la céramique n'est pas limitée à une population de patients spécifique.

### 1.5 Contre-indications

- Hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Structure dentaire insuffisante
- Résultats de préparation insuffisants
- Espace disponible insuffisant

### 1.6 Composition

Oxydes	Unité	Concentration
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	% (en poids)	< 8
HfO <sub>2</sub>	% (en poids)	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + pigments	% (en poids)	< 2

La teneur en ZrO<sub>2</sub> résulte du calcul suivant  
= 100 % - (HfO<sub>2</sub> + Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + SiO<sub>2</sub> + pigments)

### 1.7 Colorants, glaçages et céramiques cosmétiques compatibles

L'application du glaçage au spray ou au pinceau ou du colorant au pinceau est optionnelle avec les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+. Les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ sont compatibles avec les produits de Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Universal Spray Glaze et Universal Spray Glaze Fluo. CEREC® Zirconia+ peut être recouvert avec de la céramique de zircone, comme par exemple les céramiques cosmétiques Celtra® Ceram et Cercon® ceram. Consulter les modes d'emploi correspondants pour les instructions d'utilisation.

### 1.8 Matériaux d'assemblage compatibles

Les restaurations avec les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ sont compatibles avec les colles universelles/autoadhésives, les colles avec système adhésif et les systèmes de ciment classiques, y compris tous les matériaux d'assemblage de Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal et Calibra® Bio) conçus pour l'assemblage de la céramique de zircone (voir mode d'emploi complet du matériau sélectionné).

### 1.9 Caractéristiques techniques

Les spécifications suivantes s'appliquent aux restaurations réalisées avec CEREC® Zirconia+ qui ont été frittées dans un four CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ou inLab® ProFire. Coefficient d'expansion thermique (20–500 °C): 10.3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Résistance à la flexion (résistance à la flexion en 3 points) : > 1000 MPa

## 2. REMARQUES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Il convient de prendre connaissance des consignes de sécurité générales suivantes ainsi que des consignes de sécurité particulières qui figurent dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.

### 2.1 Mises en garde

- Il est très improbable que ce dispositif médical ait des effets indésirables dans le cadre d'une utilisation et d'une transformation correctes. Cependant, des réactions du système immunitaire (telles que des allergies) ou une paresthésie localisée (telle qu'un goût irritant ou une irritation de la muqueuse buccale) ne peuvent pas être totalement exclues. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et demander un avis médical.
- Les restaurations avec les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ ne sont pas adaptées pour les patients présentant des symptômes cliniques de parafonction ou de bruxisme.
- Ne pas inhaler les particules de poussière pendant le fraisage ou la finition. Porter un masque de protection approprié.
- Ne pas utiliser de matériaux d'autres marques, à l'exception de ceux indiqués au paragraphe 1.4, car ils peuvent modifier les performances de CEREC® Zirconia+.
- Ne pas utiliser de colorants ni de glaçages d'autres marques (à l'exception de ceux indiqués en 1.4) car ils peuvent influencer les performances du matériau.
- Ne pas appliquer de glaçage sur la surface des restaurations en CEREC® Zirconia+ frittées non polies. Il peut en résulter une usure excessive des surfaces antagonistes. La restauration doit impérativement être polie avant l'application du glaçage (voir Instructions étape par étape).
- Le choix d'un programme de glaçage erroné pourrait endommager la restauration ou le four CEREC® SpeedFire.
- Chez les patients ayant une hypersensibilité à l'un des composants, ce dispositif médical ne doit pas du tout être.

### 2.2 Précautions

- Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement défini par ce mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Porter des lunettes, des vêtements et des gants de protection appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- La contamination de la préparation ou de la zone marginale avec de la salive, du sang, de l'eau ou des agents hémostatiques pendant l'assemblage adhésif peut compromettre l'adhérence. Veiller à assurer une isolation adéquate et à utiliser des techniques de prise en charge des tissus appropriées pendant l'assemblage adhésif.
- Les dispositifs portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Les restaurations avec les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ requièrent une réduction appropriée de la préparation ainsi qu'une épaisseur adaptée. Une épaisseur insuffisante de la paroi peut entraîner une défaillance prématurée de la restauration.
- Les restaurations avec les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ doivent impérativement être frittées et polies ou glacées avant l'insertion. Il est recommandé de polir les surfaces occlusales avant le glaçage. L'insertion directe sans frittage entraîne un échec.
- Utiliser le produit uniquement dans une pièce bien ventilée.
- Ne pas sceller en utilisant des ciments provisoires. L'utilisation de ciments provisoires pourrait entraîner la fracture des restaurations en CEREC® Zirconia+.
- Les données actuellement disponibles sont insuffisantes pour étayer l'utilisation des blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ pour la fabrication de restaurations à recouvrement partiel (facettes, inlays, onlays), de bridges avec attaches collées à la résine (bridges « Maryland »), de reconstructions corono-radiculaires ou de piliers d'implant.
- Éviter les retouches des restaurations frittées avec des fraises, en particulier au niveau des connecteurs. Cela pourrait réduire la résistance à la flexion (voir Instructions étape par étape).
- L'utilisation de Universal Spray Glaze Fluo de Dentsply Sirona sur les restaurations en CEREC® Zirconia+ peut se traduire par une teinte plus claire. Il est recommandé d'utiliser Universal Spray Glaze de Dentsply Sirona si cet effet n'est pas souhaité.
- Un frittage classique pourrait se traduire par une teinte plus intense.

### 2.3 Interactions

Les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ sont conçus pour une utilisation avec un système de CFAO de Dentsply Sirona. Le fraisage des blocs avec des systèmes de CFAO non compatibles peut entraîner des restaurations inadéquates ou inacceptables.

### 2.4 Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été rapporté pour les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+. Si des effets indésirables sont signalés, il convient d'en informer Dentsply Sirona.

## 2.5 Conditions de conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de raccourcir la durée de vie et d'engendrer un dysfonctionnement du produit. Stocker dans un endroit sec et à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## 3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

### 3.1 Préparation

Une réduction adéquate de la dent pendant la préparation est essentielle pour optimiser la résistance, la teinte et la rétention de la restauration finie. Pour la préparation de dents antérieures ou postérieures, il est impératif de réduire la forme anatomique comme indiqué.

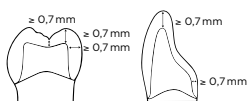
Il est recommandé de préparer une dépouille de 4 à 8°. La préparation doit impérativement être réalisée avec un chanfrein ou un épaulement à angle interne arrondi.

**Instructions pour la préparation des couronnes :** Tous les bords internes d'une préparation doivent être arrondis.

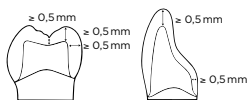
**Épaisseur de paroi minimale pour les couronnes :** les illustrations suivantes montrent l'épaisseur de paroi minimale spécifiée pour les couronnes. L'épaisseur de paroi minimale doit impérativement être garantie après toutes les retouches manuelles :

**REMARQUE :** l'épaisseur de paroi mini. standard dans le logiciel est de 0,7 mm. L'épaisseur de paroi minimale peut être réduite à 0,5 mm pour les couronnes, sauf en mode de fraisage Super Fast.

Épaisseur de paroi mini. en mode de fraisage Super Fast.

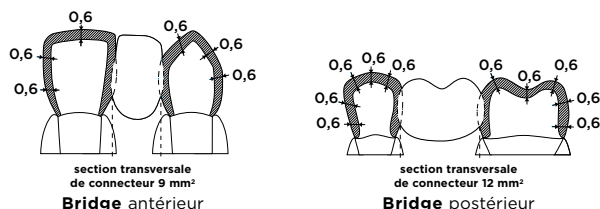


Épaisseur de paroi minimale pour tous les modes de fraisage sauf pour le mode Super Fast.



### Directives pour la préparation de dents-piliers (bridges antérieurs et postérieurs)

Les directives pour la préparation de dents-piliers sont les mêmes que celles pour les couronnes décrites plus haut. La réduction doit être au minimum de 0,6 mm au point le plus bas de la fissure, des cuspidés et de la paroi axiale principales. Le bridge peut être de type classique, avec des couronnes sur pilier unitaires à chaque extrémité et un maximum de 2 pontiques. Les sections transversales du tableau ci-dessous peuvent être utilisées pour les connecteurs :



Section transversale de connecteur pour	Section transversale minimale de connecteur en mm <sup>2</sup>
Restauration sur bridge antérieur	9
Restauration sur bridge postérieur	12

### 3.2 Traitement par CFAO

Les restaurations en CEREC® Zirconia+ sont réalisées avec le système de CFAO CEREC® ou inLab® de Dentsply Sirona. Pour toute question concernant ces systèmes, contacter Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Configuration logicielle requise

Les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ sont pris en charge par le logiciel CEREC® version 5.1.3 ou supérieure avec Material Pack ou inLab® CAD 20.0.3 Service Pack et inLab® CAM 20.0.1 Material Pack ou supérieure.

#### 3.2.2 Fraisage de la restauration

Dans le logiciel CEREC®, sélectionner le bloc de CFAO CEREC® Zirconia+. L'unité d'usinage Dentsply Sirona CAD/CAM demandera d'insérer un bloc de CFAO CEREC® Zirconia+. Pour des instructions de traitement détaillées, consulter le mode d'emploi et les manuels techniques des systèmes de CFAO correspondants. Veiller à suivre les recommandations du fabricant.

Le fraisage à sec est recommandé pour les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ mais il est également possible d'opter pour le fraisage humide.



### Fraisage humide – pour éviter les contaminations et la réduction de la translucidité

En cas de fraisage humide, il faut savoir que de l'eau de refroidissement contaminée (p. ex. résidus de particules de vitrocéramique) peut réduire la translucidité de la restauration finale. Il est par conséquent vivement conseillé, avant le fraisage humide, de renouveler l'eau de refroidissement et de nettoyer la chambre de fraisage ainsi que le filtre. Il est également possible d'utiliser trois cuves d'eau : une pour le fraisage humide de la vitrocéramique, une pour celui de la zircone et une pour le rinçage entre les deux.

### 3.3 Frittage

Le frittage classique ou rapide est possible.

#### 3.3.1 Préparation pour le frittage

Après le fraisage (et avant le frittage), il convient d'utiliser un outil en carbure de tungstène pour séparer la restauration du bloc. Retirer la tige de coulée avant le frittage. Si d'autres retouches sont nécessaires, il est recommandé de les réaliser avant le frittage.



#### Particules aéroportées – Pour réduire le risque d'inhalation

- Ne pas inhaler les poussières abrasives.
- Utiliser un système d'aspiration et porter un masque.

#### 3.3.2 Frittage de la restauration

Il est recommandé d'utiliser un four de frittage de Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ou inLab® ProFire) pour le processus de frittage. Avant le frittage de la restauration, il est recommandé d'en éliminer la poussière en utilisant de l'air comprimé ou une brosse pour céramique. Ne pas inhaler les poussières abrasives. Utiliser un système d'aspiration et porter un masque.

**REMARQUE :** Les restaurations en CEREC® Zirconia+ doivent impérativement être frittées à sec. Il convient par conséquent de prévoir des étapes de séchage préalable dans les programmes de frittage des restaurations ayant fait l'objet d'un fraisage humide, ce qui prolonge le temps de travail total.

#### Frittage dans le four CEREC® SpeedFire

Lors du frittage des restaurations en CEREC® Zirconia+ dans le four CEREC® SpeedFire, le logiciel CEREC® transfère automatiquement la tâche au four CEREC® SpeedFire si l'unité d'usinage et le four CEREC® SpeedFire sont connectés. Avec CEREC® SW 5.2.3 ou inLab CAM 22.0.0 Multi Job, il est possible de fritter jusqu'à 3 restaurations unitaires. Sélectionner les tâches correspondant aux restaurations unitaires et le four réglera automatiquement le temps de frittage.

**REMARQUE :** Dimensions maximales de la restauration.

Respecter les dimensions maximales de la chambre du four lors du chargement :

- Diamètre : 38 mm
- Hauteur : 20 mm

La restauration (y compris le support Glazing Support Single/Multi Unit) ne doit en aucun cas excéder les dimensions de la chambre - longueur (38 mm) et hauteur (20 mm) - pour ne pas l'endommager.

Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation du four CEREC® SpeedFire.

1. Placer la restauration avec la surface occlusale tournée vers le bas directement sur l'isolation de la porte supérieure.
2. Lancer le processus en effleurant l'icône de démarrage. Le four se ferme automatiquement une fois le processus lancé.
3. Le four s'ouvre automatiquement après le traitement thermique réussi. Le processus n'est pas encore terminé. En effet, la phase de refroidissement a lieu avec le four ouvert. Un signal sonore retentit lorsque la phase de refroidissement est terminée. Lorsque le témoin d'état à DEL de l'unité est vert, le four peut être déchargé au bout d'environ 30 secondes.



#### Risque de blessure

La restauration et les pièces de l'isolation de la porte peuvent encore être chaudes lorsque le témoin d'état à DEL de l'unité est vert. Toujours utiliser des pinces pour retirer la restauration du four. Laisser la restauration refroidir pendant cinq minutes supplémentaires avant de la saisir avec les mains.

4. Pour décharger le four, utiliser uniquement des pinces métalliques ou céramiques. Les pinces en plastique ne sont pas appropriées pour le retrait des restaurations car ces dernières sont encore très chaudes à ce stade. Placer la restauration sur le plateau résistant au feu pour la poursuite du refroidissement.

**REMARQUE :** il est possible de raccourcir les temps de frittage des restaurations fraisées à sec en les plaçant dans un four CEREC® Speedfire préchauffé à 400°C. Pour cela, utiliser la fonction préchauffage du four CEREC® Speedfire avant de lancer le processus de frittage.

#### inFire HTC speed :

##### Restaurations fraisées à sec

En cas de frittage dans le four inFire HTC speed, utiliser le programme mémorisé « inCoris TZI/ZI speed ».

	Vitesse de chauffe °C/min	Température de traitement °C	Temps de traitement min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Restaurations fraisées en condition humide

En cas de frittage dans le four inFire HTC speed, utiliser le programme mémorisé « inCoris TZI/ZI speed wet ».

	Vitesse de chauffe °C/min	Température de traitement °C	Temps de traitement min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

#### inLab® ProFire :

##### Restaurations fraisées à sec

Pour le frittage dans le four inLab® Profire, utiliser le programme mémorisé « CEREC® Zirconia+ speed ».

	Vitesse de chauffe °C/min	Température de traitement °C	Temps de traitement min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

##### Restaurations fraisées en condition humide

Pour le frittage dans le four inLab® Profire, utiliser le programme mémorisé « CEREC® Zirconia+ speed wet ».

	Vitesse de chauffe °C/min	Température de traitement °C	Temps de traitement min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

#### Frittage de CEREC® Zirconia+ dans d'autres fours

Pour le frittage des restaurations dans des fours d'autres fabricants, appliquer les paramètres figurant dans les tableaux ci-dessous ou se rendre sur [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

##### Restaurations fraisées à sec

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Ouvrir la porte
TA	99	800	5	50	1510	30	99	750	

##### Restaurations fraisées en condition humide

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Ouvrir la porte
TA	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

#### 3.3.3 Retouches des restaurations frittées

**État de surface – Pour réduire le risque de diminution de la résistance à la flexion**

L'état de surface des matériaux céramiques joue un rôle capital dans leur résistance à la flexion. Les retouches des restaurations frittées avec des outils de fraisage est à proscrire impérativement, en particulier au niveau des connecteurs.

Cependant, si des retouches sont nécessaires, suivre les règles élémentaires suivantes :

- Les retouches à l'état fritté doivent être réalisées avec des outils diamantés fins sur une pièce à main à vitesse élevée avec refroidissement à l'eau et à faible pression. Les retouches effectuées avec des instruments diamantés doivent impérativement être suivies d'un polissage.
- Une alternative consiste à effectuer les retouches avec un polissoir en caoutchouc diamanté et une pièce à main à vitesse lente et pression faible. L'outil doit impérativement être appliqué à plat pour réduire au maximum les vibrations.

- Les zones sous tension lors de l'utilisation clinique, principalement les connecteurs dans les structures de type bridge, ne doivent pas être retouchées.

#### 3.4 Polissage, essai en bouche, coloration et glaçage en option

Les restaurations en CEREC® Zirconia+ peuvent être polies ou polies et glacées. Il est recommandé de polir les surfaces occlusales avant le glaçage.

##### 3.4.1 Polissage

- CEREC® Zirconia+ peut être poli avec des agents de polissage standard pour céramique de zircone.
  - Le traitement thermique ultérieur n'est pas nécessaire/recommandé.
  - Les kits MEISINGER LUSTER® pour zircone sont recommandés pour le polissage de la restauration..
1. 9735H : ébavurage des points de contact, vitesse de rotation recommandée : 8.000-12.000 tr/min
  2. DCA06 : lissage de la forme externe, vitesse de rotation recommandée : 7.000-12.000 tr/min
  3. 9771M\* : polissage des surfaces occlusales, vitesse de rotation recommandée : 7.000-12.000 tr/min
  4. DCA12 : polissage très brillant des formes externes, vitesse de rotation recommandée : 7.000-12.000 tr/min
  5. 9771C\* : polissage très brillant des surfaces occlusales, vitesse de rotation recommandée : 7.000-12.000 tr/min

\*Remarque : à utiliser avec une faible pression de contact réduite.

Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation des kits MEISINGER LUSTER®. Meisinger n'est pas une entreprise de Dentsply Sirona.

##### 3.4.2 Essai en bouche facultatif

- Essayer la restauration en bouche pour contrôler l'ajustement marginal et proximal. Faire les retouches nécessaires comme décrit plus haut.



ATTENTION

##### Contamination – Pour réduire le risque d'infection

Les restaurations doivent être polies, nettoyées et désinfectées avant et après l'essai en bouche facultatif. Voir la section Hygiène ci-dessous.

- Les retouches réalisées pendant l'essai en bouche doivent impérativement être suivies d'un nouveau polissage comme décrit ci-dessous avant la coloration et le glaçage en option et la livraison finale.

##### 3.4.3 Coloration et glaçage en option



ATTENTION

##### État de surface – Pour réduire le risque d'usure excessive

- S'assurer, avant le glaçage, que les restaurations sont correctement frittées et qu'au moins les surfaces occlusales sont polies.
- Les restaurations doivent impérativement être propres et sèches avant l'application.

Les restaurations en CEREC® Zirconia+ peuvent être glacées avec les systèmes suivants de Dentsply Sirona : Universal Stain and Glaze, Universal Spray Glaze ou Universal Spray Glaze Fluo.

Suivre au préalable les instructions de polissage de la section 3.4.1.

Après le polissage, nettoyer la restauration avec un nettoyeur ultrasonique ou un nettoyeur à vapeur avant l'application de Spray Glaze ou du colorant au pinceau. S'assurer que la restauration est exempte de contaminations et totalement séchée à l'air exempt d'huile avant l'application de Spray Glaze ou du colorant au pinceau.

##### Préparation de la restauration pour la coloration et/ou le glaçage

Utiliser les supports Glazing Support Single/Multi Unit et CEREC® SpeedPaste. Ajouter une petite quantité de CEREC® SpeedPaste à la restauration pour garantir un maintien stable sur la tige. Ne pas remplir toute la restauration de pâte de cuisson. Placer les supports Glazing Support Single/Multi Unit dans la pâte et utiliser les pinces pour les saisir si nécessaire. Suivre les instructions d'utilisation fournies avec CEREC® SpeedPaste.

##### Glaçage avec Universal Spray Glaze ou Universal Spray Glaze Fluo de Dentsply Sirona

1. Utiliser des pinces pour saisir le support avec la restauration.
2. Agiter vigoureusement la bombe aérosol immédiatement avant l'application.
3. Observer une distance de 6 à 10 cm entre le gicleur et la surface de la restauration.
4. Pulvériser Universal Spray Glaze ou Universal Spray Glaze Fluo de Dentsply Sirona en une couche régulière sur tous les côtés directement sur la restauration (colorée). Agiter vigoureusement la bombe aérosol après chaque pulvérisation.
5. Appliquer une couche de glaçage uniforme sur la surface de la restauration. La couche de glaçage appliquée doit être mince et uniforme.
6. S'assurer que le glaçage n'est pas appliqué sur l'intrados de la restauration. En cas de présence de glaçage sur l'intrados de la restauration, l'éliminer avec une brosette sèche, à poils courts et durs.
7. Maintenir la bombe aérosol aussi droite que possible pendant la pulvérisation.
8. Attendre quelques secondes jusqu'à ce que le glaçage soit sec et réparti en une couche régulière blanchâtre. Appliquer plus de produit si nécessaire.



9. Si une autre application de produit est nécessaire après la cuisson, la pulvérisation et la cuisson peuvent être réalisées une nouvelle fois de la même manière.

Consulter le mode d'emploi de Universal Spray Glaze/Universal Spray Glaze Fluo de Dentsply Sirona pour plus de détails.

#### REMARQUE:

- Si une caractérisation est souhaitée, les colorants doivent impérativement être appliqués avant Spray Glaze.
- L'utilisation de Universal Spray Glaze Fluo de Dentsply Sirona peut se traduire par une teinte plus claire. Il est recommandé d'utiliser Universal Spray Glaze de Dentsply Sirona si cet effet n'est pas souhaité (voir mode d'emploi complet).

#### Glaçage avec Universal Stain and Glaze de DS

1. Prélever la quantité souhaitée de Universal Glaze de DS du bocal et la déposer sur la palette de mélange.

**REMARQUE:** Si le colorant ou le glaçage a précipité dans le bocal, mélanger soigneusement avec une spatule en verre, en plastique ou en zircone.

2. Pour une consistance plus fluide, diluer le matériau avec le colorant et liquide de glaçage de Dentsply Sirona (RÉF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
3. Appliquer une fine couche de matériau de glaçage sur toute la surface de la couronne selon la procédure habituelle en utilisant une brosse. Veiller à ne pas appliquer le matériau de glaçage en couches trop épaisses ou trop minces. Une couche trop mince donne un fini plus mat. Avec une couche trop épaisse, le matériau risque de transformer en boue et/ou formation de bulles.
4. Pour une teinte plus intense, les colorants universels de DS peuvent être appliqués sur la surface glacée de la restauration. Appliquer une fine couche de colorant sur la surface de la couronne selon la procédure habituelle en utilisant une brosse. Veiller à ne pas appliquer le matériau de glaçage en couches trop épaisses ou trop minces.

Consulter le mode d'emploi de Universal Stain & Glaze pour plus de détails.

#### 3.4.4 Glaçage de la restauration au four

**REMARQUE :** Une restauration peut être glacée au maximum deux fois dans le four.

#### Glaçage de CEREC® Zirconia+ dans le four CEREC® SpeedFire



Procéder au glaçage des restaurations séparément ; ne pas procéder au glaçage de plusieurs restaurations en même temps. Positionner le support avec la restauration au centre de l'isolation de la porte supérieure et s'assurer que le support Glazing Support Single/Multi Unit ou la restauration ne dépasse pas de l'isolation de la porte au risque de heurter la chambre du four.

Sélectionner le programme « GLAZE » sur le panneau de commande du four CEREC® SpeedFire et laisser l'unité démarrer. Il y a deux programmes de glaçage. Sur le panneau de commande du four CEREC® SpeedFire, sélectionner le programme « GLAZING (Spray) » en cas d'utilisation des produits Universal Spray Glaze et Universal Spray Glaze Fluo de DS, ou le programme « GLAZING (Stain & Glaze Paste) » en cas d'utilisation du produit Universal Stain & Glaze de DS, puis laisser l'unité démarrer.

**REMARQUE :** Il est recommandé d'appliquer un préchauffage à 400 °C lors de l'utilisation de DS Universal Stain & Glaze pour les couronnes et les ponts.



#### Choisir le bon programme de glaçage

- Le choix d'un programme de glaçage erroné pourrait endommager la restauration ou le four CEREC® SpeedFire.

#### Glaçage de CEREC® Zirconia+ dans d'autres fours

Pour la cuisson des restaurations dans des fours d'autres fabricants, appliquer les paramètres de cuisson figurant dans le tableau ci-dessous.

Séchage	Fermeture	Température de préchauffage	Préchauffage	Vitesse de chauffe	Température finale	Vide	Temps de traitement	Refroidissement
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Préparation de la surface avant l'assemblage

- Sabler l'intrados de la restauration avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2,5 bars (35 PSI).
- Nettoyer et désinfecter la restauration comme décrit dans la section Hygiène ci-dessous.



#### Contamination - Pour réduire le risque d'infection

Les restaurations doivent être polies, colorées et glacées (facultatif) et leur intrados sablé avant le nettoyage et la désinfection. Les restaurations doivent être nettoyées et désinfectées immédiatement avant la livraison. Suivre les instructions de la section Hygiène ci-dessous avant la livraison.

#### 3.6 Assemblage

- Suivre à la lettre les directives de préparation décrites ci-dessus en ce qui concerne l'angle de préparation de 4 - 8° pour un assemblage conventionnel et avec des colles autoadhésives.
- Une réduction d'au moins 0,5 à 0,7 mm dans la fosse centrale et le long des parois axiales est impérative pour tous les types d'assemblage.

**REMARQUE :** si les points de contact doivent être ajustés après l'assemblage, les surfaces ajustées doivent ensuite être polies.

#### 3.6.1 Assemblage conventionnel (couronnes et bridges à couverture totale)

Le ciment de scellement biocéramique Calibra® Bio de Dentsply Sirona est recommandé pour l'assemblage conventionnel des couronnes et bridges à couverture totale fabriqués avec CEREC® Zirconia+ (voir mode d'emploi complet). Si des ciments conventionnels [ciments de type verre ionomère renforcé à la résine (RMGI) ou verre ionomère (GI)] d'autres fabricants sont utilisés, suivre le mode d'emploi correspondant.

#### 3.6.2 Assemblage avec des colles autoadhésives (couronnes et bridges à couverture totale)

La colle autoadhésive Calibra® Universal de Dentsply Sirona est recommandée pour l'assemblage des couronnes et bridges à couverture totale fabriqués avec CEREC® Zirconia+ (voir mode d'emploi complet). L'utilisation de colles universelles / autoadhésives d'autres fabricants indiquées pour l'assemblage de la céramique de zircone est possible à condition de respecter le mode d'emploi correspondant.

#### 3.6.3 Assemblage avec des colles adhésives (couronnes et bridges à couverture totale)

La colle avec système adhésif Calibra® Ceram de Dentsply Sirona est recommandée pour l'assemblage adhésif des couronnes et bridges à couverture totale fabriqués avec CEREC® Zirconia+ (voir mode d'emploi complet). L'utilisation de colles avec système adhésif d'autres fabricants indiquées pour l'assemblage de la céramique de zircone est possible à condition de respecter le mode d'emploi correspondant.

#### 4. HYGIÈNE ET ÉLIMINATION



#### Contamination croisée

Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale. Le dispositif terminé doit être désinfecté en suivant les recommandations du fabricant du produit de désinfection.

Les produits suivants sont considérés comme compatibles avec les restaurations en CEREC® Zirconia+ :

- 80 % éthanol
- 70 % 2-propanol

#### 4.1 Élimination

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.

#### 5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE

##### 5.1 Ne pas utiliser après la date de péremption.

**Norme ISO appliquée :** « AAAA-MM-JJ »

##### 5.2 Les informations suivantes doivent être mentionnées dans toute correspondance :

- Référence du produit
- Numéro de lot
- Date de péremption

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce produit peut être trouvé (après activation) sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en effectuant une recherche à l'aide du numéro UDI-DI de base ++EDD1SMCERAMICSZ2 et sur <https://dentsplysirona.com/ifu> à l'aide du numéro de référence (REF).

## Istruzioni per l'uso - ITALIANO

**AVVERTENZA:** questo prodotto è un dispositivo medico. Esclusivamente per uso odontoiatrico.

IT

### 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il blocchetto CAD/CAM Zirconia+ per CEREC® e inLab® è un materiale indicato per la realizzazione con procedura CAD/CAM di corone e ponti completamente anatomici nei settori anteriori e posteriori. I restauri indiretti vengono realizzati mediante fresatura dei blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ con sistema CAD/CAM Dentsply Sirona. Per la lavorazione sono necessari CEREC® versione 5.1.3 con Material Pack o superiore oppure inLab® CAD 20.0.3 Service Pack e inLab® CAM 20.0.1 Material Pack o superiore.

Dopo la fresatura i restauri vengono sinterizzati nel forno Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire o in altro forno per sinterizzazione convenzionale come inFire HTC speed o inLab® ProFire.

I restauri sinterizzati vengono finiti con lucidatura o lucidatura e glasura. CEREC® Zirconia+ è un materiale ceramico dentale di tipo II, classe 5 secondo la norma ISO 6872:2015 + Amd.1:2018

#### 1.1 Uso previsto

Ceramiche per restauri dentali protesici fissi.

#### 1.2 Indicazioni

I blocchi CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono indicati per tutti i restauri ceramici in tutte le posizioni anteriori e posteriori del cavo orale:

- Corone e ponti anatomicamente completi
- Ponti con al massimo due elementi intermedi

#### 1.3 Utenti previsti

Professionisti del settore dentale (odontoiatri e ortodontisti).

#### 1.4 Popolazione di pazienti e patologie previste

I blocchi CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono indicati nei pazienti che necessitano di terapie dentali restaurative o protesiche o di correzioni estetiche a livello dentale. Il ricorso alla ceramica non è limitato a specifiche popolazioni di pazienti.

#### 1.5 Controindicazioni

- Igiene orale insufficiente
- Struttura dentale insufficiente
- Risultati della preparazione incorretti
- Spazio disponibile insufficiente

#### 1.6 Composizione

Ossidi	Unità	Concentrazione
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	% in peso	< 8
HfO <sub>2</sub>	% in peso	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + pigmenti coloranti	% in peso	< 2

Il contenuto di ZrO<sub>2</sub> è un valore calcolato  
= 100 % - (HfO<sub>2</sub> + Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + SiO<sub>2</sub> + pigmenti coloranti)

#### 1.7 Supercolori e glasure compatibili e ceramiche da rivestimento

Con i blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ l'uso di glasura spray o di supercolori o di glasura a pennello è opzionale.

I blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono compatibili con il sistema Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

I restauri realizzati con CEREC® Zirconia+ possono essere rivestiti con ceramiche da rivestimento in zirconia, ad es. Celtra® Ceram e Cercon® ceram. Per la lavorazione consultare le corrispondenti istruzioni per l'uso.

#### 1.8 Cementi compatibili

I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono compatibili con cementi universali/autoadesivi, cementi resinosi adesivi e sistemi di cementazione convenzionale, inclusi tutti i sistemi di cementazione Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal e Calibra® Bio) concepiti per la cementazione di ceramica di zirconia (leggere le istruzioni per l'uso complete del cemento scelto).

#### 1.9 Dati tecnici

Le seguenti specifiche si riferiscono a restauri CEREC® Zirconia+ sinterizzati in forno per sinterizzazione CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed o inLab® ProFire.

Coefficiente di espansione termica (20–500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>  
Resistenza a flessione (resistenza a flessione a 3 punti): > 1000 MPa

### 2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.



ATTENZIONE

#### Simbolo di allarme per la sicurezza

Questo è il simbolo di allerta sulla sicurezza. È usato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.

### 2.1 Avvertenze

- Se questo dispositivo medico viene lavorato e utilizzato correttamente, la comparsa di effetti indesiderati è altamente improbabile. Non è possibile tuttavia escludere completamente la possibilità che si verifichino reazioni immunitarie (ad esempio allergie) o parestesie localizzate (ad esempio sapore irritante o irritazione della mucosa orale). In caso di sensibilizzazione o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
- I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ non sono indicati per pazienti con sintomi clinici di abitudini parafunzionali o bruxismo.
- Non inalare le particelle di polvere durante la fresatura o la rifinitura. Indossare una mascherina protettiva adeguata.
- Non utilizzare materiali di altri fabbricanti (ad eccezione di quanto indicato al punto 1.4), perché potrebbero incidere sulle prestazioni di CEREC® Zirconia+.
- Non utilizzare supercolori e glasure di altri fabbricanti (ad eccezione di quanto indicato in 1.4), perché potrebbero incidere sulle prestazioni del materiale.
- La scelta del programma di glasura sbagliato può causare danni al restauro o a CEREC® SpeedFire.
- Non applicare glasura sulla superficie di restauri CEREC® Zirconia+ sinterizzati e non lucidati. In tal caso potrebbe verificarsi una eccessiva usura delle superfici antagoniste. Prima dell'applicazione della glasura il restauro deve essere lucidato (vedere le istruzioni per l'uso by step).
- In caso di ipersensibilità del paziente verso uno dei componenti, questo dispositivo medico non deve essere utilizzato o può esserlo solo su consiglio dell'odontoiatra o del medico curante.

### 2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione dell'odontoiatra, che se ne assume la completa responsabilità.
- Indossare occhiali, abbigliamento e guanti protettivi. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- La contaminazione della preparazione o dell'area del margine con saliva, sangue, acqua o emostatici nel corso della cementazione adesiva può causare l'insuccesso dell'adesione. Assicurare un isolamento adeguato e idonee tecniche di gestione dei tessuti durante la cementazione adesiva.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione crociata.
- I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ richiedono una corretta riduzione della preparazione e spessori adeguati. Uno spessore insufficiente delle pareti del restauro può determinarne il fallimento precoce.
- I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ devono essere sinterizzati, quindi lucidati, oppure lucidati e glasati, prima dell'inserimento sul paziente. Prima della glasura, si raccomanda di lucidare le aree occlusali. L'inserimento diretto senza sinterizzazione può portare all'insuccesso.
- Usare solo in luoghi ben ventilati.
- Non cementare con cementi provvisori. L'uso di cementi provvisori può causare la frattura dei restauri CEREC® Zirconia+.
- Non esistono dati sufficienti per supportare l'uso di blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ per la realizzazione di restauri a copertura parziale (faccette, inlay, onlay), ponti adesivi (ponti "Maryland"), perni endodontici e core, o monconi implantari.
- Evitare di ritoccare i restauri sinterizzati con frese, specialmente nelle zone dei connettori. La resistenza a flessione può essere compromessa (vedere le istruzioni per l'uso step by step).
- L'uso di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo su restauri in CEREC® Zirconia+ può conferire un aspetto di colore più chiaro. Se non si desidera questo effetto, si consiglia di usare Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- La sinterizzazione convenzionale può portare a un croma più elevato.

### 2.3 Interazioni

I blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono progettati per essere lavorati con un sistema CAD/CAM Dentsply Sirona. La fresatura dei blocchetti con sistemi CAD/CAM non compatibili può portare alla realizzazione di restauri inadeguati o inaccettabili.

### 2.4 Reazioni indesiderate

Per i blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ non sono state riportate reazioni indesiderate. Qualsiasi informazione su eventuali reazioni indesiderate di cui l'utilizzatore venga a conoscenza deve essere notificata a Dentsply Sirona.

### 2.5 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento. Conservare in un luogo asciutto e proteggere dall'umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### 3. ISTRUZIONI PER L'USO STEP BY STEP

#### 3.1 Preparazione

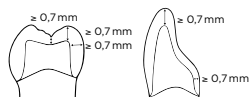
Una riduzione adeguata dei denti con la preparazione è essenziale per ottimizzare resistenza, colore e ritenzione del restauro finito. Durante la preparazione dei denti anteriori o posteriori è necessario ridurre la forma anatomica come illustrato sotto. Si raccomanda una preparazione con conicità compresa tra 4 e 8°. La preparazione deve essere eseguita con un chamfer oppure una spalla con angolo interno arrotondato.

**Linee guida per la preparazione delle corone:** Tutti gli angoli delle pareti interne di una preparazione devono essere arrotondati.

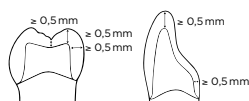
**Spessore minimo delle pareti per corone:** le figure seguenti mostrano gli spessori minimi delle pareti da rispettare per le corone. Gli spessori minimi delle pareti devono essere mantenuti anche dopo tutti i ritocchi manuali.

**NOTA:** lo spessore minimo standard delle pareti nel software è di 0,7 mm. Lo spessore minimo delle pareti può essere ridotto a 0,5 mm per le corone, eccetto la Modalità di Fresatura Super Fast.

Spessore minimo delle pareti per la Modalità di Fresatura Super Fast.



Spessore minimo delle pareti per tutte le modalità di fresatura eccetto la Modalità di Fresatura Super Fast.



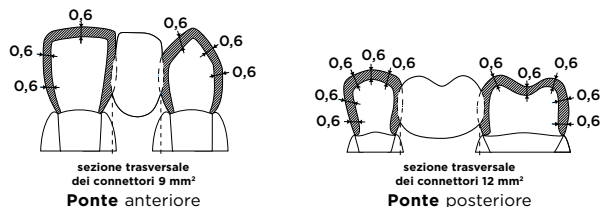
#### Linee guida per la preparazione dei denti pilastro (ponti anteriori e posteriori)

Le linee guida per la preparazione dei denti pilastro corrispondono alle linee guida per le corone descritte sopra.

La riduzione deve essere di almeno 0,6 mm al punto più basso del solco principale, sulle cuspidi e sulla parete assiale.

Il disegno del ponte può essere convenzionale: corone pilastro singole a ciascuna estremità, con non più di 2 elementi intermedi.

Le sezioni trasversali dei connettori sono indicate nella tabella sottostante:



Sezione trasversale dei connettori per	Sezione trasversale minima dei connettori in mm <sup>2</sup>
Ponte anteriore	9
Ponte posteriore	12

#### 3.2 Lavorazione CAD/CAM

I restauri in CEREC® Zirconia+ vengono prodotti con i sistemi CAD/CAM CEREC® o inLab® di Dentsply Sirona. Per qualsiasi domanda relativa a questi sistemi contattare Dentsply Sirona.

##### 3.2.1 Requisiti software

I blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono supportati da CEREC® versione 5.1.3 con Material Pack o superiore, oppure da inLab® CAD 20.0.3 Service Pack e inLab® CAM 20.0.1 Material Pack o superiore.

##### 3.2.2 Fresatura del restauro

Nel software CEREC® selezionare il materiale blocchetto CAD/CAM CEREC® Zirconia+. La fresatrice CAD/CAM Dentsply Sirona chiederà di inserire un blocchetto CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Per il processo di lavorazione dettagliato consultare le istruzioni per l'uso e i manuali tecnici dei relativi sistemi CAD/CAM. Seguire le raccomandazioni del fabbricante.

Per i blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ è raccomandata la fresatura a secco, ma se si desidera è possibile anche la fresatura a umido.



#### Fresatura a umido - Per evitare contaminazione e ridotta traslucenza

Se si utilizza la fresatura a umido, è necessario tenere presente che l'acqua di raffreddamento contaminata (ad esempio a causa di residui di particelle di vetroceramica) può ridurre la traslucenza del restauro finale. Pertanto, si raccomanda caldamente di rinnovare l'acqua di raffreddamento e di pulire camera di fresatura e filtro prima della fresatura a umido. In alternativa è possibile usare tre serbatoi di acqua separati per la vetroceramica, eseguire un risciacquo intermedio e realizzare la fresatura a umido della zirconia.

#### 3.3 Sinterizzazione

È possibile eseguire sinterizzazione classica o veloce.

##### 3.3.1 Preparazione per la sinterizzazione

Dopo il processo di fresatura (e prima della sinterizzazione) separare il restauro dal grezzo utilizzando una fresa in carburo di tungsteno. Eliminare il perno di attacco prima della sinterizzazione. Se sono necessari altri ritocchi, si raccomanda di eseguirli prima della sinterizzazione.



#### Particelle volatili - Per ridurre il rischio di inalazione

- Non inalare polveri abrasive.
- Usare un sistema di aspirazione e indossare una mascherina.

##### 3.3.2 Sinterizzazione del restauro

Per il processo di sinterizzazione si consiglia un forno Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed o inLab® ProFire). Prima della sinterizzazione del restauro, si raccomanda di eliminare la polvere dal manufatto con aria compressa o con un pennello per ceramica. Non inalare polveri abrasive. Usare un sistema di aspirazione e indossare una mascherina.

**NOTA:** i restauri realizzati con CEREC® Zirconia+ devono essere sinterizzati asciutti. I restauri fresati a umido hanno pertanto fasi di preasciugatura incluse nei relativi programmi di sinterizzazione, che prolungano i tempi complessivi.

##### Sinterizzazione in CEREC® SpeedFire

Quando i restauri CEREC® Zirconia+ vengono sinterizzati in CEREC® SpeedFire, il software CEREC® trasferisce automaticamente il lavoro al forno CEREC® SpeedFire, se la fresatrice e il forno sono connessi. Il software CEREC® SW 5.2.3 o inLab CAM 22.0.0 Multi Job consente la sinterizzazione di un massimo di 3 restauri singoli. Selezionare i lavori dei restauri singoli e il forno adatterà automaticamente il tempo di sinterizzazione.


**NOTA:** dimensione massima del restauro

Quando si carica il forno, rispettare la dimensione massima della camera di cottura:

- diametro: 38 mm
- altezza: 20 mm

Il restauro (compreso il supporto Glazing Support Single/Multi Unit) non deve avere dimensioni maggiori di quelle della camera (lunghezza 38 mm e altezza 20 mm), altrimenti la camera potrebbe venire danneggiata.

Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso del forno CEREC® SpeedFire.

1.  Posizionare il restauro, con la superficie occlusale rivolta verso il basso, direttamente sopra l'isolamento della porta.
2. Avviare il processo toccando l'icona di avvio. Il forno si chiude automaticamente all'avvio del processo.
3. Il forno si apre automaticamente quando il trattamento termico è concluso con successo. Il processo non è ancora completato, in quanto è prevista una fase di raffreddamento a forno aperto. Al termine del processo di raffreddamento viene emesso un segnale acustico. Quando l'indicatore LED di stato dell'apparecchio diventa verde, il forno può essere scaricato dopo 30 secondi circa.



#### Rischio di lesioni

Rischio di lesioni Il restauro e parti dell'isolamento della porta possono essere ancora molto caldi quando l'indicatore LED di stato dell'apparecchio diventa verde. Usare sempre una pinzetta per rimuovere il restauro dal forno. Lasciare che il restauro si raffreddi per altri cinque minuti prima di prelevarlo con le mani.

4. Per scaricare il forno, utilizzare solo una pinzetta in metallo o ceramica. Le pinzette in plastica non sono adatte a questa operazione perché in questa fase i restauri sono ancora molto caldi. Per un ulteriore raffreddamento posizionare il restauro sul supporto ignifugo.

**NOTA:** i tempi di sinterizzazione dei restauri fresati a secco possono essere ridotti collocando il restauro in un forno CEREC® Speedfire preriscaldato a 400 °C. A tal fine, utilizzare la funzione di preriscaldamento del forno CEREC® Speedfire prima di iniziare il processo di sinterizzazione.

#### **inFire HTC speed:**

##### **Restauri fresati a secco**

Se la sinterizzazione viene effettuata in inFire HTC speed usare il programma preimpostato "inCoris TZI/ZI speed".

	Velocità di riscaldamento °C/min	Temperatura di mantenimento °C	Tempo di mantenimento min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### **Restauri fresati a umido**

Se la sinterizzazione viene effettuata in inFire HTC speed, usare il programma preimpostato "inCoris TZI/ZI speed wet".

	Velocità di riscaldamento °C/min	Temperatura di mantenimento °C	Tempo di mantenimento min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

#### **inLab® ProFire:**

##### **Restauri fresati a secco**

Se la sinterizzazione viene effettuata in inLab® Profire usare il programma preimpostato "CEREC® Zirconia+ speed".

	Velocità di riscaldamento °C/min	Temperatura di mantenimento °C	Tempo di mantenimento min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

##### **Restauri fresati a umido**

Se la sinterizzazione viene effettuata in inLab® Profire, usare il programma preimpostato "CEREC® Zirconia+ speed wet".

	Velocità di riscaldamento °C/min	Temperatura di mantenimento °C	Tempo di mantenimento min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

#### **Sinterizzazione di CEREC® Zirconia+ con altri forni**

Per la sinterizzazione dei restauri in forni di altri fabbricanti, attenersi ai parametri di cottura indicati nelle tabelle seguenti o consultare il sito [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

##### **Restauri fresati a secco**

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
TA	99	800	5	50	1510	30	99	750	Aprire la porta

##### **Restauri fresati a umido**

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
TA	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	Aprire la porta

#### **3.3.3 Ritocchi dei restauri sinterizzati**



##### **Condizioni della superficie - Per ridurre il rischio di compromettere la resistenza a flessione**

Le condizioni della superficie dei materiali ceramici sono critiche per la loro resistenza a flessione. È necessario evitare di ritoccare i restauri sinterizzati con frese, specialmente nelle zone dei connettori.

Tuttavia, se il ritocco è indispensabile, seguire le seguenti regole base:

- Eseguire il ritocco dei restauri già sinterizzati con frese diamantate a grana fine e un manipolo ad alta velocità, raffreddando con acqua ed esercitando poca pressione. I ritocchi effettuati con strumenti diamantati devono essere seguiti dalla lucidatura.

- In alternativa è possibile eseguire ritocchi con gommini per lucidatura diamantati morbidi e un manipolo a bassa velocità, esercitando poca pressione. Lo strumento deve essere appoggiato di piatto per ridurre al minimo le vibrazioni.
- Le zone che nell'uso clinico sono sottoposte a tensione, cioè principalmente i connettori dei ponti, non devono essere ritoccate.

#### **3.4 Lucidatura, prova, pittura e glasura opzionali**

I restauri CEREC® Zirconia+ possono essere lucidati oppure lucidati e glasati. Prima della glasura, si raccomanda di lucidare le aree occlusali.

##### **3.4.1 Lucidatura**

- Il restauro CEREC® Zirconia+ può essere lucidato con normali lucidanti per ceramiche di zirconia.
- Un successivo trattamento termico non è necessario né raccomandato.
- Per la lucidatura del restauro si consigliano i kit per zirconia MEISINGER LUSTER®.

1. 9735H: rifinitura dei punti di contatto, velocità di rotazione consigliata: 8.000-12.000 giri/min
2. DCA06: levigatura della forma esterna, velocità di rotazione consigliata: 7.000-12.000 giri/min
3. 9771M\*: lucidatura della superficie occlusale, velocità di rotazione consigliata: 7.000-12.000 giri/min
4. DCA12: lucidatura a specchio della forma esterna, velocità di rotazione consigliata: 7.000-12.000 giri/min
5. 9771C\*: lucidatura a specchio della superficie occlusale, velocità di rotazione consigliata: 7.000-12.000 giri/min

**\*Nota:** utilizzare esercitando poca pressione di contatto! Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dei kit MEISINGER LUSTER®. Meisinger non fa parte di Dentsply Sirona.

##### **3.4.2 Prova opzionale**

- Provare la chiusura marginale e l'adattamento prossimale del restauro. Effettuare tutti i ritocchi necessari come descritto sopra.



##### **Contaminazione - Per ridurre il rischio di infezione**

Prima e dopo la prova opzionale i restauri devono essere lucidati, puliti e disinfettati. Vedere la sezione Igiene nel seguito.

- I ritocchi effettuati durante la prova devono essere obbligatoriamente rilucidati come descritto sotto prima dell'applicazione opzionale di supercolori e glasura e della consegna finale.

##### **3.4.3 Pittura e glasura opzionali**



##### **Condizioni della superficie - Per ridurre il rischio di eccessiva usura**

- Prima della glasura, accertarsi che i restauri siano correttamente sinterizzati e che almeno le aree occlusali siano state lucidate.
- Prima dell'applicazione i restauri devono essere puliti e asciutti.

I restauri CEREC® Zirconia+ possono essere glasati con: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Prima di tutto seguire le istruzioni per la lucidatura della sezione 3.4.1. Dopo la lucidatura e prima dell'applicazione di Spray Glaze o dell'applicazione a pennello dei supercolori, pulire il restauro utilizzando una vasca ad ultrasuoni oppure una vaporiera. Accertarsi che il restauro non presenti tracce di contaminazione e sia completamente asciugato con aria priva di olio prima dell'applicazione a pennello o di Spray Glaze.

##### **Preparazione del restauro per pittura e/o glasura**

Usare i supporti Glazing Support Single/Multi Unit e la pasta CEREC® SpeedPaste. Applicare una piccola quantità di pasta CEREC® SpeedPaste sul restauro per garantirne una tenuta sicura sul perno. Non riempire tutto il restauro con la pasta di cottura. Posizionare i supporti Glazing Support Single/Multi Unit nella pasta e se necessario usare una pinzetta. Attenersi alle istruzioni d'uso fornite con CEREC® SpeedPaste.

##### **Glasura con Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo**

1. Prelevare il supporto e il restauro con una pinzetta.
2. Agitare vigorosamente la bomboletta immediatamente prima dell'applicazione.
3. Mantenere una distanza di 6-10 cm tra l'uscita dell'ugello e la superficie del restauro.
4. Spruzzare uno strato uniforme di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo da tutti i lati direttamente sulla superficie del restauro eventualmente caratterizzata. Agitare vigorosamente la bomboletta spray tra uno spruzzo e l'altro.
5. Applicare uno strato uniforme di glasura sulla superficie del restauro. La glasura applicata dovrebbe essere sottile e uniforme.
6. Accertarsi che la superficie d'intaglio del restauro sia priva di glasura. Rimuovere l'eventuale materiale di glasura sulla superficie d'intaglio del restauro con uno spazzolino asciutto, rigido e a setole corte.

- Mentre si spruzza mantenere la bomboletta il più possibile verticale.
- Attendere qualche secondo finché la glasura è asciutta e forma un rivestimento uniforme e biancastro. Se necessario applicare ancora spray.
- Se dopo la cottura è necessaria un'altra applicazione di spray, l'applicazione e la cottura possono essere eseguite di nuovo nello stesso modo.

Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

**NOTA:**

- Se si desidera la caratterizzazione, i supercolori devono essere applicati prima dell'applicazione di Spray Glaze.
- L'uso di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo può conferire un aspetto di colore più chiaro. Se non si desidera questo effetto, usare Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (consultare le relative istruzioni per l'uso complete).

**Glasura con DS Universal Stain and Glaze**

- Prelevare dal vasetto la quantità desiderata di DS Universal Glaze e posizionarla sulla piastra di miscelazione.

**NOTA:** se il supercolore o la glasura si sono separati all'interno del vasetto, miscelare accuratamente con una spatola di vetro, plastica o zirconia.

- Se si desidera una consistenza più fluida, diluire il materiale con il liquido per supercolori e glasura Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
- Applicare uno strato sottile di glasura su tutta la superficie della corona nel modo consueto con un pennello. Assicurarsi di non applicare uno strato di glasura troppo spesso o troppo sottile. Uno strato troppo sottile avrà come risultato una finitura più opaca. Uno strato troppo spesso può provocare un accumulo di liquido e/o una formazione di bolle del materiale.
- Se si desidera un effetto cromatico più intenso, è possibile applicare i supercolori DS Universal Stain sulla superficie glasata del restauro. Applicare uno strato sottile di supercolore su tutta la superficie della corona nel modo consueto con un pennello. Assicurarsi di non applicare uno strato di glasura troppo spesso o troppo sottile.

Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso di Universal Stain & Glaze.

**3.4.4 Glasura del restauro in forno**

**NOTA:** un restauro può essere sottoposto a cottura di glasura in forno per massimo due volte.

**Glasura di CEREC® Zirconia+ in CEREC® SpeedFire**



Glasare i restauri singolarmente e non glasare più restauri contemporaneamente. Collocare il supporto con il restauro in posizione centrale sopra l'isolamento della porta e accertarsi che il supporto Glazing Support Single/Multi Unit o il restauro non sporgano dall'isolamento della porta, perché altrimenti potrebbero entrare in collisione con la camera di cottura. Selezionare il programma "GLASURA"

sul pannello di controllo di CEREC® SpeedFire e lasciare che l'apparecchio inizi il ciclo. Sono disponibili due diversi programmi di glasura. Selezionare sul pannello di controllo di CEREC® SpeedFire il programma "GLAZING (Spray)" in caso di uso di DS Universal Spray Glaze e DS Universal Spray Glaze Fluo, oppure il programma "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" in caso di uso di DS Universal Stain and Glaze, quindi lasciare che l'apparecchio completi il ciclo.

**NOTA:** Se si utilizza DS Universal Stain & Glaze per corone e ponti, si raccomanda il preriscaldamento a 400 °C.



**Scegliere il programma di glasura corretto**

- La scelta del programma di glasura sbagliato può causare danni al restauro o a CEREC® SpeedFire.

**Glasura di CEREC® Zirconia+ con altri forni**

Per la cottura del restauro in forni di altri fabbricanti, attenersi ai parametri di cottura indicati nella tabella seguente.

Asciugatura	Chiusura	Temperatura di preriscaldamento	Preriscaldamento	Velocità di riscaldamento	Temperatura finale	Vuoto	Tempo di mantenimento	Raffreddamento
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

**3.5 Preparazione della superficie per la cementazione**

- Sabbiare la superficie interna del restauro con ossido di alluminio da 50 µm ad una pressione massima di 2,5 bar.
- Pulire e disinfettare il restauro come descritto nel seguito nella sezione Igiene.



**Contaminazione – Per ridurre il rischio di infezione**

I restauri devono essere lucidati, caratterizzati e glasati (in via opzionale, se desiderato) e sabbiati internamente prima della pulizia e della disinfezione.

I restauri devono essere puliti e disinfettati subito prima della consegna.

Seguire le istruzioni della sezione Igiene qui sotto prima della consegna.

**3.6 Cementazione**

- Attenersi strettamente alle linee guida sopra riportate relativamente all'angolo di preparazione di 4 - 8° per la cementazione convenzionale e autoadesiva.
- Per tutti i tipi di cementazione è assolutamente necessaria una riduzione di almeno 0,5 - 0,7 mm nella fossa centrale e lungo le pareti assiali.

**NOTA:** se, dopo la cementazione, si devono rifinire i punti di contatto, successivamente sarà necessario lucidare le aree rifinite.

**3.6.1 Cementazione convenzionale (corone a copertura completa e ponti)**

Si consiglia di utilizzare il cemento resinoso definitivo bioceramico Dentsply Sirona Calibra® Bio per la cementazione convenzionale di corone a copertura completa e ponti realizzati in CEREC® Zirconia+ (consultare le istruzioni per l'uso complete). Se si usano cementi convenzionali (vetroionomeri modificati con resina (RMGI) o vetroionomeri (GI)) di altri fabbricanti, seguire le loro rispettive istruzioni per l'uso.

**3.6.2 Cementazione autoadesiva (corone a copertura completa e ponti)**

Si consiglia di utilizzare il cemento resinoso autoadesivo universale Dentsply Sirona Calibra® Universal per la cementazione autoadesiva di corone a copertura completa e ponti realizzati in CEREC® Zirconia+ (consultare le istruzioni per l'uso complete). I cementi resinosi universali / autoadesivi indicati per la cementazione di ceramiche di zirconia di altri fabbricanti possono essere usati seguendo le rispettive istruzioni per l'uso.

**3.6.3 Cementazione adesiva (corone a copertura completa e ponti)**

Si consiglia di utilizzare il cemento resinoso adesivo Dentsply Sirona Calibra® Ceram per la cementazione adesiva di corone a copertura completa e ponti realizzati in CEREC® Zirconia+ (consultare le istruzioni per l'uso complete). I sistemi di cemento resinoso adesivo indicati per la cementazione di ceramiche di zirconia di altri fabbricanti possono essere usati seguendo le rispettive istruzioni per l'uso.

**4. IGIENE E SMALTIMENTO**



**Contaminazione crociata**

Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali. Il dispositivo finito deve essere disinfettato seguendo le raccomandazioni del fabbricante del materiale disinfettante.

I seguenti materiali sono considerati compatibili con i restauri CEREC® Zirconia+:

- etanolo all' 80 %
- alcol isopropilico al 70 %

**4.1 Smaltimento**

Smaltire secondo le disposizioni locali.

**5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E CORRISPONDENZA**

**5.1 Non usare dopo la data di scadenza. Indicazione secondo norma ISO: "AAAA-MM-GG"**

**5.2 I seguenti numeri devono essere citati in tutta la corrispondenza:**

- Numero di riordino
- Numero di lotto
- Data di scadenza

Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo prodotto è disponibile (previa attivazione) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, effettuando la ricerca con il numero UDI-DI di base ++EDD1SMCERAMICSZ2, e all'indirizzo <https://dentsplysirona.com/ifu>, utilizzando il numero di riferimento (REF).

## Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

**ACHTUNG:** Dies ist ein Medizinprodukt.  
Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.



### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Block für CEREC® und inLab® ist ein Material, das zur Herstellung von vollanatomischen Kronen und Brücken im Front- und Seitenzahnbereich mittels eines CAD/CAM-Verfahrens verwendet werden kann. Indirekte Restaurationen werden durch Fräsen von CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken mit einem CAD/CAM-System von Dentsply Sirona hergestellt. Bitte beachten, dass CEREC® Version 5.1.3 mit Material Pack oder höher oder inLab® CAD 20.0.3 Service Pack und inLab® CAM 20.0.1 Material Pack oder höher erforderlich sind. Nach dem Fräsen werden die Restaurationen im Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire Ofen oder einem anderen herkömmlichen Sinterofen wie inFire HTC speed oder inLab® ProFire gesintert. Die gesinterten Restaurationen werden durch Polieren oder Polieren und Glasieren finalisiert. CEREC® Zirconia+ dentalkeramischer Werkstoff, Typ II, Klasse 5 gemäß ISO-Norm 6872:2015 + Amd.1:2018

#### 1.1 Zweckbestimmung

Keramik für feste dentale prothetische Restaurationen.

#### 1.2 Indikationen

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke sind für alle Keramikrestaurationen im Frontzahn- und Seitenzahnbereich indiziert:

- Vollanatomische Kronen und Brücken
- Brücken mit maximal zwei Zwischengliedern

#### 1.3 Vorgesehene Anwender

Zahnmedizinische Fachkräfte (Zahntechniker und Zahnärzte).

#### 1.4 Vorgesehene Patientenpopulation und Krankheitszustand

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke sind für Patienten bestimmt, die eine langfristige restaurative oder prothetische Zahnbehandlung oder ästhetische Zahnkorrekturen benötigen. Die Verwendung von Keramik ist nicht auf eine bestimmte Patientengruppe beschränkt.

#### 1.5 Kontraindikationen

- Unzureichende Mundhygiene
- Unzureichende Zahnhartsubstanz
- Unzureichende Präparationsergebnisse
- Unzureichendes Platzangebot

#### 1.6 Zusammensetzung

Oxide	Einheit	Konzentration
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Gew.-%	< 8
HfO <sub>2</sub>	Gew.-%	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + Farbpigmente	Gew.-%	< 2

Der Gehalt an ZrO<sub>2</sub> ist ein berechneter Wert  
= 100 % - (HfO<sub>2</sub> + Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + SiO<sub>2</sub> + Farbpigmente)

#### 1.7 Kompatible Farben und Glasuren und Verblendkeramiken

Die Anwendung von Sprühglasur oder Malfarben und Glasur ist bei den CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken optional. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke sind kompatibel mit dem Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze und Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. CEREC® Zirconia+ kann mit Zirkonoxid-Verblendkeramiken verblendet werden, z. B. Celtra® Ceram und Cercon® ceram Verblendkeramik. Verarbeitungshinweise sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

#### 1.8 Kompatible Zemente

Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken sind kompatibel mit Universal-/selbstadhäsiven Zementen, adhäsiven Kunststoffzementen und konventionellen Zementensystemen, einschließlich aller Zementensysteme von Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal und Calibra® Bio), die zur Zementierung von Zirkonoxidkeramiken bestimmt sind (siehe vollständige Gebrauchsanweisung des gewählten Zements).

#### 1.9 Technische Daten

Die folgenden Spezifikationen gelten für CEREC® Zirconia+ Restaurationen, die in einem CEREC® SpeedFire, einem inFire HTC speed oder einem inLab® ProFire Sinterofen gesintert wurden. Wärmeausdehnungskoeffizient (20 – 500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>  
Biegefestigkeit (3-Punkt-Biegefestigkeit): > 1000 MPa

## 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung beachten.



### Sicherheitssymbol

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten.

### 2.1 Warnhinweise

- Bei ordnungsgemäßer Verarbeitung und Anwendung sind Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts höchst unwahrscheinlich. Reaktionen des Immunsystems (wie Allergien) oder eine lokalisierte Parästhesie (beispielsweise ein unangenehmer Geschmack oder eine Reizung der Mundschleimhaut) können aber nicht vollständig ausgeschlossen werden. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken sind nicht geeignet für Patienten mit klinischen Symptomen von Parafunktionen oder Bruxismus.
- Die Staubpartikel während des Fräsens oder Finierens nicht einatmen. Eine geeignete Schutzmaske tragen.
- Keine Materialien von Drittherstellern verwenden (mit Ausnahme der in 1.4 angegebenen), weil dies die Leistungsfähigkeit von CEREC® Zirconia+ beeinträchtigen könnte.
- Die Wahl des falschen Glasurenprogramms kann zu einer Beschädigung der Restauration oder des CEREC® SpeedFire führen.
- Keine Glasur auf die unpolierte Oberfläche der gesinterten CEREC® Zirconia+ Restaurationen auftragen. Es könnte zum übermäßigen Verschleiß gegenüberliegender Flächen kommen. Vor dem Auftragen einer Glasur muss die Restauration poliert werden (siehe Schritt-für-Schritt-Anweisungen).
- Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe darf dieses Medizinprodukt nicht, oder nur unter fachlicher Beratung des Zahnarztes oder behandelnden Arztes, angewendet werden.

### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanweisung vorgesehen. Jeglicher von der Gebrauchsanweisung abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Geeigneten Augenschutz, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Eine Kontamination der Präparation oder des Randbereichs mit Speichel, Blut, Wasser oder Blutstillungsmitteln während der adhäsiven Zementierung könnte zu einem Versagen der Klebeverbindung führen. Eine adäquate Isolierung sicherstellen und geeignete Gewebemanagement-Verfahren während der adhäsiven Zementierung anwenden.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken erfordern eine adäquate Reduktion der Präparation und Dicke der Restauration. Eine unzureichende Wandstärke könnte zu vorzeitigem Versagen führen.
- Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken müssen vor der Eingliederung gesintert und poliert oder poliert und glasiert werden. Es empfiehlt sich, die Okklusalfächen vor dem Glasieren zu polieren. Eine direkte Eingliederung ohne Sintern kann zu Versagen führen.
- Nur in gut belüfteten Bereichen einsetzen.
- Nicht mit einem provisorischen Zement zementieren. Die Verwendung eines provisorischen/temporären Zements könnte zum Bruch der CEREC® Zirconia+ Restaurationen führen.
- Es liegen nicht genügend Daten vor, die die Verwendung der CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke zur Herstellung von teilabdeckenden Restaurationen (Veneers, Inlays, Onlays), Klebebrücken („Maryland“-Brücken), endodontischen Stiftaufbauten oder Implantat-Abutments stützen.
- Eine Nachbearbeitung von gesinterten Restaurationen mit Fräswerkzeugen, insbesondere im Konnektorbereich, ist zu vermeiden. Dadurch könnte die Biegefestigkeit beeinträchtigt werden (siehe Schritt-für-Schritt-Anweisungen).
- Die Anwendung von Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo bei CEREC® Zirconia+ Restaurationen kann zu einem helleren Aussehen der Farben führen. Es empfiehlt sich, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze zu verwenden, wenn dieser Effekt nicht erwünscht ist.
- Herkömmliches Sintern kann zu einem höheren Chroma führen.

### 2.3 Wechselwirkungen

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke sind für die Herstellung von Restaurationen mit einem CAD/CAM-System von Dentsply Sirona bestimmt. Das Fräsen der Blöcke mit nicht kompatiblen CAD/CAM-Systemen könnte zu nicht geeigneten oder nicht akzeptablen Restaurationen führen.

## 2.4 Unerwünschte Wirkungen

Es wurden bislang keine unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit den CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken gemeldet. Sollten Sie von irgendwelchen Nebenwirkungen hören oder Informationen darüber erhalten, melden Sie diese bitte an Dentsply Sirona.

## 2.5 Lagerungsbedingungen

Ungezielte Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. An einem trockenen, vor Feuchtigkeit geschützten Ort lagern. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## 3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

### 3.1 Präparation

Eine fachgerechte Reduktion des Zahns während der Präparation ist zur Maximierung der Festigkeit, des Farbtons und der Retention der ausgearbeiteten Restauration entscheidend. Bei der Präparation von Front- oder Seitenzähnen muss die anatomische Form wie nachfolgend gezeigt reduziert werden.

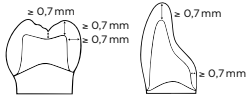
Es wird empfohlen, eine Konizität zwischen 4° und 8° zu präparieren. Die Präparation muss wahlweise mit einer Hohlkehle oder einer Stufe mit abgerundetem Innenwinkel erfolgen.

**Präparationsrichtlinien für Kronen:** Alle Winkel der Innenlinie sollten abgerundet sein.

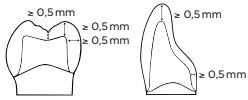
**Mindestwandstärke für Kronen:** Die folgenden Abbildungen zeigen die vorgegebene Mindestwandstärke für Kronen. Die Mindestwandstärke muss immer noch sichergestellt sein, nachdem alle manuellen Anpassungen vorgenommen wurden.

**HINWEIS:** Die Standard-Mindestwandstärke in der Software beträgt 0,7 mm. Außer im Super-Fast-Fräsmodus kann die Mindestwandstärke für Kronen auf 0,5 mm reduziert werden.

Mindestwandstärke für den Super-Fast-Fräsmodus.

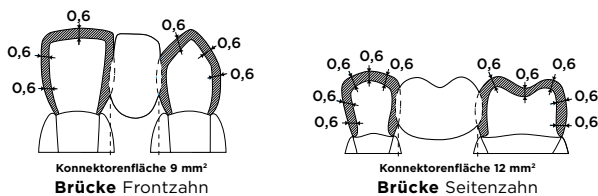


Mindestwandstärke für alle Fräsmodi mit Ausnahme des Super-Fast-Fräsmodus.



### Präparationsrichtlinien für Pfeilerzähne (Brücken im Front- und Seitenzahnbereich)

Die Präparationsrichtlinien für Pfeilerzähne entsprechen den Richtlinien für die oben beschriebenen Kronen. Die Reduktion sollte am tiefsten Punkt der Hauptfissur, den Höckern und der axialen Wand mindestens 0,6 mm betragen. Das Brückendesign kann konventionell sein, mit einer Pfeilerkrone an jedem Ende und nicht mehr als 2 Zwischengliedern:



Konnektorenfläche an	Mindestkonnektorenfläche in mm <sup>2</sup>
Frontzahn-Brückenrestauration	9
Seitenzahn-Brückenrestauration	12

### 3.2 CAD/CAM-Verarbeitung

Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken werden mit den CEREC® oder inLab® CAD/CAM-Systemen von Dentsply Sirona hergestellt. Wenn Sie Fragen zu diesen Systemen haben, wenden Sie sich bitte an Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Softwareanforderungen

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke werden von der CEREC®-Software Version 5.1.3 mit Material Pack oder höher oder inLab® CAD 20.0.3 Service Pack und inLab® CAM 20.0.1 Material Pack oder höher unterstützt.

#### 3.2.2 Fräsen der Restauration

In der CEREC®-Software das Material CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Block auswählen. Die Dentsply Sirona CAD/CAM-Fräsmaschine fordert Sie auf, einen CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Block einzusetzen. Für eine detaillierte Beschreibung der Verarbeitung lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung und die technischen Handbücher des jeweiligen CAD/CAM-Systems.

Vergewissern Sie sich, dass die Empfehlungen des Herstellers eingehalten werden. Für CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke wird Trockenfräsen empfohlen, auf Wunsch ist aber auch Nassfräsen möglich.



#### Nassfräsen – um Kontamination und reduzierte Transluzenz zu vermeiden

Beim Nassfräsen ist zu beachten, dass verunreinigtes Kühlwasser (z. B. durch Rückstände von Glaskeramikpartikeln) die Transluzenz der definitiven Restauration vermindern kann. Daher wird dringend empfohlen, vor dem Nassfräsen das Kühlwasser zu erneuern und die Fräskammer und den Filter zu reinigen.

Alternativ könnten auch drei separate Wassertanks für Glaskeramik, Zwischenspülung und das Nassfräsen von Zirkonoxid verwendet werden.

### 3.3. Sintern

Classic- und Speed-Sintern ist möglich.

#### 3.3.1 Vorbereitung zum Sintern

Nach dem Fräsvorgang (und vor dem Sintern) muss die Restauration mit einem Wolframkarbid-Werkzeug vom Rohling abgetrennt werden. Die Anstiftstelle vor dem Sintern entfernen. Falls weitere Nachbearbeitungen erforderlich sind, wird empfohlen, die Nachbearbeitungen vor dem Sintern vorzunehmen.



#### Luftgetragene Partikel – zur Reduzierung des Inhalationsrisikos

- Abrasive Stäube nicht einatmen.
- Ein Vakuumsystem verwenden und eine Maske tragen.

#### 3.3.2 Sintern der Restauration

Für den Sinterprozess wird ein Sinterofen von Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed oder inLab® ProFire) empfohlen. Bevor die Restauration gesintert wird, empfiehlt es sich, die Restauration mit Druckluft oder einem Keramikpinsel zu entstauben.

Abrasive Stäube nicht einatmen. Ein Absaugung verwenden und eine Maske tragen.

**HINWEIS:** Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ müssen im trockenen Zustand gesintert werden. Daher werden bei nass gefrästen Restaurationen Vortrocknungsschritte in das Sinterprogramm integriert, welche die Gesamtzeit verlängern.

#### Sintern im CEREC® SpeedFire

Wenn CEREC® Zirconia+ Restaurationen im CEREC® SpeedFire gesintert werden, wird der Auftrag von der CEREC®-Software automatisch an den CEREC® SpeedFire übertragen, sofern die Fräsmaschine und der CEREC® SpeedFire miteinander verbunden sind.

Mit CEREC® SW 5.2.3 oder inLab CAM 22.0.0 Multi Job ist es möglich, bis zu 3 Einzelzahnrestaurationen aus mehreren Aufträgen zu sintern. Nachdem die Aufträge der Einzelzahnrestaurationen ausgewählt wurden, passt der Ofen die Sinterzeit automatisch an.


**HINWEIS:** Maximale Restauraionsgröße

Die maximale Brennraumgröße beim Beladen des Ofens beachten:

- Durchmesser: 38 mm
- Höhe: 20 mm

Die Restauration (einschließlich Glazing Support Single/Multi Unit) darf nicht die Größe der Kammer, d. h. eine Länge von 38 mm und eine Höhe von 20 mm, überschreiten, da andernfalls die Kammer beschädigt werden könnte.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des CEREC® SpeedFire.

1.  Die Restauration direkt auf der oberen Türisolation mit der Okklusalfäche nach unten platzieren.
2. Den Prozess durch Berühren des Start-Symbols starten. Nach dem Starten des Prozesses schließt der Ofen automatisch.
3. Nach erfolgreicher Wärmebehandlung öffnet sich der Ofen automatisch. Der Prozess ist noch nicht beendet, da die Abkühlphase im geöffneten Zustand erfolgt. Nach Abschluss des Kühlprozesses ertönt ein Signalton. Wenn die LED-Statusanzeige des Gerätes grün ist, kann der Ofen nach ca. 30 Sekunden entladen werden.



#### Verletzungsgefahr

Die Restauration und Teile der Türisolation können immer noch heiß sein, wenn die LED-Statusanzeige des Gerätes grün ist. Immer eine Pinzette zur Hand nehmen, um die Restauration aus dem Ofen zu entfernen. Die Restauration weitere fünf Minuten lang abkühlen lassen, bevor Sie sie in die Hand nehmen.

4. Den Ofen nur unter Zuhilfenahme einer Metall- oder Keramik-Pinzette entladen. Kunststoff-Pinzetten sind für die Entnahme der Restaurationen nicht geeignet, da die Restauration in dieser Phase immer noch sehr heiß ist. Die Restauration zum weiteren Auskühlen auf die feuerfeste Ablage legen.

**HINWEIS:** Die Sinterzeit von trocken gefrästen Restaurationen kann verkürzt werden, wenn die Restauration in einen auf 400°C vorgeheizten CEREC® Speedfire gelegt wird. Dazu vor dem Start des Sinterprozesses die Vorheizfunktion des CEREC® Speedfire nutzen.

#### inFire HTC speed:

##### Trocken gefräste Restaurationen

Beim Sintern im inFire HTC speed das vorprogrammierte Programm „inCoris TZI/ZI speed“ verwenden.

	Heizrate °C/min	Haltemperatur °C	Haltezeit min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Nass gefräste Restaurationen

Beim Sintern im inFire HTC speed das vorprogrammierte Programm „inCoris TZI/ZI speed wet“ verwenden.

	Heizrate °C/min	Haltemperatur °C	Haltezeit min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

#### inLab® ProFire:

##### Trocken gefräste Restaurationen

Beim Sintern im inLab® Profire das vorprogrammierte Programm „CEREC® Zirconia+ speed“ verwenden.

	Heizrate °C/min	Haltemperatur °C	Haltezeit min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

##### Nass gefräste Restaurationen

Beim Sintern im inLab® Profire das vorprogrammierte Programm „CEREC® Zirconia+ speed wet“ verwenden.

	Heizrate °C/min	Haltemperatur °C	Haltezeit min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

#### Sintern von CEREC® Zirconia+ mit anderen Öfen

Zum Sintern der Restaurationen in Öfen anderer Hersteller die Brennparameter in den nachstehenden Tabellen einhalten oder [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) besuchen.

#### Trocken gefräste Restaurationen

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Tür öffnen
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

#### Nass gefräste Restaurationen

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Tür öffnen
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

#### 3.3.3 Nachbearbeitungen gesintertter Restaurationen

**Oberflächenbeschaffenheit – zur Reduzierung des Risikos einer beeinträchtigten Biegefestigkeit**  
Die Oberflächenbeschaffenheit von keramischen Werkstoffen ist entscheidend für deren Biegefestigkeit. Eine Nachbearbeitung der gesinterten Restaurationen mit Fräswerkzeugen, insbesondere im Konnektorbereich, ist zu vermeiden.

Sollte jedoch eine Nachbearbeitung notwendig sein, so sind folgende Grundregeln einzuhalten:

- Nachbearbeitungen im gesinterten Zustand sollten mit feinen Diamanten in einem Handstück mit hoher Drehzahl unter Wasserkühlung und mit geringem Druck durchgeführt werden.

Nach den mit Diamantinstrumenten durchgeführten Nachbearbeitungen muss eine Politur vorgenommen werden.

- Alternativ kann mit weichen, diamantierten Gummipolierern und einem Handstück bei geringer Drehzahl und geringem Druck nachbearbeitet werden. Das Werkzeug muss flach aufliegen und darf nicht „rattern“.
- Bereiche, die im klinischen Einsatz unter Zugbelastung stehen, d. h. in erster Linie die Konnektoren bei Brückenkonstruktionen, sollten nicht nachbearbeitet werden.

#### 3.4 Polieren, Einprobe und optionales Malen und Glasieren

Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ können entweder poliert oder poliert und glasiert werden. Es empfiehlt sich, die Okklusalfächen vor dem Glasieren zu polieren.

##### 3.4.1 Polieren

- CEREC® Zirconia+ kann mit den üblichen Poliermitteln für Zirkonoxidkeramiken poliert werden.
  - Eine anschließende Wärmebehandlung (Entspannungsbrand) ist nicht nötig.
  - Zur Politur der Restauration werden die MEISINGER LUSTER® Kits für Zirkonoxid empfohlen.
1. 9735H: Beschleifen der Kontaktpunkte, empfohlene Drehzahl: 8.000 – 12.000 U/min
  2. DCA06: Glätten der äußeren Form, empfohlene Drehzahl: 7.000 – 12.000 U/min
  3. 9771M\*: Politur der Okklusalfächen, empfohlene Drehzahl: 7.000 – 12.000 U/min
  4. DCA12: Hochglanzpolitur der äußeren Formen, empfohlene Drehzahl: 7.000 – 12.000 U/min
  5. 9771C\*: Hochglanzpolitur der Okklusalfächen, empfohlene Drehzahl: 7.000 – 12.000 U/min

\*Hinweis: Mit geringem Anpressdruck verwenden!

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der MEISINGER LUSTER® Kits. Meisinger ist nicht Teil von Dentsply Sirona.

##### 3.4.2 Optionale Einprobe

- Die Restauration einprobieren, um die marginale und proximale Passung zu kontrollieren. Alle notwendigen Nachbearbeitungen wie oben beschrieben durchführen.



**Kontamination – zur Reduzierung des Infektionsrisikos**  
Vor und nach einer optionalen Einprobe sollten die Restaurationen poliert, gereinigt und desinfiziert werden. Siehe Abschnitt „Hygiene“ weiter unten.

- Während der Einprobe durchgeführte Nachbearbeitungen müssen vor dem optionalen Auftragen von Malfarben und Glasur und vor der definitiven Auslieferung wie unten beschrieben erneut poliert werden.

##### 3.4.3 Optionales Malen und Glasieren



**Oberflächenbeschaffenheit – zur Reduzierung des Risikos übermäßigen Verschleißes**

- Vor der Glasur sicherstellen, dass die Restaurationen ordnungsgemäß gesintert und zumindest die Okklusalfächen poliert wurden.
- Restaurationen müssen vor dem Auftrag sauber und trocken sein.

Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ können mit Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze oder Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo glasiert werden. Zunächst die Polieranweisungen aus Abschnitt 3.4.1 befolgen. Die Restauration nach dem Polieren und vor der Anwendung von Spray Glaze oder Malfarben entweder mit einem Ultraschall- oder mit einem Dampfreiniger reinigen.

Vor der Anwendung von Malfarben oder Spray Glaze sicherstellen, dass die Restauration frei von Verunreinigungen ist und mit ölfreier Luft vollständig getrocknet wurde.

#### Vorbereitung der Restauration zum Bemalen und/oder Glasieren

Die Glazing Support Single/Multi Unit Träger und CEREC® SpeedPaste verwenden. Eine kleine Portion CEREC® SpeedPaste auf die Restauration geben, um einen sicheren Halt auf dem Stift zu gewährleisten. Nicht die gesamte Restauration mit der Brennpaste füllen. Den Glazing Support Single/Multi Unit Träger in die Paste einsetzen und bei Bedarf die Pinzette zur Hand nehmen. Die im Lieferumfang der CEREC® SpeedPaste enthaltene Gebrauchsanweisung beachten.

#### Glasieren mit Dentsply Sirona Universal Spray Glaze oder Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Den Brenngutträger mit der Restauration mithilfe einer Pinzette aufnehmen.
2. Die Sprühdose unmittelbar vor der Anwendung kräftig schütteln.
3. Der Abstand zwischen dem Düsenauslass und der Restaurationsoberfläche sollte 6 bis 10 cm (2,5 bis 4,0 Zoll) betragen.
4. Von allen Seiten eine gleichmäßige Schicht Dentsply Sirona Universal Spray Glaze oder Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo direkt auf die (bemalte) Restauration aufsprühen. Zwischen den einzelnen Sprühstößen die Sprühdose kräftig schütteln.
5. Eine gleichmäßige Schicht Glasur auf die Oberfläche der Restauration auftragen. Die aufgetragene Glasur muss dünn und gleichmäßig sein.



6. Darauf achten, dass die Innenfläche der Restauration frei von Glasur ist. Falls Glasurmaterial auf der Innenfläche der Restauration vorhanden ist, dieses mit einer trockenen, steifen Bürste mit kurzen Borsten entfernen.
7. Während des Sprühvorgangs die Dose möglichst senkrecht halten.
8. Kurz abwarten, bis der Glasurauftrag abgetrocknet ist und sich eine gleichmäßige, weißliche Schicht zeigt. Bei Bedarf erneut aufsprühen.
9. Sollte ein erneuter Auftrag des Sprays nach dem Brennen notwendig sein, so kann das Aufsprühen und Brennen erneut in gleicher Weise erfolgen.

Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung für Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo zu entnehmen.

#### HINWEIS:

- Ist eine Charakterisierung gewünscht, müssen die Farben vor der Anwendung von Spray Glaze aufgetragen werden.
- Die Anwendung von Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kann zu einer helleren Farbe führen. Wenn dieser Effekt nicht erwünscht ist, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze verwenden (siehe vollständige Gebrauchsanweisung).

#### Glasierungen mit DS Universal Stain and Glaze

1. Die gewünschte Menge DS Universal Glasur aus dem Behälter entnehmen und auf der Mischpalette platzieren.

**HINWEIS:** Sollten Malfarben und Glasur innerhalb des Behälters getrennt sein, beides sorgfältig mit einem Spatel aus Glas, Kunststoff oder Zirkonoxid vermischen.

2. Wird eine dünnere Konsistenz gewünscht, das Material mit der Dentsply Sirona Universal Malfarbenflüssigkeit (Art.-Nr. 601315/15 ml, 601350/50 ml) verdünnen.
3. Eine dünne Schicht des Glasurmaterials mithilfe eines Pinsels wie üblich auf die gesamte Kronenfläche auftragen. Darauf achten, dass das Glasurmaterial nicht zu dick oder zu dünn aufgetragen wird. Eine zu dünne Schicht führt zu einem eher matten Ergebnis. Eine zu dicke Schicht kann zu einem Anhäufen und/oder zu einer Blasenbildung des Materials führen.
4. Wird eine intensivere Farbwirkung gewünscht, können Dentsply Sirona Universal Malfarben auf die glasierte Oberfläche der Restauration aufgetragen werden. Eine dünne Schicht des Malfarbenmaterials mithilfe eines Pinsels wie üblich auf die Kronenfläche auftragen. Darauf achten, dass das Glasurmaterial nicht zu dick oder zu dünn aufgetragen wird.

Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung für Universal Malfarben und Glasur zu entnehmen.

#### 3.4.4 Glasieren der Restauration im Ofen

**HINWEIS:** Eine Restauration kann im Ofen maximal zweimal glasiert werden.

#### Glasierungen von CEREC® Zirconia+ im CEREC® SpeedFire



Restaurationen einzeln und mehrere Restaurationen nicht gleichzeitig glasieren. Den Träger mit der Restauration mittig auf die obere Türisolation stellen und darauf achten, dass der Glazing Support Single/Multi Unit oder die Restauration nicht über die Türisolation hinausragen, da diese sonst mit der Ofenkammer kollidieren können.

Es stehen zwei verschiedene Glasurprogramme zur Verfügung. Bei Verwendung von DS Universal Spray Glaze und DS Universal Spray Glaze Fluo das Programm „GLAZING (Spray)“ oder bei Verwendung von DS Universal Malfarben und Glasur das Programm „GLAZING (Stain & Glaze Paste)“ auf dem Bedienfeld des CEREC® SpeedFire auswählen und das Gerät starten lassen.

**HINWEIS:** Bei der Verwendung von DS Universal Stain & Glaze für Kronen und Brücken wird ein Vorheizen auf 400 °C empfohlen.



#### Das richtige Glasurprogramm wählen

- Die Wahl des falschen Glasurprogramms kann zu einer Beschädigung der Restauration oder des CEREC® SpeedFire führen.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des CEREC® SpeedFire.

#### Glasierungen von CEREC® Zirconia+ mit anderen Öfen

Zum Brennen der Restauration in Öfen anderer Hersteller die Brennparameter in der nachstehenden Tabelle einhalten.

Trocknen	Schließen	Vorwärmen Temperatur	Vorwärmen	Aufheizrate	Endtemperatur	Vakuum	Haltezeit	Abkühlung
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Oberflächenpräparation vor der Zementierung

- Die Innenfläche der Restauration mit 50 µm Aluminiumoxid bei einem Druck von max. 2,5 bar (35 psi) abstrahlen.
- Die Restauration wie im Abschnitt „Hygiene“ weiter unten beschrieben reinigen und desinfizieren.



#### Kontamination – zur Reduzierung des Infektionsrisikos

Restaurationen sollten vor der Reinigung und Desinfektion poliert, bemalt und glasiert (optional, falls gewünscht) sowie innen abgestrahlt werden. Unmittelbar vor der Auslieferung sollten Restaurationen gereinigt und desinfiziert werden. Vor der Auslieferung die Anweisungen im Abschnitt „Hygiene“ weiter unten befolgen.

#### 3.6 Zementierung

- Die oben beschriebenen Präparationsrichtlinien hinsichtlich des Präparationswinkels von 4 bis 8° bei der konventionellen und selbstadhäsiven Zementierung genau befolgen.
- Bei allen Zementierungsarten ist eine Reduktion von mindestens 0,5 - 0,7 mm in der zentralen Fossa und entlang der axialen Wände zwingend erforderlich.

**HINWEIS:** Wenn die Kontaktpunkte nach der Zementierung angepasst werden müssen, müssen die angepassten Bereiche anschließend poliert werden.

#### 3.6.1 Konventionelle Zementierung (Vollkronen und Brücken)

Für die konventionelle Zementierung von Vollkronen und Brücken, die aus CEREC® Zirconia+ hergestellt wurden, wird der biokeramische Befestigungszement Dentsply Sirona Calibra® Bio empfohlen (siehe vollständige Gebrauchsanweisung). Wenn konventionelle Zemente (kompositmodifizierter Glasionomer- (RMGI) oder Glasionomerzement (GI)) anderer Hersteller verwendet werden, sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

#### 3.6.2 Selbstadhäsive Zementierung (Vollkronen und Brücken)

Für die selbstadhäsive Zementierung von Vollkronen und Brücken, die aus CEREC® Zirconia+ hergestellt wurden, wird der selbstadhäsive Befestigungszement Dentsply Sirona Calibra® Universal empfohlen (siehe vollständige Gebrauchsanweisung). Für die Zementierung von Zirkonoxidkeramiken indizierte Universal-/selbstadhäsive Zemente anderer Hersteller können unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden.

#### 3.6.3 Adhäsive Zementierung (Vollkronen und Brücken)

Für die adhäsive Zementierung von Vollkronen und Brücken, die aus CEREC® Zirconia+ hergestellt wurden, wird der adhäsive Befestigungszement Dentsply Sirona Calibra® Ceram empfohlen (siehe vollständige Gebrauchsanweisung). Für die Zementierung von Zirkonoxidkeramiken indizierte adhäsive Zemente anderer Hersteller können unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden.

#### 4. HYGIENE UND ENTSORGUNG



#### Kreuzkontamination

Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen. Das fertiggestellte Produkt sollte gemäß den Empfehlungen des Desinfektionsmaterial-Herstellers desinfiziert werden.

Folgende Materialien gelten als kompatibel mit CEREC® Zirconia+ Restaurationen:

- 80 %iges Ethanol
- 70 %iges 2-Propanol

#### 4.1 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

#### 5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND KORRESPONDENZ

##### 5.1 Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angabe nach ISO: „JJJJ-MM-TT“

##### 5.2 Folgende Nummern bei allen Korrespondenzen angeben:

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.

Ein Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt kann (nach Aktivierung) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unter Verwendung der Basis-UDI-DI-Nummer ++EDD1SMCERAMICSZ2 und unter <https://dentsplysirona.com/ifu> unter Verwendung der Referenznummer (REF) abgerufen werden.

## Instrucciones de uso - ESPAÑOL

**PRECAUCIÓN:** Producto sanitario para uso exclusivo por profesionales dentales.

ES

### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ para CEREC® e inLab® están fabricados de un material apto para la realización de coronas y puentes anatómicos en los sectores anterior y posterior usando un procedimiento CAD/CAM. Las restauraciones indirectas se fabrican fresando los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ mediante un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Será necesaria la versión 5.1.3 de CEREC® con Material Pack o superior o inLab® CAD 20.0.3 Service Pack e inLab® CAM 20.0.1 Material Pack o superior. Después del fresado, las restauraciones se sinterizan en el horno Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire o en otro horno de sinterización convencional, como el inFire HTC speed o el inLab® ProFire. Las restauraciones sinterizadas se finalizan mediante pulido o pulido y esmaltado. CEREC® Zirconia+ es una cerámica dental de tipo II, clase 5 conforme a la norma ISO 6872:2015 + Amd.1:2018

#### 1.1 Finalidad prevista

Cerámicas para restauraciones protésicas dentales fijas.

#### 1.2 Indicaciones

Los bloques CAD/CAM de CEREC® Zirconia+ son aptos para todas las restauraciones de cerámica en ubicaciones anteriores y posteriores:

- Puentes y coronas completamente anatómicos
- Puentes con un máximo de dos pñticos

#### 1.3 Usuarios previstos

Profesionales de la odontología (técnicos dentales y dentistas).

#### 1.4 Población de pacientes y problemas de salud previstos

Los bloques CAD/CAM de CEREC® Zirconia+ están previstos para pacientes que requieran terapia dental restaurativa o de prostodoncia a largo plazo, o correcciones dentales estéticas. El uso de cerámicas no está limitado a una sola población de pacientes específica.

#### 1.5 Contraindicaciones

- Higiene oral insuficiente
- Estructura dental insuficiente
- Resultados de la preparación insuficientes
- Espacio disponible insuficiente

#### 1.6 Composición

Óxidos	Unidad	Concentración
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	% en peso	< 8
HfO <sub>2</sub>	% en peso	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + pigmentos de coloración	% en peso	< 2
El contenido de ZrO <sub>2</sub> es un valor calculado = 100 % -(HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + pigmentos de coloración)		

#### 1.7 Maquillajes, glaseados y cerámicas de recubrimiento compatibles

Con los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+, el uso de glaseado en aerosol o de maquillajes líquidos es opcional. Los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ son compatibles con Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze y Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. CEREC® Zirconia+ se puede recubrir con cerámicas de recubrimiento de óxido de circonio, p. ej., Celtra® Ceram y Cercon® ceram. Consulte las instrucciones para el procesamiento en el manual de usuario correspondiente.

#### 1.8 Cementos compatibles

Las restauraciones fabricadas con el bloque CAD/CAM CEREC® Zirconia+ son compatibles con cementos universales/ autoadhesivos, cementos de resina adhesivos y cementos convencionales, incluidos todos los sistemas de cementos Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal y Calibra® Bio), diseñados para la cementación de la cerámica de óxido de circonio (consultar las instrucciones de uso completas del cemento seleccionado).

#### 1.9 Datos técnicos

Las especificaciones siguientes son válidas para las restauraciones de CEREC® Zirconia+ sinterizadas en un horno de sinterización CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed o inLab® ProFire. Coeficiente de expansión térmica (20 - 500 °C):  $10,3 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$   
Resistencia a la flexión (resistencia a la flexión en 3 puntos): > 1000 MPa

## 2. OBSERVACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



### Símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de posibles riesgos de daños personales. Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

#### 2.1 Advertencias

- Si este producto sanitario se procesa y usa correctamente, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos. No obstante, no es posible excluir por completo reacciones del sistema inmunitario (como alergias) o parestesia localizada (como un sabor irritante o irritación de la mucosa oral). En caso de sensibilización de la piel o erupción, suspenda el uso y busque ayuda médica.
- Las restauraciones fabricadas con los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ no están indicadas para pacientes con síntomas clínicos de hábitos parafuncionales o bruxismo.
- No inhalar las partículas del polvo durante el fresado o el acabado. Utilizar una mascarilla protectora adecuada.
- No use materiales de la competencia, exceptuando los indicados en el punto 1.4, ya que de lo contrario el rendimiento de CEREC® Zirconia+ podría verse afectado.
- No usar maquillajes y glaseados de otros fabricantes (exceptuando lo indicado en el apartado 1.4), porque el rendimiento del material puede verse afectado.
- Si se selecciona el programa de glaseado incorrecto, se pueden dañar la restauración o el horno CEREC® SpeedFire.
- No aplicar el glaseado en la superficie de las restauraciones CEREC® Zirconia+ sinterizadas sin pulir. En este caso, se puede producir un desgaste excesivo de las superficies oclusales. La restauración se debe pulir antes de aplicar el glaseado (véanse las instrucciones paso a paso).
- Este producto no se debe usar, o solo bajo la supervisión del dentista o del médico responsable, en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.

#### 2.2 Precauciones

- Este producto está diseñado para ser usado solamente según lo indicado en estas instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con estas instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
- Utilice gafas, ropa y guantes protectores adecuados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- La contaminación de la preparación o de la zona de los márgenes con saliva, sangre, agua o agentes hemostáticos durante la cementación adhesiva puede provocar el fracaso del adhesivo. Asegúrese de que durante la cementación adhesiva se utilizan las técnicas adecuadas de aislamiento y del manejo de los tejidos.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Deséchelos después de su uso. Para prevenir contaminaciones cruzadas, no los reutilice en otros pacientes.
- Las restauraciones fabricadas con los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ requieren una reducción y un espesor de la preparación adecuados. Un espesor de pared insuficiente puede provocar el fracaso prematuro.
- Antes de la inserción, las restauraciones fabricadas con los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ se deben sinterizar y pulir, o pulir y glasear. Se recomienda pulir las áreas oclusales antes del glaseado. La colocación directa sin sinterización provoca el fracaso.
- Utilice el cemento en zonas bien ventiladas.
- No cimente con cementos provisionales. El uso de cementos provisionales/temporales podría provocar la fractura de las restauraciones de CEREC® Zirconia+.
- Se dispone de datos insuficientes que avalen el uso de los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ para fabricar restauraciones de cubrimiento parcial (carillas, inlays, onlays), puentes de retención con adhesión de resina (puentes Maryland), postes endodóncicos y muñones, o pilares de implante.
- Evite ajustar las restauraciones sinterizadas con herramientas para el fresado, especialmente en la zona del conector. Podría mermar la resistencia a la flexión (véanse las instrucciones paso a paso).
- El uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo con restauraciones de CEREC® Zirconia+ puede generar un aspecto con un tono más brillante. Se recomienda utilizar Dentsply Sirona Universal Spray Glaze si no se desea ese efecto.
- La sinterización normal puede conducir a un mayor croma.

#### 2.3 Interacciones

Los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ están diseñados para ser procesados con un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Si se fresan los bloques con un sistema CAD/CAM no compatible, las restauraciones pueden ser inadecuadas o inaceptables.

## 2.4 Reacciones adversas

No se han notificado reacciones adversas con los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Si escucha o recibe información sobre cualquier efecto adverso, notifíquese a Dentsply Sirona.

## 2.5 Condiciones de conservación

El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto o provocar un funcionamiento incorrecto del mismo. Guardar en un lugar seco y protegido de la humedad. No utilizar después de la fecha de caducidad.

## 3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

### 3.1 Preparación

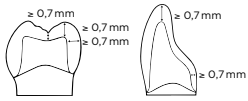
Para maximizar la resistencia, el color y la retención de la restauración finalizada, es esencial reducir adecuadamente el diente durante la preparación. Cuando se preparen dientes anteriores o posteriores, la forma anatómica se debe reducir como se muestra. Se recomienda hacer una preparación cónica entre 4° y 8°. La preparación debe hacerse con un bisel o con un hombro con el ángulo interno redondeado.

**Pautas de preparación para las coronas:** Todos los ángulos internos de una preparación deben estar redondeados.

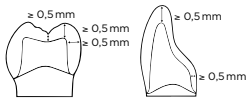
**Espesor mínimo de la pared para las coronas:** las imágenes siguientes muestran el espesor mínimo de la pared para las coronas. Después de todos los ajustes manuales es preciso que el espesor mínimo de la pared siga estando asegurado.

**NOTA:** El espesor mínimo de la pared en el software es de 0,7 mm. El espesor mínimo de la pared se puede reducir a 0,5 mm para las coronas, excepto para el modo de fresado Super Fast.

Espesor mínimo de la pared para el modo de fresado Super Fast.



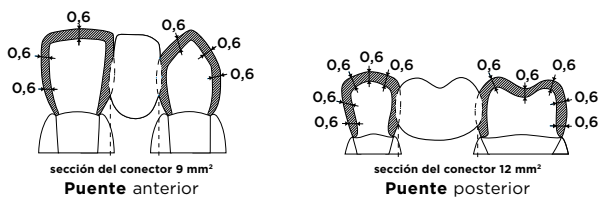
Espesor mínimo de la pared para todos los modos de fresado excepto para el modo Super Fast.



### Directrices para la preparación de dientes pilar (puentes anteriores y posteriores)

Las directrices para la preparación de dientes pilar coinciden con las pautas para las coronas anteriormente descritas. La reducción debe ser como mínimo de 0,6 mm en el punto más bajo de la fisura principal, las cúspides y la pared axial. El diseño del puente puede ser convencional, con coronas unitarias sobre pilar en cada extremo, y con 2 pñticos como máximo.

Las secciones de los conectores se pueden tomar de la tabla siguiente:



Sección del conector para	Sección mínima del conector en mm <sup>2</sup>
Restauración de puente anterior	9
Restauración de puente posterior	12

### 3.2 Procesamiento CAD/CAM

Los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ son compatibles con la versión 5.1.3 de CEREC® con Material Pack o superior, o inLab® 21.0.0 o superior.

#### 3.2.1 Requisitos de software

I blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono supportati da CEREC® versione 5.1.3 con Material Pack o superiore, oppure da inLab® CAD 20.0.3 Service Pack e inLab® CAM 20.0.1 Material Pack o superiore.

#### 3.2.2 Fresado de la restauración

En el software CEREC®, seleccione el material CAD/CAM CEREC® Zirconia+. La unidad de fresado CAD/CAM de Dentsply Sirona le pedirá que introduzca un bloque CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Encontrará el proceso detallado en las instrucciones de uso y en los manuales técnicos de los correspondientes sistemas CAD/CAM. Asegúrese de seguir las recomendaciones del fabricante.

Para los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ se recomienda el fresado en seco pero, si se desea, también es posible el fresado en húmedo.



### Fresado en húmedo - Para evitar la contaminación y una menor translucidez

Cuando utilice el fresado en húmedo debe tener en cuenta que el agua de refrigeración contaminada (p. ej., con los residuos de las partículas de vitrocerámica) puede reducir la translucidez de la restauración final. Por este motivo se recomienda estrictamente cambiar el agua de refrigeración y limpiar la cámara de fresado y el filtro antes de fresar en húmedo. Alternativamente se podrían usar tres depósitos de agua separados para la vitrocerámica, el aclarado intermedio y el fresado en húmedo con óxido de circonio.

### 3.3 Sinterización

Permite sinterizados clásico y rápido.

#### 3.3.1 Preparación para la sinterización

Después del fresado (y antes de la sinterización) se debe usar una herramienta de carburo de tungsteno para separar la restauración de la pieza en bruto. Quite el punto de unión antes de la sinterización.

Si es necesario hacer más ajustes, recomendamos hacerlos antes de la sinterización.



### Partículas suspendidas en el aire - Para reducir el riesgo de inhalación

- No inhale los polvos abrasivos.
- Utilice un sistema de vacío y mascarilla protectora.

#### 3.3.2 Sinterización de la restauración

Para la sinterización recomendamos usar un horno de sinterización de Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed o inLab® ProFire). Antes de sinterizar la restauración, es recomendable limpiarla con aire comprimido o un cepillo para cerámica para eliminar el polvo. No inhale los polvos abrasivos. Utilice un sistema de vacío y mascarilla protectora.

**NOTA:** Las restauraciones fabricadas con CEREC® Zirconia+ se deben sinterizar en seco. Por este motivo, las restauraciones en húmedo incluyen pasos de secado previo en sus programas de sinterización, que alargan el tiempo total.

#### Sinterizado en el horno CEREC® SpeedFire

Cuando las restauraciones CEREC® Zirconia+ se sinterizan en el CEREC® SpeedFire, el software CEREC® transfiere automáticamente la tarea al CEREC® SpeedFire si la fresadora y el horno están conectados.

Con CEREC® SW 5.2.3 o inLab CAM 22.0.0 Multi Job es posible sinterizar hasta 3 restauraciones unitarias. Seleccione las tareas de las restauraciones unitarias y el horno ajustará automáticamente el tiempo de sinterización.


**NOTA:** Tamaño máximo de la restauración.

Tenga en cuenta el tamaño máximo de la cámara del horno cuando lo cargue:

- Diámetro: 38 mm
- Altura: 20 mm

La restauración (incluido el Glazing Support Single/Multi Unit) no debe superar el tamaño de la cámara, ni su longitud (38 mm) o altura (20 mm), porque de lo contrario podría resultar dañada.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del horno CEREC® SpeedFire.

1.  Coloque la restauración con la superficie oclusal mirando hacia abajo, directamente sobre el aislamiento de la puerta superior.
2. Pulse el icono de inicio para comenzar con el proceso. El horno se cierra automáticamente cuando empieza el proceso.
3. El horno se abre de manera automática cuando el tratamiento térmico se ha completado con éxito. El proceso aún no ha terminado, ya que después tiene lugar una fase de enfriamiento con la puerta abierta. Cuando el enfriamiento finaliza se emite una señal. Cuando la pantalla de estado de LED de la unidad está iluminada en verde, se puede vaciar el horno transcurridos aproximadamente 30 segundos.



### Riesgo de lesiones

Las restauraciones y partes del aislamiento de la puerta pueden seguir estando calientes cuando la pantalla de estado de LED de la unidad está en verde. Utilice siempre unas pinzas para sacar la restauración del horno. Deje que la restauración se enfríe durante otros cinco minutos más antes de cogerla con las manos.

4. Vacíe el horno usando pinzas metálicas o de cerámica. Las pinzas de plástico no son adecuadas para sacar las restauraciones porque, en esta fase, la restauración todavía está muy caliente. Coloque la restauración sobre la bandeja refractaria para que se siga enfriando.

**NOTA:** Los tiempos de sinterización de las restauraciones fresadas en seco se pueden reducir colocando la pieza en un horno CEREC® Speedfire precalentado a 400 °C. Para ello, use la función de precalentado del CEREC® Speedfire antes de comenzar con la sinterización.

#### inFire HTC speed:

##### Restauraciones fresadas en seco

Cuando sinterice en el horno inFire HTC speed, use el programa preconfigurado "inCoris TZI/ZI speed".

	Velocidad de calentamiento °C/min	Temperatura de mantenimiento °C	Tiempo de mantenimiento min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Restauraciones fresadas en húmedo

Cuando sinterice en el horno inFire HTC speed, use el programa preconfigurado «inCoris TZI/ZI speed wet».

	Velocidad de calentamiento °C/min	Temperatura de mantenimiento °C	Tiempo de mantenimiento min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

#### inLab® ProFire:

##### Restauraciones fresadas en seco

Cuando sinterice en el horno inLab® Profire, use el programa preconfigurado "CEREC® Zirconia+ speed".

	Velocidad de calentamiento °C/min	Temperatura de mantenimiento °C	Tiempo de mantenimiento min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

##### Restauraciones fresadas en húmedo

Cuando sinterice en el horno inLab® Profire, use el programa preconfigurado «CEREC® Zirconia+ speed wet».

	Velocidad de calentamiento °C/min	Temperatura de mantenimiento °C	Tiempo de mantenimiento min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

#### Sinterización de CEREC® Zirconia+ con otros hornos

Para la sinterización de las restauraciones en hornos de otros fabricantes, siga los parámetros de cocción que se indican en las tablas siguientes o visite [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com).

##### Restauraciones fresadas en seco

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
TA	99	800	5	50	1510	30	99	750	Puerta abierta

##### Restauraciones fresadas en húmedo

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
TA	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	Puerta abierta

#### 3.3.3 Ajustes de las restauraciones sinterizadas

##### Estado de la superficie - Para reducir el riesgo de una resistencia a la flexión mermada

El estado de la superficie de los materiales cerámicos es fundamental para su resistencia a la flexión. Se debe evitar ajustar las restauraciones sinterizadas con herramientas para el fresado, especialmente en la zona del conector.

No obstante, si el ajuste es necesario, siga las siguientes reglas básicas:

- El ajuste en estado sinterizado debe hacerse con diamantes finos en una pieza de mano de alta velocidad con refrigeración con agua y aplicando poca presión. Después de los ajustes con instrumentos de diamantes, debe procederse al pulido.
- Alternativamente, es posible hacer ajustes con pulidores de goma diamantados blandos y una pieza de mano a baja velocidad y con poca presión. La herramienta debe colocarse plana para minimizar las vibraciones.
- No se deben hacer ajustes en las zonas que se encuentran bajo presión durante el uso clínico, como los conectores en las estructuras de puentes.

#### 3.4 Pulido, prueba en boca y maquillaje y glaseado opcionales

Las restauraciones CEREC® Zirconia+ se pueden pulir o pulir y glasear. Se recomienda pulir las áreas oclusales antes del glaseado.

##### 3.4.1 Pulido

- CEREC® Zirconia+ se puede pulir con agentes pulidores estándar para la cerámica de óxido de circonio.
  - No es necesario y no se recomienda un posterior tratamiento térmico.
  - Los kits MEISINGER LUSTER® para el óxido de circonio están recomendados para pulir la restauración.
1. 9735H: fresado de los puntos de contacto, velocidad de rotación recomendada: 8.000-12.000 rpm
  2. DCA06: alisado de la forma externa, velocidad de rotación recomendada: 7.000-12.000 rpm
  3. 9771M\*: pulido de las superficies oclusales, velocidad de rotación recomendada: 7.000-12.000 rpm
  4. DCA12: pulido de alto brillo de las formas externas, velocidad de rotación recomendada: 7.000-12.000 rpm
  5. 9771C\*: pulido de alto brillo de las superficies oclusales, velocidad de rotación recomendada: 7.000-12.000 rpm

\*Nota: ¡Usar con poca presión de contacto!

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de los kits MEISINGER LUSTER®. Meisinger no es parte de Dentsply Sirona.

##### 3.4.2 Prueba opcional en boca

- Pruebe la restauración en la boca del paciente para comprobar el ajuste marginal y proximal. Realice los ajustes necesarios como se explica más arriba.



##### Contaminación - Para reducir el riesgo de infección

Las restauraciones se deben pulir, limpiar y desinfectar antes y después de probarlas en la boca del paciente. Consulte el apartado Higiene a continuación.

- Los ajustes que se hagan durante la prueba en boca se deben pulir de nuevo como se indica más adelante antes de la aplicación opcional del maquillaje y el glaseado y de la entrega final.

##### 3.4.3 Maquillaje y glaseado opcionales



##### Estado de la superficie - Para reducir el riesgo de un desgaste excesivo

- Antes del glaseado, compruebe que las restauraciones estén adecuadamente sinterizadas y, al menos las áreas oclusales, pulidas.
- Las restauraciones deben estar limpias y secas antes de la aplicación.

Las restauraciones CEREC® Zirconia+ se pueden glasear con Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze y Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. En primer lugar, siga las instrucciones para el pulido del apartado 3.4.1. Después del pulido y antes de la aplicación de Spray Glaze o de los maquillajes líquidos, limpie la restauración con un limpiador ultrasónico o de vapor. Antes de la aplicación de los maquillajes líquidos o de Spray Glaze, asegúrese de que la restauración esté limpia y que se haya secado por completo con aire sin aceite.

##### Preparación de la restauración para el maquillaje o el glaseado

Use los soportes Glazing Support Single/Multi Unit y CEREC® SpeedPaste. Añada una pequeña cantidad de CEREC® Speed-Paste a la restauración para asegurar un soporte seguro en el pin. No rellene toda la restauración con la pasta de cocción. Coloque los soportes Glazing Support Single/Multi Unit en la pasta y coja las pinzas si fuera necesario. Tenga en cuenta las instrucciones de uso entregadas con CEREC® SpeedPaste.

##### Glaseado con Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Coja con las pinzas el soporte con la restauración.
2. Agite con fuerza el bote del aerosol antes de aplicarlo.
3. Mantenga una distancia de 6-10 cm entre la salida de la boquilla y la superficie de la restauración.
4. Aplique una capa uniforme de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo directamente sobre la restauración (maquillada) desde todos los lados. Agite con fuerza el bote del aerosol entre las aplicaciones.
5. Aplique una capa uniforme de esmalte sobre la superficie de la restauración. El esmalte aplicado debe ser fino y uniforme.
6. Asegúrese de que en la superficie interior (intaglio) de la restauración no haya glaseado. Si hay esmalte en la superficie interior de la restauración, elimínelo con un pincel seco y rígido de pelo corto.

- Mantenga el bote lo más verticalmente posible durante el uso.
- Espere unos segundos hasta que el glaseado se haya secado y presente un recubrimiento uniforme y blanquecino. Aplique más aerosol si fuera necesario.
- En caso de que después de la cocción se necesite aplicar una vez más el aerosol, tanto la pulverización como la cocción se pueden hacer una vez más del mismo modo.

Para mayor información, consulte las instrucciones de uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

#### NOTA:

- Si la restauración se va a caracterizar, los maquillajes deben aplicarse antes del Spray Glaze.
- El uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo puede generar un aspecto con un tono más brillante. Se recomienda utilizar Dentsply Sirona Universal Spray Glaze si no se desea ese efecto (consulte las instrucciones de uso completas).

#### Glaseado con DS Universal Stain and Glaze

- Ponga en la paleta de mezcla la cantidad deseada de DS Universal Glaze del bote.

**NOTA:** Si el maquillaje o el glaseado del interior del bote se han separado, mézclelos bien con una espátula de cristal, plástico u óxido de circonio.

- Si desea una consistencia más fina, diluya el material con el Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF. 601315/15 ml, 601350/50 ml).
- Aplique una fina capa del material de glaseado por toda la superficie de la corona con un pincel de la manera habitual. Asegúrese de no aplicar una capa demasiado gruesa o fina del glaseado. Una capa demasiado gruesa puede provocar charcos y/o una formación de burbujas del material.
- Si se desea un efecto del tono más intenso, puede aplicar DS Universal Stains sobre la superficie glaseada de la restauración. Aplique una fina capa del material de maquillaje sobre la superficie de la corona con un pincel de la manera habitual. Asegúrese de no aplicar una capa demasiado gruesa o fina del glaseado.

Para mayor información, consulte las instrucciones de uso de Universal Stain

#### 3.4.4 Glaseado de la restauración en el horno

**NOTA:** Una restauración se puede glasear como máximo dos veces en el horno.

#### Glaseado de CEREC® Zirconia+ en el CEREC® SpeedFire



Glasee las restauraciones individualmente; no glasee varias restauraciones a la vez. Coloque el soporte con la restauración centrado en el aislamiento de la puerta superior y asegúrese de que el Glazing Support Single/Multi Unit o la restauración no sobresalen del aislamiento de la puerta, ya que, podrían colisionar contra la puerta.

Seleccione el programa "GLAZE" en el panel de control CEREC® SpeedFire y espere a que la unidad efectúe el ciclo. Sono disponibili due diversi programmi di glasura. Hay disponibles dos programas de glaseado distintos. En el panel de control del CEREC® SpeedFire seleccione el programa «GLAZING (Spray)» para usar DS Universal Spray Glaze y DS Universal Spray Glaze Fluo, o el programa «GLAZING (Stain & Glaze Paste)» para usar DS Universal Stain and Glaze, y espere a que la unidad efectúe el ciclo.

**NOTA:** Se recomienda precalentar el horno a 400 °C para el uso de DS Universal Stain & Glaze para coronas y puentes.



#### Seleccione el programa de glaseado correcto

- Si se selecciona el programa de glaseado incorrecto, se pueden dañar la restauración o el horno CEREC® SpeedFire.

Para mayor información, consulte las instrucciones de uso del horno CEREC® SpeedFire.

#### Glaseado de CEREC® Zirconia+ con otros hornos

Para cocer la restauración en hornos de otros fabricantes, siga los parámetros de cocción que se indican en la siguiente tabla.

Secado	Cierre	Temperatura de precalentamiento	Pre-calentamiento	Velocidad de calentamiento	Temperatura final	Vacío	Tiempo de mantenimiento	Enfriamiento
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5. Preparación de la superficie para el pre cementado

- Chorree la superficie interna de la restauración con óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2,5 bar (35 PSI).
- Limpie y desinfecte la restauración como se indica en el apartado de higiene.



#### Contaminación - Para reducir el riesgo de infección

Las restauraciones se deben pulir, maquillar y glasear (paso opcional) y chorrear en su superficie interna antes de la limpieza y la desinfección. Las restauraciones se deben limpiar y desinfectar justo antes de su entrega. Siga las instrucciones del apartado Higiene antes de la entrega.

#### 3.6 Cementación

- Siga estrictamente las pautas para la preparación descritas arriba en relación con el ángulo de preparación de 4 - 8° para la cementación convencional y autoadhesiva.
- En todos los tipos de cementación es obligatoria una reducción de al menos 0,5 - 0,7 mm en la fosa central y a lo largo de las paredes axiales.

**NOTA:** En caso de que sea necesario ajustar los puntos de contacto después de la cementación, las áreas ajustadas se deberán pulir después.

#### 3.6.1 Cementación convencional (coronas completas y puentes)

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement se recomienda para la cementación convencional de coronas completas y puentes fabricados de CEREC® Zirconia+ (consultar las instrucciones de uso completas). Si se usan cementos convencionales (cementos de ionómero de vidrio modificados con resina [RMGI] o de ionómero de vidrio [GI]) de otros fabricantes, se deberán seguir sus instrucciones de uso.

#### 3.6.2 Cementación autoadhesiva (coronas completas y puentes)

El cemento autoadhesivo de resina universal Dentsply Sirona Calibra® está recomendado para la cementación autoadhesiva de coronas completas y puentes fabricados de CEREC® Zirconia+ (consultar las instrucciones de uso completas). Se pueden usar cementos de resina adhesivos / universales indicados para la cementación de cerámica de óxido de circonio de otros fabricantes si se siguen las correspondientes instrucciones de uso.

#### 3.6.3 Cementación adhesiva (coronas completas y puentes)

El cemento adhesivo de resina Dentsply Sirona Calibra® Ceram está recomendado para la cementación adhesiva de coronas completas y puentes fabricados de CEREC® Zirconia+ (consultar las instrucciones de uso completas). Los sistemas de cemento de resina adhesivo están indicados para la cementación de cerámica de óxido de circonio de otros fabricantes si se siguen las correspondientes instrucciones de uso.

#### 4. HIGIENE Y ELIMINACIÓN



#### Contaminación cruzada

No reutilizar los productos desechables. Desechar conforme a las regulaciones locales. El dispositivo finalizado se debe desinfectar siguiendo las recomendaciones del fabricante del desinfectante.

Los materiales siguientes se consideran compatibles con las restauraciones CEREC® Zirconia+:

- etanol al 80 %
- 2-propanol al 70 %

#### 4.1 Eliminación

Desechar conforme a las regulaciones locales.

#### 5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

##### 5.1 No utilizar después de la fecha de caducidad. Indicación según norma ISO: "AAAA-MM-DD"

##### 5.2 Deberá citar la siguiente información cuando se comunique con nosotros:

- Referencia
- Número de lote
- Fecha de caducidad

De acuerdo con las regulaciones locales debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

Puede consultar el resumen de la seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) para este producto (después de activarlo) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico ++EDDISMCERAMICSZ2 y en <https://dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).

## Instruções de utilização - PORTUGUÊS

**CUIDADO:** Este é um dispositivo médico.  
Apenas para uso dentário.



## Símbolo de alerta de segurança

Este é o símbolo de alerta de segurança. É usado para alertá-lo sobre possíveis riscos de ferimentos pessoais. Obedeça a todas as mensagens de segurança que vêm acompanhadas deste símbolo para evitar possíveis ferimentos.

## 1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

CEREC® Zirconia + bloco CAD/CAM para CEREC® e inLab® é um material que pode ser usado para o fabrico de coroas e pontes totalmente anatómicas na região anterior e posterior usando um procedimento CAD/CAM. As restaurações indiretas são fabricadas por fresamento de blocos CEREC® Zirconia+ CAD/CAM usando um sistema Dentsply Sirona CAD/CAM. Observe que é necessário CEREC® versão 5.1.3 com pacote de material ou superior ou inLab® CAD 20.0.3 Service Pack e pacote de material inLab® CAM 20.0.1 ou superior. Após a fresagem, as restaurações são sinterizadas no forno Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire ou outro forno de sinterização convencional, como inFire HTC speed ou inLab® ProFire. As restaurações sinterizadas são finalizadas por polimento ou polimento e esmaltagem. CEREC® Zirconia + material de cerâmica odontológica tipo II, classe 5 de acordo com a norma ISO 6872: 2015 + Amd.1:2018

### 1.1 Finalidade prevista

Cerâmica para restaurações de próteses dentárias fixas.

### 1.2 Indicações

Os blocos CEREC® Zirconia+ CAD/CAM são indicados para todas as restaurações cerâmicas em regiões anteriores e posteriores:

- Coroas e pontes totalmente anatómicas
- Pontes com no máximo dois pânticos

### 1.3 Utilizador previsto

Profissionais dentários (técnicos dentários e dentistas).

### 1.4 População de doentes e quadros clínicos previstos

Os blocos CEREC® Zirconia+ CAD/CAM destinam-se a doentes que precisam de tratamentos dentários restaurativos ou protodontômicos de longo prazo ou correções dentárias de natureza estética. A utilização de cerâmica não está limitada a uma população de doentes específica.

### 1.5 Contraindicações

- Higiene oral insuficiente
- Estrutura dentária insuficiente
- Resultados de preparação insuficientes
- Espaço disponível insuficiente

### 1.6 Composição

Óxidos	Unidade	Concentração
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	wt.-%	< 8
HfO <sub>2</sub>	wt.-%	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + pigmentos de sombreamento	wt.-%	< 2

O conteúdo de ZrO<sub>2</sub> é o valor calculado = 100 % - (HfO<sub>2</sub> + Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + SiO<sub>2</sub> + pigmentos de sombreamento)

### 1.7 Corantes e esmaltes compatíveis e cerâmica de revestimento

O uso de esmalte spray ou tinta ou esmalte é opcional com os blocos CEREC® Zirconia+ CAD/CAM. Os blocos CEREC® Zirconia+ CAD/CAM são compatíveis com o Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. CEREC® Zirconia+ pode ser revestido com cerâmica de esmaltagem com zircónia, por exemplo, cerâmica de esmaltagem Celtra® Ceram e Cercon® Ceram. Consulte as Instruções de Utilização correspondentes para obter as instruções de processamento.

### 1.8 Cimentos Compatíveis

As restaurações em bloco CEREC® Zirconia+ CAD/CAM são compatíveis com sistemas de cimento universal/autoadesivo, cimento de resina adesiva e cimento convencional, incluindo todos os sistemas de cimento Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal e Calibra® Bio) projetados para cimentação cerâmica de zircónia (ver instruções de utilização completas do cimento selecionado).

### 1.9 Dados técnicos

As especificações seguintes aplicam-se às restaurações CEREC® Zirconia+ que foram sinterizadas em forno de sinterização CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ou inLab® ProFire. Coeficiente de expansão térmica (20-500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>  
Resistência à flexão (Resistência à flexão em 3 pontos): > 1000 MPa

## 2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

Esteja ciente das seguintes notas gerais de segurança e das notas especiais de segurança em outros capítulos destas instruções de utilização.

### 2.1 Avisos

- Se processado e usado corretamente, os efeitos adversos deste dispositivo médico são altamente improváveis. No entanto, reações do sistema imunitário (como alergias) ou parestesia localizada (como um sabor irritante ou irritação da mucosa oral) não podem ser completamente descartadas. Em caso de sensibilização da pele ou erupção, suspenda a utilização e procure aconselhamento médico.
- As restaurações em bloco CEREC® Zirconia+ CAD/CAM não são adequadas para doentes com sintomas clínicos de hábitos parafuncionais ou bruxismo.
- Não inale partículas de poeira durante o fresamento ou acabamento. Utilize uma máscara de proteção adequada.
- Não utilize materiais de outras marcas, exceto conforme indicado em 1.4, pois isso pode afetar o desempenho de CEREC® Zirconia+.
- A escolha do programa de vidragem incorreto pode causar danos à restauração ou ao CEREC® SpeedFire.
- Não aplique esmalte na superfície de restaurações sinterizadas CEREC® Zirconia+ não polidas. Pode ocorrer desgaste excessivo de superfícies opostas. A restauração deve ser polida antes da aplicação da vidragem (ver instruções passo a passo).
- Em doentes com hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes, este dispositivo médico não pode ser usado de todo ou apenas sob recomendação do dentista ou médico responsável.

### 2.2 Precauções

- Este produto deve ser usado apenas conforme descrito especificamente nestas instruções de utilização. Qualquer uso deste produto que seja inconsistente com as instruções de utilização é decisão e responsabilidade exclusiva do profissional.
- Utilize óculos de proteção, roupas e luvas adequadas. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção pelos doentes.
- A contaminação da preparação ou área marginal com saliva, sangue, água ou agentes hemostáticos durante a cimentação adesiva pode levar a uma falha adesiva. Garanta um isolamento adequado e técnicas de gestão de tecido durante a cimentação adesiva.
- Os dispositivos marcados como “uso único” no rótulo devem ser utilizados apenas uma vez. Elimine após a utilização. Não reutilize outros doentes para evitar contaminação cruzada.
- As restaurações em bloco CEREC® Zirconia+ CAD/CAM requerem redução adequada da preparação e espessura da restauração. Uma espessura insuficiente da parede pode levar a uma falha prematura.
- As restaurações em bloco CEREC® Zirconia+ CAD/CAM devem ser sinterizadas e polidas ou polidas e esmaltadas antes da inserção. Recomenda-se o polimento das áreas oclusais antes da esmaltagem. A inserção direta sem sinterização leva a uma falha.
- Utilize apenas em áreas bem ventiladas.
- Não cimente com cimentos provisórios. O uso de cimentos provisórios/temporários pode causar a fratura das restaurações CEREC® Zirconia+.
- Existem dados insuficientes para dar suporte à utilização de blocos CEREC® Zirconia+ CAD/CAM para fabricar restaurações de cobertura parcial (folheados, inlays, onlays), pontes retentoras adesivas por resina (pontes “Maryland”), pilares e núcleos endodônticos ou pilares de implante.
- Evite ajustar restaurações sinterizadas com ferramentas de fresamento, especialmente na área de conectores. A resistência à flexão pode estar comprometida (consulte as instruções passo a passo).
- O uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo com restaurações CEREC® Zirconia+ pode resultar em uma aparência de tonalidade mais brilhante. O uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze é recomendado se este efeito não for desejado.
- A sinterização convencional pode levar a um maior cromado.

### 2.3 Interações

Os blocos CEREC® Zirconia+ CAD/CAM são projetados para serem fabricados usando um sistema Dentsply Sirona CAD/CAM. A fresagem de blocos usando sistemas CAD/CAM não compatíveis pode levar a restaurações inadequadas ou inaceitáveis.

### 2.4 Reações adversas

Não foram notificadas reações adversas para os blocos CEREC® Zirconia+ CAD/CAM. Caso ouça ou receba informações sobre quaisquer efeitos adversos, notifique a Dentsply Sirona.

### 2.5 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem reduzir a vida útil e causar mau funcionamento do produto. Armazenar em local seco e proteger da humidade. Não utilize após a data de validade.

### 3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

#### 3.1 Preparação

A redução adequada do dente durante a preparação é essencial para maximizar a resistência, a cor e a retenção da restauração acabada.

Ao preparar os dentes anteriores ou posteriores, a forma anatómica deve ser reduzida conforme mostrado.

Recomenda-se preparar uma conicidade entre 4° e 8°.

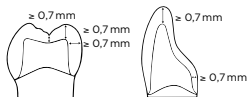
A preparação deve ser realizada com chanfro ou ombro com ângulo interno arredondado.

**Instruções de preparação de coroas:** Todos os ângulos internos de uma preparação devem ser arredondados.

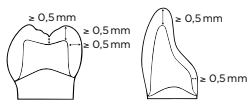
**Espessura mínima de parede para coroas:** As imagens a seguir mostram a espessura mínima de parede especificada para coroas. A espessura mínima da parede ainda deve ser garantida após todos os ajustes manuais tiverem sido feitos:

**NOTA:** A espessura mínima padrão de parede no Software é de 0,7 mm. A espessura mínima da parede pode ser reduzida para 0,5 mm para coroas, exceto para o modo de fresagem Super Fast.

Espessura mínima da parede para o modo de fresagem Super Fast.



Espessura mínima da parede para todos os modos de fresagem, exceto o modo de fresagem Super Fast.



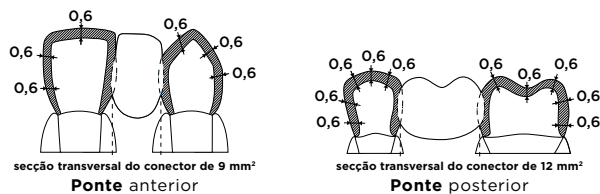
#### Diretrizes de preparação para dentes pilares (pontes anterior e posterior)

As diretrizes de preparação para dentes pilares correspondem às diretrizes para as coroas descritas acima.

A redução deve ser de pelo menos 0,6 mm no ponto mais baixo da fissura principal, cúspides e parede axial.

O projeto da ponte pode ser convencional, coroas de pilar simples em cada extremidade, com no máximo 2 pânticos.

As secções transversais dos conectores podem ser obtidas na tabela abaixo:



Secção transversal do conector para	Secção transversal mínima do conector em mm <sup>2</sup>
Restauração de ponte anterior	9
Restauração de ponte posterior	12

#### 3.2 Processamento CAD/CAM

As restaurações CEREC® Zirconia+ são produzidas com os sistemas CEREC® ou inLab® CAD/CAM da Dentsply Sirona. Se tiver alguma dúvida sobre estes sistemas, contacte a Dentsply Sirona.

##### 3.2.1 Requisitos de software

Os blocos CEREC® Zirconia+ CAD/CAM são suportados pelo CEREC® versão 5.1.3 com Material Pack ou superior ou inLab® CAD 20.0.3 Service Pack e inLab® CAM 20.0.1 Material Pack ou superior.

##### 3.2.2 Fresamento da restauração

No software CEREC®, selecione o material de bloco CEREC® Zirconia+ CAD/CAM. A unidade de fresamento CAD/CAM da Dentsply Sirona solicitará que insira um bloco CEREC® Zirconia+ CAD/CAM. Para informações sobre o processamento detalhado, consulte as instruções de utilização e os manuais técnicos dos sistemas CAD/CAM adequados. Certifique-se que segue as recomendações dos fabricantes. Para os blocos CEREC® Zirconia+ CAD/CAM, a fresagem a seco é recomendada, mas, se desejado, a fresagem húmida também é possível.



#### Fresagem húmida – Para evitar contaminação e translucência reduzida

Caso esteja a utilizar a fresagem húmida, deve estar ciente de que água de arrefecimento contaminada (por exemplo, devido a resíduos de partículas de vitrocerâmica) pode diminuir a translucidez da restauração final. Portanto, a renovação da água de arrefecimento e a limpeza da câmara de fresagem e do filtro são estritamente recomendadas antes da fresagem húmida. Alternativamente, podem ser usados três tanques de água separados para cerâmica de vidro, enxaguagem intermediária e fresagem húmida de zircónia.

#### 3.3 Sinterização

É possível realizar uma sinterização clássica ou rápida.

##### 3.3.1 Preparação para sinterização

Após o processo de fresagem (e antes da sinterização), deve ser utilizada uma ferramenta de carboneto de tungsténio para separar a restauração do bloco. Remova o jito antes da sinterização. Se forem necessários mais ajustes, é recomendado fazê-los antes da sinterização.



#### Partículas transportadas pelo ar – Para reduzir o risco de inalação

- Não inale pós abrasivos.
- Utilize um sistema de vácuo e uma máscara.

##### 3.3.2 Sinterização da restauração

Um forno de sinterização Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ou inLab® ProFire) é recomendado para o processo de sinterização. Antes de sinterizar a restauração, é recomendado remover o pó das restaurações usando ar comprimido ou uma escova de cerâmica.

Não inale pós abrasivos. Utilize um sistema de aspiração e uma máscara.

**NOTA:** Restaurações feitas de CEREC® Zirconia+ devem ser sinterizadas a seco. Portanto, as restaurações fresadas a húmido têm etapas de pré-secagem incluídas nos seus programas de sinterização, prolongando o tempo total de sinterização.

#### Sinterização no CEREC® SpeedFire

Ao sinterizar restaurações CEREC® Zirconia+ no CEREC® SpeedFire, o software CEREC® transfere automaticamente o trabalho para o CEREC® SpeedFire se a fresadora e o CEREC® SpeedFire estiverem conectados.

Com CEREC® SW 5.2.3 ou inLab CAM 22.0.0 Multi Job, é possível a sinterização de até 3 restaurações individuais. Selecione os trabalhos das restaurações individuais e o forno ajustará o tempo de sinterização automaticamente.


#### NOTA: Tamanho máximo da restauração

Observe o tamanho máximo da câmara do forno ao carregar o forno:

- Diâmetro: 38 mm
- Altura: 20 mm

A restauração (incluindo a unidade de suporte de esmaltagem simples/múltiplo) não deve exceder o tamanho da câmara, comprimento (38 mm) e altura (20 mm). Caso contrário, a câmara pode ser danificada.

Para obter mais informações, consulte as instruções de operação do CEREC SpeedFire.

-  Coloque a restauração com a superfície oclusal voltada para baixo diretamente no isolamento da porta superior.
- Inicie o processo tocando no ícone de início. O forno fecha-se automaticamente assim que o processo é iniciado.
- O forno abre automaticamente após um tratamento térmico bem-sucedido. O processo ainda não está concluído, pois ocorre uma fase de arrefecimento na condição aberta. Haverá um sinal sonoro assim que o processo de arrefecimento for concluído. Quando o indicador LED de estado da unidade está verde, o forno pode ser descarregado após aproximadamente 30 segundos.



#### Risco de ferimentos

A restauração e as peças do isolamento da porta podem ainda estar quentes enquanto o indicador LED de estado da unidade estiver verde. Utilize sempre uma pinça para remover a restauração do forno. Deixe a restauração arrefecer por mais cinco minutos antes de pegá-la com as mãos.

4. Descarregue o forno apenas com pinças metálicas ou cerâmicas. As pinças de plástico não são adequadas para a remoção das restaurações, pois a restauração ainda está muito quente nesta fase. Coloque a restauração na bandeja à prova de fogo para continuar o arrefecimento.

**NOTA:** Os tempos de sinterização de restaurações fresadas a seco podem ser reduzidos colocando a restauração num CEREC® Speedfire pré-aquecido a 400 °C. Para isso, utilize a função de pré-aquecimento do CEREC® Speedfire antes de iniciar o processo de sinterização.

#### inFire HTC speed:

##### Restaurações fresadas a seco

Na sinterização no inFire HTC speed/utilize o programa pré-programado "inCoris TZI / ZI speed".

	Taxa de aquecimento °C/min	Temperatura de retenção °C	Tempo de espera min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Restaurações fresadas húmida

Na sinterização no inFire HTC speed utilize o programa pré-programado "inCoris TZI / ZI speed wet".

	Taxa de aquecimento °C/min	Temperatura de retenção °C	Tempo de espera min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

#### inLab® ProFire:

##### Restaurações fresadas a seco

Na sinterização no inLab® Profire utilize o programa pré-programado "CEREC® Zirconia+ speed".

	Taxa de aquecimento °C/min	Temperatura de retenção °C	Tempo de espera min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

##### Restaurações fresadas húmida

Ao sinterizar no inLab® Profire use o programa pré-programado "CEREC® Zirconia+ speed wet".

	Taxa de aquecimento °C/min	Temperatura de retenção °C	Tempo de espera min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

#### Sinterização CEREC® Zirconia+ com outros fornos

Para sinterizar as restaurações em fornos de outros fabricantes, siga os parâmetros de queima descritos nas Tabelas abaixo ou visite [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

##### Restaurações fresadas a seco

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	Open door

##### Restaurações fresadas húmida

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	Open door

#### 3.3.3 Ajustes de restaurações sinterizadas



ATENÇÃO

##### Condição da superfície - Para reduzir o risco de comprometimento da resistência à flexão

A condição da superfície dos materiais cerâmicos é crítica para sua resistência à flexão. O ajuste das restaurações sinterizadas com fresas, principalmente na área do conector, deve ser evitado.

No entanto, se forem necessários ajustes, siga estas regras básicas:

- O ajuste no estado sinterizado deve ser realizado com diamantes finos em peça de mão de alta velocidade com refrigeração a água e com baixa pressão. Ajustes feitos com instrumentos diamantados devem ser seguidos de polimento.
- Como alternativa é possível fazer ajustes com polidores de borracha soft diamante e uma peça de mão em baixa rotação e baixa pressão. A ferramenta deve ser aplicada plana para minimizar a vibração.
- As áreas que estão sob tensão em uso clínico, ou seja, principalmente os conectores em estruturas de ponte, não devem ser ajustadas.

#### 3.4 Polimento, prova e coloração e esmaltagem opcionais

As restaurações CEREC® Zirconia+ podem ser polidas ou polidas e esmaltadas. Recomenda-se o polimento das áreas oclusais antes da esmaltagem.

##### 3.4.1 Polimento

- CEREC® Zirconia+ pode ser polido com agentes de polimento padrão para cerâmicas de zircónia.
  - O tratamento térmico subsequente (fogo de despressurização) não é necessário/recomendado.
  - Os kits MEISINGER LUSTER® para zircónia são recomendados para o polimento da restauração.
1. 9735H: Corte dos pontos de contacto, Velocidade rotativa recomendada: 8000-12 000 rpm
  2. DCA06: Suavização da forma externa, Velocidade rotativa recomendada: 7000-12 000 rpm
  3. 9771M\*: Polimento das superfícies oclusais, Velocidade rotativa recomendada: 7000-12 000 rpm
  4. DCA12: Polimento de alto brilho das formas externas, Velocidade rotativa recomendada: 7000-12 000 rpm
  5. 9771C\*: Polimento de alto brilho das superfícies oclusais, Velocidade rotativa recomendada: 7000-12 000 rpm

\*Nota: Para ser usado com pouca pressão de contacto!

Para mais informações, consulte as instruções de utilização dos kits MEISINGER LUSTER®. Meisinger não faz parte da Dentsply Sirona.

##### 3.4.2 Try-In Opcional

- Experimente a restauração para ajuste marginal e proximal. Faça os ajustes necessários conforme descrito acima.



ATENÇÃO

##### Contaminação - Para reduzir o risco de infeção

As restaurações devem ser polidas, limpas e desinfetadas antes e depois do try-in opcional. Consulte a secção Higiene abaixo.

- Os ajustes feitos durante a prova devem ser polidos novamente conforme descrito abaixo antes da aplicação opcional de tinta e esmalte e entrega final.

##### 3.4.3 Coloração e esmaltagem opcionais



ATENÇÃO

##### Condição da superfície - Para reduzir o risco de desgaste excessivo

- Antes da vitrificação, certifique-se de que as restaurações estejam adequadamente sinterizadas e pelo menos as áreas oclusais estejam polidas.
- As restaurações devem estar limpas e secas antes da aplicação.

As restaurações CEREC® Zirconia+ podem ser esmaltadas com: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ou Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Primeiro, siga as instruções de polimento da Secção 3.4.1. Após o polimento, limpe a restauração usando um dispositivo de limpeza a ultrassons ou a vapor, antes de aplicar esmalte em spray ou corante. Assegure-se de que a restauração está livre de contaminação e completamente seca com ar livre de óleo antes da aplicação de corante ou esmalte em spray.

##### Preparação da restauração para coloração e/ou esmaltagem

Use os suportes de unidade simples/múltipla de suporte para envernizamento e CEREC® SpeedPaste. Adicione uma pequena porção de CEREC® SpeedPaste à restauração para garantir uma fixação segura no pino. Não preencha toda a restauração com a pasta de queima. Coloque os suportes para unidades simples/múltiplas de suporte de esmaltagem na pasta e segure com a pinça, se necessário. Cumpra as instruções de operação fornecidas com a CEREC® SpeedPaste.

##### Esmaltagem com Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ou Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Pegue o suporte com a restauração usando uma pinça.
2. Agite a lata de spray vigorosamente antes de aplicá-la.
3. Mantenha uma distância de 6-10 cm entre a saída do spray e a superfície da restauração.
4. Pulverize uma camada uniforme de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ou Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo de todos os lados diretamente sobre a restauração (corada). Agite a lata de spray vigorosamente entre as pulverizações individuais.
5. Aplique uma camada uniforme de esmalte na superfície da restauração. O esmalte aplicado deve ser fino e uniforme.



- Certifique-se de que a superfície do entalhe da restauração está livre de esmalte. Se o material de esmaltagem estiver presente na superfície do entalhe da restauração, remova-o com uma escova seca, dura e de cerdas curtas.
- Mantenha a lata o mais vertical possível durante o processo de pulverização.
- Aguarde alguns segundos até que o esmalte seque e exiba uma camada uniforme e esbranquiçada. Aplique mais spray conforme necessário.
- Se outra aplicação de pulverização for necessária após a queima, a pulverização e a queima podem ser realizadas mais uma vez da mesma maneira.

Consulte as instruções de utilização do Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo para obter mais detalhes.

#### NOTA:

- Se a caracterização for desejada, os corantes devem ser aplicados antes da aplicação do esmalte em spray.
- O uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo pode resultar em um tom mais claro. Utilize Dentsply Sirona Universal Spray Glaze se este efeito não for desejado (veja as instruções de utilização completas).

#### Esmaltagem com DS Universal Stain and Glaze

- Retire a quantidade desejada de DS Universal Glaze do frasco e coloque-o na paleta de mistura.

**NOTA:** Se a mancha ou o esmalte dentro do frasco se separarem, misture bem com uma espátula de vidro, plástico ou zircônia.

- Se desejar uma consistência mais fina, dilua o material com o Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
- Aplique uma camada fina do material de esmalte em toda a superfície da coroa da maneira usual, usando um pincel. Certifique-se de não aplicar o material de esmaltagem muito espesso ou muito fino. Uma camada muito fina resultará num acabamento mais mate. Camadas espessas levam a bolhas na superfície.
- Se for desejado um efeito de cor mais intenso, DS Universal Stains pode ser aplicado na superfície esmaltada da restauração. Usando um pincel, aplique uma camada fina do material de corante na superfície da coroa da maneira usual. Certifique-se de não aplicar o material de esmaltagem muito espesso ou muito fino.

Consulte as instruções de utilização de coloração e esmalte universais para obter mais detalhes.

#### 3.4.4 Esmaltagem da restauração na fornalha

**NOTA:** Uma restauração pode ser esmaltada no máximo duas vezes no forno.

#### Esmaltagem CEREC® Zirconia+ no CEREC® SpeedFire



Esmalte as restaurações individualmente e não esmalte várias restaurações ao mesmo tempo. Posicione o suporte com a restauração centralmente no isolamento da porta superior e certifique-se de que a unidade de suporte de esmaltagem simples/múltiplo ou a restauração não se projetam para fora do isolamento da porta;

caso contrário, eles podem colidir com a câmara do forno. Estão disponíveis dois programas diferentes de esmaltagem. Selecione o programa "GLAZING (Spray)" para uso de DS Universal Spray Glaze e DS Universal Spray Glaze Fluo ou programa "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" para uso de DS Universal Stain e Glaze no painel de controlo CEREC® SpeedFire e permita a unidade faça o ciclo.

**NOTA:** Recomenda-se o uso de DS Universal Stain & Glaze para coroas e pontes com pré-aquecimento a 400 °C.



#### Escolha o programa de esmaltagem correto

- A escolha do programa de esmaltagem incorreto pode causar danos à restauração ou ao CEREC® SpeedFire.

Para obter mais informações, consulte as instruções de operação do CEREC® SpeedFire.

#### Esmaltagem CEREC® Zirconia+ com outros fornos

Para queima da restauração em fornos de outros fabricantes, siga os parâmetros de queima descritos na Tabela abaixo.

Secagem	Fecho	Temperatura de pré-aquecimento	Pré-aquecimento	Taxa de aquecimento	Temperatura final	Vácuo	Tempo de espera	Arrefecimento
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Preparação da Superfície de Pré-Cimentação

- Aplique jato de areia na superfície interna da restauração com óxido de alumínio de 50 µm a uma pressão máxima de 2,5 bar.
- Limpe e desinfete a restauração conforme descrito na secção Higiene abaixo.



#### Contaminação – Para reduzir o risco de infeção

As restaurações devem ser polidas, tingidas e esmaltadas (opcional, se desejado) e decapadas internamente antes da limpeza e desinfecção.

As restaurações devem ser limpas e desinfetadas imediatamente antes da entrega. Siga as instruções na secção Higiene abaixo antes da entrega.

#### 3.6 Cimentação

- Siga rigorosamente as diretrizes de preparação descritas acima com relação ao ângulo de preparação de 4°- 8° graus para cimentação convencional e autoadesiva.
- A redução de pelo menos 0,5 a 0,7 mm na fossa central e ao longo das paredes axiais é obrigatória para todos os tipos de cimentação.

**NOTA:** Se os pontos de contacto tiverem de ser ajustados após a cimentação, as áreas ajustadas precisam ser polidas posteriormente.

#### 3.6.1 Cimentação Convencional (Coroas e Pontes de Cobertura Total)

O cimento Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting é recomendado para a cimentação convencional de coroas e pontes de cobertura total fabricadas com CEREC® Zirconia+ (consulte as instruções de utilização completas). Se estiver a utilizar cimentos convencionais (ionómero de vidro modificado por resina (RMGI) ou cimentos do tipo ionómero de vidro (GI)) de outros fabricantes, siga as respetivas instruções de utilização.

#### 3.6.2 Cimentação autoadesiva (Coroas e Pontes de Cobertura Total)

O cimento de resina autoadesiva universal Dentsply Sirona Calibra® é recomendado para a cimentação autoadesiva de coroas e pontes de cobertura total fabricadas em CEREC® Zirconia+ (consulte as instruções de utilização completas). Cimentos do tipo resinas autoadesivas/universais indicados para cimentação de cerâmica zircônia de outros fabricantes podem ser utilizados seguindo suas respectivas instruções de utilização.

#### 3.6.3 Cimentação adesiva (Coroas e Pontes de Cobertura Total)

O cimento de resina adesiva Dentsply Sirona Calibra® Ceram é recomendado para a cimentação adesiva de coroas e pontes de cobertura total fabricadas em CEREC® Zirconia+ (ver instruções de utilização completas). Sistemas de cimento resinoso adesivo indicados para cimentação de cerâmica zircônia de outros fabricantes podem ser utilizados seguindo as respetivas instruções de utilização.

## 4. HIGIENE E ELIMINAÇÃO



#### Contaminação cruzada

Não reutilizar produtos descartáveis. Elimine-os de acordo com as normas locais. O dispositivo acabado deve ser desinfetado de acordo com a recomendação do fabricante do material de desinfecção.

Os seguintes materiais são considerados compatíveis com as restaurações CEREC® Zirconia+:

- etanol a 80%
- 2-propanol a 70%

#### 4.1 Eliminação

Eliminar de acordo com as normas locais.

## 5. NÚMERO DO LOTE, DATA DE VALIDADE E CORRESPONDÊNCIA

#### 5.1 Não utilizar após a data de validade. A norma ISO utiliza: "AAAA-MM-DD"

#### 5.2 Os seguintes números devem ser citados em todas as correspondências:

- Número de referência
- Número de lote
- Data de validade

Qualquer incidente sério em relação ao produto deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente de acordo com os regulamentos locais.

Pode consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) para este produto (após a ativação) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pesquisando pelo número UDI-DI básico ++EDDISMCERAMICSZ2 e em <https://dentsplysirona.com/ifu>, usando o número de referência (REF).

## Gebruiksaanwijzing – NEDERLANDS

**LET OP:** Dit is een medisch hulpmiddel.  
Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.



### 1. PRODUCTBESCHRIJVING

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blok voor CEREC® en inLab® is een materiaal dat kan worden gebruikt voor de vervaardiging van volledig anatomische kronen en bruggen in de anterieure en posterieure regio met behulp van een CAD/CAM-procedure. Indirecte restauraties worden gemaakt door CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokken te frezen met behulp van een Dentsply Sirona CAD/CAM-systeem. Houd er rekening mee dat CEREC® versie 5.1.3 met Material Pack of hoger, of inLab® CAD 20.0.3 Service Pack en inLab® CAM 20.0.1 Material Pack of hoger vereist is. Na het frezen worden de restauraties gesinterd in de Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire-oven of een andere conventionele sinteroven, zoals inFire HTC speed of inLab® ProFire. De gesinterde restauraties worden afgewerkt door polijsten of polijsten en glazuren. CEREC® Zirconia+ dentaal keramisch materiaal type II, klasse 5 volgens ISO-norm 6872:2015 + wijz.1:2018

#### 1.1 Beoogd doel

Keramiek voor vaste tandheelkundige prothetische restauraties.

#### 1.2 Indicaties

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokken zijn geïndiceerd voor alle keramische restauraties voor anterieure en posterieure locaties:

- Volledig anatomische kronen en bruggen
- Bruggen met maximaal twee pontics

#### 1.3 Beoogde gebruiker

Tandheelkundig professionals (tandtechnici en tandartsen).

#### 1.4 Beoogde patiëntpopulatie en medische aandoeningen

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokken zijn bedoeld voor patiënten die duurzame restauratieve of tandprothetische behandelingen of esthetische gebitscorrecties nodig hebben. Het gebruik van keramiek is niet beperkt tot een specifieke patiëntpopulatie.

#### 1.5 Contra-indicaties

- Onvoldoende mondhygiëne
- Onvoldoende tandstructuur
- Onvoldoende preparatieresultaten
- Onvoldoende ruimte beschikbaar

#### 1.6 Samenstelling

Oxiden	Eenheid	Concentratie
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	wt.-%	< 8
HfO <sub>2</sub>	wt.-%	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + schaduwpigmenten	wt.-%	< 2
Het gehalte aan ZrO <sub>2</sub> is berekende waarde = 100 % - (HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + schaduwpigmenten)		

#### 1.7 Compatibele kleuringen en glazuren en fineerkeramiek

Het gebruik van Spray glaze of paint-on stains of glazuur is optioneel bij CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokken. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokken zijn compatibel met Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze en Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

#### 1.8 Compatibele cementsoorten

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokrestauraties zijn compatibel met Universal/Self-Adhesive Cement, Adhesive Resin Cement en conventionele cementsystemen, inclusief alle Dentsply Sirona-cementsystemen (Calibra® Ceram, Calibra® Universal en Calibra® Bio) ontworpen voor zirkonia keramische cementatie (zie de volledige gebruiksaanwijzing van het geselecteerde cement).

#### 1.9 Technische gegevens

De volgende specificaties zijn van toepassing op CEREC® Zirconia+ restauraties die gesinterd zijn in een CEREC® SpeedFire, een inFire HTC speed of een inLab® ProFire-sinteroven. Thermische uitzettingscoëfficiënt (20-500°C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> flexurale sterkte (3-punts flexurale sterkte): > 1000 MPa

## 2. ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Neem de volgende algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidsinstructies in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing in acht.



#### Waarschuwingssymbool veiligheid

Dit is het waarschuwingssymbool voor veiligheid. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor mogelijk persoonlijk letsel. Volg alle veiligheidsmeldingen op die dit pictogram hebben, om mogelijk letsel te voorkomen.

#### 2.1 Waarschuwingen

- Indien op de juiste wijze verwerkt en gebruikt, zijn nadelige effecten van dit medische hulpmiddel zeer onwaarschijnlijk. Reacties van het immuunsysteem (zoals allergieën) of plaatselijke paresthesie (zoals een prikkelende smaak of irritatie van het mondslimvlies) kunnen echter niet volledig worden uitgesloten. In geval van huidsensibilisatie of huiduitslag het gebruik staken en medische hulp inroepen.

- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokrestauraties zijn niet geschikt voor patiënten met klinische symptomen van parafunctionele gewoonten of bruxisme.
- Adem geen stofdeeltjes in tijdens het frezen of afwerken. Draag een geschikt mondkapje.
- Gebruik geen materialen van derden behalve zoals in 1.4 staat aangegeven omdat dit de kwaliteit van CEREC® Zirconia+ kan beïnvloeden.
- De keuze van het verkeerde glazuurprogramma kan leiden tot beschadiging van de restauratie of de CEREC® SpeedFire.
- Breng geen glazuur aan op het oppervlak van gesinterde CEREC® Zirconia+ restauraties die nog niet zijn gepolijst. Dit kan excessive slijtage van de naastgelegen oppervlakken tot gevolg hebben. De restauratie moet worden gepolijst voordat het glazuur wordt aangebracht (zie de Stap-voor-stap-instructies)
- Bij patiënten met overgevoeligheid voor één van de bestanddelen mag dit medische hulpmiddel in het geheel niet worden gebruikt of alleen op advies van de behandelend tandarts of arts.

#### 2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals uiteengezet in deze gebruiksaanwijzing. Elke vorm van gebruik die niet in overeenstemming is met de gebruiksaanwijzing valt onder de eigen verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril wordt ook aanbevolen voor de patiënt.
- Contaminatie van de preparatie of de randen met speeksel, bloed, water of hemostatische middelen tijdens de hechtende cementatie kan leiden tot een hechtingsfout. Zorg voor de juiste isolatie en afdekking tijdens het hechtingsproces.
- Apparaten met de woorden 'single use' op het etiket zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na gebruik afvoeren. Niet opnieuw gebruiken voor andere patiënten om besmetting te voorkomen.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokrestauraties vereisen een adequate preparatiereductie en restauratiedikte. Onvoldoende dikke wanden kunnen leiden tot voortijdig mislukken van de restauratie.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokrestauraties worden gesinterd en gepolijst, of gepolijst en geglazuurd voordat ze worden geplaatst. Het wordt aanbevolen om de occlusale gebieden te polijsten alvorens te glazuren. Directe plaatsing zonder sinteren leidt tot fouten.
- Alleen gebruiken in goed geventileerde ruimtes.
- Niet cementeren met voorlopig cement. Het gebruik van voorlopig/tijdelijk cement kan breuk van CEREC® Zirconia+ restauraties veroorzaken.
- Er zijn onvoldoende gegevens om het gebruik van CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokken te ondersteunen voor het vervaardigen van gedeeltelijke bedekkende restauraties (veneers, inlays, onlays), kunsttharsgebonden bruggen ('Maryland'-bruggen), endodontische stiften en kernen, of implantaatabutments.
- Voorkom aanpassing van gesinterde restauraties met freesgereedschap, in het bijzonder in het verbindingsgedeelte. De flexurale sterkte kan daardoor negatief worden beïnvloed (zie de Stap-voor-stap instructies).
- Het gebruik van Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo met CEREC® Zirconia+ restauraties kan resulteren in een helderder kleurbeeld. Het gebruik van Dentsply Sirona Universal Spray Glaze wordt aanbevolen indien dit effect niet gewenst is.
- Conventioneel sinteren kan leiden tot een hoger kleuraandeel.

#### 2.3 Interacties

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokken zijn ontwikkeld om gefabriceerd te worden met behulp van een Dentsply Sirona CAD/CAM-systeem. Freesblokken die gebruikmaken van niet-compatibele CAD/CAM-systemen kunnen leiden tot inadequate of niet-acceptabele restauraties.

#### 2.4 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend van de CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokken. Mocht u informatie krijgen over bijwerkingen, meld dit dan bij Dentsply Sirona.

#### 2.5 Opslagomstandigheden

Slechte opslagomstandigheden kunnen de opslagduur verkorten en leiden tot defecten van het product. Droog bewaren en beschermen tegen vocht. Niet gebruiken na de vervaldatum.

## 3. STAP-VOOR-STAP INSTRUCTIES

#### 3.1 Preparatie

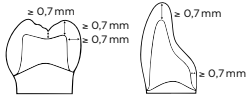
De juiste reductie van de tand tijdens de preparatie is essentieel voor het maximaliseren van de sterkte, kleur en retentie van de voltooide restauratie. Bij het prepareren van anterieure of posterieure tanden moet de anatomische vorm worden gereduceerd zoals afgebeeld. Het wordt aanbevolen om een taper tussen 4° en 8° te prepareren. De preparatie moet worden uitgevoerd met een afschuining of een schouder met afgeronde binnenhoek.

**Preparatierichtlijnen voor kronen:** Alle interne lijnhoeken van een preparatie moeten afgerond zijn.

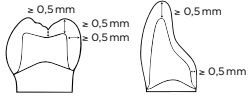
**Minimale wanddikte voor kronen:** De volgende afbeeldingen tonen de gespecificeerde minimale wanddikte voor kronen. De minimale wanddikte moet nog steeds gegarandeerd worden nadat alle handmatige aanpassingen zijn uitgevoerd.

**OPMERKING:** De minimale standaardwanddikte in de software is 0,7 mm. De minimale wanddikte kan worden teruggebracht tot 0,5 mm voor kronen, behalve in de Super Fast freesmodus.

Min wanddikte voor Super Fast freesmodus.

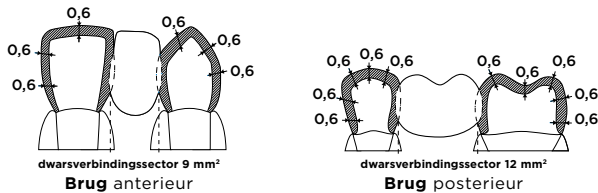


Minimale wanddikte voor alle freesmodi met uitzondering van de Super Fast freesmodus.



### Richtlijnen voor de preparatie van abutmenttanden (anterieure en posterieure bruggen)

De preparatierichtlijnen voor abutmenttanden komen overeen met de richtlijnen voor de hierboven beschreven kronen. De reductie moet ten minste 0,6 mm bedragen op het laagste punt van de hoofdfissuur, de cusp en de axiale wand. Het brugontwerp kan conventioneel zijn, enkele abutmentkronen aan elk uiteinde, met niet meer dan 2 pontics. De doorsneden van de verbindingstukken kunnen uit de onderstaande tabel worden gehaald:



Verbindingsdoorsnede voor	Minimale verbindingsdoorsnede in mm <sup>2</sup>
Anterieure brugrestauratie	9
Posterieure brugrestauratie	12

### 3.2 CAD/CAM-verwerking

CEREC® Zirconia+ restauraties worden geproduceerd met CEREC® of inLab® CAD/CAM-systemen van Dentsply Sirona. Neem bij vragen over deze systemen contact op met Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Softwarevereisten

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokken worden ondersteund door CEREC® versie 5.1.3 met Material Pack of hoger of inLab® CAD 20.0.3 Service Pack en inLab® CAM 20.0.1 Material Pack of hoger.

#### 3.2.2 De restauratie frezen

Selecteer in de CEREC®-software het CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blok materiaal. De Dentsply Sirona CAD/CAM-freeseenheid zal u vragen een CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blok in te voeren. Raadpleeg voor de gedetailleerde werkwijze de gebruiksaanwijzing en technische handleiding van het betreffende CAD/CAM-systeem. Volg altijd de instructies van de fabrikant op. Voor CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokken wordt droogfreen aanbevolen, maar indien gewenst is natfreen ook mogelijk.



#### Nat frezen – Om contaminatie en verminderde translucentie te voorkomen

Bij natfreen moet u er rekening mee houden dat verontreinigd koelwater (bijv. door resten van glaskeramiekdeeltjes) de translucentie van de uiteindelijke restauratie kan verminderen. Daarom is het ten eerste aan te bevelen het koelwater te verversen en de freeskamer en het filter te reinigen voordat er met natfreen wordt begonnen. Als alternatief kan worden gebruikgemaakt van drie afzonderlijke waterreservoirs voor glaskeramiek, tussentijds spoelen en natfreen met zirkonia.

### 3.3 Sinteren

Klassiek en snel sinteren is mogelijk.

#### 3.3.1 Voorbereiden op sinteren

Na het freesproces (en voorafgaand aan het sinteren) moet een wolfram-carbide boor worden gebruikt om de restauratie los te maken van het witte materiaal. Verwijder eerst de klem voordat u gaat sinteren. Als verdere aanpassingen nodig zijn, adviseren wij deze uit te voeren voorafgaand aan het sinteren.



#### Deeltjes in de lucht – Om het risico van inademen te verkleinen

- Adem geen schuurstof in.
- Gebruik een afzuigstelsel en draag een mondkapje.

#### 3.3.2 De restauratie sinteren

Voor het sinteren adviseren we een Dentsply Sirona-sinteroven (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed, of inLab® ProFire). Wij adviseren de restauratie vóór het sinteren stofvrij te maken met verslucht of een keramisch borsteltje.

Adem geen schuurstof in. Gebruik een afzuigstelsel en draag een mondkapje.

**LET OP:** restauraties van CEREC® Zirconia+ moeten in droge omstandigheden worden gesinterd. Daarom zijn in nat gefreesde restauraties voordroogstappen opgenomen in hun sinterprogramma's, waardoor de totale sintertijd wordt verlengd.

#### Sinteren in de CEREC® SpeedFire

Bij het sinteren van CEREC® Zirconia+ restauraties in de CEREC® SpeedFire draagt de CEREC® software de opdracht automatisch over aan de CEREC® SpeedFire als de freesmachine en de CEREC® SpeedFire met elkaar zijn verbonden. Met CEREC® SW 5.2.3 of inLab CAM 22.0.0 is het mogelijk om tot drie afzonderlijke restauraties te sinteren. Selecteer de jobs van de afzonderlijke restauraties en de oven zal de sintertijd automatisch aanpassen.

**LET OP:** Maximale grootte van de restauratie

Houd rekening met de maximale afmeting van de binnenkant van de oven als u iets in de oven zet:

- Diameter: 38 mm
- Hoogte: 20 mm

De restauratie (inclusief de Glazing Support Single/Multi Unit) mag niet groter zijn dan de binnenkant van de oven (38 mm lang en 20 mm hoog), anders kan de kamer beschadigd raken.

Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de CEREC SpeedFire.

-  Plaats de restauratie met het occlusale oppervlak naar beneden direct op de bovenste deurisolatie.
- Start het proces door op het pictogram Start te drukken. De oven sluit automatisch zodra het proces start.
- De oven opent automatisch na een succesvolle warmtebehandeling. Het proces is dan nog niet voltooid omdat er nog een afkoelfase volgt waarbij de oven open staat. Zodra de afkoelfase is voltooid, klinkt er een signaaltoon. Wanneer de ledstatusindicatie van de eenheid groen is, kan de oven na ongeveer 30 seconden worden uitgeladen.



#### Risico op letsel

De restauratie en deurisolatie kunnen nog heet zijn ondank dat het indicatielampje groen is. Gebruik altijd een pincet om de restauratie uit de oven te halen. Laat de restauratie nog eens vijf minuten afkoelen voordat u hem met uw handen beetpakt.

- Haal de oven alleen leeg met een metalen of keramisch pincet. Plastic pincetten zijn niet geschikt voor het verwijderen van restauraties omdat deze in deze fase nog erg heet zijn. Plaats de restauratie op het vuurvaste blad om verder af te koelen.

**OPMERKING:** De sintertijd van droog gefreesde restauraties kan worden verkort door de restauratie in een voorverwarmde CEREC® Speedfire van 400 °C te plaatsen. Gebruik hiervoor de voorverwarmingsfunctie van de CEREC® Speedfire alvorens het sinterproces te starten.

#### inFire HTC speed:

##### Drooggefreesde restauraties

Gebruik bij het sinteren in de inFire HTC speed het voorgeprogrammeerde programma 'inCoris TZI/ZI speed'.

	Heating rate °C/min	Houdtemperatuur °C	Houdtijd min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

### Natgerefreesde restauraties

Gebruik bij het sinteren in de inFire HTC speed het voorgeprogrammeerde programma 'inCoris TZI/ZI speed wet'.

	Verwarmingsgraad °C/min	Houdtemperatuur °C	Houdtijd min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

### inLab® ProFire:

#### Drooggefreesde restauraties

Gebruik bij het sinteren in de inLab® Profire het voorgeprogrammeerde programma 'CEREC® Zirconia+ speed'.

	Verwarmingsgraad °C/min	Houdtemperatuur °C	Houdtijd min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

### Natgerefreesde restauraties

Gebruik bij het sinteren in de inLab® Profire het voorgeprogrammeerde programma 'CEREC® Zirconia+ speed wet'.

	Verwarmingsgraad °C/min	Houdtemperatuur °C	Houdtijd min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### CEREC® Zirconia+ sinteren met andere ovens

Voor het sinteren van de restauraties in ovens van andere fabrikanten dient u de bakparameters te volgen die in de onderstaande tabellen zijn aangegeven of raadpleeg [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com).

### Drooggefreesde restauraties

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### Natgerefreesde restauraties

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Aanpassingen van gesinterde restauraties



#### Conditie van het oppervlak - Om de kans op verminderde flexurale sterkte te verkleinen

De conditie van het oppervlak van keramisch materiaal is essentieel voor de buigsterkte daarvan. Aanpassingen van gesinterde restauraties met freesgereedschap, vooral in de verbindingzone moet worden voorkomen.

Maar als aanpassing noodzakelijk is, volg dan de volgende basisregels:

- Aanpassing in de gesinterde staat moet worden uitgevoerd met fijne diamanten in een highspeed handstuk met waterkoeling en weinig druk. Aanpassingen gemaakt met diamantinstrumenten moeten daarna worden gepolijst.
- Eventueel kunt u ook aanpassingen doen met zachte diamantrubberpolijstapparaten en een handstuk op een lage snelheid en met weinig druk. Het gereedschap moet vlak worden toegepast om zo min mogelijk lawaai te maken.
- Gedeeltes die onder spanning staan bij klinisch gebruik, dit zijn hoofdzakelijk de verbindingen in brugstructuren, mogen niet worden aangepast.

### 3.4 Polijsten, passen en optioneel kleuren en glazuren

CEREC® Zirconia+ restauraties kunnen worden gepolijst, of gepolijst en geglazuurd. Het wordt aanbevolen om de occlusale gebieden te polijsten alvorens te glazuren.

#### 3.4.1 Polijsten

- CEREC® Zirconia+ kan worden gepolijst met standaardpolijstmiddelen voor zirkoniakeramiek.
- Een daaropvolgende warmtebehandeling (drukvuur) is niet nodig/aan te bevelen.
- Voor het polijsten van de restauratie worden de MEISINGER LUSTER®-sets voor zirkonia aanbevolen.

1. 9735H: De contactpunten trimmen, Aanbevolen draaisnelheid: 8.000-12.000 rpm
2. DCA06: De buitenkant glad maken, Aanbevolen draaisnelheid: 7.000-12.000 rpm

3. 9771M\*: Polijsten van de occlusale vlakken, Aanbevolen draaisnelheid: 7.000-12.000 rpm
4. DCA12: Hoogglanspolijsten van de buitenkant, Aanbevolen draaisnelheid: 7.000-12.000 rpm
5. 9771C\*: Hoogglanspolijsten van de occlusale vlakken, Aanbevolen draaisnelheid: 7.000-12.000 rpm

\***Let op:** Te gebruiken met weinig contactdruk!

Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de MEISINGER LUSTER®-sets. Meisinger maakt geen deel uit van Dentsply Sirona.

#### 3.4.2 Optioneel passen

- De restauratie passen voor marginale en proximale pasvorm. Voer de nodige aanpassingen uit zoals hierboven staat aangegeven.



**Contaminatie - Om het risico van infectie te verkleinen**  
Restauraties moeten worden gepolijst, schoongemaakt en gedesinfecteerd voor en na eventueel passen. Zie het gedeelte over hygiëne hieronder.

- Aanpassingen uitgevoerd tijdens het passen moeten opnieuw worden gepolijst zoals hieronder beschreven, voorafgaand aan optionele kleuring, glazuren en het uiteindelijke resultaat.

#### 3.4.3 Optioneel kleuren en glazuren



#### Oppervlaktevoorwaarde - Om het risico van overmatige slijtage te verkleinen

- Zorg er voor dat de glazuren voor dat de restauraties goed gesinterd zijn en dat ten minste de occlusale gebieden gepolijst zijn.
- Restauraties moeten schoon en droog zijn voordat ze worden geplaatst.

CEREC® Zirconia+ restauraties kunnen worden geglazuurd met: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Volg eerst de polijstinstructies uit deel 3.4.1.

Maak na het polijsten de restauratie schoon met of een ultrasoon reinigingsapparaat of een stoomreiniger, voorafgaand aan Spray Glaze of lak op de toepassing. Zorg ervoor dat de restauratie schoon is en volledig gedroogd met olievrije lucht voorafgaand aan het lakken of de toepassing van de Spray Glaze.

#### Vorbereiding van de restauratie voor kleuring en/of glazuren

Gebruik de glazuurondersteunende enkelvoudige/meervoudige eenheidhouders, en CEREC® SpeedPaste. Voeg een kleine portie CEREC® SpeedPaste toe aan de restauratie om een veilige grip op de stift te garanderen. Vul niet de gehele restauratie met de bakpasta. Plaats de houders in de pasta en neem zo nodig het pincet weg. Volg de handleiding van de CEREC® SpeedPaste.

#### Glazuren met Dentsply Sirona Universal Spray Glaze of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Pak de steun met de restauratie op met behulp van een pincet.
2. Schud de spuitbus krachtig onmiddellijk voor het aanbrengen.
3. Houd 6-10 cm afstand tussen de spuitmond en de restauratie.
4. Spuit een gelijkmatige laag Dentsply Sirona Universal Spray Glaze of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo langs alle kanten direct op de (gekleurde) restauratie. Schud de spuitbus krachtig tussen de individuele spuitbeurten.
5. Breng een gelijkmatige laag aan op de restauratie. De aangebrachte glazuurlaag moet dun en gelijkmatig zijn.
6. Zorg ervoor dat het intaglio-oppervlak van de restauratie vrij is van glazuur. Als het glazuurmateriaal aanwezig is op het intaglio-oppervlak van de restauratie, verwijder dit dan met een droge, stijve borstel met korte haren.
7. Houd de bus zo recht mogelijk tijdens het spuiten.
8. Wacht een paar seconden totdat het glazuur is opgedroogd en een gelijkmatige, witachtige laag vertoont. Breng meer spray aan indien nodig.
9. Als na het bakken nog een laag spray moet worden aangebracht, kunnen het spuiten en bakken nog een keer op dezelfde manier worden uitgevoerd.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo voor verdere details.

#### OPMERKING:

- Indien karakterisering gewenst is, dienen de kleuringen te worden aangebracht voorafgaand aan het aanbrengen van Spray Glaze.
- Het gebruik van Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kan leiden tot een helderder kleurbeeld. Gebruik Dentsply Sirona Universal Spray Glaze indien dit effect niet gewenst is (zie volledige gebruiksaanwijzing).

#### Glazuren met DS Universal Stain and Glaze

1. Neem de gewenste hoeveelheid DS Universal Glaze uit het potje en breng het aan op het mengpalet.

**LET OP:** Als de kleuring of het glazuur in het potje gescheiden zijn, meng het dan grondig met een glazen, kunststof- of zirkonia spateltje.

2. Als er een dunner consistentie nodig is, verdun het materiaal dan met de Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).

- Breng een dunne laag van het glazuurmateriaal aan over het gehele oppervlak van de kroon op de gebruikelijke manier met een penseel. Zorg ervoor dat de glazuurlaag niet te dik of te dun is. Een te dunne laag resulteert in een mattere finish. Te dikke lagen leiden tot luchtbelletjes op het oppervlak.
- Als er een intensiever kleureffect gewenst is, kan DS Universal Stains worden aangebracht op het geglazuurde oppervlak van de restauratie. Breng een dun laagje glazuur aan op het kroonoppervlak met behulp van een borsteltje. Zorg ervoor dat de glazuurlaag niet te dik of te dun is.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Universal Stain & Glaze voor meer details.

#### 3.4.4 De restauratie glazuren in de oven

**OPMERKING:** Een restauratie kan maximaal twee keer in de oven worden geglazuurd.

#### CEREC® Zirconia+ glazuren in de CEREC® SpeedFire



Glazuur restauraties individueel en glazuur niet meerdere restauraties tegelijk. Plaats de houder met de restauratie in het midden op de bovenste deurisolatie en zorg ervoor dat de Glazing Support Single/Multi Unit of de restauratie niet buiten de deurisolatie uitsteekt omdat deze anders tegen de wanden van de oven kunnen stoten.

Er zijn twee verschillende glazuurprogramma's beschikbaar. Selecteer het programma 'GLAZING (Spray)' voor gebruik van DS Universal Spray Glaze en DS Universal Spray Glaze Fluo of het programma 'GLAZING (Stain & Glaze Paste)' voor gebruik van DS Universal Stain en Glaze op het CEREC® SpeedFire-bedieningspaneel en laat het apparaat een cyclus uitvoeren.

**OPMERKING:** Bij gebruik van DS Universal Stain & Glaze voor kronen en bruggen wordt voorverwarmen tot 400°C aanbevolen.



#### Kies het juiste glazuurprogramma

- De keuze van het verkeerde glazuurprogramma kan leiden tot beschadiging van de restauratie of de CEREC® SpeedFire.

Raadpleeg voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van de CEREC® SpeedFire.

#### CEREC® Zirconia+ glazuren met andere ovens

Volg voor het bakken van de restauratie in ovens van andere fabrikanten de bakparameters die in onderstaande tabel staan vermeld.

Drogen	Afsluiten	Voorverwarmings-temperatuur	Voorverwarmen	Verwarmingsgraad	Uiteinde-lijke temperatuur	Vacuüm	Houd-tijd	Afkoelen
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Precementatie oppervlakvoorbereiding

- Zandstraal het binnenoppervlak van de restauratie met 50 µm aluminiumoxide met een maximale druk van 2,5 bar.
- Reinig en desinfecteer de restauratie zoals beschreven in het gedeelte Hygiëne hieronder.



#### Contaminatie - Om het risico van infectie te verkleinen

Restauraties moeten worden gepolijst, gekleurd en geglazuurd (optioneel, indien gewenst) en aan de binnenkant gezandstraald voordat ze worden schoongemaakt en gedesinfecteerd.

Restauraties moeten worden schoongemaakt en gedesinfecteerd voorafgaand aan aflevering. Volg vóór aflevering de instructies onder het kopje Hygiëne hieronder.

#### 3.6 Cementeren

- Volg strikt de hierboven beschreven richtlijnen voor het prepareren met een prepareerhoek van 4°-8° voor conventioneel en zelfklevend cementeren.
- Een reductie van ten minste 0,5 - 0,7 mm in de centrale fossa en langs de axiale wanden is verplicht voor alle soorten cementering.

**OPMERKING:** Als contactpunten na het cementeren moeten worden aangepast, moeten de aangepaste gebieden daarna worden gepolijst.

#### 3.6.1 Conventioneel cementeren (volledige kronen en bruggen)

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement wordt aanbevolen voor conventioneel cementeren van volledige kronen en bruggen vervaardigd uit CEREC® Zirconia+ (zie volledige gebruiksaanwijzing). Bij gebruik van conventionele cementsoorten (cement van het type gemodificeerd glasionomeercement met hars (RMGI) of glasionomeer (GI)) van andere fabrikanten, dient u hun respectievelijke gebruiksaanwijzing te volgen.

#### 3.6.2 Zelfklevend cementeren (volledige kronen en bruggen)

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement wordt aanbevolen voor het zelfklevend cementeren van volledige

kronen en bruggen vervaardigd uit CEREC® Zirconia+ (zie de volledige gebruiksaanwijzing). Universele/zelfklevende kunstharscementsoorten bedoeld voor zirkonia keramische cementatie van andere fabrikanten kunnen worden gebruikt volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzingen.

#### 3.6.3 Zelfklevend cementeren (volledige kronen en bruggen)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement wordt aanbevolen voor het zelfklevend cementeren van volledige kronen en bruggen vervaardigd uit CEREC® Zirconia+ (zie de volledige gebruiksaanwijzing). Klevende cementsystemen met hars bedoeld voor zirkonia keramische cementatie van andere fabrikanten kunnen worden gebruikt volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

## 4. HYGIËNE EN AFVALVERWIJDERING



#### Kruisbesmetting

Gebruik wegwerpproducten niet opnieuw. Gooi het materiaal weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Na gebruik moet de apparatuur worden gedesinfecteerd met door de fabrikant aanbevolen desinfectiemateriaal.

De volgende materialen worden beschouwd als compatibel met CEREC® Zirconia+ restauraties:

- 80 % ethanol
- 70 % 2-propanol

#### 4.1 Afvalverwijdering

Gooi het materiaal weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

## 5. LOTNUMMER, VERVALDATUM EN CORRESPONDENTIE

#### 5.1 Niet gebruiken na de vervaldatum. ISO-norm gebruikt: 'JJJJ-MM-DD'

#### 5.2 De volgende nummers moeten worden vermeld in alle correspondentie:

- Bestelnummer
- Lotnummer
- Vervaldatum

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld bij de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit volgens de lokale verordeningen.

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit product is (na activering) te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken met het Basic-UDI-DI-nummer ++EDDISMCERAMICSZ2 en op <https://dentsplysirona.com/ifu> met behulp van het referentienummer (REF).

## Bruksanvisning – SVENSKA

**VARNING:** Detta är medicinteknisk utrustning.  
Endast för tandvård.



### 1. PRODUKTBeskrivning

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-block för CEREC® och inLab® är ett material som kan användas för tillverkning av helt anatomiska kronor och bryggor i anteriora och posteriora området med CAD/CAM. Indirekta restaureringar tillverkas genom fräsning av Zirconia-block med ett Dentsply Sirona CAD/CAM-system. Observera att CEREC® Version 5.1.3 med Material Pack eller högre eller inLab® CAD 20.0.3 Service Pack och inLab® CAM 20.0.1 Material Pack eller högre krävs. Efter fräsning sintras restaureringarna i Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire-ugn eller en annan konventionell sintringsugn, såsom inFire HTC speed eller inLab® ProFire. De sintrade restaureringarna slutförs genom polering eller polering och glaserung. CEREC® Zirconia+ tandkeramiskt material typ II, klass 5 enligt ISO-standard 6872:2015 + Ändr.1:2018

#### 1.1 Avsett ändamål

Keramik för fasta dentala protesrestaureringar.

#### 1.2 Indikationer

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-block är indicerade

för alla keramiska restaureringar fram och bak:

- Helt anatomiska kronor och bryggor
- Bryggor med max två bropontiker

#### 1.3 Avsedd användare

Tandvårdspersonal (tandtekniker och tandläkare).

#### 1.4 Avsedd patientpopulation och medicinska tillstånd

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-block är avsedda för patienter i behov av långsiktig restaurerande behandling eller tandprotes-behandling eller estetiska korrigeringar. Användningen av keramik är inte begränsad till en specifik patientpopulation.

#### 1.5 Kontraindikationer

- Otillräcklig munhygien
- Otillräckligt hårt tandämne
- Otillräckliga förberedelseresultat
- Inte tillräckligt med utrymme

#### 1.6 Sammansättning

Oxider	Enhet	Koncentration
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	viktprocent	< 8
HfO <sub>2</sub>	viktprocent	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + nyanspigment	viktprocent	< 2
ZrO <sub>2</sub> -innehållet är ett beräknat värde = 100 % - (HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + nyanspigment)		

#### 1.7 Kompatibla färgningar och glasyrer och fanerad keramik

Användning av sprayglasyr eller fläckar på glasyr är valfritt med CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-block. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-block är kompatibla med Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze och Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

CEREC® Zirconia+ kan faneras med Zirconia-faneringskeramik t.ex. Celtra® Ceram och Cercon® keramfanerings-keramik. Se motsvarande bruksanvisning för bearbetningsinstruktioner.

#### 1.8 Kompatibla cement

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blockrestaureringar kompatibla med universal-/självhäftande cement-, självhäftande hartscementoch konventionella cementsystem inklusive alla Dentsply Sirona cementsystem (Calibra® Ceram, Calibra® Universal och Calibra® Bio) avsedda för Zirconia keramisk cementering (t.ex. Dentsply Sirona-cementsystem Calibra Bio, Calibra Universal och Calibra Ceram).

#### 1.9 Tekniska data

Följande specifikationer gäller för CEREC® Zirconia+-restaureringar som har sintrats i en CEREC® SpeedFire, en inFire HTC speed eller en inLab® ProFire sintringsugn. Termisk expansionskoefficient (20 – 500 C°): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Böjhållfasthet (3-punkts böjhållfasthet): > 1000 MPa

## 2. ALLMÄNNA SÄKERHETSANVISNINGAR

Observera följande allmänna säkerhetsanvisningar och de särskilda säkerhetsanvisningarna i andra kapitel i denna bruksanvisning.

### Säkerhetsvarningssymbol

Det här är säkerhetsvarningssymbolen. Den används för att varna dig om potentiella personskador. Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer denna symbol för att undvika eventuella skador.

#### 2.1 Varningar

- Om den bearbetas och används på rätt sätt är negativa effekter från denna medicintekniska utrustning högst osannolika. Däremot kan reaktioner från immunsystemet (t.ex. allergier) eller

lokaliserade parestesi (som en irriterande smak eller irritation av munslemhinnan) inte helt uteslutas. Vid hudsensibilisering eller utslag, avbryt användningen och sök läkarhjälp.

- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blockrestaurationer är inte lämpliga för patienter med kliniska symtom på parafunktionella vanor eller bruxism.
- Andas inte in dammpartiklar under fräsning eller efterbehandling. Använd lämplig skyddsmask.
- Använd inte material från tredjepartstillverkare förutom de som anges i 1.4 eftersom det kan påverka prestandan hos CEREC® Zirconia+.
- Val av olämpligt glasyrprogram kan leda till skada på restaureringen eller CEREC® SpeedFire.
- Applicera inte glasyr på ytan av sintrade CEREC® Zirconia+-restaureringar i opolerat tillstånd. Överdrivet slitage på motstående ytor kan förekomma. Restaureringen måste poleras före applicering av glasyr (se steg-för-steg-instruktioner).
- För patienter med överkänslighet mot någon av beståndsdelarna får denna medicintekniska produkt inte användas alls eller får endast användas efter godkännande av behandlande läkare/tandläkare.

#### 2.2 Försiktighetsåtgärder

- Denna produkt är endast avsedd att användas som specifikt beskrivs i denna bruksanvisning. All användning av denna produkt som är oförenlig med bruksanvisningen görs efter eget gottfinnande och är tandvårdspersonalens eget ansvar.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, kläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas för patienter.
- Kontaminering av preparatet eller marginalområdet med saliv, blod, vatten eller hemostatiska medel under limcementering kan leda till limfel. Säkerställ tillräcklig isolering och vävnads hanteringsteknik under limcementering.
- Enheter märkta med "engångsbruk" på märkningen är endast avsedda för engångsbruk. Kassera efter användning. Återanvänd inte på andra patienter för att förhindra korskontaminering.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blockrestaureringar kräver adekvat förberedelsereduktion och restaureringstjocklek. Otillräcklig väggstjocklek kan leda till för tidiga fel.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blockrestaureringar måste sintras och poleras, eller poleras och glaseras före införandet. Det rekommenderas att polera de ocklusala områdena före glaserung. Direkt införande utan sintring leder till fel.
- Använd endast i väl ventilerade utrymmen.
- Cementera inte med provisoriska cement. Användning av provisoriskt/tillfälligt cement kan orsaka brott på CEREC® Zirconia+-restaurationer.
- Otillräckliga data finns för att stödja användningen av CEREC® Zirconia+ CAD/CAM -block för att tillverka delvis täckande restaureringar (inlägg, pålägg, fanér), hartsbundna hållarbryggor ("Maryland"-bryggor), endodontiska stolpar och kärnor eller implantatavstånd.
- Undvik att justera sintrade restaureringar med fräsverktyg, särskilt i kontaktområdet. Böjhållfastheten kan försämrats (se steg-för-steg-instruktionerna).
- Användning av Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo med CEREC® Zirconia+-restaureringar kan resultera i en ljusare nyans. Användning av Dentsply Sirona Universal Spray Glaze rekommenderas om denna effekt inte önskas.
- Konventionell sintring kan leda till högre chroma.

#### 2.3 Interaktioner

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-block är utformade för att tillverkas med ett Dentsply Sirona CAD/CAM-system. Fräsblock med icke-kompatibla CAD/CAM-system kan leda till otillräckliga eller oacceptabla restaureringar.

#### 2.4 Biverkningar

Inga biverkningar har rapporterats för CEREC® Zirconia+ CAD/CAMblock. Meddela Dentsply Sirona om du hör eller får information om några negativa effekter.

#### 2.5 Förvaring

Otillräckliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till produktfel. Förvaras torrt och skyddas mot fukt. Använd inte efter utgångsdatumet.

## 3. STEG-FÖR-STEG-INSTRUKTIONER

### 3.1 Förberedelse

Korrekt reduktion av tanden under förberedelse är avgörande för att maximera styrkan, nyansen och bibehållandet av den färdiga restaureringen.

Vid förberedelse av anteriora eller posteriora tänder måste den anatomiska formen reduceras enligt bilden.

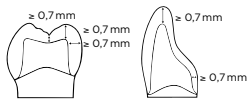
Det rekommenderas att förbereda en avsmalning mellan 4° och 8°. Förberedelsen måste utföras med antingen en avfasning eller ett utsprång med rundad invändig kant.

**Riktlinjer för beredning av kronor:** Alla invändiga kanter ska avrundas under förberedelsen.

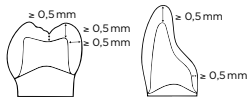
**Minsta väggjocklek för kronor:** Följande bilder visar specificerade minsta väggjocklek för kronor. Minsta väggjocklek måste kontrolleras efter alla manuella justeringar:

**OBS:** Minsta väggjocklek i programvaran är som standard 0,7 mm. Minsta väggjocklek kan reduceras till 0,5 mm för kronor förutom vid Super Fast fräsläge.

Minsta väggjocklek för Super Fast fräsläge.

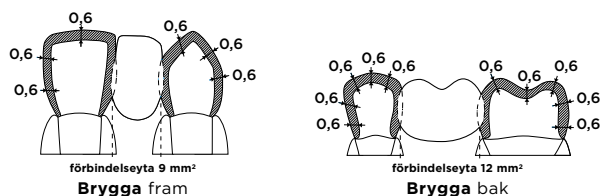


Minsta väggjocklek för alla fräslägen utom Super Fast fräsläge.



### Riktlinjer för förberedelse för implantatpåbyggnader (anteriora och posteriora bryggor)

Riktlinjer för förberedelse för implantatpåbyggnader motsvarar riktlinjerna för ovan beskrivna kronor. Reduktionen bör vara minst 0,6 mm vid den lägsta punkten av den huvudsakliga sprickan, ytorna och den axiella väggen. Bryggans design kan vara konventionell, enstaka implantatkronor i varje ände, med högst 2 tandbroar. Tvärsnitten av kontaktorna visas i tabellen nedan:



Connectorns tvärsnitt för	Connectorns minsta tvärsnitt i mm <sup>2</sup>
Restaurering av anterior brygga	9
Restaurering av posterior brygga	12

### 3.2 CAD/CAM-behandling

CEREC® Zirconia+ restaureringar produceras med hjälp av CEREC® eller inLab® CAD/CAM-system från Dentsply Sirona. Kontakta Dentsply Sirona om du har några frågor om dessa system.

#### 3.2.1 Programvarukrav

Observera att CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-block stöds av CEREC® Version 5.1.3 med Material Pack eller högre eller inLab® CAD 20.0.3 Service Pack och inLab® CAM 20.0.1 Material Pack eller högre krävs.

#### 3.2.2 Fräsa restaureringen

Välj CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blockmaterial i programvaran till CEREC®. Dentsply Sirona CAD/CAM-fräsenhet uppmanar dig att sätta in ett CEREC® Zirconia+-block. För detaljerad behandling, se bruksanvisningen och tekniska manualer för lämpliga CAD/CAM-system. Var noga med att följa tillverkarens rekommendationer. För CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-block rekommenderas torrfräsning, men om så önskas är våtfräsning också möjligt.



#### Våtfräsning - För att undvika kontaminering och minskad genomskinlighet

Vid våtfräsning måste du vara medveten om att förorenat kylvatten (t.ex. på grund av glaskeramiska partikelrester) kan minska genomskinligheten på den slutliga restaureringen. Därför rekommenderas att kylvattnet byts och att fräsningskammaren och filtret rengörs före våtfräsning. Alternativt kan tre separata vattentankar för glaskeramik, sköljning däremellan och våtfräsning av zirkonia användas.

### 3.3 Sintring

Klassisk och snabb sintring är möjlig.

#### 3.3.1 Förberedelse för sintring

Efter fräsningsprocessen (och före sintring) ska ett volframkarbidverktyg användas för att separera restaureringen från ämnet. Ta bort gjutöverskottet före sintring. Om ytterligare justeringar behövs rekommenderas att göra justeringarna före sintring.



#### Luftburna partiklar - För att minska risken för inandning

- Slipdamm ska inte andas in.
- Använd ett vakuumsystem och bär mask.

#### 3.3.2 Sintring av restaurationen

En Dentsply Sirona sintringsugn från Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed eller inLab® ProFire) rekommenderas för sintringsprocessen. Före sintringen av restaureringen rekommenderas att ta bort damm från restaureringarna med tryckluft eller en keramisk borste.

Slipdamm ska inte inandas. Använd ett vakuumsystem och bär mask.

**OBS:** Restaureringar gjorda av CEREC® Zirconia+ måste sintras i torr skick. Därför måste restaurationer som fräses våta genomgå förtorkningssteg i sina sintringsprogram, vilket förlänger den sammanlagda sintringstiden.

#### Sintring i CEREC® SpeedFire

Vid sintring av CEREC® Zirconia+-restaureringar i CEREC® SpeedFire, överför CEREC®-programvaran automatiskt jobbet till CEREC® SpeedFire om fräsmaskinen och CEREC SpeedFire är anslutna.

Med CEREC® SW 5.2.3 eller inLab CAM 22.0.0 är multijobbssintring av upp till 3 enstaka restaureringar möjlig. Välj jobben för de enskilda restaureringarna och ugnen justerar sintringstiden automatiskt.


**OBS:** Maximal restaureringsstorlek

Observera den maximala ugnstorleken när du laddar ugnen:

- Diameter: 38 mm
- Höjd: 20 mm

Restaureringen (inklusive Glazing Support Single/Multi Unit) får inte överstiga kammarens storlek, längd (38 mm) och höjd (20 mm), annars kan kammaren skadas.

Mer information finns i bruksanvisningen för CEREC® SpeedFire.

1.  Placera restaureringen med den ocklusala ytan nedåt direkt på den övre dörrisoleringen.
2. Starta processen genom att trycka på startikonen. Ugnen stängs automatiskt när processen startar.
3. Ugnen öppnas automatiskt då värmebehandlingen är klar. Processen är ännu inte klar, eftersom en avkylningsfas sker i ett öppet tillstånd. En signalton anger när kylningsprocessen har slutförts. När enhetens LED-statusdisplay är grön kan ugnen tömmas efter cirka 30 sekunder.
4. Töm ugnen endast med en pincett av metall eller keramik. Plastpincett är inte lämplig för att ta bort restaureringar, eftersom restaureringen fortfarande är mycket het i denna fas. Lägg restaureringen på den eldfasta brickan för ytterligare kylning.



#### Skaderisk

Restaureringen och delar av dörrisoleringen kan fortfarande vara heta när enhetens LED-statusindikator är grön. Använd alltid pincett för att ta ut restaureringen från ugnen. Låt restaureringen svalna i ytterligare fem minuter innan du tar upp den med händerna.

**OBS:** Sintringstider för torrfrästa restaureringar kan minskas genom att placera restaureringen i en 400 °C förvärmad CEREC® SpeedFire. Använd förvärmningsfunktionen på CEREC® SpeedFire för detta ändamål innan du startar sintringsprocessen.

#### inFire HTC speed:

##### Torrfrästa restaureringar

Vid sintring i inFire HTC speed/ använd det förprogrammerade programmet "inCoris TZI/ZI speed".

	Värmeingshastighet °C/min	Hålltemperatur °C	Hålltid min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Våtfrästa restaureringar

Vid sintring i inFire HTC speed, använd det förprogrammerade programmet "inCoris TZI/ZI speed wet".

	Värmeingshastighet °C/min	Hålltemperatur °C	Hålltid min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

## inLab® ProFire:

### Torrfrästa restaureringar

Vid sintring i inLab® Profire, använd det förprogrammerade programmet "CEREC® Zirconia+ speed".

	Värminingshastighet °C/min	Hålltemperatur °C	Hålltid min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

### Våtfrästa restaureringar

Vid sintring i inLab® Profire, använd det förprogrammerade programmet "CEREC® Zirconia+ speed wet".

	Värminingshastighet °C/min	Hålltemperatur °C	Hålltid min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### Sintring av CEREC® Zirconia+ med andra ugnar

För att sintra restaureringarna i ugnar från andra tillverkare, följ de eldningsparametrar som beskrivs i tabellerna nedan eller besök [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

### Torrfrästa restaureringar

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### Våtfrästa restaureringar

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Justering av sintrade restaureringar



#### Ytans skick – För att minska risken för försämrad böjhållfasthet

Ytskicket på keramiska material är avgörande för deras böjhållfasthet. Undvik att justera de sintrade restaureringarna med fräsverktyg, särskilt i connectorområdet.

Om justering är nödvändig, följ dessa grundläggande regler:

- Justering i sintrat tillstånd bör utföras med fina diamanter i ett höghastighetshandstycke med vattenkylning och lågt tryck. Justeringar gjorda med diamanthinstrument måste följas av polering.
- Som ett alternativ går det att utföra justeringar med mjuka diamanngummipolerare och ett handstycke vid låg hastighet och lågt tryck. Verktyget måste appliceras platt för att minimera skakningar.
- Områden som är spända vid klinisk användning, det vill säga främst kontaktarna i brokonstruktioner, bör inte justeras.

### 3.4 Polering, inpassning och valfri färgning och glasyr

CEREC® Zirconia+-restaureringar kan antingen poleras eller poleras och glaseras. Det rekommenderas att polera de ocklusala områdena före glasering.

#### 3.4.1 Polering

- CEREC® Zirconia+ kan poleras med standardpoleringsmedel för zirkoniumoxidkeramik.
  - Efterföljande värmebehandling (trycksänkning) är inte nödvändig/rekommenderas inte.
  - MEISINGER LUSTER® Kits för Zirconia rekommenderas för polering av restaureringen.
1. 9735H: Trimma kontaktpunkterna, Rekommenderad rotationshastighet: 7 000–12 000 varv/min
  2. DCA06: Jämna den yttre formen, Rekommenderad rotationshastighet: 7 000–12 000 varv/min
  3. 9771M\*: Polera ocklusala ytor, Rekommenderad rotationshastighet: 7 000–12 000 varv/min
  4. DCA12: Högglastpolera yttre former, Rekommenderad rotationshastighet: 7 000–12 000 varv/min
  5. 9771C \*: Högglastpolera ocklusala ytor, Rekommenderad rotationshastighet: 7 000–12 000 varv/min
- \* **Obs:** Används med begränsat kontaktryck!

Mer information finns i bruksanvisningen för MEISINGER LUSTER® Kits. Meisinger är inte en del av Dentsply Sirona.

### 3.4.2 Valfri inprovning

- Prova in restaureringen för att se marginell och proximal passform. Gör nödvändiga justeringar enligt ovan.



#### Undvik kontaminering – För att minska risken för infektion

Restaureringar ska poleras, rengöras och desinficeras före och efter inprovning. Se avsnittet Hygien nedan.

- Justeringar som görs under inprovningen måste poleras om enligt nedan före valfri färgning, glasyrapplisering och slutleverans.

### 3.4.3 Valfri färgning och glasyr



#### Ytans skick – För att minska risken för överdrivet slitage

- Se till att restaureringarna är korrekt sintrade och åtminstone att de ocklusala ytorna är polerade före glasering.
- Restaureringar måste vara rena och torra innan de appliceras.

CEREC® Zirconia+-restaureringar kan glaseras med Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze System eller Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Följ först poleringsinstruktionerna från avsnittet 3.4.1. Efter polering rengör du restaureringen med antingen ultraljudsrengöring eller ångrengöring före sprayglasyr eller påfärgning. Se till att restaureringen är fri från föroreningar och helt torkad med oljefri luft före påfärgning eller sprayglasyr.

#### Förberedelse av restaureringen för färgning och/eller glasyr

Använd Glazing Support Single/Multi Unit-hållare och CEREC® SpeedPaste. Lägg till en liten bit av CEREC® SpeedPaste till restaureringen för att säkerställa ett säkert grepp om stiftet. Fyll inte hela restaureringen med eldpastan. Placera hållarna för Glazing Support Single/Multi Unit i pastan och ta upp pincetten, om det behövs. Följ bruksanvisningen som medföljer CEREC® SpeedPaste.

#### Glasering med Dentsply Sirona Universal Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Plocka upp stödet med pincett.
2. Skaka sprayburken kraftigt omedelbart före applikationen.
3. Håll ett avstånd på 6–10 cm mellan munstycksutloppet och restaureringsytan.
4. Spruta ett jämnt skikt Dentsply Sirona Universal Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo från alla vinklar, direkt på den (färgade) restaureringen. Skaka sprayburken kraftigt mellan sprutningar.
5. Applicera ett jämnt lager glasyr på restaureringens yta. Den applicerade glasyren ska vara tunn och enhetlig.
6. Se till att restaureringens intaglio är fri från glasyr. Om det finns glasyrmaterial på restaureringens intaglio yta ska det avlägsnas med en torr, styv borste.
7. Håll burken så upprätt som möjligt under sprutningen.
8. Vänta några sekunder tills glasyren har torkat och har en jämn, vitaktig beläggning. Applicera mer spray efter behov.
9. Om ytterligare spray krävs efter bränningen, kan stegen upprepas.

Se bruksanvisningen till Dentsply Sirona Universal Spray Glaze / Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo för ytterligare information.

#### OBS!

- Om karaktärisering krävs måste färgningarna appliceras före användning av Spray Glaze.
- Användning av Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kan resultera i en ljusare nyans. Använd Dentsply Sirona Universal Spray Glaze om denna effekt inte önskas (se fullständig bruksanvisning).

#### Glasyr med DS Universal Stain and Glaze

1. Ta ut önskad mängd DS Universal Glaze från burken och lägg den på blandningspaletten.
- OBS:** Om färgningen eller glasyren inuti burken har separerats, blanda noggrant med en spatel av glas, plast eller zirconia.
2. Om en tunnare konsistens önskas, späd materialet med Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
  3. Applicera ett tunt lager av glasyrmaterialet över hela kronytan på vanligt sätt med en pensel. Se till att inte applicera glasyrmaterialet för tjockt eller för tunt. För tunt lager resulterar i en mer matt yta. Allt för tjockt lager leder till bubblor på ytan.
  4. Om en mer intensiv nyansseffekt önskas kan DS Universal Stains appliceras på restaureringens glaserade yta. Applicera ett tunt lager av färgämnet på kronytan på vanligt sätt med en pensel. Se till att inte applicera glasyrmaterialet för tjockt eller för tunt.

Se bruksanvisningen för Universal Stain & Glaze för ytterligare information.



### 3.4.4 Glasyr av restaurering i ugnen

**OBS:** En restaurering kan glaseras max två gånger i ugnen.

#### Glasyr av CEREC® Zirconia+ i CEREC®



Glaser restaureringar individuellt, glaser inte flera restaureringar samtidigt. Placera stödet med restaureringen centralt på den övre dörrisoleringen och se till att Glazing Support Single/Multi Unit eller restaurering inte sticker ut från dörrisoleringen, annars kan dessa kollidera med ugnskammaren.

Två olika glaseringsprogram finns tillgängliga. Välj programmet "GLAZING (Spray)" vid användning av DS Universal Spray Glaze och DS Universal Spray Glaze Fluo eller programmet "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" vid användning av DS Universal Stain and Glaze på CEREC® SpeedFires kontrollpanel och låt enheten cykla.

**OBS:** Det rekommenderas att använda DS Universal Stain & Glaze för att förvärma kronor och bryggor till 400 C°.



#### Välj rätt glasyrprogram

- Val av olämpligt glasyrprogram kan leda till skada på restaureringen eller CEREC® SpeedFire.

Mer information finns i bruksanvisningen för CEREC® SpeedFire.

#### Glasering av CEREC® Zirconia+ med andra ugnar

För att bränna restaurering i ugnar från andra tillverkare, följ de eldningsparametrar som beskrivs i tabellen nedan.

Torkning	Avslut	Förvärmningstemperatur	Förvärmning	Värmingshastighet	Sluttemperatur	Vakuüm	Hålltid	Kylning
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

### 3.5 Ytförberedelse före cementering

- Sandblästra restaureringens inre yta med 50 µm aluminiumoxid vid ett max. tryck på 2,5 bar.
- Rengör och desinficera restaureringen enligt beskrivningen i avsnittet Hygien nedan.



#### Undvik kontaminering – För att minska risken för infektion

Restaureringar ska poleras, färgas, glaseras (tillval om så önskas) och sandblästras invändigt före rengöring och desinfektion. Restaureringar bör rengöras och desinficeras omedelbart före leverans. Följ instruktionerna i avsnittet Hygien nedan före leverans.

### 3.6 Cementering

- Följ ovanstående riktlinjer för förberedelse noga när det gäller beredningsvinkeln på 4 – 8 för konventionell och självhäftande cementering.
- Reduktion med minst 0,5 – 0,7 mm i det centrala fossaområdet och längs de axiella väggarna är obligatoriskt för alla typer av cementering.

**OBS:** Om kontaktpunkterna behöver justeras efter cementering måste de justerade ytorna poleras efteråt.

#### 3.6.1 Konventionell cementering (kronor och bryggor med fullständig täckning)

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement rekommenderas för konventionell cementering av heltäckande kronor och bryggor tillverkade av CEREC® Zirconia+ (se fullständig bruksanvisning). Om du använder konventionella cement (cement av typen hartsmodifierade glasjonomer (RMGI) eller glasjonomer (GI)) från andra tillverkare, följ deras respektive bruksanvisning.

#### 3.6.2 Självhäftande cementering (kronor och bryggor med fullständig täckning)

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement rekommenderas för självhäftande cementering av heltäckande kronor och bryggor tillverkade av CEREC® Zirconia+ (se fullständig bruksanvisning). Universella/självhäftande cement av harts som är indikerade för zirkoniumoxidkeramik från andra tillverkare kan användas enligt deras respektive bruksanvisning.

#### 3.6.3 Häftande cementering (kronor och bryggor med fullständig täckning)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement rekommenderas för självhäftande cementering av heltäckande kronor och bryggor tillverkade av CEREC® Zirconia+ (se fullständig bruksanvisning). Självhäftande cement av harts som är indikerade för zirkoniumoxidkeramik från andra tillverkare kan användas enligt deras respektive bruksanvisning.

## 4. HYGIEN OCH AVFALLSHANTERING



#### Korskontaminering

Återanvänd inte produkter för engångsbruk. Avfallshandera enligt gällande lokala regler. Den färdiga enheten ska desinficeras enligt tillverkarens rekommendation angående desinfektionsmaterial.

Följande material anses kompatibla med CEREC® Zirconia+ -restaureringar:

- 80 % etanol
- 70 % 2-propanol

#### 4.1 Avfallshandtering

Avfallshandera enligt gällande lokala regler.

## 5. SATSNUMMER, UTGÅNGSDATUM OCH KORRESPONDENS

#### 5.1 Använd inte efter utgångsdatumet. ISO-standarden använder "ÅÅÅÅ-MM-DD"

#### 5.2 Följande nummer bör anges i all korrespondens:

- Ombeställningsnummer
- Satsnummer
- Utgångsdatum

Allvarliga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet enligt lokala föreskrifter.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt finns (vid aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom sökning efter Basic UDI-DI-numret ++EDDISMCERAMICSZ2 och på <https://dentsplysirona.com/ifu> via referensnumret (REF).

## Brugsanvisning – DANSK

**FORSIGTIG:** Dette er medicinsk udstyr. Kun til dental brug.



### 1. BESKRIVELSE AF PRODUKTET

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blok til CEREC® og inLab® er et materiale, der kan anvendes til fremstilling af fuldantonomiske kroner og broer i den anteriore og posteriore region ved hjælp af en CAD/CAM-procedure. Indirekte restaureringer fremstilles ved at fræse CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokke med et Dentsply Sirona CAD/CAM-system. Bemærk, at CEREC® version 5.1.3 med materialepakke eller nyere eller inLab® CAD 20.0.3 servicepakke og inLab® CAM 20.0.1 materialepakke eller nyere er påkrævet. Efter fræsning sintres restaureringerne i Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire-ovnen eller en anden konventionel sintringsovn, f.eks. inFire HTC speed eller inLab® ProFire. De sintrede restaureringer færdiggøres ved polering eller polering og glasering. CEREC® Zirconia+ dentalkeramisk materiale er type II, klasse 5 i henhold til ISO-standard 6872:2015 + Amd.1:2018

#### 1.1 Tilsigtet formål

Keramik til fastsiddende tandprotetiske restaureringer.

#### 1.2 Indikationer

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokke er indiceret til alle keramiske restaureringer i anteriore og posteriore områder:

- Fuldantonomiske kroner og broer
- Broer med maksimalt to pontics

#### 1.3 Tilsigtet bruger

Tandteknikere og tandlæger.

#### 1.4 Tilsigtet patientpopulation og medicinske tilstande

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokke er beregnet til patienter, der har behov for langsigtede restaurerende eller protetisk tandbehandling eller æstetiske tandkorrektioner. Brugen af keramik er ikke begrænset til en bestemt patientpopulation.

#### 1.5 Kontraindikationer

- utilstrækkelig mundhygiejne
- utilstrækkelig tandsundhedsstatus
- utilstrækkelige præparationsresultater
- utilstrækkelig plads

#### 1.6 S sammensætning

Oxider	Enhed	Koncentration
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Vægt-%	< 8
HfO <sub>2</sub>	Vægt-%	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + farvepigmenter	Vægt-%	< 2

Indholdet af ZrO<sub>2</sub> er en beregnet værdi  
= 100 % - (HfO<sub>2</sub> + Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + SiO<sub>2</sub> + farvepigmenter)

#### 1.7 Kompatible farver og glasurer og facadekeramik

S bloky CEREC® Zirconia+ CAD/CAM lze volitelně použiť glazovací postřik nebo nanášené bavy či glazury. Bloky CEREC® Zirconia+ CAD/CAM jsou kompatibilní se systémem univerzálních přípravků Dentsply Sirona pro barvení a glazování, s univerzálním glazovacím postřikem Dentsply Sirona Universal Spray Glaze a Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

CEREC® Zirconia+ kan beklædes med Zirconia facadekeramik, f.eks. Celtra® Ceram and Cercon® Ceram facadekeramik. Se den pågældende brugsanvisning for få oplysninger om behandling.

#### 1.8 Kompatibilitet cement

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokrestaureringer er kompatible med universale/selvadhærende, adhæsive resincement og konventionelle cementeringssystemer, herunder alle Dentsply Sirona cementeringssystemer (Calibra® Ceram, Calibra® Universal og Calibra® Bio), der er designet til zirconiakeramisk cementering (se den fuldstændige brugsanvisning for den pågivne cement).

#### 1.9 Tekniske data

Følgende specifikationer gælder for CEREC® Zirconia+-restaureringer, der er blevet sintret i en CEREC® SpeedFire-, en inFire HTC speed- eller en inLab® ProFire-sintringsovn. Termisk ekspansionskoefficient (20-500°C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>  
Bøjningsstyrke (3-punkts-bøjningsstyrke): > 1000 MPa

## 2. GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsanvisninger og de særlige sikkerhedsanvisninger i andre afsnit af denne brugsanvisning.



#### Sikkerhedssymbol

Dette er sikkerhedssymbolet. Det anvendes til at advare dig om potentielle farer for personskade. Overhold alle sikkerhedsanvisninger, der følger efter dette symbol for at undgå mulige personskader.

#### 2.1 Advarsler

- Ved korrekt behandling og anvendelse er bivirkninger fra dette medicinske udstyr højst usandsynlige. Dog kan reaktioner fra immunsystemet (f.eks. allergier) eller lokaliseret paræstesi (f.eks. en irriterende smag eller irritation af slimhinden i munden) ikke helt udelukkes. I tilfælde af

hudsensibilisering eller udslet skal brugen straks ophøre, og der skal søges lægehjælp.

- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokrestaureringer er ikke egnede til patienter med kliniske symptomer på parafunktionelle vaner eller brugsisme.
- Indånd ikke støvpartikler under fræsning eller efterbehandling. Brug en egnet beskyttelsesmaske.
- Anvend ikke konkurrerende materialer udover dem, der er angivet i 1.4, da dette kan påvirke ydeevnen for CEREC® Zirconia+.
- Valg af det forkerte glaseringsprogram kan føre til beskadigelse af restaureringen eller CEREC® SpeedFire.
- Påfør ikke glasur på overfladen af sintrede CEREC® Zirconia+-restaureringer i upoleret tilstand. Der kan opstå unødigt slitage af modstående overflader. Restaureringen skal poleres inden påføring af glasur (se trin for trin-vejledningen).
- Hos patienter med overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne må dette medicinske udstyr ikke anvendes eller må kun anvendes i samråd med den ansvarlige tandlæge eller læge.

#### 2.2 Forsigtighedsregler

- Dette produkt er alene tiltænkt den anvendelse, som udtrykkeligt er beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver anvendelse af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen, sker efter behandlerens eget skøn og på dennes eget ansvar.
- Brug passende beskyttelsesbriller, -tøj og -handsker. Det anbefales desuden, at patienterne bærer beskyttelsesbriller.
- Kontaminering af præparationen eller det marginale område med spyt, blod, vand eller hæmostatika under adhæsiv cementering kan føre til adhæsionsfejl. Sørg for sikre passende isolations- og vævsbehandlingsteknikker ved adhæsiv cementering.
- Udstyr, der er mærket med "til engangsbrug" på etiketten, er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaffes efter anvendelse. For at undgå krydskontaminering må det ikke genanvendes til andre patienter
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokrestaureringer kræver tilstrækkelig reduktion af præparationen og restaureringstykkelser. Utilstrækkelig vægtykkelse kan føre til, at restaureringen mislykkes.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokrestaureringer skal sintres og poleres eller poleres og glaseres før indsættelse. Det anbefales at polere de okklusale områder før glasering. Direkte indsættelse uden sintring kan føre til fejl.
- Må kun anvendes i godt ventilerede områder.
- Anvend ikke provisoriske cementer. Brug af provisoriske/midlertidige cementer kan forårsage fraktur af CEREC® Zirconia+-restaureringerne.
- Der findes ikke tilstrækkelige data til at understøtte anvendelse af CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokke til fremstilling af delvise restaureringer (facader, inlays, onlays), resinbundne retainerbroer ("Maryland"-broer), endodontiske rodstifter og opbygninger eller implantatabutments.
- Undgå at tilpasse sintrede restaureringer med fræseværktøjer - særligt i forbindelsesområdet. Bøjningsstyrken kan blive kompromitteret (se trin for trin-vejledningen)
- Brug af Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo sammen med CEREC® Zirconia+-restaureringer kan resultere i en lysere farve (højere værdi). Hvis denne effekt ikke ønskes, anbefales det at bruge Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- Konventionel sintring kan føre til højere farvemætning.

#### 2.3 Interaktioner

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokke er designet til at blive fremstillet på et Dentsply Sirona CAD/CAM-system. Fræsning af blokke med ikke-kompatible CAD/CAM-systemer kan føre til mangelfulde eller uacceptable restaureringer.

#### 2.4 Bivirkninger

Der er ikke indberettet nogen bivirkninger ved CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokke. Skulle du høre eller modtage oplysninger om eventuelle bivirkninger, skal du underrette Dentsply Sirona.

#### 2.5 Opbevaringsbetingelser

Uhensigtsmæssige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden af produktet samt føre til funktionsfejl. Opbevares på et tørt sted og beskyttet mod fugt. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

## 3. TRIN FOR TRIN-VEJLEDNING

#### 3.1 Præparation

Korrekt reduktion af tanden under præparationen er afgørende for at maksimere styrken, farven og fastholdelsen af den færdige restaurering.

Ved præparation af anteriore eller posteriore tænder skal den anatomiske form reduceres, som vist.

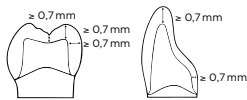
Det anbefales at forberede en konus, der er mellem 4 ° og 8 °. Præparationen skal udføres med enten en chamfer eller en skulder med afrundet indvendig vinkel.

**Retningslinjer for præparation af kroner:** Alle indvendige linjevinkler i et præparat skal være afrundede.

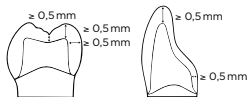
**Minimumsvægtykkelse for kroner:** De følgende billeder viser minimumsvægtykkelsen for kroner. Den minimale vægtykkelse skal stadig være sikret, efter at alle manuelle justeringer er blevet foretaget.

**BEMÆRK:** I softwaren er minimumsvægtykkelsen som standard 0,7 mm. Minimumsvægtykkelsen kan reduceres til 0,5 mm for kroner, undtagen i Super Fast fræsetilstand.

Minimumsvægtykkelse i Super Fast fræsetilstand.

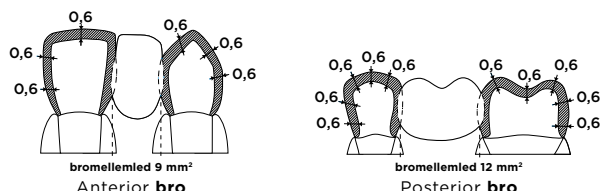


Minimumsvægtykkelse i alle fræsetilstande undtagen i Super Fast fræsetilstand.



### Retningslinjer for præparation af abutmenttænder (anteriore og posteriore broer)

Retningslinjer for præparation af abutmenttænder svarer til retningslinjerne for de ovenfor beskrevne kroner. Reduktionen skal være mindst 0,6 mm på det laveste punkt af hovedfissuren, cusperne og den aksiale væg. Brodesignet kan være konventionelt, enkelt-abutmentkroner i hver ende med højst 2 pontics. Tværsnittene af forbindelsespunkterne fremgår af nedenstående tabel:



Konnektortværsnit for	Minimum konnektortværsnit i mm <sup>2</sup>
Anterior brorestaurering	9
Posterior brorestaurering	12

### 3.2 CAD/CAM-bearbejdning

CEREC® Zirconia+-restaureringer fremstilles med CEREC®- eller inLab® CAD/CAM-systemerne fra Dentsply Sirona. Såfremt du har spørgsmål til disse systemer, bedes du kontakte Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Krav til software

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokke understøttes af CEREC® version 5.1.3 med materialepakke eller nyere eller inLab® CAD 20.0.3 servicepakke og inLab® CAM 20.0.1 materialepakke eller nyere.

#### 3.2.2 Fræsning af restaureringen

I CEREC®-softwaren skal du vælge CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokmateriale. Dentsply Sirona CAD/CAM-fræseenheden vil anmode dig om at indsætte en CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blok. For detaljerede oplysninger om bearbejdning henvises til brugsanvisningen og de tekniske manualer for de respektive CAD/CAM-systemer. Sørg for at følge producentens anbefalinger. Tørfræsning er anbefalet til CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokkene, men hvis det ønskes, er det også muligt at anvende vådfæsning.

#### Vådfæsning - for at undgå forurening og reduceret gennemskinnelighed

Ved vådfæsning skal det bemærkes, at forurenede kølevand (f.eks. på grund af rester af glaskeramiske partikler) kan forringe den endelige restaurerings gennemskinnelighed. Udskiftning af kølevandet og rengøring af fræsekammeret og filteret anbefales derfor på det kraftigste før vådfæsning. Alternativt kan der anvendes tre separate vandtanke til glaskeramik, mellemskylning og vådfæsning af zirconia.

### 3.3 Sintring

Klassisk og hurtig sintring er mulig.

#### 3.3.1 Præparation til sintring

Efter fræsning (og før sintring) skal der anvendes et værktøj af wolframcarbide til at adskille restaureringen fra råemnet. Fjern støbestiften før sintring. Hvis der er behov for yderligere tilpasninger, anbefales det at foretage disse før sintringen.



ADVARSEL

#### Luftbårne partikler – For at reducere risikoen for indånding

- Undgå at indånde slibestøv.
- Anvend et udsugningssystem, og brug en maske.

#### 3.3.2 Sintring af restaureringen

Det anbefales at bruge en Dentsply Sirona-sintringsovn (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed eller inLab® ProFire) til sintringsprocessen. Inden sintring af restaureringen anbefales det at rengøre den for støv ved hjælp af trykluft eller en keramisk børste. Undgå at indånde slibestøv. Anvend et udsugningssystem, og bær en maske.

**BEMÆRK:** Restaureringer fremstillet af CEREC® Zirconia+ skal sintres i tør tilstand. Vådfræsede restaureringer har derfor forøring inkluderet i deres sintringsprogrammer, hvilket forlænger den samlede sintringstid.

#### Sintring i CEREC® SpeedFire

Ved sintring af CEREC® Zirconia+-restaureringer i CEREC® SpeedFire overfører CEREC®-softwaren automatisk jobbet til CEREC® SpeedFire, såfremt fræsemaskinen og CEREC® SpeedFire er forbundet.

Med CEREC® SW 5.2.3 eller inLab CAM 22.0.0 Multi Job-sintring er det muligt at sintre op til 3 enkeltrestaurationer. Ovnen tilpasser automatisk sintringstiden, når programmerne til enkeltrestaureringer vælges.


**BEMÆRK:** maksimal restaureringsstørrelse

Vær opmærksom på den maksimale størrelse af ovnkammeret, når ovnen påfyldes:

- diameter: 38 mm
- højde: 20 mm

Restaureringen (inkl. Glazing Support Single/Multi Unit) må ikke være større end kammerets størrelse, længde (38 mm) og højde (20 mm), da kammeret ellers kan blive beskadiget.

Se betjeningsvejledningen til CEREC® SpeedFire for yderligere oplysninger.

-  Placer restaureringen med den okklusale overflade nedad direkte på den øverste isoleringssskive.
- Start processen ved at trykke på startikonet. Ovnen lukker automatisk, når processen starter.
- Ovnen åbnes automatisk efter en vellykket varmebehandling. Processen er endnu ikke afsluttet, da en afkølingsfase følger i åben tilstand. Der lyder en signaltone, når afkølingsprocessen er afsluttet. Når enhedens LED-statusdisplay er lyser grønt, kan ovnen tømmes efter ca. 30 sekunder.



ADVARSEL

#### Risiko for personskade

Restaureringen og dele af isoleringssskiven kan stadig være varme, når enhedens LED-statusindikator lyser grønt. Brug altid pincet til at fjerne restaureringen fra ovnen. Lad restaureringen køle af i yderligere fem minutter, før du tager den op med hænderne.

- Anvend kun metal- eller keramiske pincetter til at tømme ovnen. Plastikpincetter er ikke egnede til at fjerne restaureringer, da restaureringen i denne fase stadig er meget varm. Restaureringen lægges på den brandsikre bakke til yderligere afkøling.

**BEMÆRK:** Sintringstiderne for tørfræsede restaureringer kan reduceres ved at placere restaureringen i en 400°C forvarmet CEREC® Speedfire. Til dette formål anvendes forvarmningsfunktionen i CEREC® Speedfire, før sintringsprocessen startes.

#### inFire HTC speed: Tørfræsede restaureringer

Anvend det forprogrammerede program "inCoris TZI/ZI speed" ved sintring i inFire HTC speed.

	Opvarmnings-hastighed °C/min	Holdetemperatur °C	Holdetid min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

## Vådfræsede restaureringer

Anvend det forprogrammerede program "inCoris TZI/ZI wet" ved sintring i inFire HTC speed.

	Opvarmningshastighed °C/min	Holdetemperatur °C	Holdetid min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

## inLab® ProFire:

### Tørfræsede restaureringer

Anvend det forprogrammerede program "CEREC® Zirconia+ speed" ved sintring i inLab® Profire.

	Opvarmningshastighed °C/min	Holdetemperatur °C	Holdetid min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

## Vådfræsede restaureringer

Anvend det forprogrammerede program "CEREC® Zirconia+ speed wet" ved sintring i inLab® Profire.

	Opvarmningshastighed °C/min	Holdetemperatur °C	Holdetid min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

## Sintring af CEREC® Zirconia+ med andre ovne

Ved sintring af restaureringer i ovne fra andre producenter følg de brændingsparametre, der er angivet i nedenstående tabeller, eller besøg [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

## Tørfræsede restaureringer

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

## Vådfræsede restaureringer

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Tilpasning af sintrede restaureringer

#### Overfladetilstand - for at reducere risikoen for nedsat bøjningsstyrke

Overfladetilstanden af keramiske materialer er afgørende for deres bøjningsstyrke. Tilpasning af de sintrede restaureringer med fræseværktøj, især i forbindelsesområdet, skal undgås.

Skulle det imidlertid være nødvendigt at foretage en justering, bør disse grundlæggende regler følges:

- Tilpasning i sintret tilstand bør udføres med fine diamanter i et højhastighedshåndstykke med vandkøling og med lavt slibetryk. Tilpasninger, der foretages med diamantinstrumenter, skal efterfølges af polering.
- Alternativt er det muligt at foretage tilpasninger med bløde diamantgummipolerere og et håndstykke ved lav hastighed og lavt slibetryk. Værktøjet skal anbringes fladt for at minimere rystelser.
- Områder, der er under belastning ved klinisk brug, dvs. primært forbindelselementer i brokonstruktioner, bør ikke forarbejdes.

### 3.4 Polering, indprøvning og valgfri maling og glasering.

CEREC® Zirconia+-restaureringer kan enten poleres eller poleres og glaseres. Det anbefales at polere de okklusale områder før glasering.

#### 3.4.1 Polering

- CEREC® Zirconia+ kan poleres med standardpolermidler til zirconiakeraamik.
- Efterfølgende varmebehandling (spændingsudlignende brænding) er ikke påkrævet/anbefales ikke.
- Til polering af restaureringen anbefales MEISINGER LUSTER® Kits til zirconia.

1. 9735H: trimning af kontaktpunkterne,

2. DCA06: udglatning af den ydre form
3. 9771M\*: polering af de okklusale overflader, anbefalet rotationshastighed: 7.000 - 12.000 o/m
4. DCA12: højglanspolering af de ydre former
5. 9771C\*: højglanspolering af de okklusale overflader, anbefalet rotationshastighed: 7.000 - 12.000 o/m

\*BEMÆRK: skal anvendes med lavt slibetryk!

Další informace jsou uvedeny v návodu k použití sad MEISINGER LUSTER®. Meisinger není součástí Dentsply Sirona.

#### 3.4.2 Valgfri indprøvning

- Indprøv restaureringen for at sikre marginal og proksimal pasform. Foretag eventuelle nødvendige tilpasninger, som beskrevet ovenfor.



ADVARSEL

#### Kontaminering - for at reducere risikoen for infektion

Restaureringer skal poleres, rengøres og desinficeres før og efter valgfri indprøvning. Se afsnittet Hygiene nedenfor.

- Tilpasninger, der foretages under indprøvning, skal efterpoleres, som beskrevet forinden, inden der påføres valgfri maling og glasur og inden endelig levering.

#### 3.4.3 Valgfri maling og glasering



ADVARSEL

#### Overfladetilstand - for at reducere risikoen for uødig slitage

- Sørg for, at restaureringerne er korrekt sintrede, og at mindst de okklusale områder er poleret inden glasering.
- Restaureringerne skal være rene og tørre inden påføring.

CEREC® Zirconia+-restaureringer kan glaseres med: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

Følg først poleringsvejledningen i afsnit 3.4.1.

Efter polering skal restaureringen rengøres med enten en ultralydsrensner eller en damprensner inden påføring af sprayglasur eller maling. Sørg for, at restaureringen er fri for kontaminering og er helt tørret med oliefri luft inden påføring af maling eller sprayglasur.

#### Præparation af restaureringen til maling og/eller glasering

Anvend Glazing Support Single/Multi Unit-holderne og CEREC® SpeedPaste. Kom lille portion CEREC® SpeedPaste på restaureringen for at sikre et godt greb om stiften. Fyld ikke hele restaureringen med fikseringspasta. Placer Glazing Support Single/Multi Unit i pastaen, og tag om nødvendigt pincetten op. Vær opmærksom på betjeningsvejledningen, der følger med CEREC® SpeedPaste.

#### Glasering med Dentsply Sirona Universal Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Tag sporten med restaureringen op med en pincet
2. Ryst spraydåsen kraftigt umiddelbart før påføring.
3. Hold en afstand på 6-10 cm mellem dyseudløbet og restaureringens overflade.
4. Påfør et jævnt lag Dentsply Sirona Universal Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo fra alle sider direkte på den (malede) restaurering. Ryst spraydåsen kraftigt umiddelbart før hvert enkelt sprøjt.
5. Påfør et ensartet lag af glasur på overfladen af restaureringen. Glasuren skal være fordelt i et tyndt og ensartet lag.
6. Sørg for, at restaureringens intaglio-overflade er fri for glasur. Hvis glaseringsmaterialet er kommet på restaureringens intaglio-overflade, fjernes det med en tør, stiv, korthåret pensel.
7. Hold dåsen så lodret som muligt under sprøjteprocessen.
8. Vent i et par sekunder, indtil glasuren er tørret og fremstår med en jævn hvidlig belægning. Påfør mere spray efter behov.
9. Hvis der er behov for en ny påføring af spray efter brændingen, kan der sprøjtes og brændes på samme måde igen.

Se brugsanvisningen for Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo for yderligere oplysninger.

#### BEMÆRK:

- Hvis der ønskes karakterisering, skal farve påføres inden anvendelse af Spray Glaze.
- Anvendelse af Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kan resultere i en lysere farve. Hvis denne effekt ikke ønskes, anbefales det at bruge Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (se den fuldstændige brugsanvisning).

#### Glasering med DS Universal Stain and Glaze

1. Tag den ønskede mængde DS Universal Glaze op af beholderen, og læg den på blandingspaletten.

**BEMÆRK:** Hvis farven eller glasuren i glasset skiller, blandes den grundigt med en glas-, plastik- eller zirconiaspatel.

2. Hvis der ønskes en tyndere konsistens, skal materialet fortyndes med Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).

- Påfør tyndt lag glasurmateriale på hele kronens overflade på normal vis med en pensel. Sørg for, at glasurmaterialet hverken påføres for tykt eller for tyndt. Et for tyndt lag vil resultere i en mere mat finish. For tykke lag fører til bobler på overfladen.
- Ønskes der en mere intens farveeffekt, kan DS Universal Stains anvendes på restaureringens glaserede overflade. Påfør et tyndt lag farvematerialer på kronens overflade på normal vis med en pensel. Sørg for, at glasurmaterialet hverken påføres for tykt eller for tyndt.

Der henvises til brugsanvisningen (IFU) for Universal Stain & Glaze for yderligere oplysninger.

### 3.4.4 Glasering af restaureringen i ovnen

**BEMÆRK:** En restaurering kan glaseres højst to gange i ovnen.

#### Glazing CEREC® Zirconia+ i CEREC® SpeedFire



Glasér restaureringerne enkeltvis, og glasér ikke flere restaureringer på samme tid. Placer holderen med restaureringen centralt på den øverste isoleringsskive, og sørg for, at Glazing Support Single/Multi Unit eller restaureringen ikke stikker ud over isoleringsskiven, da den ellers kan kollidere med ovnkammeret.

Der er to forskellige glaseringsprogrammer til tilgængelige. Vælg programmet "GLAZING (Spray)" ved brug af DS Universal Spray Glaze og DS Universal Spray Glaze Fluo eller programmet "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" ved brug af DS Universal Stain and Glaze på CEREC® SpeedFire-kontrolpanelet, og lad enheden gennemføre cyklusen.

**BEMÆRK:** Ved brug af DS Universal Stain & Glaze til kroner og broer anbefales det at forvarme til 400 °C.



#### Vælg det rigtige glaseringsprogram

- Valg af det forkerte glaseringsprogram kan føre til beskadigelse af restaureringen eller CEREC® SpeedFire.

Se betjeningsvejledningen til CEREC® SpeedFire for yderligere oplysninger.

#### Glasering af CEREC® Zirconia+ med andre ovne

Følg de brændingsparametre, der er angivet i tabellen forneden ved brænding af restaureringen i ovne fra andre producenter.

Tørring	Lukning	Forvarmings-temperatur	Forvarmning	Opvarmingshastighed	Endelig temperatur	Vakuum	Holdetid	Nedkøling
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

### 3.5 Overfladepræparation før cementering

- Sandblæs den indvendige overflade af restaureringen med 50 µm aluminiumoxid ved et maksimalt tryk på 2,5 bar.
- Rengør, og desinficer restaureringen, som beskrevet i afsnittet om hygiejne nedenfor.



#### Kontaminering – for at reducere risikoen for infektion

Restaureringer skal poleres, males og glaseres (valgfrit, efter ønske) og sandblæses indvendigt, inden de rengøres og desinficeres.

Restaureringerne skal rengøres og desinficeres umiddelbart inden levering. Følg instruktionerne i afsnittet om hygiejne nedenfor inden levering.

### 3.6 Cementering

- Følg nøje retningslinjerne for præparation som beskrevet ovenfor vedrørende præparationsvinkel 4 – 8 for konventionel og selvadhærerende cementering.
- En reduktion på mindst 0,5 – 0,7 mm i den centrale fossa og langs de aksiale vægge er obligatorisk for alle typer cementering.

**BEMÆRK:** Hvis kontaktpunkterne kræver justering efter cementering, skal de tilpassede områder poleres efterfølgende.

#### 3.6.1 Konventionel cementering (fuldkroner og -broer)

Det anbefales at anvende Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement til konventionel cementering af fuldkroner og broer fremstillet af CEREC® Zirconia+ (se den fulde brugsanvisning).

Ved brug af konventionelle cementer (resinmodificeret glasionomer (RMGI) eller glasionomercement (GI) fra andre producenter, skal deres respektive brugsanvisninger følges.

#### 3.6.2 Selvadhærerende cementering (fuldkroner og broer)

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement anbefales til selvadhærerende cementering af fuldkroner og broer fremstillet af CEREC® Zirconia+ (se den fulde brugsanvisning). Universalcement/selvadhærerende resinceder, der er beregnet til zirkonia-keramisk cementering fra andre producenter, kan anvendes i henhold til deres respektive brugsanvisning.

### 3.6.3 Adhæsiv cementering (fuldkroner og broer)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement anbefales til adhæsiv cementering af fuldkroner og broer fremstillet af CEREC® Zirconia+ (se den fulde brugsanvisning). Adhæsive resinceder, der er beregnet til zirkonia-keramisk cementering fra andre producenter, kan anvendes i henhold til deres respektive brugsanvisning.

## 4. HYGIEJNE OG BORTSKAFFELSE



#### Krydskontaminering

Genanvend ikke engangsprodukter. Bortskaffes i overensstemmelse med lokale lovgivninger.

Det færdige udstyr skal desinficeres med de af producenten anbefalede materialer til desinfektion.

Følgende materialer anses for at være kompatible med CEREC® Zirconia+-restaureringer:

- 80% ethanol
- 70% 2-propanol

#### 4.1 Bortskaffelse

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale lovgivninger.

## 5. LOTNUMMER, UDLØBSDATO OG KORRESPONDANCE

### 5.1 Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO-standarden anvender: "ÅÅÅÅ-MM-DD"

### 5.2 Følgende numre skal fremgå af al korrespondance:

- Genbestillingsnummer
- Lotnummer
- Udløbsdato

Enhver alvorlig hændelse relateret til produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokal lovgivning.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette produkt er (efter aktivering) tilgængelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> og kan findes ved at søge på det grundlæggende UDI-DI-nummer ++EDDISM CERAMICSZ2, samt på <https://dentsplysirona.com/ifu> ved at anvende referencenummeret (REF).

## Bruksanvisning – NORSK

**ADVARSEL:** Dette er et medisinsk utstyr.  
Kun for bruk hos tannlege.



### 1. PRODUKT BESKRIVELSE

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokk for CEREC® og inLab® er et materiale som kan brukes til fremstilling av fullt ut anatomiske kroner og broer på for- og baktennene ved bruk av en CAD/CAM-prosedyre. Indirekte rekonstruksjoner produseres via fresing av CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokker ved bruk av et Dentsply Sirona CAD/CAM-system. Merk at det kreves CEREC® versjon 5.1.3 med Material Pack eller høyere eller inLab® CAD 20.0.3 Service Pack og inLab® CAM 20.0.1 Material Pack eller høyere. Etter fresing sintres rekonstruksjonen i Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire-ovnen eller en annen konvensjonell sintringsovn, som inFire HTC speed eller inLab® ProFire. Rekonstruksjonen som er sintret, ferdigstilles ved polering og glasering. CEREC® Zirconia+ keramiske dentalmateriale er type II, klasse 5 i henhold til ISO-standard 6872.:2005 + Amd. 1:2018

#### 1.1 Tiltenkt formål

Keramikk for faste tannproteser.

#### 1.2 Indikasjoner

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokker er indisert for alle keramiske restaureringer både foran og bak:

- helt anatomiske kroner og broer
- Broer for maksimalt to brostrukturer

#### 1.3 Tiltenkt bruker

Fagfolk innen tannhelse (tannteknikere og tannleger).

#### 1.4 Tiltenkt pasientpopulasjon og medisinske tilstander

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokker er ment brukt for pasienter med behov for langvarig restaurerende eller protesebehandling, eller estetiske tannkorrigeringer. Bruken av keramikk er ikke begrenset til en spesifikk pasientpopulasjon.

#### 1.5 Kontraindikasjoner

- utilstrekkelig munnhygiene
- utilstrekkelig tannsubstans
- utilstrekkelig resultat av forberedelse
- utilstrekkelig rom tilgjengelig

#### 1.6 Oppbygging

Oksider	Enhet	Konsentrasjon
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Vekt %	< 8
HfO <sub>2</sub>	Vekt %	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + sjatteringspigmente	Vekt %	< 2

Innholdet av ZrO<sub>2</sub> er en beregnet verdi  
= 100 % -(HfO<sub>2</sub> + Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + SiO<sub>2</sub> + sjatteringspigmenter)

#### 1.7 Kompatible farger, glaseringer og keramer til skallfasettering

Bruk av sprayglasur eller maling på glasur eller farger er valgfritt med CEREC® MTL Zirconia+ CAD/CAM-blokker. CEREC® MTL Zirconia CAD/CAM-blokker er kompatible med Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze System, Dentsply Universal Spray Glaze og Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. CEREC® Zirconia+ kan belegges med Zirconia-skallfasetteringskeramer, f.eks. Celtra® Ceram og Cercon® Ceram. Se bruksanvisningen til disse for behandlingsinstruksjoner.

#### 1.8 Kompatible sementtyper

CEREC® MTL Zirconia+ CAD/CAM-rekonstruksjonsblokker er kompatible med Universal/Self-Adhesive Cement, Adhesive Resin Cement og Conventional Cement systemer, inkludert alle Dentsply Sirona sementsystemer (Calibra® Ceram, Calibra® Universal og Calibra® Bio) designet for Zirconia keramisk sementering (se fullstendige bruksanvisning for valgt sement).

#### 1.9 Tekniske data

Følgende spesifikasjoner gjelder for rekonstruksjoner med CEREC® Zirconia+ som er sintret i en CEREC® SpeedFire, en inFire HTC speed eller en inLab® ProFire sintringsovn. Koeffisient for varmeutvidelse (20-500 °C): 10.3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> BøyeFASTHET (3-punkters bøyeFASTHET): > 1000 MPa

## 2. ALLMENNE SIKKERHETSMERKNADER

Vær oppmerksom på følgende generelle sikkerhetsmerknader og de spesielle sikkerhetsmerknadene i andre kapitler i denne bruksanvisningen.



ADVARSEL

#### Sikkerhetsvarslingssymbol

Dette er symbolet for sikkerhetsvarsling. Det brukes til å varsle deg om potensielle personskader. Følg alle sikkerhetsmeldinger som følger dette symbolet for å unngå mulig personskade.

## 2.1 Advarsler

- Ved riktig prosessering og bruk, er det høyst usannsynlig med bivirkninger fra dette medisinske utstyret. Imidlertid kan man ikke se helt bort fra mulige reaksjoner i immunsystemet (som allergi) eller lokal parestesi (som irriterende smak eller irritasjon av slimhinnen i munnen). Hvis du opplever hudirritasjon eller utslett, må du avslutte behandlingen og oppsøke lege.
- Rekonstruksjoner med CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokk er ikke egnet for pasienter med kliniske symptomer som unormal bruk av tenner eller tannngissing.
- Unngå å inhalere støvpartikler under fresing og ferdigstilling. Bruk tilpasset vernemaske.
- Ikke bruk materialer av konkurrerende merker, unntatt som angitt i 1.4, da dette kan påvirke ytelsen til CEREC® Zirconia+.
- Valg av feilaktig glasurprogram kan føre til skade på rekonstruksjonen eller CEREC® SpeedFire.
- Ikke påfør glasur på overflaten av sintrede CEREC® Zirconia+ restaureringer i upolert tilstand. Det kan oppstå overdreven slitasje på motstående overflater. Rekonstruksjonen må poleres før påføring av glasur (se de trinnvise instruksjoner).
- Dette medisinske utstyret må ikke brukes på pasienter med overfølsomhet for noen av innholdsstoffene, eller eventuelt bare brukes etter råd fra ansvarlig lege eller tannlege.

## 2.2 Forholdsregler

- Dette produktet er er bare bestemt til bruk som spesifikt omtalt i denne bruksanvisningen. En hvilken som helst bruk av dette produktet som ikke samsvarer med bruksanvisningen er utelukkende brukerens ansvar.
- Bruk passende øyenvern, vernetøy og vernehansker. Det anbefales også at pasientene bruker øyenvern.
- Kontaminering av preparatet eller kantområdet med spytt, blod, vann eller hemostatisk stoffer under lim-sementering kan føre til limefeil. Sørg for tilstrekkelig isolasjon og teknikker til vevshåndtering under lim-sementering.
- Enheter merket «single use» på etikettene er utelukkende tiltenkt engangsbruk. Disse skal avhendes etter bruk. Skal ikke brukes på andre pasienter - for å unngå krysskontaminering.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokker restaureringer krever tilstrekkelig forberedelsesreduksjon og restaureringstykkelse. Utilstrekkelig veggtykkelse kan medføre prematur svikt.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokker må sintres og poleres, eller poleres og glaseres før innsetting. Det anbefales å polere de okklusale områdene før glasering. Direkte innsetting uten sintring kan medføre svikt.
- Må kun brukes i godt ventilerte områder.
- Ikke sementer med midlertidig sementering. Bruk av midlertidig/foreløpig sement kan forårsake fraktur i CEREC® Zirconia+-rekonstruksjoner.
- Det finnes ikke tilstrekkelig data for å støtte bruk av CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokker for å fremstille delvise dekningsrekonstruksjoner (belegg, innlegg, pålegg), harpiksbundne holdebroer («Maryland»-broer), endodontiske stolper og kjerner eller implantatdistanser.
- Unngå justering av sintrede rekonstruksjoner med freseverktøy, spesielt i kontaktområdet. BøyeFASTHETEN kan da bli kompromittert (se trinnvise instruksjoner).
- Bruk av Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo sammen med CEREC® Zirconia+-rekonstruksjoner kan føre til et utseende med en lysere tone. Bruk av Dentsply Sirona Universal Spray Glaze anbefales om man ikke ønsker denne effekten.
- Konvensjonell sintring kan føre til høyere metningsgrad.

## 2.3 Samspill

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokker er designet for å produseres ved hjelp av Dentsply Sirona CAD/CAM-systemet. Freseblokker som bruker ikke-kompatible CAD/CAM-systemer kan føre til utilstrekkelige eller uakseptable rekonstruksjoner.

## 2.4 Bivirkninger

Det er ikke rapportert noen bivirkninger for CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokker. Skulle du høre om eller bli kjent med informasjon om bivirkninger, ber vi deg melde fra til Dentsply Sirona.

## 2.5 Lagringsforhold

Uegnede lagringsforhold kan redusere holdbarheten og kan føre til at produktet svikter. Lagres tørt og beskyttes mot fukt. Ikke bruk etter utløpsdato.

## 3. TRINNVISE INSTRUKSJONER

### 3.1 Forberedelse

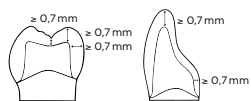
Korrekt reduksjon av tannen under forberedelsen er svært viktig for å maksimere styrken, og fargen, samt for å bevare den ferdige rekonstruksjonen. Under forberedelse av for- og sidetenner, må den anatomiske formen reduseres som vist. Det anbefales å forberede en tilspissing som er mellom 4° og 8°. Forberedelsen må utføres med enten en skråkant eller en avsats med avrundet intern vinkel.

**Retningslinjer for kronepreparering:** Alle interne linjevinkler på preparatet bør være avrundet.

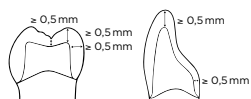
**Minste veggtykkelse for kroner:** Følgende bilder viser den angitte minimumstykkelsen på veggen for kroner. Minimumstykkelsen på veggen må fortsatt sikres etter at alle manuelle justeringer er gjort.

**MERK:** Standard minste veggtykkelse i programvaren er 0,7 mm. Minste veggtykkelse kan reduseres til 0,5 mm for kroner, bortsett fra ved Super Fast-fresemodus.

Minste veggtykkelse for Super Fast-fresemodus.

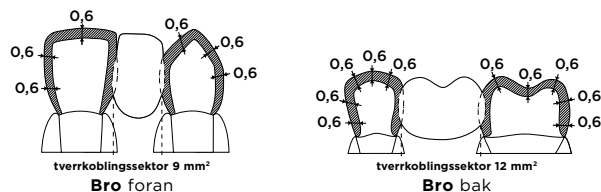


Minste veggtykkelse for alle fresemoduser bortsett fra Super Fast-fresemodus.



### Retningslinjer for forberedelse for tannpilar (anteriore og posteriore broer)

Retningslinjene for forberedelse for tannpilar samsvarer med retningslinjene for krone som beskrevet over. Reduksjonen bør være på minst 0,6 mm på det laveste punktet av hovedfissuren, kuspene og aksialveggen. Brodesignen kan være konvensjonelle kroner med enkel pilar i hver ende, med ikke mer enn 2 bromellomledd. Tverrsnittet av forbindelsene kan finnes i tabellen under.



Koblingstverrsnitt for	Minimum koblingstverrsnitt i mm <sup>2</sup>
Rekonstruksjon av anterior bro	9
Rekonstruksjon av posterior bro	12

### 3.2 CAD/CAM-behandling

CEREC® Zirconia+-rekonstruksjoner er produsert med CEREC® eller inLab® CAD/CAM-systemer av Dentsply Sirona. Skulle du ha spørsmål om disse systemene, vennligst kontakt Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Krav til programvare

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokker støttes av CEREC® versjon 5.1.3 med Material Pack eller høyere eller inLab® CAD 20.0.3 Service Pack og inLab® CAM 20.0.1 Material Pack eller høyere.

#### 3.2.2 Fresing av rekonstruksjonen

Velg CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokkmateriale i programvaren fra CEREC®. Dentsply Sirona CAD/CAM-freseren vil be deg sette inn en CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokk. For detaljert behandling, vennligst se bruksanvisningen og de tekniske håndbøkene for de aktuelle CAD/CAM-systemene. Sørg for at du følger produsentens anbefalinger. Tørrfresing anbefales for CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokker, men våtfresing er også mulig, om ønskelig.



#### Våtfresing – unngå kontaminering og redusert gjennomskinnelighet.

Ved våtfresing må du være klar over at kontaminert avkjølingsvann (f.eks. grunnet rester av glass/keramiske partikler) kan redusere den ferdige rekonstruksjonens gjennomskinnelighet. Derfor anbefales det sterkt å skifte ut kjølevannet og rengjøre fresekammeret før våtfresing. Alternativt kan tre adskilte vanntanker for glass/keramikk, skylling innimellom og zirconia-våtfresing brukes.

### 3.3 Sintring

Både klassisk og hurtigsintring er mulig.

#### 3.3.1 Sinteringsforberedelse

Etter freseprosessen (og før sintringen) skal et wolframkarbidverktøy brukes til å skille rekonstruksjonen fra emnet. Fjern spruen før du sintrer.

Dersom det er behov for ytterligere justeringer, anbefales det å gjøre justeringene før det sintres.



#### Luftbårne partikler – For å redusere innåndingsrisiko

- Unngå innånding av slipestøv.
- Bruk vakuumsystem og maske.

### 3.3.2 Sintring av rekonstruksjonen

Dentsply Sirona sintringsovn (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed eller inLab® ProFire) anbefales for selve sintringsprosessen. Før rekonstruksjonen sintres, anbefales det å fjerne støv fra rekonstruksjonene ved hjelp av trykkluft eller en keramisk børste.

Unngå innånding av slipestøv. Bruk vakuumsystem og maske.

**MERK:** Rekonstruksjoner laget av CEREC® Zirconia+ må sintres i tørr tilstand. Derfor har fresing av våte rekonstruksjoner trinn med forhåndstørrking i sintringsprogrammene, noe som forlenger den samlede sintringstiden.

#### Sintring i CEREC® SpeedFire

Når CEREC® Zirconia+-rekonstruksjoner sintres i CEREC® SpeedFire, overfører CEREC®-programvaren jobben automatisk til CEREC® SpeedFire dersom fresemaskinen og CEREC® SpeedFire er tilkopleet. Med CEREC® SW 5.2.3 eller inLab CAM 22.0.0 kan man sintre opptil 3 enkeltrestaureringer samtidig. Velg oppgavene for de enkelte restaureringene, så justerer ovnen sintringstiden automatisk.


#### MERK: Maksimal rekonstruksjonersstørrelse

Vær oppmerksom på maksimal ovnkammerstørrelse når du laster ovnen:

- Diameter: 38 mm
- Høyde: 20 mm

Rekonstruksjonen (inkludert glaseringsstøtte enkelt/multi-enhet) må ikke overstige størrelsen på kammeret, lengden (38 mm) og høyden (20 mm), da ellers kammeret kan bli skadd.

For ytterligere informasjon, vennligst se bruksanvisningen for CEREC® SpeedFire

-  Plassér rekonstruksjonen med okklusal overflate vendt ned direkte på øverste dørisolasjon.
- Start prosessen ved å trykke på startikonet. Ovnsdøren lukker seg automatisk når prosessen starter.
- Ovnsdøren åpnes automatisk etter vellykket varmebehandling. Prosessen er ennå ikke fullført, ettersom en avkjølingsfase skjer i åpen tilstand. Et signal lyder straks kjøleprosessen er fullført. Når enhetens LED-statuslys lyser grønt, kan ovnen tømmes etter omtrent 30 sekunder.



#### Risiko for personskade

Rekonstruksjonen og deler av dørisolasjonen kan fortsatt være varme når enhetens LED-statusdisplay lyser grønt. Bruk alltid pinsett for å fjerne rekonstruksjonen fra ovnen. La rekonstruksjonen avkjøles i ytterligere fem minutter før du plukker den opp med hendene.

- Ovnen skal kun tømmes med en metall- eller keramikkpinsett. Plastpinsetter er ikke egnet for fjerning av rekonstruksjoner, ettersom rekonstruksjonen fortsatt er svært varm i denne fasen. Plassér rekonstruksjonen på et ildfast fat for videre avkjøling.

**MERK:** Sintringstiden for tørrfeste restaureringer kan reduseres ved å plassere restaureringen i en CEREC® Speedfire forvarmet til 400 °C. Til dette brukes forvarmingsfunksjonen til CEREC® Speedfire før sintringsprosessen startes.

#### inFire HTC speed:

##### Tørrfeste rekonstruksjoner

Bruk det forhåndsprogrammerte programmet «inCoris TZI/ZI speed» ved sintring i inFire HTC speed.

	Varmegrad °C/min	Holdetemperatur °C	Ventetid min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Våtfeste rekonstruksjoner

Bruk det forhåndsprogrammerte programmet «inCoris TZI/ZI speed wet» ved sintring i inFire HTC speed.

	Varmegrad °C/min	Holdetemperatur °C	Ventetid min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

## inLab® ProFire:

### Tørrfreste rekonstruksjoner

Bruk det forhåndsprogrammerte programmet «CEREC® Zirconia+ speed» ved sintring i inLab® Profire.

	Varmegrad °C/min	Holdetemperatur °C	Ventetid min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

### Våtfreste rekonstruksjoner

Ved sintring i inLab® Profire, bruk det forhåndsprogrammerte programmet CEREC® Zirconia+ speed wet».

	Varmegrad °C/min	Holdetemperatur °C	Ventetid min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### Sintring av CEREC® Zirconia+ med andre ovner

For sintring av restaureringer i ovner fra andre produsenter, følger du enten brennparametrene som er skissert i tabellene nedenfor eller går til [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

### Tørrfreste rekonstruksjoner

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### Våtfreste rekonstruksjoner

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Tilpasninger av sintrene rekonstruksjoner



#### Overflatetilstand - For å redusere risikoen for svekket bøyefasthet

Keramiske materialers overflatetilstand er kritisk for bøyefasthet. Tilpasning av sintrede rekonstruksjoner med freseverktøy, spesielt i kontaktområdet, må unngås.

Skulle imidlertid justeringer være nødvendig, gjelder disse grunnreglene:

- Justering i sintret tilstand bør utføres med finkornede diamanter i et håndstykke med høy hastighet og med vannkjøling under lavt trykk. Justeringer gjort med diamantinstrumenter må etterfølges av polering.
- Alternativt er det mulig å utføre justeringer med myke diamantgummipolerere og et håndstykke ved lav hastighet og lavt trykk. Verktøyet må legges flatt for å minimere risting.
- Områder som er under spenning ved klinisk bruk, dvs. først og fremst kopleingene i brokonstruksjoner, bør ikke justeres.

### 3.4 Polering, prøving og valgfri farging og glasering

CEREC® Zirconia+-rekonstruksjoner kan enten være polert, eller polert og glaseret. Det anbefales å polere de okklusale områdene før glasering.

#### 3.4.1 Polering

- CEREC® Zirconia+ kan poleres med standard polermidler for zirkoniumkeramikk.
  - Etterfølgende varmebehandling (brenning med undertrykk) er ikke nødvendig/anbefalt.
  - Polering med MEISINGER LUSTER®-sett for Zirconia anbefales til polering av rekonstruksjonen.
1. 9735H: Slip om nødvendig kontaktpunktene.  
Anbefalt rotasjonshastighet: 8000-12000 o/min.
  2. DCA06: Sliping av ytterkantene.  
Anbefalt rotasjonshastighet: 7000-12000 o/min.
  3. 9771M\*: Polering av okklusjonsflater.  
Anbefalt rotasjonshastighet: 7000-12000 o/min.
  4. DCA12: Høyglanspolering av de ytre formene.  
Anbefalt rotasjonshastighet: 7000-12000 o/min.
  5. 9771c\*: Høyglanspolering av de okklusale overflatene.  
Anbefalt rotasjonshastighet: 7000-12000 o/min.

\*Merk: Skal brukes med lite kontaktpress!

For ytterligere informasjon, se i bruksanvisningen til MEISINGER LUSTER® -settene. Meisinger utgjør ikke en del av Dentsply Sirona.

### 3.4.2 Valgfri prøve

- Prøv rekonstruksjonen for marginal og proksimal passform. Gjør nødvendige justeringer som beskrevet ovenfor.



#### Kontaminering - For å redusere risikoen for infeksjon

Rekonstruksjoner bør poleres, rengjøres og desinfiseres før og etter valgfri prøve. Se hygienedelen nedenfor.

- Justeringer som utføres under prøvingen må poleres på nytt som beskrevet under, før valgfri farge- og glasurpåføring og endelig levering.

### 3.4.3 Valgfri farging og glasering



#### Overflatetilstand - For å redusere risikoen for uforholdsmessig slitasje

- Sørg for at restaureringene er riktig sintret og at minst de okklusale områdene er polert før glasering.
- Rekonstruksjonene må være rene og tørre før montering.

CEREC® Zirconia+-rekonstruksjoner kan glaseres med: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

Følg først poleringsinstruksjonene avsnitt 3.4.1.

Etter polering, rengjør rekonstruksjonen med enten ultralydrens eller damprens før sprayglasur eller påføring av maling. Sørg for at rekonstruksjonen er fri for kontaminering og fullstendig tørket med oljefri luft før påføring av maling eller sprayglasur.

#### Klargjøring av restaurering for farge og/eller glasering

Bruk glaseringsstøtte for én/flere enheter og CEREC® SpeedPaste. Påfør litt CEREC® SpeedPaste på restaureringen for å sikre godt feste i pinnen. Ikke fyll hele restaureringen med brennpasta. Plasser glaseringsstøtten for enkelt-/multi-enhetene i pastaen og plukk opp pinsetten om nødvendig.

Følg bruksanvisningen som følger med CEREC® SpeedPaste.

#### Glaserings med Dentsply Sirona Universal Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Bruk alltid pinsett for å plukke opp støtten med rekonstruksjonen fra ovnen.
2. Rist sprayboksen kraftig umiddelbart før bruk.
3. Hold avstand på 6-10 cm mellom dysens utløp og rekonstruksjonsflaten.
4. Spray på et jevnt belegg med Dentsply Sirona Universal Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluor fra alle sider direkte på den (fargede) rekonstruksjonen. Rist sprayboksen kraftig umiddelbart før hvert gang du sprayer.
5. Påfør et jevnt lag glasur på rekonstruksjonsflaten. Den påførte glasuren skal være jevn og tynn.
6. Sørg for at den innvendige flaten av rekonstruksjonen er uten glasur. Hvis det finnes glasurmateriale på overflaten på innsiden av rekonstruksjonen, må dette fjernes med en tørr, stiv, børste med kort bust.
7. Hold boksen så rett som mulig under sprayingen.
8. Vent i noen sekunder til glasuren har tørket og et jevnt, hvitaktig belegg vises. Bruk mer spray om nødvendig.
9. Om en ny anvendelse av spray er nødvendig etter brenningen, kan sprayingen og brenningen gjøres en gang ting på samme måte.

Se i Bruksanvisningene for Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze for mer informasjon.

#### MERK:

- Hvis man ønsker karakterisering, må fargen påføres før glasursprøyen påføres.
- Bruk av Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kan føre til en lysere tone. Bruk Dentsply Sirona Universal Spray Glaze om denne effekten ikke er ønsket (se den fulle bruksanvisningen).

#### Glaserings med DS Universal farge og glasur

1. Hent ut ønsket mengde DS Universal Glaze fra glasset og legg det på blandepaletten.

- MERK:** Dersom fargen eller glasuren inni glasset har skilt seg, bland den grundig med en spatel enten av glass, plast eller zirconia.
2. Dersom du ønsker en tynnere konsistens, forynn materialet med Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
  3. Påfør et tynt lag av glasurmaterialet over hele kronens overflate på vanlig måte idet du bruker en pensel. Forviss deg om at du verken påfører glasuren for tykt eller for tynt. For tynt lag fører til en mer matt finish. For tykt lag fører til bobler på overflaten.
  4. Dersom du ønsker en mer intens tone, kan du bruke DS Universal Stains-farger på den glaserete rekonstruksjonsflaten. Påfør et tynt lag farge på kronens overflate på vanlig måte med pensel. Forviss deg om at du verken påfører glasuren for tykt eller for tynt.

Se i bruksanvisningen for Universal Stain & Glaze for mer informasjon.



### 3.4.4 Glasering av rekonstruksjon i ovnen

**MERK:** En rekonstruksjon kan glaseres maksimum to ganger i ovnen.

#### Glasere CEREC® Zirconia i CEREC® SpeedFire



Glaser rekonstruksjoner enkeltvis, og ikke glaser flere rekonstruksjoner samtidig. Plasser stativet med rekonstruksjonen midt på den øverste dørisolasjonen, og sørg for at stativets enkelt/multi-enhet eller rekonstruksjon ikke stikker ut fra dørisolasjonen; da disse kan kollidere med ovnkammeret.

To ulike glaseringsprogrammer er tilgjengelige. Velg programmet «GLAZING (Spray)» for å bruke DS Universal Spray Glaze og DS Universal Spray Glaze Fluo eller programmet «GLAZING (Stain & Glaze Paste)» ved å bruke DS Universal Stain and Glaze på kontrollpanelet for CEREC® SpeedFire, og la enheten starte.

**MERK:** Ved bruk av DS Universal Stain & Glaze på kroner og broer, anbefales det at man forvarmer til 400 °C.



#### Velg det rette glaseringsprogrammet

- Å velge feil glaseringsprogram kan føre til at rekonstruksjonen eller CEREC® SpeedFire skades.

For ytterligere rekonstruksjon, vennligst se bruksanvisningen for CEREC® SpeedFire.

#### Glasering av CEREC® Zirconia med andre ovner

For brenning av rekonstruksjon i ovner fra andre produsenter, følg brenningsparametrene som er skissert i tabellen nedenfor.

Tørrking	Stenging	Forvarming temperatur	Forvarming	Varmegrad	Sluttemperatur	Vakuump	Ventetid	Avkjøling
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

### 3.5 Forberedelse av forsementering av overflate

- Sandblås den indre rekonstruksjonsflaten ved å bruke 50 µm aluminiumoksid ved et maks trykk på 2,5 bar.
- Rengjør og desinfiser rekonstruksjonen som beskrevet i Hygiene-delen nedenfor.



#### Kontaminering – For å redusere risikoen for infeksjon

Rekonstruksjonene bør poleres, farges og glaseres (valgfritt, om ønskelig) og sandblåses innvendig før rengjøring og desinfisering.

Rekonstruksjonene bør rengjøres og desinfiseres umiddelbart før levering. Følg instruksjonene i Hygiene-delen nedenfor – før levering.

### 3.6 Sementering

- Følg veiledningen over for forberedelsene nøye når det gjelder forberedelsesvinkelen på 4–8 for konvensjonell og selvklebende sementering.
- En reduksjon på minst 0,5 – 0,7 mm i sentral fossa og langs aksialveggene er obligatorisk for alle typer sementering.

**MERK:** Hvis kontaktpunktene må justeres etter sementering, må disse områdene poleres etterpå.

#### 3.6.1 Konvensjonell sementering (fulldekningskroner og -broer)

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement anbefales for konvensjonell sementering av fulldekningskroner og -broer som er fremstilt av CEREC® Zirconia+ (se fullstendig bruksanvisning). Hvis det benyttes konvensjonell sement (harpiksmodifisert glassionomer (RMGI) eller glassionomer (GI)-sement) fra andre produsenter, følg deres respektive bruksanvisning.

#### 3.6.2 Selvklebende sementtyper (fulldekningskroner og broer)

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement anbefales for selvklebende sementering av fulldekningskroner og -broer som er fremstilt av CEREC® Zirconia+ (se fullstendig bruksanvisning). Sementer av universell eller selvklebende harpiks som er angitt for keramisk sementering av zirkoniumoksid fra andre produsenter kan brukes idet deres respektive bruksanvisning følges.

#### 3.6.3 Selvklebende sementtyper (fulldekningskroner og broer)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement anbefales for klebende sementering av fulldekningskroner og -broer fremstilt av CEREC® Zirconia+ (se fullstendig bruksanvisning). Klebende harpiks-sement systemer som er indikert for Zirconia keramisk sementering fra andre produsenter kan brukes idet deres respektive bruksanvisning følges.

## 4. HYGIENE OG AVHENDING



#### Krysskontaminering

Bruk ikke produkter som er merket for engangsbruk. Disse må avhendes iht lokale forskrifter. Ferdigstilte enheter skal desinfiseres i henhold til produsentens anbefaling av desinfeksjonsmateriale.

Følgende materiale anses som kompatible med CEREC® Zirconia-rekonstruksjoner.

- 80 % etanol
- 70 % 2-propanol

#### 4.1 Avhending

Disse må avhendes iht lokale forskrifter.

## 5. PARTINUMMER, UTLØPSDATO OG KORRESPONDANSE

#### 5.1 Ikke bruk etter utløpsdato. ISO standard bruker «ÅÅÅÅ-MM-DD»

#### 5.2 Følgende nummer skal nevnes i alle former for korrespondanse:

- Ombestillingsnummer
- Partinummer
- Utløpsdato

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet i henhold til lokale forskrifter.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

for dette produktet finner du (ved aktivering) på

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

ved å søke etter det grunnleggende UDI-DI-nummeret

++EDDISMCERAMICSZ2 og på <https://dentsplysirona.com/ifu>

ved å bruke referansennummeret.

## Käyttöopas - SUOMI

**HUOMIOI:** Kyseessä on lääkinällinen laite.  
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.



### 1. TUOTTEEN KUVAUS

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM block for CEREC® and inLab® -materiaalia voidaan käyttää etu- ja taka-alueen täysanatomisten kruunujen ja siltojen valmistamiseen CAD/CAM-menetelmää käyttäen. Epäsuorat täytteet valmistetaan CEREC® Zirconia+ CAD/CAM -blokeista käyttäen Dentsply Sirona CAD/CAM-laitteistoja. Huomioi, että valmistukseen vaaditaan vähintään CEREC®-ohjelmistoversio 5.1.3 ja Material Pack -päivitys tai vähintään inLab® CAD 20.0.3 Service Pack ja inLab® CAM 20.0.1 Material Pack -päivitykset. Jyrsinnän jälkeen restauraatiot sintrataan Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire -uunissa tai muussa perinteisessä sintrausuunissa kuten inFire HTC speed tai inLab® ProFire. Sintratut restauraatiot viimeistellään kiillottamalla tai kiillottamalla ja lasittamalla. CEREC® Zirconia+ on ISO 6872:2015 -standardin ja sen lisäyksen 1:2018 mukainen, tyyppin II, luokan 5 hammaslääketieteellinen keraaminen materiaali.

#### 1.1 Käyttötarkoitus

Keramiikkamateriaalit kiinteisiin hammasproteesikorjauksiin.

#### 1.2 Käyttöaiheet

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM -lohkot on tarkoitettu kaikkiin keraamisiin korjauksiin etu- ja taka-alueille:

- Täysin anatomisesti mukautetut kruunut ja sillat
- Enintään kahden yksikön sillat

#### 1.3 Tarkoitettu käyttäjäryhmä

Hammashoidon ammattilaiset (hammasteknikot ja hammaslääkärit).

#### 1.4 Tarkoitettujen potilasryhmät ja sairaudet

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM -lohkot on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat pitkäaikaista korjaushoitoa tai proteesihoitoa tai esteettisiä hampaiden korjauksia. Keraamisten materiaalien käyttö ei rajoitu tiettyyn potilasryhmään.

#### 1.5 Kontraindikaatiot

- Riittämätön suuhygienia
- Riittämätön hammasrakenne
- Riittämätön preparoinnin lopputulos
- Riittämätön käytettävissä oleva tila

#### 1.6 Sisältö

Oksidit	Yksikkö	Pitoisuus
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	paino-%	< 8
HfO <sub>2</sub>	paino-%	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + sävyttävät pigmentit	paino-%	< 2

Zirkoniumdioksidipitoisuus saadaan vähentämällä 100 %:sta muiden ainesosien (HfO<sub>2</sub> + Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + SiO<sub>2</sub> + sävyttävät pigmentit) pitoisuudet.

#### 1.7 Yhteensopivat väripastat, lasitteet ja kerrostusposliinit

Suihkutettavan lasitteen tai siveltimellä levitettävän lasitteen ja väripastan käyttö CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokkien käytön yhteydessä on vapaavalintaista. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokit ovat yhteensopivia Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze -järjestelmän, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze -lasitteen ja Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo -lasitteen kanssa.

CEREC® Zirconia+ -materiaalia voidaan käyttää yhdessä kerrostusposliinin kuten Celtra® Ceramin ja Cercon® Ceramin kanssa. Katso tarkemmat ohjeet näiden tuotteiden käyttöoppaista.

#### 1.8 Yhteensopivat sementit

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokeista valmistetut restauraatiot ovat yhteensopivia yleiskäyttöisten/itsesidostuvien sementointijärjestelmien, sidostuvien muovisementtijärjestelmien sekä perinteisten sementointijärjestelmien kanssa, mukaan lukien kaikki Dentsply Sironan zirkonian keraamiseen sementointiin suunnitellut sementointijärjestelmät (Calibra® Ceram, Calibra® Universal ja Calibra® Bio) (katso tarkat ohjeet valitun sementin käyttöoppaasta).

#### 1.9 Tekniset ominaisuudet

Seuraavat tiedot koskevat CEREC® SpeedFire-, inFire HTC- tai inLab® ProFire-sintrausuunissa poltettuja CEREC® Zirconia+ -restauraatioita:  
Lämpölaajenemiskerroin (20 - 500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>  
Taivutuslujuus (3-pistemittaus) > 1000 MPa

## 2. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

Huomioi seuraavat yleiset turvallisuusohjeet sekä tämän käyttöoppaan muissa osioissa esitetyt erityiset turvallisuusohjeet.



### Varoitusmerkki

Tämä on varoitusmerkki. Se varoittaa loukkaantumisen tai vammautumisen vaarasta. Noudata tämän merkin yhteydessä annettuja turvallisuusohjeita välttääksesi vahingot.

#### 2.1 Varoitukset

- Tätä lääkinällistä laitetta asianmukaisesti käytettäessä ja käsiteltäessä ovat haittavaikutukset erittäin epätodennäköisiä. Immuunivasteita (kuten allergiat) tai paikallista parestesiaa (kuten ärtyttävä maku tai suun limakalvojen ärtyminen) ei voida kuitenkaan täysin poissulkea. Mikäli iho herkistyy tai ilmenee ihottumaa, lopeta käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- CEREC Zirconia+ CAD/CAM -restauraatiot eivät sovellu potilaille, joilla on purentaparafunktioiden tai bruksismin kliinisiä oireita.
- Vältä polyhiukkasten sisäänhengittämistä jyrsinnän ja viimeistelyn aikana. Käytä sopivaa hengityssuojainta.
- Älä käytä kilpailevia väripastoja tai lasitteita (kohdassa 1.4 mainittuja tuotteita lukuunottamatta). Niiden käyttö voi heikentää CEREC® Zirconia+ -materiaalin ominaisuuksia.
- Väärän lasitusohjelman käyttö voi vahingoittaa restauraatiota tai CEREC® SpeedFire -uunia.
- Älä levitä tai suihkuta lasitetta sintratun, kiillottamattoman CEREC® Zirconia+ -restauraation pinnalle. Tämä voi aiheuttaa vastapurijan voimakasta kulumista. Restauration tulee kiillottaa ennen lasittamista (katso kohta Ohjeet työvaiheittain).
- Tätä lääkinällistä laitetta ei tule käyttää lainkaan potilaille, jotka ovat yliherkkiä jollekin sen valmistusaineista, tai sitä tulee käyttää ainoastaan hoitavan hammaslääkärin tai hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.

#### 2.2 Varotoimet

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain sille määritellyllä tavalla näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Tuotteen käyttö muuten kuin ohjeiden mukaisella tavalla on hammaslääkärin omalla vastuulla.
- Käytä asianmukaisia suojalaseja, -vaatteita ja -käsineitä. Potilaille suositellaan suojalasiin käyttöä.
- Preparoinnin tai hiontarajan sylki-, veri-, vesi- tai hemostaattikontaminaatio sementoinnin aikana sidostuvaa sementtiä käytettäessä voi aiheuttaa sidoksen pettämissen. Varmista, että sidostuvalla sementillä sementoinnin aikana käytetään riittäviä kosteudeneristys- ja kostostenhallintatekniikoita.
- Tuotteet, joissa on merkintä "single use" ovat kertakäyttöisiä. Hävitä ne käytön jälkeen. Älä käytä muille potilaille ristikontaminaation vaaran vuoksi.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM -restauraatiot vaativat riittävän preparoinnin ja restauraation materiaalivahvuuden. Liian pieni seinämävahvuus voi johtaa restauraation rikkoutumiseen.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM -restauraatiot pitää sintrata sekä kiillottaa tai kiillottaa ja lasittaa ennen kiinnittämistä. On suositeltavaa kiillottaa okklusaalipinnat ennen lasittamista. Suora kiinnitys ilman sintrausta voi johtaa restauraation rikkoutumiseen.
- Käytä vain tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto.
- Älä käytä väliaikaisia sementtejä. Väliaikaisten sementtien käyttö voi johtaa CEREC® Zirconia+ -restauraation rikkoutumiseen.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokkien käytöstä osarestauraatioiden (laminaatit, inlay- ja onlay-täytteet), pintakiinnitteisten siltojen (Maryland-siltojen), juurikanavanastojen ja -pilarien tai implanttipilarien valmistukseen ei ole riittävää tutkimustietoa.
- Älä muokkaa sintrattuja restauraatiota jyrsintätyökaluilla, etenkin konnektorialueella. Tämä voi heikentää vääntölujuutta (katso kohta Ohjeet työvaiheittain).
- Käytettäessä Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo -lasitetta CEREC® Zirconia+ -restauraatioiden lasittamiseen lopputuloksen sävy voi olla lähtökohtaa kirkkaampi. Mikäli tämä vaikutus on ei-toivottu, suositellaan Dentsply Sirona Universal Spray Glaze -lasitetta.
- Perinteinen sintraus voi lisätä restauraation värin intensiteettiä.

#### 2.3 Yhteisvaikutukset

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM -blokit on suunniteltu valmistettaviksi Dentsply Sirona CAD/CAM -järjestelmää käyttäen. Jyrsiminen epäyhteensopivalla CAD/CAM-järjestelmällä voi johtaa puutteelliseen tai toimimattomaan restauraatioon.

#### 2.4 Haittavaikutukset

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM -blokeista ei ole raportoitu haittavaikutuksia. Jos kuulet tai saat tietoa mistä tahansa haittavaikutuksesta, ilmoita siitä Dentsply Sironalle.

#### 2.5 Varastointi ja säilytys

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja johtaa tuotteen toimimattomuuteen. Varastoi kuivassa paikassa ja suojaa kosteudelta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### 3. OHJEET TYÖVAIHEITTAIN

#### 3.1 Preparointi

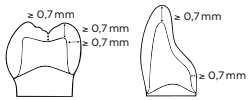
Preparoinnissa hampaasta tulee poistaa riittävästi kudosta, jotta voidaan varmistaa valmiin restauration mahdollisimman suuri lujuus, esteettinen sävy ja hyvä retentio. Etu- tai taka-alueen hampaita preparoidessa hampaan anatomista muotoa tulee muokata tässä esitetyllä tavalla. Preparoinnissa suositellaan 4 – 8 asteen kartiomuotoa. Preparoinnin tulee rajoittua viisteeseen tai olkapäähän, jonka sisäkulma on pyörästetty.

**Preparointiohjeet kruunuille:** Preparoinnin kaikki sisämuodot tulee pyörästää.

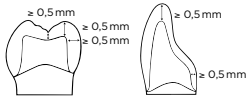
**Vähimmäisseinämävahvuus:** Seuraavissa kuvissa esitetään vähimmäisseinämävahvuudet kruunuille. Varmista, että vähimmäisseinämävahvuus ( $\geq 0,7$  mm) säilyy myös kaikkien restauration manuaalisten muokkaustoimien jälkeen.

**HUOMIOI:** Ohjelmiston oletusasetus seinämävahvuudelle on 0,7 mm. Vähimmäisseinämävahvuus voidaan kruunuja valmistettaessa laskea 0,5 mm:iin, paitsi nopeassa Super Fast Milling Mode -jyrsintätilassa.

Vähimmäisseinämävahvuus nopealle Super Fast Milling Mode -jyrsinnälle.

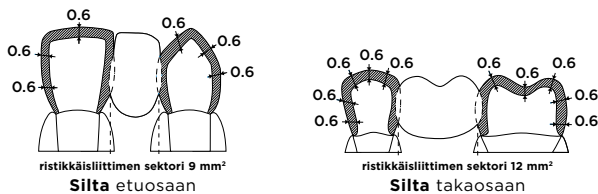


Vähimmäisseinämävahvuus kaikille muille jyrsintätiloille paitsi Super Fast Milling Mode -tilalle.



#### Preparointiohjeet pilareille (etu- ja taka-alueen sillat)

Preparointiohjeet pilarien osalta vastaavat edellä kruunujen osalta esitettyjä ohjeita. Preparoinnin tulee olla vähintään 0,6 mm fissuurin syvimmästä kohdasta, kusprien kohdalta sekä aksiaaliseen osaan. Sillat voidaan suunnitella perinteiseen tapaan; molemmissa päässä yksittäiset pilarikruunut, sillan kokonaispituus enintään 3 yksikköä. Konnektorin poikkileikkauksen vähimmäispinta-ala on esitetty alla olevassa taulukossa:



Konnektorin poikkileikkaus	Konnektorin poikkileikkauksen vähimmäispinta-ala mm <sup>2</sup>
Etualan siltarestauraatiossa	9
Taka-alueen siltarestauraatiossa	12

#### 3.2 CAD/CAM-valmistus

CEREC®- Zirconia+ -restauration valmistetaan Dentsply Sironan CEREC®- tai inLab®-CAD/CAM-järjestelmää käyttäen. Jos sinulla on kysyttävää näistä järjestelmistä, ota yhteyttä Dentsply Sironan edustajaan.

##### 3.2.1 Ohjelmistovaatimukset

CEREC®- Zirconia+ CAD/CAM-blokeille on tuki Material Pack -päivityksen sisältävässä CEREC® -ohjelmistoversiossa 5.1.3 ja sitä uudemmissa versioissa, tai inLab® CAD 20.0.3 Service Pack ja inLab® CAM 20.0.1 Material pack -ohjelmistoversioissa ja niitä uudemmissa versioissa.

##### 3.2.2 Restauration jyrsiminen

Valitse CEREC®-ohjelmistossa materiaaliksi CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokki. Dentsply Sirona CAD/CAM-jyrsintäyksikkö pyytää sinua asettamaan CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokin laitteeseen. Tarkempia tietoja jyrsinnän suorittamisesta löydät käyttämäsi CAD/CAM-järjestelmän käyttöoppaista ja teknisistä käyttöoppaista. Varmista, että noudatat valmistajan suositusta. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-blokkien yhteydessä suositellaan kuivajyrsintää, mutta haluttaessa voidaan käyttää myös märkjyrsintää.



#### Märkjyrsintä – vältä kontaminaatiota ja läpikuultavuuden vähenemistä

On syytä pitää mielessä, että kontaminoituneen jäähdytysveden (jossa on kontaminantteina esimerkiksi lasikeraamipartikkeleita) käyttö voi vähentää valmiin restauration läpikuultavuutta. Tästä johtuen on erittäin suositeltavaa vaihtaa jäähdytysvesi ja puhdistaa jyrsintäkammio ennen märkjyrsintää. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kolmea erillistä vesisäiliötä: yksi lasikeraameille, toinen välihuhteluille ja kolmas zirkonian märkjyrsinnälle.

#### 3.3 Sintraus

Perinteinen ja nopea sintraus on mahdollista.

##### 3.3.1 Sintrauksen esivalmistelut

Jyrsinnän jälkeen (ennen sintrausta) restauration irrotetaan aihioista wolframikarbidityökalulla. Poista kiinnikeosa ennen sintrausta.

Mikäli restauration on tarpeen muokata muilla tavoin, suositellaan muokkausten tekoa ennen sintrausta.



#### Ilmassa olevat hiukkaset – pienennä hiukkasten hengittämisen riskiä

- Älä hengitä hiontapölyä.
- Käytä imuria ja suojamaskia.

##### 3.3.2 Restauration sintraus

Sintraukseen suositellaan käytettäväksi Dentsply Sironan valmistamaa sintrausuunia (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed tai inLab® ProFire). Ennen restauration sintrausta on suositeltavaa puhdistaa restauration pinta pölystä paineilmalla tai keraamien kanssa käytettäväksi soveltuvalla siivertimellä.

Vältä hiontapölyn hengittämistä. Käytä imuria ja suojamaskia.

**HUOMIOI:** CEREC® Zirconia+ -restauration tulee sintrata kuivissa olosuhteissa. Näin ollen märkjyrsintöiden restaurationien sintrausohjelmaan kuuluu esikuivatusvaiheita, mikä pidentää sintrauksen kuluva aikaa.

##### Sintraus CEREC® SpeedFire -uunissa

Sintrauksessa CEREC® Zirconia+ -restaurationia CEREC® SpeedFire -uunissa CEREC®-ohjelmisto siirtää työn automaattisesti CEREC® SpeedFire -uuniin, mikäli jyrsintäyksikkö ja CEREC® SpeedFire -uuni on yhdistetty toisiinsa. CEREC® SW 5.2.3 ja inLab CAM 22.0.0 mahdollistavat maksimissaan kolmen restauration samanaikaisen sintrauksen. Kun valitset yksittäisten restaurationien sintraustyöt, uuni säätää sintrausajan automaattisesti.

##### HUOMIOI: Restauration enimmäiskoko

Huomioi uunin polttotilan asettamat rajoitukset:

- Halkaisija: 38 mm
- Korkeus: 20 mm

Uunin polttotilan vaurioitumisen välttämiseksi restauration koko (Single Unit tai Multi Unit Glazing Support -pidike mukaan luettuna) ei saa ylittää polttotilan mittoja (pituus 38 mm, korkeus 20 mm).

Lisätietoja saat CEREC SpeedFire -uunin käyttöohjeesta.



1. Aseta restauration okklusaalipinta alaspäin suoraan uunin pohjan eristeen päälle.
2. Aloita sintraus koskettamalla aloituskuvaketta. Uuni sulkeutuu automaattisesti prosessin alkaessa.
3. Onnistuneen lämpökäsittelyn jälkeen uuni avautuu automaattisesti. Prosessi ei ole vielä valmis, sillä jäähtymisvaihe tapahtuu uunin avautumisen jälkeen. Merkkiäänä ilmoittaa jäähtymisvaiheen valmistumisesta. Restauration voidaan ottaa uunista n. 30 sekunnin kuluessa siitä, kun uunin tilaa osoittava LED-valo muuttuu vihreäksi.
4. Käytä restauration ottamiseen uunista aina metallisia tai keraamisia pinsettejä. Muovipinsetit eivät sovellu restauration ottamiseen uunista, koska restauration on tässä vaiheessa vielä hyvin kuuma. Aseta restauration jäähtymään tulenkestävälle alustalle.



#### Loukkaantumisvaara

Restauration ja uunin luukun eriste voivat olla kuumia vielä tila-LEDin muututtua vihreäksi. Poista aina restauration uunista pinsettejä käyttäen. Anna restauration jäähtyä vielä 5 minuuttia, ennen kuin tartut siihen käsin.

**HUOMIOI:** Kuivajyrsintöiden restaurationien sintrausajaa voidaan lyhentää asettamalla restauration CEREC® Speedfire -uunin, joka on esilämmitetty 400°C lämpötilaan. Käytä tähän tarkoitukseen CEREC® Speedfire -uunin esilämmitystoimintoa ennen sintrausprosessin aloittamista.

### inFire HTC Speed -uuni:

#### Kuivajrsityt restaaraatiot

Käytä inFire HTC speed -uunilla sintrattaessa uuniin valmiiksi ohjelmoitua "inCoris TZI/ZI speed" -sintrausohjelmaa.

	Lämpötilan muutos °C/min	Pitolämpötila °C	Pitoaika min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

#### Märkäjrsityt restaaraatiot

Käytä inFire HTC speed -uunilla sintrattaessa uuniin valmiiksi ohjelmoitua "inCoris TZI/ZI speed wet" -sintrausohjelmaa.

	Lämpötilan muutos °C/min	Pitolämpötila °C	Pitoaika min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

### inLab® ProFire:

#### Kuivajrsityt restaaraatiot

Käytä inLab® ProFire -uunilla sintrattaessa uuniin valmiiksi ohjelmoitua "CEREC® Zirconia+ speed" -sintrausohjelmaa.

	Lämpötilan muutos °C/min	Pitolämpötila °C	Pitoaika min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

#### Märkäjrsityt restaaraatiot

Käytä inLab® ProFire -uunilla sintrattaessa uuniin valmiiksi ohjelmoitua "CEREC® Zirconia+ speed wet" -sintrausohjelmaa.

	Lämpötilan muutos °C/min	Pitolämpötila °C	Pitoaika min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### CEREC® Zirconia+ -restaaraatioiden sintraus muita uuneja käyttäen

Käytä muiden valmistajien uuneilla sintrattaessa seuraavissa taulukoissa esitettyjä sintrausohjelman arvoja tai vieraille verkkosivustollamme [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com).

#### Kuivajrsityt restaaraatiot

Aloitus	Lämpenemisnopeus 1	Lämpötila 1	Pitoaika 1	Lämpenemisnopeus 2	Lämpötila 2	Pitoaika 2	Jäähtymisnopeus	Lämpötila 3	Toimenpide
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
Huoneenlämpö	99	800	5	50	1510	30	99	750	Ava uuni

#### Märkäjrsityt restaaraatiot

Aloitus	Lämpenemisnopeus 1	Lämpötila 1	Pitoaika 1	Lämpenemisnopeus 2	Lämpötila 2	Pitoaika 2	Lämpenemisnopeus 3	Lämpötila 3	Pitoaika 3	Jäähtymisnopeus	Lämpötila 4	Toimenpide
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
Huoneenlämpö	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	Ava uuni

### 3.3.3 Sintrattujen restaaraatioiden muokkaaminen



#### Pintarakenne - vältä taiputuslujuuden heikkenemisen riskiä

Keraamisten materiaalien pintarakenne vaikuttaa keskeisesti niiden vääntölujuuteen. Sintrattujen restaaraatioiden muokkaamista jrsintä- tai hiontatyökaluilla tulisi välttää. Tämä on erityisen tärkeää konektorin alueella.

Mikäli muokkaaminen on kuitenkin välttämätöntä, noudata seuraavia periaatteita:

- Sintratuun restaaraation muokkaamiseen tulee käyttää hienoa timanttityökalua, käsikappaletta, jossa on korkea kierrosnopeus ja vesijäähdytys, ja kevyttä painetta. Timanttityökaluilla tehdyn muokkauksen jälkeen pinta tulee kiillottaa.

- Vaihtoehtoisesti muokkaamiseen voidaan käyttää pehmeää, timanttia sisältävää kumista tehtyä kiillotusinstrumenttia, käsikappaleen matalaa kierrosnopeutta ja kevyttä painetta. Kiillotusinstrumentti tulee tuoda kosketukseen restaaraation kanssa restaaraation pinnan suuntaisena, jotta instrumentin hyppiminen pinnalla voidaan välttää.
- Kliinisisä tilanteissa jännitykseen joutuvia alueita, ts. pääasiallisesti siltarakenteiden konnektoreita, ei tule muokata.

### 3.4 Kiillotus, sovitus sekä mahdollinen sävytys ja lasitus

CEREC Zirconia+ -restaaraatiot voidaan joko kiillottaa tai kiillottaa ja lasittaa. Okklusaalipintojen kiillottaminen ennen lasitusta on suositeltavaa.

#### 3.4.1 Kiillotus

- CEREC® Zirconia+ -restaaraatiot voidaan kiillottaa tavanomaisilla zirkoniakeraameille tarkoitetuilla kiillotusaineilla.
- Kiillotuksen jälkeinen lämpökäsittely ei ole tarpeen eikä suositeltavaa.
- Restaaraatioiden kiillottamiseen suositellaan MEISINGER LUSTER® -pakkausia.
  1. 9735H Kontaktien viimeistelyyn, suositeltu kierroslukualue: 8 000 - 12 000 RPM
  2. DCA06: Ulkopintojen tasoittamiseen, suositeltu kierroslukualue: 7 000 - 12 000 RPM
  3. 9771M\*: Okklusaalipintojen kiillotukseen, suositeltu kierroslukualue: 7 000 - 12 000 RPM
  4. DCA12 Korkean kiillon luomiseen ulkopinnoille, suositeltu kierroslukualue: 7 000 - 12 000 RPM
  5. 9771C\* Korkean kiillon luomiseen okklusaalipinnoille, suositeltu kierroslukualue: 7 000 - 12 000 RPM

\*HUOMIOI: Käytä hyvin kevyttä hiontapainetta!

Tarkempia ohjeita saat MEISINGER LUSTER® -pakkausten käyttöoppaasta. Meisinger ei ole osa Dentsply Sironaa.

#### 3.4.2 Sovitus (ei välttämätön)

- Sovita restaaraatiota marginaalisen ja proksimaalisen sopivuuden varmistamiseksi. Tee mahdollisesti vaadittavat muokkaukset edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.



#### Kontaminaatio - pienennä infektoriskiä

Restaaraatio tulee kiillottaa, puhdistaa ja desinfioida ennen mahdollista sovitusta. Katso kohta Hygienia edempänä.

- Sovitusvaiheessa tehdyt muokkaukset tulee kiillottaa edellä annettujen ohjeiden mukaisesti ennen väripastan levittämistä ja lasitusta (eivät välttämättömiä) ja restaaraation kiinnittämistä suuhun.

#### 3.4.3 Sävyttäminen ja lasittaminen (ei välttämätöntä)



#### Pintarakenne - vähennä liiallisen kulumisen riskiä

- Varmista ennen lasitusta, että restaaraatio on asianmukaisesti sintrattu ja vähintään okklusaalipinnat on kiillotettu.
- Restaaraation tulee olla puhdas ja kuiva ennen väripastan ja/tai lasitteen lisäämistä.

CEREC® Zirconia+ -restaaraatiot voidaan lasittaa seuraavilla lasitteilla: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ja Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Kiillota restaaraatio ensin kohdan 3.4.1 ohjeiden mukaisesti. Kiillotuksen jälkeen puhdista restaaraatio joko ultraäänipesurilla tai höyrypesurilla ennen väripastan levittämistä ja/tai lasitteen lisäämistä joko siveltimellä levittäen tai suihkeena. Varmista, että restaaraatio on kontaminoitumaton, täydellisesti kuivattu ja öljytön ennen lasitteen levittämistä/suihkuttamista.

#### Restaaraation valmisteleminen sävytystä ja/tai lasitusta varten

Käytä Glazing Support Single/Multi Unit -pidikkeitä ja CEREC® SpeedPaste -polttopastaa jäljempänä olevissa kuvissa esitetyllä tavalla. Lisää pieni määrä CEREC® Speed Paste -polttopastaa restaaraatioon varmistaaksesi, että restaaraatio kiinnittyy kunnolla pidikkeeseen. Älä täytä restaaraatiota polttopastalla. Aseta Glazing Support Single/Multi Unit -pidikkeet polttopastan, käytä tarvittaessa pinsettejä. Noudata CEREC® SpeedPaste -polttopastan mukana toimitettuja käyttöohjeita.

#### Lasittaminen Dentsply Sirona Universal Spray Glaze tai Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo -lasitteella

1. Tartu restaaraation pidikkeeseen pinseteillä.
2. Ravista suihkepulloa voimakkaasti välittömästi ennen käyttöä.
3. Pidä suihkuttaessasi suihkepullon suutin 6 - 10 cm:n etäisyydellä restaaraation pinnasta.
4. Suihkuta tasainen kerros Dentsply Sirona Universal Spray Glaze tai Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo -lasitetta kaikilta suunnilta suoraan (sävytetyn) restaaraation pinnalle. Ravista suihkepulloa voimakkaasti suihkauksien välissä.
5. Suihkuta restaaraation pinnalle yhtenäinen, tasainen kerros lasitetta. Suihkutetun kerroksen tulee olla ohut ja tasainen.
6. Varmista, että restaaraation sisäpinta on lasitteeton.
7. Mikäli lasitetta on päässyt restaaraation sisäpinnalle, poista se kuivalla, jäykällä lyhytjarjaksisella siveltimellä.
8. Pidä suihkepullo mahdollisimman pystysuorassa asennossa, kun suihkutat lasitetta.

8. Odota muutaman sekunnin ajan, että lasite kuivuu ja pinta näyttää tasaisen valkoiselta. Suihkuta tarvittaessa lisää lasitetta.
9. Mikäli lasituksen polttamisen jälkeen on tarpeen lisätä toinen kerros lasitetta, lasitteen suihkuttaminen ja polttaminen voidaan suorittaa vielä toisen kerran samalla tavalla.

Tarkemmat ohjeet löydät Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo -lasitteen käyttöoppaasta.

#### HUOMIOI:

- Mikäli restaurationi karakterisointi on tarpeen, väripasta tulee levittää ennen suihkeena lisättävän lasitteen käyttöä.
- Käytettäessä Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo -lasitetta zirkonia-restauraatioiden lasittamiseen lopputuloksen sävy voi olla lähtökohtaa kirkkaampi. Mikäli tämä vaikutus on ei-toivottu, suositellaan Dentsply Sirona Universal Spray Glaze -lasitetta.

#### Lasittaminen Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze -lasitteella

1. Annostele purkista haluttu määrä Dentsply Sirona Universal Glaze -lasitetta sekoituspaletille.

**HUOMIOI:** Mikäli lasite tai väripasta on erottunut purkissa, sekoita huolellisesti lasi-, muovi- tai zirkonialastalla.

2. Mikäli lasitteen koostumusta halutaan ohentaa, käytä ohenteena Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid -nestettä (tuotenumero 601315/15 ml, tuotenumero 601350/50 ml).
3. Levitä ohut kerros lasitetta siveltimellä kruunun pinnalle tavalliseen tapaan. Varmista, ettei lasitekerros ole liian paksu tai liian ohut. Liian ohut kerros johtaa mattamaiseen pintaan. Liian paksu kerros johtaa kupliin lasitteessa.
4. Mikäli sävyä halutaan voimistaa, voidaan levittää restaurationi lasitteella käsitellylle pinnalle Dentsply Universal Stain -väripastoja. Levitä ohut kerros väripastaa kruunun pinnalle tavalliseen tapaan. Varmista, ettei lasitekerros ole liian paksu tai liian ohut.

Tarkemmat ohjeet löydät Dentsply Sirona Universal Stain & Glaze -käyttöoppaasta.

#### 3.4.4 Lasituspoltto uunissa

**HUOMIOI:** Restaurationi voidaan lasituspolttaa uunissa korkeintaan kaksi kertaa.

#### CEREC® Zirconia+ -restaurationioiden lasituspoltto CEREC® SpeedFire -uunissa



Lasita restaurationit yksi kerrallaan. Älä lasita useampaa restaurationiota samaan aikaan. Aseta pitke restaurationioineen keskelle uunin pohjaluukun eristettä ja varmista, ettei Glazing Support -pidike tai restaurationi ulotu luukun eristeen ulkopuolelle; muuten ne voivat osua polttokamion seinäin.

Valittavana on kaksi lasitusohjelmaa. Valitse CEREC® SpeedFire -uunin ohjauspaneelista "GLAZING (Spray)" -ohjelma Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ja Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo -lasitteille tai "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" -ohjelma Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze -lasitteelle ja anna uunin suorittaa ohjelmaa.

**HUOMIOI:** Käytettäessä Dentsply Sirona Universal Stain & Glaze -lasitetta kruunujen ja siltojen lasittamiseen suositellaan uunin esilämmittämistä 400 °C lämpötilaan.



#### Valitse oikea lasitusohjelma

- Väärän lasitusohjelman käyttö voi vahingoittaa restaurationiota tai CEREC® SpeedFire -uunia.

Katso tarkemmat ohjeet CEREC®-SpeedFire-uunin käyttöoppaasta.

#### CEREC® Zirconia+ -restaurationioiden lasittaminen muita polttouuneja käyttäen

Lasitettaessa muiden valmistajien polttouuneilla, käytä alla olevassa taulukossa esitetyjä poltto-ohjelman arvoja.

Kuivaus	Uunin sulkku	Esilämmitys-lämpötila	Esilämmitys	Lämpenemis-nopeus	Loppu-lämpötila	Tyhjiö	Pitoaika	Jäähtymisaika
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Pintojen valmistelu ennen sementointia

- Hiekkapuhalla restaurationi sisäpinta käyttäen 50 µm alumiinioksidia ja enintään 2,5 bar painetta.
- Puhdista ja desinfioi restaurationi jäljempänä Hygienia-osiassa esitettyjen ohjeiden mukaisesti.



#### Kontaminaatio - pienessä infektoriskissä

Restaurationi tulee olla kiillotettu, karakterisoitu ja lasitettu (mikäli halutaan käyttää lasitetta ja/tai väripastaa) ja restaurationi sisäpinnan hiekkapuhallettu ennen puhdistusta ja desinfiointia. Restaurationi pitää puhdistaa ja desifioida välittömästi ennen restaurationi kiinnittämistä suuhun. Noudata Hygienia-osion ohjeita ennen restaurationi kiinnittämistä.

#### 3.6 Sementointi

- Noudata tarkasti edellä olevissa preparointiohjeissa esitettyä preparoinnin 4 – 8° kartiomuotoa perinteiselle ja itsesidostuvalla sementoinnille.
- Vähintään 0,5 – 0,7 mm preparointi keskifossan ja aksiaalisten seinämien osalta on välttämätön kaikenlaisissa sementoinneissa.

**HUOMIOI:** Mikäli sementoinnin jälkeen on tarpeen muokata kontakteja, tulee muokatut alueet kiillottaa muokkauksen jälkeen.

#### 3.6.1 Perinteinen sementointi (kruunut ja sillat)

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement -sementtiä suositellaan CEREC® Zirconia+ -materiaalista valmistettujen kokokruunujen ja siltojen perinteiseen sementointiin (katso sementin käyttöopas). Muiden valmistajien perinteisiä sementtejä (resiniimodifioitu lasi-ionomeeri- (RMGI) tai lasi-ionomeeri-sementtejä (GI)) käytettäessä noudata sementin valmistajan käyttöohjeita.

#### 3.6.2 Itsesidostuva sementointi (kruunut ja sillat)

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement -sementtiä suositellaan CEREC® Zirconia+ -materiaalista valmistettujen kokokruunujen ja siltojen itsesidostuvaan sementointiin (katso sementin käyttöopas). Muiden valmistajien yleiskäyttöisiä itsesidostuvia sementtejä, jotka on tarkoitettu zirkonia-keraamien sementointiin, voidaan käyttää niiden valmistajien ohjeiden mukaisesti.

#### 3.6.3 Sidostuva sementointi (kruunut ja sillat)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement -sementtiä suositellaan CEREC® Zirconia+ -materiaalista valmistettujen kokokruunujen ja siltojen sidostuvaan sementointiin (katso sementin käyttöopas). Muiden valmistajien sidostuvia muovisementtejä, jotka on tarkoitettu zirkonia-keraamien sementointiin, voidaan käyttää niiden valmistajien ohjeiden mukaisesti.

#### 4. HYGIENIA JA HÄVITTÄMINEN



#### Ristikontaminaatio

Älä uudelleenikäytä kertakäyttöisiä tuotteita. Hävitä asiaankuuluvien määräysten mukaisesti. Viimeistely laite tulee desifioida valmistajan suosittelemalla desinfiointiaineella.

Seuraavat materiaalit ovat yhteensopivia CEREC® Zirconia+ -restaurationioiden kanssa.

- 80 % etanoli
- 70 % isopropanoli

#### 4.1 Hävittäminen

Hävitä asiaankuuluvien määräysten mukaisesti.

#### 5. VALMISTUSERÄN NUMERO, VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ JA YHTEYSTIEDOT

**5.1 Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Päivämäärä on ilmoitettu ISO-standardin mukaisessa muodossa: "VVVV-KK-PP"**

**5.2 Seuraavat tiedot tulee ilmoittaa kaikissa tuotteeseen liittyvissä yhteydenotoissa:**

- Tilausnumero
- Valmistuserän numero
- Viimeinen käyttöpäivä

Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai haittavaikutuksista on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaiselle viranomaiselle voimassa olevien määräysten mukaisesti.

Yhteenveto tämän tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP-asiakirja) on saatavilla (aktivoinnilla) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> UDI-DI-perusnumerolla ++EDDISM CERAMICS22 ja <https://dentsplysirona.com/ifu> viitenumeroa käyttäen (REF).

## Instrukcja użycia – POLSKI

**PRZESTROGA:** Jest to wyr b medyczny.  
Wyłącznie do użytku w stomatologii.



### 1. OPIS PRODUKTU

Blok CAD/CAM CEREC® Zirconia+ do CEREC® i inLab® to materiał, który można wykorzystać do wykonywania doskonale dopasowanych anatomicznie koron i mostów w odcinku przednim i tylnym przy użyciu procedury CAD/CAM. Uzupełnienia pośrednie wykonuje się poprzez frezowanie bloków CAD/CAM CEREC® Zirconia+ przy użyciu systemu CAD/CAM Dentsply Sirona. Należy zauważyć, że wymagany jest system CEREC® z Material Pack w wersji 5.1.3 lub wyższej albo system inLab® CAD 20.0.3 Service Pack i inLab® CAM 20.0.1 Material Pack lub w ich wyższej wersji. Po wyfrezowaniu uzupełnienia są spiekane w piecu Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire lub innym konwencjonalnym piecu do spiekania, takim jak inFire HTC speed albo inLab® ProFire. Spiekane uzupełnienia są wykańczane metodą polerowania lub też polerowania i glazurowania. Stomatologiczny materiał ceramiczny CEREC® Zirconia+ typ II, klasa 5 zgodnie z normą ISO 6872:2015 + zm. 1:2018

#### 1.1 Przewidziane zastosowanie

Wyroby ceramiczne do stałych dentystycznych uzupełnień protetycznych.

#### 1.2 Wskazania

Bloki CEREC® Zirconia+ CAD/CAM są wskazane do wszystkich uzupełnień ceramicznych w obszarze zębów przednich i tylnych:

- W pełni anatomiczne korony i mosty
- Mosty z maksymalnie dwoma przęsłami

#### 1.3 Przewidziany użytkownik

Specjaliści w dziedzinie dentystyki (technicy dentystyczni oraz stomatolodzy).

#### 1.4 Przewidziana populacja pacjentów oraz schorzenia

Bloki CEREC® Zirconia+ CAD/CAM są wskazane dla pacjentów wymagających trwałego leczenia stomatologicznego odtwórczego lub protetycznego albo korekty estetycznej zębów. Zastosowanie wyrobów ceramicznych nie jest ograniczone do konkretnej populacji pacjentów.

#### 1.5 Przeciwwskazania

- Niewystarczająca higiena jamy ustnej
- Niewystarczająca struktura zębów
- Niewystarczające wyniki preparacji
- Niewystarczająca przestrzeń

#### 1.6 Skład

Tlenki	Jednostka	Stężenie
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	% wag.	< 8
HfO <sub>2</sub>	% wag.	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + pigmenty cieniujące	% wag.	< 2

Zawartość ZrO<sub>2</sub> jest wartością obliczoną  
= 100 % - (HfO<sub>2</sub> + Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + SiO<sub>2</sub> + pigmenty cieniujące)

#### 1.7 Kompatybilne barwniki, glazury i ceramika licująca

W przypadku bloków CAD/CAM CEREC® Zirconia+ stosowanie glazury w sprayu, barwników lub glazury jest opcjonalne. Bloki CAD/CAM CEREC® Zirconia+ są kompatybilne z produktami Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze oraz Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. CEREC® Zirconia+ można licować ceramiką Zirconia, np. ceramiką licującą Celtra® Ceram i Cercon® Ceram. Instrukcje dotyczące obróbki znajdują się w odpowiednich instrukcjach użycia.

#### 1.8 Kompatybilne cementy

Uzupełnienia z blok w CAD/CAM CEREC® Zirconia+ są kompatybilne z systemami cement w uniwersalnych/samoprzylepnych, żywicznych cement w adhezyjnych i cement w konwencjonalnych, w tym ze wszystkimi systemami cement w Dentsply Sirona (Calibra Ceram, Calibra Universal i Calibra Bio) przeznaczonymi do cementowania ceramiki cyrkonowej (patrz pełna instrukcja użycia wybranego cementu).

#### 1.9 Dane techniczne

Poniższe specyfikacje dotyczą uzupełnień CEREC® Zirconia+, które są spiekane w piecu do syntezy CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed lub inLab® ProFire. Współczynnik rozszerzalności cieplnej (20 – 500°C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Wytrzymałość na zginanie (3-punktowa wytrzymałość na zginanie): > 1000 MPa

## 2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy zapoznać się z następującymi ogólnymi wskazówkami bezpieczeństwa oraz specjalnymi wskazówkami bezpieczeństwa zawartymi w innych rozdziałach niniejszej instrukcji użycia.



### Symbol ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa

To jest symbol ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa. Służy do ostrzegania o potencjalnym ryzyku obrażeń ciała. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń dotyczących bezpieczeństwa, które znajdują się po tym symbolu, aby uniknąć ewentualnych obrażeń.

## 2.1 Ostrzeżenia

- W przypadku prawidłowej obróbki i użytkowania wystąpienie niepożądanych działań tego wyrobu medycznego jest bardzo mało prawdopodobne. Nie można jednak całkowicie wykluczyć reakcji układu odpornościowego (takich jak alergie) lub miejscowych parestezji (takich jak drażniący posmak lub podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej). W przypadku reakcji skórnej lub wysypki należy przerwać stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
- Uzupełnienia z bloków CAD/CAM CEREC® Zirconia+ nie są odpowiednie dla pacjentów z klinicznymi objawami nawyków parafunkcyjnych lub bruxizmu.
- Nie wdychać cząstek pyłu podczas frezowania lub wykańczania. Nosić odpowiednią maskę ochronną.
- Nie należy używać konkurencyjnych materiałów (z wyjątkiem wskazanych w punkcie 1.4), ponieważ może to wpłynąć na właściwości materiału CEREC® Zirconia+.
- Wybór niewłaściwego programu glazurowania może prowadzić do uszkodzenia uzupełnienia lub CEREC® SpeedFire.
- Nie nakładać glazury na powierzchnię spiekanych uzupełnień CEREC® Zirconia+ w stanie niepolerowanym. Może wystąpić nadmierne zużycie przeciwległych powierzchni. Uzupełnienie należy wypolerować przed nałożeniem glazury (patrz instrukcja krok po kroku).
- U pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników tego wyrobu medycznego nie wolno używać w ogóle lub jest to dozwolone wyłącznie pod nadzorem prowadzącego stomatologa lub lekarza.

## 2.2 Środki ostrożności

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w instrukcji użycia. Jakikolwiek użycie tego produktu niezgodnie z instrukcją użycia leży w gestii lekarza, który wykonuje to na swoją wyłączną odpowiedzialność.
- Nosić odpowiednie okulary ochronne, odzież ochronną oraz rękawice ochronne. Zaleca się założenie okularów ochronnych przez pacjenta.
- Zanieczyszczenie preparacji lub obszaru brzeżnego śliną, krwią, wodą lub środkami hemostatycznymi podczas cementowania adhezyjnego może prowadzić do niepowodzenia adhezji. Podczas cementowania adhezyjnego należy zapewnić odpowiednią izolację i techniki postępowania z tkankami.
- Wyroby oznaczone na etykiecie jako „jednorazowego użytku” są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby zapobiec zakażeniu krzywzowemu.
- Uzupełnienia z bloku CAD/CAM CEREC® Zirconia+ wymagają odpowiedniej redukcji preparacyjnej i grubości uzupełnienia. Niewystarczająca grubość ścianki może prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia.
- Uzupełnienia z bloków CAD/CAM CEREC® Zirconia+ muszą zostać spieczone i wypolerowane lub też wypolerowane i pokryte glazurą przed umieszczeniem w jamie ustnej. Przed glazurowaniem zaleca się wypolerowanie powierzchni zgrzyzowych. Bezpośrednie umieszczenie w jamie ustnej bez uprzedniego spiekania może być przyczyną niepowodzenia.
- Używać tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
- Nie cementować za pomocą cementów tymczasowych. Użycie cementów prowizorycznych/tymczasowych może spowodować pęknięcia uzupełnień CEREC® Zirconia+.
- Nie ma wystarczających danych, aby uzasadnić stosowanie bloków CAD/CAM CEREC® Zirconia+ do wytwarzania uzupełnień częściowych (licówki, wkłady, nakłady), mostów podtrzymujących związanych żywicą (mosty „Maryland”), wkładów i podbudów endodontycznych lub łączników implantów.
- Nie należy korygować spiekanych uzupełnień za pomocą narzędzi frezarskich, zwłaszcza w obszarze łącznika. Obniżony może zostać poziom wytrzymałości na zginanie (patrz instrukcja krok po kroku).
- Użycie produktu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo z uzupełnieniami protetycznymi z CEREC® Zirconia+ może skutkować jaśniejszym odcieniem uzupełnienia. Jeśli ten efekt nie jest pożądany, zaleca się użycie produktu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- Konwencjonalne spiekanie może prowadzić do wyższego poziomu nasycenia barwy.

## 2.3 Interakcje

Bloki CAD/CAM CEREC® Zirconia+ są przeznaczone do produkcji przy użyciu systemu CAD/CAM Dentsply Sirona. Frezowanie bloków przy użyciu niekompatybilnych systemów CAD/CAM może prowadzić do tworzenia uzupełnień nieodpowiednich lub niemożliwych do zaakceptowania.

## 2.4 Działania niepożądane

Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych z blokami CAD/CAM CEREC® Zirconia+. W przypadku otrzymania informacji o jakichkolwiek działaniach niepożądanych prosimy o powiadomienie firmy Dentsply Sirona.

## 2.5 Warunki przechowywania

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą spowodować skrócenie terminu przydatności do użycia oraz skutkować wadliwym działaniem produktu. Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed wilgocią. Nie używać po upływie terminu przydatności do użycia.

### 3. INSTRUKCJA KROK PO KROKU

#### 3.1 Preparacja

Właściwa redukcja zęba podczas preparacji ma kluczowe znaczenie dla maksymalizacji wytrzymałości, koloru i zachowania gotowego uzupełnienia.

Podczas preparacji zębów przednich lub tylnych należy zmniejszyć kształt anatomiczny w przedstawiony sposób. Zaleca się preparację stożka z kątem od 4° do 8°. Preparację należy wykonać z fazowaniem lub stopniem o zaokrąglonym kącie wewnętrznym.

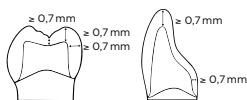
**Wytyczne dotyczące preparacji koron:** Wszystkie kąty linii wewnętrznych preparacji powinny być zaokrąglone.

**Minimalna grubość ścianek koron:** Poniższe rysunki pokazują określoną minimalną grubość ścianek koron.

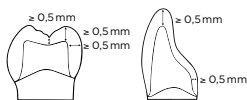
Po dokonaniu wszystkich ręcznych regulacji należy zachować minimalną grubość ścianki:

**UWAGA:** standardowa minimalna grubość ścianek w oprogramowaniu wynosi 0,7 mm. Minimalna grubość ścianek może zostać zmniejszona w przypadku koron do wartości 0,5 mm z wyjątkiem trybu frezowania Super Fast.

Minimalna grubość ścianek w przypadku trybu frezowania Super Fast.



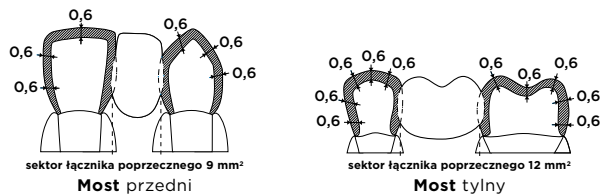
Minimalna grubość ścianek w przypadku wszystkich trybów frezowania z wyjątkiem trybu frezowania Super Fast.



#### Wytyczne dotyczące preparacji zębów filarowych (mosty przednie i tylne)

Wytyczne dotyczące preparacji zębów filarowych odpowiadają wytycznym dla wyżej opisanych koron.

Redukcja powinna wynosić co najmniej 0,6 mm w najniższym punkcie głównej bruzdy, guzków i ściany osiowej. Konstrukcja mostu może odpowiadać konwencjonalnym koronom z pojedynczym filarem na każdym końcu i nie więcej niż 2 przęsłami. Przekroje łączników można uzyskać w poniższej tabeli:



Przekrój poprzeczny łącznika w przypadku	Minimalny przekrój łącznika w mm <sup>2</sup>
Most przedni	9
Most tylny	12

#### 3.2 Obróbka CAD/CAM

Uzupełnienia CEREC® Zirconia+ są produkowane przy użyciu systemów CAD/CAM CEREC® lub inLab® firmy Dentsply Sirona. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tych systemów należy skontaktować się z firmą Dentsply Sirona.

##### 3.2.1 Wymaganie oprogramowania

Bloki CAD/CAM CEREC® Zirconia+ są obsługiwane przez system CEREC® w wersji 5.1.3 z Material Pack lub wyższej albo system inLab® CAD 20.0.3 Service Pack i inLab® CAM 20.0.1 Material Pack lub w ich wyższej wersji.

##### 3.2.2 Frezowanie uzupełnienia

W oprogramowaniu CEREC® wybrać materiał CEREC® Zirconia+ CAD/CAM Block. Frezarka CAD/CAM Dentsply Sirona wyświetli monit o włożeniu bloku CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Szczegółowe informacje na temat obróbki można znaleźć w instrukcji użycia i instrukcjach technicznych odpowiednich systemów CAD/CAM. Należy zapewnić przestrzeganie zaleceń producentów. W przypadku bloków CAD/CAM CEREC® Zirconia+ zaleca się frezowanie na sucho, ale w razie potrzeby możliwe jest również frezowanie na mokro.



#### Frezowanie na mokro – w celu uniknięcia zanieczyszczeń i mniejszej przezroczystości

Podczas frezowania na mokro należy pamiętać, że zanieczyszczona woda chłodząca (np. z powodu pozostałości cząstek ceramiki szklanej) może zmniejszyć przezroczystość końcowego uzupełnienia. Dlatego przed frezowaniem na mokro bezwzględnie zaleca się wymianę wody chłodzącej oraz oczyszczenie komory frezowania i filtra. Alternatywnie można zastosować trzy oddzielne zbiorniki wody na ceramikę szklaną, płukanie pośrednie i frezowanie na mokro tlenku cyrkonu.

#### 3.3 Spiekanie

Możliwe jest spiekanie klasyczne i szybkie.

##### 3.3.1 Przygotowanie do spiekania

Po zakończeniu frezowania (i przed rozpoczęciem spiekania) należy użyć narzędzia z węgla wolframu, aby oddzielić uzupełnienie od materiału wyjściowego. Następnie należy usunąć przed spiekaniem. Jeśli potrzebne są dalsze korekty, zaleca się ich wykonanie przed spiekaniem.



#### Cząstki unoszące się w powietrzu – w celu zmniejszenia ryzyka inhalacji

- Nie wdychać pyłu ściernego.
- Należy korzystać z układu podciśnieniowego i zakładać maskę.

##### 3.3.2 Spiekanie uzupełnienia

Do procesu spiekania zaleca się korzystanie z pieca Dentsply Sirona Sintering (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed lub inLab® ProFire). Przed spiekaniem uzupełnienia zaleca się usunięcie pyłu z uzupełnienia za pomocą sprężonego powietrza lub pędzla do ceramiki.

Nie wdychać pyłu ściernego. Należy korzystać z układu podciśnieniowego i zakładać maskę.

**WSKAZÓWKA:** uzupełnienia wykonane z CEREC® Zirconia+ muszą być spiekane w warunkach suchych. Dlatego też w przypadku uzupełnień frezowanych na mokro w programach spiekania stosuje się etapy wstępnego suszenia, co wydłuża całkowity czas tego procesu.

##### Spiekanie w piecu CEREC® SpeedFire

Podczas spiekania uzupełnień z CEREC® Zirconia+ w piecu CEREC® SpeedFire, oprogramowanie CEREC® automatycznie przesyła zadanie do pieca CEREC® SpeedFire, jeśli frezarka i piec CEREC® SpeedFire są połączone.

Dzięki urządzeniu CEREC® SW 5.2.3 lub inLab CAM 22.0.0 Multi Job możliwe jest spiekanie maksymalnie 3 pojedynczych uzupełnień. Wybierz zadania dla pojedynczych uzupełnień, a piec automatycznie dostosuje czas spiekania.


#### WSKAZÓWKA: maksymalne wymiary uzupełnienia

Podczas załadunku materiału do pieca należy przestrzegać maksymalnej wielkości komory pieca:

- Średnica: 38 mm
- Wysokość: 20 mm

Uzupełnienie (łącznie z pojedynczym/wielokrotnym modułem podstawy do glazurowania) nie może przekraczać wymiarów komory, długości (38 mm) i wysokości (20 mm), w przeciwnym razie komora może ulec uszkodzeniu.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi pieca CEREC® SpeedFire.

1.  Uzupełnienie umieścić powierzchnią zgryzową skierowaną w dół bezpośrednio na izolacji górnych drzwi.
2. Rozpocznij proces, dotykając ikony start. Piec zamyka się automatycznie po rozpoczęciu procesu.
3. Piec otwiera się automatycznie po zakończeniu pomyślnej obróbki cieplnej. Proces nie jest jeszcze zakończony, ponieważ po otwarciu urządzenia rozpoczyna się faza schładzania. Proces chłodzenia kończy się sygnałem dźwiękowym. Gdy kontrolka stanu LED urządzenia świeci na zielono, piec można rozładować po około 30 sekundach.



#### Ryzyko obrażeń

Uzupełnienie i części izolacji drzwi mogą być nadal gorące, gdy kontrolka stanu LED urządzenia świeci na zielono. Do wyjmowania uzupełnienia z pieca należy zawsze używać szczypczyków. Przed wzięciem uzupełnienia do rąk należy je pozostawić do ostygnięcia przez kolejne pięć minut.

4. Piec można rozładować wyłącznie metalowymi lub ceramicznymi szczypcami. Szczypczyki z tworzyw sztucznych nie nadają się do usuwania uzupełnień, ponieważ uzupełnienie jest na tym etapie nadal bardzo gorące. Uzupełnienie umieścić na ognioodpornej tacy w celu dalszego schłodzenia.

**UWAGA:** czasy spiekania uzupełnień frezowanych na sucho można skrócić, umieszczając uzupełnienie w piecu CEREC® Speedfire nagrzanym wstępnie do 400 °C. W tym celu przed rozpoczęciem procesu spiekania należy użyć funkcji wstępnego nagrzewania pieca CEREC® Speedfire.

#### inFire HTC speed:

##### Uzupełnienia frezowane na sucho

Podczas spiekania w piecu inFire HTC speed/należy użyć gotowego programu „inCoris TZI/ZI speed”.

	Szybkość nagrzewania °C/min	Temperatura trzymania °C	Czas trzymania min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Uzupełnienia frezowane na mokro

Podczas spiekania w piecu inFire HTC speed należy użyć gotowego programu „inCoris TZI/ZI speed wet”.

	Szybkość nagrzewania °C/min	Temperatura trzymania °C	Czas trzymania min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

#### inLab® ProFire:

##### Uzupełnienia frezowane na sucho

Podczas spiekania w piecu inLab® Profire należy użyć gotowego programu „CEREC® Zirconia+ speed”.

	Szybkość nagrzewania °C/min	Temperatura trzymania °C	Czas trzymania min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

##### Uzupełnienia frezowane na mokro

Podczas spiekania w piecu inLab® Profire należy użyć gotowego programu „CEREC® Zirconia+ speed wet”.

	Szybkość nagrzewania °C/min	Temperatura trzymania °C	Czas trzymania min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

#### Spiekanie uzupełnień CEREC® Zirconia+ w innych piecach

W przypadku spiekania uzupełnień w piecach innych producentów należy przestrzegać parametrów wypalania przedstawionych w poniższych tabelach lub na stronie [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

##### Uzupełnienia frezowane na sucho

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

##### Uzupełnienia frezowane na mokro

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

#### 3.3.3 Korygowanie spieczonych uzupełnień



##### Stan powierzchni – w celu zmniejszenia ryzyka obniżenia poziomu wytrzymałości na zginanie

Stan powierzchni materiałów ceramicznych ma decydujące znaczenie dla ich wytrzymałości na zginanie. Należy unikać korygowania spieczonych uzupełnień za pomocą narzędzi frezarskich, zwłaszcza w obszarze łącznika.

Jeśli jednak konieczne jest wprowadzenie poprawek, należy postępować zgodnie z niżej przedstawionymi podstawowymi zasadami:

- Korekty w stanie spieczonym należy przeprowadzać za pomocą drobnych diamentów w końcówce szybkoobrotowej z chłodzeniem wodnym oraz stosując niewielki nacisk. Po korektach

wykonanych za pomocą przyrządów diamentowych konieczne jest przeprowadzenie polerowania.

- Alternatywnie można dokonywać korekt za pomocą miękkich gumowo-diaamentowych przyrządów do polerowania, stosując niskie obroty końcówki i niski nacisk. Narzędzie musi być przykładane płasko, aby minimalizować drgania.
- Elementy, które w praktyce klinicznej podlegają naprężeniom, tzn. przede wszystkim łączniki w konstrukcjach mostowych, nie powinny być korygowane.

#### 3.4 Polerowanie, przymiarka i opcjonalne barwienie i glazurowanie

Uzupełnienia CEREC® Zirconia+ mogą być polerowane lub polerowane i glazurowane. Przed glazurowaniem zaleca się wypolerowanie powierzchni zgrzyzowych.

##### 3.4.1 Polerowanie

- CEREC® Zirconia+ można polerować standardowymi środkami do polerowania ceramiki cyrkonowej.
- Późniejsza obróbka cieplna (wypalanie rozprężające) nie jest konieczna/zalecana.
- Do polerowania uzupełnienia zalecane są zestawy MEISINGER LUSTER® for Zirconia

1. 9735H: Korygowanie punktów styku, Zalecana prędkość obrotowa: 8000-12 000 obr./min
2. DCA06: Wygładzanie kształtu zewnętrznego, Zalecana prędkość obrotowa: 7000-12 000 obr./min
3. 9771M\*: Polerowanie powierzchni zgrzyzowych, Zalecana prędkość obrotowa: 7000-12 000 obr./min
4. DCA12: Polerowanie zewnętrznych kształtów na wysoki połysk, Zalecana prędkość obrotowa: 7000-12 000 obr./min
5. 9771C\*: Polerowanie powierzchni zgrzyzowych na wysoki połysk, Zalecana prędkość obrotowa: 7000-12 000 obr./min

\***Wskazówka:** należy stosować niewielki nacisk!

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia zestawów MEISINGER LUSTER® Kits. Meisinger nie jest częścią systemu Dentsply Sirona.

##### 3.4.2 Opcjonalna przymiarka

- Uzupełnienie należy przymierzyć pod kątem dopasowania brzeźnego i proksymalnego. Zgodnie z powyższym opisem należy wykonać wszelkich niezbędnych korekt.



##### Zanieczyszczenie – w celu zmniejszenia ryzyka infekcji

Przed opcjonalną przymiarką uzupełnienia i po niej uzupełnienie powinno zostać wypolerowane, oczyszczone i zdezynfekowane. Patrz poniższy punkt „Higiena”.

- Zgodnie z poniższym opisem korekty dokonane podczas przymiarki muszą zostać ponownie wypolerowane przed opcjonalnym nałożeniem barwników i glazury oraz dostawą gotowego produktu.

##### 3.4.3 Opcjonalne barwienie i glazurowanie



##### Stan powierzchni – w celu zmniejszenia ryzyka nadmiernego zużycia

- Przed glazurowaniem należy upewnić się, że uzupełnienia zostały odpowiednio spieczone oraz wypolerowane są przynajmniej powierzchniowo zgrzyzowe.
- Uzupełnienia muszą być czyste i suche przed aplikacją produktu.

Uzupełnienia CEREC® Zirconia+ można glazurować za pomocą: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze lub Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Po pierwsze należy postępować zgodnie z instrukcjami polerowania zawartymi w rozdziale 3.4.1.

Po wypolerowaniu uzupełnienie należy wyczyścić za pomocą myjki ultradźwiękowej lub pary, przed nałożeniem glazury w sprayu lub farby. Przed nałożeniem farby lub glazury w sprayu należy zapewnić, aby uzupełnienie było wolne od zanieczyszczeń oraz całkowicie wysuszone powietrzem wolnym od oleju.

##### Przygotowanie uzupełnienia do barwienia i/lub glazurowania

Należy użyć uchwytów do pojedynczego/wielokrotnego modułu podstawy do glazurowania oraz masy CEREC® SpeedPaste. Należy dodać niewielką porcję masy CEREC® SpeedPaste do uzupełnienia, aby zapewnić bezpieczne utrzymanie kotka. Nie należy wypełniać całego uzupełnienia masą do wypalania. Uchwyt do pojedynczego/wielokrotnego modułu podstawy do glazurowania umieścić w masie i w razie potrzeby wyjąć szczypczyki. Przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej z masą CEREC® SpeedPaste.

##### Glazurowanie za pomocą Dentsply Sirona Universal Spray Glaze lub Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Chwycić podstawę z uzupełnieniem za pomocą szczypczyków.
2. Bezpośrednio przed nałożeniem wstrząsnąć sprayem energicznie.
3. Między wylotem dyszy a powierzchnią uzupełnienia protetycznego należy zachować odległość 6-10 cm.
4. Uzupełnienie spryskać ze wszystkich stron bezpośrednio równą warstwą glazury w sprayu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze lub Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Pomiędzy kolejnymi natryskami puszką sprayu należy energicznie wstrząsnąć.
5. Na powierzchnię uzupełnienia nałożyć jednolitą warstwę glazury.



- Należąca warstwa glazury powinna być cienka i jednolita.
- Należy zapewnić, aby powierzchnia wkłesa uzupełnienia nie została pokryta glazurą. Jeśli glazura znajduje się na powierzchni wkłesnej uzupełnienia, należy ją usunąć suchym, sztywnym pędzlem o krótkim włosiu.
  - Podczas natrysku należy trzymać puszkę możliwie pionowo.
  - Odczekaj kilka sekund, aż glazura wyschnie i stanie się równomierną, białawą powłoką. Odpowiednio do potrzeb należy nałożyć więcej sprayu.
  - Jeżeli po wypaleniu konieczne jest ponowne naniesienie sprayu, natrysk i wypalanie można wykonać jeszcze raz w ten sam sposób.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia glazury w sprayu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

#### WSKAZÓWKA:

- Jeśli wymagana jest zmiana właściwości, przed nałożeniem glazury w sprayu należy zastosować barwniki.
- Użycie glazury w sprayu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo może prowadzić do uzyskania jaśniejszego odcienia. Jeśli ten efekt nie jest pożądany, należy zastosować glazurę w sprayu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (patrz pełna instrukcja użycia).

#### Glazurowanie za pomocą DS Universal Stain and Glaze

- Wyciągnij żądaną ilość DS Universal Glaze ze słoika i umieść na palce do mieszania.

**WSKAZÓWKA:** w przypadku rozdzielania barwnika lub glazury wewnątrz słoika należy materiał dokładnie wymieszać szpatułką szklaną, plastikową lub cyrkonową.

- Jeśli pożądana jest rzadsza konsystencja, rozcieńczyc materiał płynem Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
- Nałożyć cienką warstwę materiału glazury na całej powierzchni korony w zwykły sposób za pomocą pędzla. Należy upewnić się, że warstwa glazury nie jest zbyt gruba lub zbyt cienka. Zbyt cienka warstwa spowoduje uzyskanie bardziej matowego wykończenia. Grube warstwy powodują powstawanie bąbelków na powierzchni.
- Jeśli pożądanym jest bardziej intensywny efekt kolorystyczny, na glazurowaną powierzchnię uzupełnienia można nałożyć materiał DS Universal Stains. Nałożyć cienką warstwę materiału barwnika na całej powierzchni korony w zwykły sposób za pomocą pędzla. Należy upewnić się, że warstwa glazury nie jest zbyt gruba lub zbyt cienka.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia materiału Universal Stain & Glaze.

#### 3.4.4 Glazurowanie uzupełnienia w piecu

**WSKAZÓWKA:** uzupełnienie można glazurować w piecu maksymalnie dwa razy.

#### Glazurowanie CEREC® Zirconia+ w piecu CEREC® SpeedFire



Uzupełnienia należy glazurować pojedynczo oraz nie należy glazurować kilku uzupełnień w tym samym czasie. Umieścić podstawę z uzupełnieniem po środku na górnej izolacji drzwi i upewnić się, że pojedynczy/wielokrotny moduł podstawy do glazurowania lub uzupełnienie nie wystają poza izolację drzwi; w przeciwnym razie mogą one kolidować z komorą pieca.

Dostępne są dwa różne programy glazurowania. Na panelu sterowania pieca CEREC® SpeedFire należy wybrać program „GLAZING (Spray)” w przypadku użycia glazury DS Universal Spray Glaze i DS Universal Spray Glaze Fluo lub program „GLAZING (Stain & Glaze Paste)” w przypadku użycia materiału DS Universal Stain and Glaze oraz zezwolić urządzeniu na wykonanie cyklu.

**WSKAZÓWKA:** w przypadku użycia materiału DS Universal Stain & Glaze do koron i mostów zaleca się stosowanie ogrzewania wstępnego do 400°C.



#### Należy wybrać prawidłowy program glazurowania

- Wybór niewłaściwego programu glazurowania może prowadzić do uszkodzenia uzupełnienia lub CEREC® SpeedFire.

Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi pieca CEREC® SpeedFire.

#### Glazurowanie uzupełnień z CEREC® Zirconia+ za pomocą innych pieców

W przypadku wypalania uzupełnienia w piecach innych producentów należy przestrzegać parametrów wypalania przedstawionych w poniższej tabeli.

Suszenie	Zamykanie	Temperatura wstępnego nagrzewania	Wstępne nagrzewanie	Szybkość nagrzewania	Temperatura docelowa	Podciśnienie	Czas trzymania	Chłodzenie
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Preparacja powierzchni przed zacementowaniem

- Wypiaskować wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia przy użyciu tlenku glinu 50 µm pod maksymalnym ciśnieniem 2,5 bara.
- Uzupełnienie należy wyczyścić i zdezynfekować zgodnie z opisem w poniższym punkcie Higiena.



#### Zanieczyszczenie – w celu zmniejszenia ryzyka infekcji

Uzupełnienia powinny zostać wypolerowane, zabarwione i pokryte glazurą (opcjonalnie, w razie potrzeby) oraz wypiaskowane wewnątrz przed czyszczeniem i dezynfekcją. Uzupełnienia należy oczyścić i zdezynfekować bezpośrednio przed dostawą. Przed dostawą postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w poniższym punkcie „Higiena”.

#### 3.6 Cementowanie

- W przypadku cementowania konwencjonalnego i samoadhezyjnego należy ściśle przestrzegać powyższych wytycznych dotyczących kąta preparacji 4° – 8°.
- Redukcja co najmniej o 0,5 – 0,7 mm w bruzdzie centralnej i wzdłuż ścian osiowych jest obowiązkowa w przypadku wszystkich rodzajów cementowania.

**UWAGA:** jeśli po zacementowaniu korekty wymagają punkty kontaktowe, skorygowane powierzchnie należy wypolerować.

#### 3.6.1 Cementowanie konwencjonalne (pełne pokrycie koron i mostów)

Cement Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement jest zalecany do konwencjonalnego cementowania koron i mostów o pełnym pokryciu wykonanych z materiału CEREC® Zirconia+ (patrz pełna instrukcja użycia). W przypadku stosowania cementów konwencjonalnych (cementów glasonomerowych modyfikowanych żywicą RMGI lub cementów glasonomerowych GI) innych producentów, należy postępować zgodnie z właściwymi instrukcjami użycia.

#### 3.6.2 Cementowanie samoadhezyjne (pełne pokrycie koron i mostów)

Uniwersalny samoadhezyjny cement na bazie żywicy Dentsply Sirona Calibra® jest zalecany do samoadhezyjnego cementowania koron i mostów z pełnym pokryciem wykonanych z materiału CEREC® Zirconia+ (patrz pełna instrukcja użycia). Uniwersalne/samoadhezyjne cementy żywiczne wskazane do cementowania ceramiki cyrkonowej innych producentów mogą być stosowane zgodnie z właściwą instrukcją użycia.

#### 3.6.3 Cementowanie adhezyjne (pełne pokrycie koron i mostów)

Adhezyjny cement na bazie żywicy Dentsply Sirona Calibra® Ceram jest zalecany do adhezyjnego cementowania koron i mostów z pełnym pokryciem wykonanych z materiału CEREC® Zirconia+ (patrz pełna instrukcja użycia). Systemy adhezyjnych cementów żywicznych wskazane do cementowania ceramiki cyrkonowej innych producentów mogą być stosowane zgodnie z właściwą instrukcją użycia.

## 4. HIGIENA I USUWANIE



#### Skażenie krzyżowe

Ponowne używanie produktów jednorazowego użytku jest zabronione. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami. Gotowy wyrób należy zdezynfekować zgodnie z zaleceniami producenta materiału do dezynfekcji.

Następujące materiały są uważane za kompatybilne z uzupełnieniami CEREC® Zirconia+:

- Etanol 80 %
- 2-propanol 70 %

#### 4.1 Usuwanie

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 5. NUMER PARTII, TERMIN WAŻNOŚCI I KORESPONDENCJA

#### 5.1 Nie używać po upływie terminu przydatności do użycia. Format daty według normy ISO: „RRRR-MM-DD”

#### 5.2 W całej korespondencji należy podawać następujące numery:

- Numer katalogowy
- Numer partii
- Data przydatności do użycia

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom zgodnie z lokalnymi przepisami.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla tego wyrobu jest dostępne (po aktywacji) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po wyszukaniu według numeru Basic UDI-DI ++EDD1SMCERAMICSZ2 oraz na stronie <https://dentsplysirona.com/ifu> po wyszukaniu według numeru referencyjnego (REF).

**Naudojimo Instrukcija – LIETUVIŲ K.**  
**DĖMESIO** – tai yra medicinos prietaisas.  
 Naudoti tik odontologijoje.



## 1. PRODUKTO APRAŠYMAS

„CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokas, skirtas CEREC® ir „inLab®“, yra medžiaga, kurią galima naudoti gaminant visiškai anatominius priekinės ir galinės srities vainikus ir tiltelius, naudojant CAD/CAM procedūrą. Netiesioginės restauracijos gaminamos frezuojant „CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokėlius naudojant „Dentsply Sirona“ CAD/CAM sistemą. Atminkite, kad reikalinga CEREC® 5.1.3 versija su „Material Pack“ arba naujesnė arba „inLab® CAD 20.0.3 Service Pack“ ir „inLab® CAM 20.0.1“ arba naujesnė. Po frezavimo restauracijos kaitinamos „Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire“ krosnyje arba kitoje įprastoje kaitinimo krosnyje, pavyzdžiui, „inFire HTC speed“ arba „inLab® ProFire“. Iškaitintus restauracijas jų gaminimas baigiant poliruojant arba poliruojant ir glazūruojant. „CEREC® Zirconia+“ II tipo dantų keraminė medžiaga, 5 klasės pagal ISO standartą 6872:2015 + koreg. 1:2018

### 1.1 Numatyta paskirtis

Keramika skirta fiksuotoms atkuriamosioms dantų protezų konstrukcijoms.

### 1.2 Indikacijos

„CEREC® Zirconia+ CAD/CAM“ blokėliai yra skirti visoms priekinėms ir galinėms atkuriamosioms keraminėms konstrukcijoms:

- anatominiai vainikėliai ir tilteliai
- tiltams su maks. dviem atraminiais taškais

### 1.3 Numatytas naudotojas

Odontologijos specialistai (dantų technikai ir odontologai).

### 1.4 Numatyta pacientų grupė ir medicininės indikacijos

„CEREC® Zirconia+ CAD/CAM“ blokėliai yra skirti pacientams, kuriems reikia ilgalaikio atkuriamojo gydymo arba dantų protezavimo ar estetiškos dantų korekcijos. Keramikos naudojimas nėra apribotas konkrečiai pacientų grupei.

### 1.5 Kontraindikacijos

- Nepakankama burnos higiena
- Nepakankama danties struktūra
- Nepakankami pasiruošimo rezultatai
- Nepakankama vietos

### 1.6 Sudėtis

Oksidai	Komponen- tas	Koncen- tracija
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	wt.-%	< 8
HfO <sub>2</sub>	wt.-%	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + atspalvių pigmentai	wt.-%	< 2
ZrO <sub>2</sub> kiekis yra apskaičiuota vertė = 100 % - (HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + atspalvių fragmentai)		

### 1.7 Suderinami dažai ir glazūros bei laminačių keramika

Naudojant „CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokus, nebūtina naudoti purškiamos ar tepamos glazūros ar dažų. „CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokai yra suderinami su „Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze“ sistema, „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze“ ir „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluor“. „CEREC® Zirconia+“ galima laminuoti „Zirconia“ laminavimo keramika, pvz., „Celtra® Ceram“ ir „Cercon® Ceram“. Apdorojimo nurodymus rasite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

### 1.8 Suderinami cementai

„CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokų restauracijos yra suderinamos su universaliu ir lipniu cementu, lipnių dervų cementu ir įprastomis cemento sistemomis, apimančiomis visas „Dentsply Sirona“ cemento sistemas, skirtomis cirkonio keramikos cementavimui (pvz., („Calibra® Ceram“, „Calibra® Universal“ ir „Calibra® Bio“) (žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas pasirinktam cementui).

### 1.9 Techniniai duomenys

Šios specifikacijos taikomos „CEREC® Zirconia+“ restauracijoms, kurios buvo kaitintos „CEREC® SpeedFire“, „inFire HTC speed“ arba „inLab® ProFire“ kaitinimo krosnyje. Šiluminio plėtimosi koeficientas (šiluminio plėtimosi koeficientas (20 – 500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Lenkimo stipris (3 taškų lenkimo stipris): > 1000 MPa

## 2. BENDROSIOS PASTABOS APIE SAUGA

Atkreipkite dėmesį į šias bendrąsias saugos nuorodas ir specialius saugos nurodymus, pateiktus kituose šios instrukcijos skyriuose.



### Saugos įspėjimo simbolis

Tai yra saugos įspėjimo simbolis. Jis įspėja apie potencialų pavojų susižaloti. Laikykitės visų saugos pranešimų, nurodytų po šiuo simboliu, kad išvengtumėte susižalojimo.

### 2.1 Įspėjimai

- Jei prietaisas tinkamai apdorojamas ir naudojamas, nepageidaujamas šio medicinos prietaiso poveikis yra mažai tikėtinas. Tačiau negalima visiškai atmesti imuninės sistemos reakcijų (pvz., alergijos) ar vietinės parestezijos (pvz., dirginančio skonio ar burnos gleivinės sudirginimo). Atsiradus odos jautrumui ar išbėrimui, naudojimą reikia nutraukti ir kreiptis į gydytoją.
- „CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokų restauracijos netinka pacientams, turintiems klinikinį parafunkcinių įpročių ar bruksizmo požymių.
- Frezavimo ar apdailos metu stenkitės neįkvėpti dulkių dalelių. Dėvėkite tinkamą apsauginę kaukę.
- Nenaudokite kitų medžiagų, išskyrus nurodytas 1.4 skyriuje, nes tai gali turėti neigiamos įtakos „CEREC® Zirconia+“.
- Pasirinkus netinkamą dengimo glazūra programą, galima sugadinti restauraciją arba „CEREC® SpeedFire“.
- Netepkite glazūros ant kaitintų ir nepoliruotų „CEREC® Zirconia+“ restauracijų paviršiaus. Gali atsirasti per didelis vienas priešais kitą esančių paviršių susidėvėjimas. Prieš dengiant glazūrą, restauracija turi būti nupoliruota (žr. pažingsnines instrukcijas).
- Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas bet kuriai sudedamajai daliai, šio medicinos prietaiso negalima naudoti iš viso arba galima naudoti tik patarus odontologui ar gydančiam gydytojui.

### 2.2 Atsargumo priemonės

- Šis produktas yra skirtas naudoti tik taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje. Bet koks šio produkto naudojimas, nesuderinamas su naudojimo instrukcija, laikomas naudojimu savo nuožiūra, už kurį atsako tik naudotojas.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, drabužius ir pirštines. Pacientams rekomenduojama naudoti apsauginius akinius.
- Cementavimo metu preparatą ar pakraščio sritį užteršus seilėmis, krauju, vandeniu ar hemostazinėmis medžiagomis klijai gali nelipti. Užtikrinkite tinkamus izoliacijos ir audinių valdymo metodus klijuodami cementą.
- Prietaisai, pažymėti etiketėje kaip „vienkartiniai“, skirti tik vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo išmeskite. Kad nebūtų perneštas užkratas, nenaudokite pakartotinai kitam pacientui.
- „CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokų restauracijoms reikalingas tinkamas ruošinio sumažinimas ir restauracijos storis. Nepakankamas sienelių storis gali sukelti ankstyvą gedimą.
- „CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokų restauracijos turi būti kaitinamos, o prieš įstatant jos turi būti nupoliruotos arba nupoliruotos ir glazūruotos. Prieš glazūruojant rekomenduojama nupoliruoti okliuzijos sritis. Tiesioginis įstatymas neiškaitinus gali būti nesėkmingas.
- Naudokite tik gerai vėdinamose vietose.
- Necementuokite laikiniais cementais. Naudojant laikinus cementus „CEREC® Zirconia+“ restauracijos gali lūžti.
- Nepakanka duomenų, leidžiančių pagrįsti „CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokų naudojimą dalinio dengimo restauracijoms (laminantams, užklotams, intarpams), derva sujungtiems laikantiems tiltams („Maryland“ tiltams), endodontiniams poliems ir šerdims arba implantų atramoms gaminti.
- Venkite kaitintas restauracijas koreguoti frezavimo įrankiais, ypač jungčių srityje. Gali būti pažeistas lenkimo stipris (žr. pažingsnines instrukcijas).
- Naudojant „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluor“ su „CEREC® Zirconia+“ restauracijomis, atspalvis gali būti šviesesnis. Jei tokio efekto nepageidaujate, rekomenduojame naudoti „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze“.
- Naudojant įprastą kaitinimą gali padaugėti chromo.

### 2.3 Tarpusavio sąveika

„CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokai suprojektuoti taip, kad būtų pagaminti naudojant „Dentsply Sirona“ CAD/CAM sistemą. Frezuojant blokus naudojant nesuderinamas CAD/CAM sistemas, restauracijos gali būti netinkamos arba nepriimtinos.

### 2.4 Nepageidaujamos reakcijos

Nepranešta apie jokiais „CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokų sukeltas nepageidaujamas reakcijas. Jei išgirdote arba gavote informacijos apie nepageidaujamą reakciją, informuokite „Dentsply Sirona“.

### 2.5 Laikymo sąlygos

Netinkamos laikymo sąlygos gali sutrumpinti galiojimo laiką ir sukelti gaminio gedimą. Laikykite sausoje, nuo drėgmės apsaugotoje vietoje. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

### 3. PAŽINGSNINĖS INSTRUKCIJOS

#### 3.1 Paruošimas

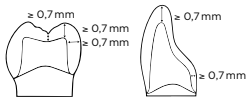
Tinkamas danties sumažinimas paruošimo metu yra būtinas, norint maksimaliai padidinti užbaigtos restauracijos stiprumą, atspalvį ir patvarumą. Ruošiant priekinius arba galinius dantis, anatomicinė forma turi būti sumažinta, kaip parodyta. Rekomenduojama paruošti nusmailėjimą nuo 4° iki 8°. Ruošinys turi būti su nuožulna arba briaunele su užapvalintu vidiniu kampu.

**Vainikėlių paruošimo gairės:** Visi vidiniai ruošinio linijų kampai turi būti užapvalinti.

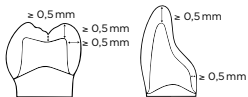
**Minimalus vainikėlių sienelių storis:** Šiuose vaizduose nurodytas minimalus vainikėlių sienelių storis. Atlikus visus koregavimo darbus vis tiek reikia užtikrinti minimalų sienelės storį.

**PASTABA.** Standartinis minimalus sienelių storis programinėje įrangoje yra 0,7 mm. Minimalų vainikėlių sienelių storį galima sumažinti iki 0,5 mm, išskyrus atvejus, kai naudojamas „Super Fast“ frezavimo režimas.

Minimalus sienelių storis „Super Fast“ frezavimo režimui.

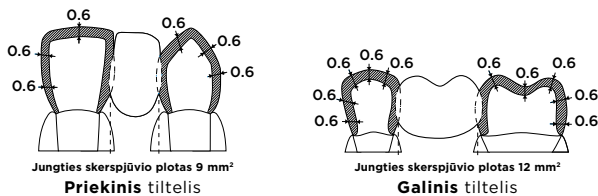


Minimalus sienelių storis visiems frezavimo režimams, išskyrus „Super Fast“ frezavimo režimą.



#### Atraminų dantų (priekinių ir galinių tiltų) ruošinio gairės

Atraminų dantų ruošinio gairės atitinka pirmiau aprašytas karūnelėms taikomas gaires. Sumažinimas turi būti bent 0,6 mm žemiausiame pagrindinio plyšio, viršūnės ir ašinės sienelės taške. Tiltų konstrukcija gali būti tradicinė, po vieną atraminę karūnelę kiekvienoje pusėje, turinčią ne daugiau kaip 2 pontikus. Jungčių skerspjūvius galima paimti iš toliau pateiktos lentelės:



Jungties skerspjūvis	Minimalus jungties skerspjūvis mm <sup>2</sup>
Priekinio tilto restauracija	9
Galinio tilto restauracija	12

#### 3.2 CAD/CAM apdorojimas

„CEREC® Zirconia+“ restauracijos gaminamos su „Dentsply Sirona CEREC™“ arba „inLab™“ CAD/CAM sistemomis. Jei turite klausimų apie šias sistemas, susisiekite su „Dentsply Sirona“.

##### 3.2.1 Reikalavimai programinei įrangai

„CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokus palaiko CEREC® 5.1.3 versija su „Material Pack“ arba naujesnė arba „inLab® CAD 20.0.3 Service Pack“ ir „inLab® CAM 20.0.1 Material Pack“ ar naujesnė versija.

##### 3.2.2 Restauracijos frezavimas

CEREC® programinėje įrangoje pasirinkite „CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM bloko medžiagą. „Dentsply Sirona“ CAD/CAM frezavimo įrenginys rodyt pranešimą įstatyti „CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM bloką. Norėdami informacijos apie išsamų apdorojimą, skaitykite atitinkamą CAD/CAM sistemų naudojimo instrukcijas ir techninius vadovus. Vadovaukitės gamintojo rekomendacijomis. „CEREC® Zirconia+“ CAD/CAM blokams rekomenduojamas frezavimas sausuoju būdu, tačiau, jei pageidaujama, galimas ir frezavimas šlapiuoju būdu.



**Frezavimas šlapiuoju būdu – siekiant išvengti užteršimo ir skaidrumo sumažėjimo**  
Frezuojant šlapiuoju būdu reikia žinoti, kad užterštas aušinimo vanduo (pvz., stiklo keramikos dalelių likučiais) gali sumažinti pagamintos restauracijos skaidrumą. Todėl prieš frezuojant šlapiuoju būdu primygtinai rekomenduojama pakeisti aušinimo vandenį ir išvalyti frezavimo kamerą bei filtrą. Taip pat galima naudoti tris atskiras vandens talpyklas, skirtas stiklo keramikai, tarpiniam skalavimui ir cirkonio dioksido frezavimui šlapiuoju būdu.

#### 3.3 Kaitinimas

Galima klasikinė ir pagreitinata aglomeracija.

##### 3.3.1 Pasiruošimas kaitinimui

Po frezavimo (prieš kaitinimą), norint atskirti restauraciją nuo ruošinio, naudojamas volframo karbido įrankis. Prieš kaitindami pašalinkite smeigtuką. Jei reikia atlikti papildomas korekcijas, rekomenduojama jas atlikti prieš kaitinimą.



##### Ore lakiosios dalelės – siekiant sumažinti pavojų įkvėpti

- Neįkvėpkite abrazyvinių dulkių.
- Naudokite ištraukimo sistemą ir dėvėkite kaukę.

##### 3.3.2 Restauracijos kaitinimas

Kaitinimo procesui rekomenduojama naudoti „Dentsply Sirona“ kaitinimo krosnį („CEREC® SpeedFire“, „inFire HTC speed“ arba „inLab® ProFire“). Prieš kaitinant restauraciją, rekomenduojama suslėgtu oru arba keraminiu šepečiu nuvalyti nuo jos dulkes.

Neįkvėpkite abrazyvinių dulkių. Naudokite ištraukimo sistemą ir dėvėkite kaukę.

**PASTABA:** restauracijos, pagamintos iš „CEREC® Zirconia+“, turi būti kaitinamos sausomis sąlygomis. Todėl šlapiuoju būdu frezuotų restauracijų kaitinimo programose yra išankstinio džiovinimo etapai, kurie pailgina bendrą kaitinimo laiką.

##### Kaitinimas „CEREC® SpeedFire“ krosnyje

Jei „CEREC® Zirconia+“ restauracijas kaitinate „CEREC® SpeedFire“ krosnyje, CEREC® programinė įranga automatiškai perkelia užduotį į „CEREC® SpeedFire“, jei frezavimo staklės ir „CEREC® SpeedFire“ krosnis yra sujungtos. Naudojant CEREC® SW 5.2.3 arba „inLab CAM 22.0.0 Multi Job“ galima kaitinti iki 3 vieno danties restauracijų. Pasirinkite vieno danties restauracijos užduotį ir krosnelė automatiškai pakoreguos kaitinimo laiką.


**PASTABA:** maksimalus restauracijos dydis

Dėdami restauraciją į krosnį, laikykitės maksimalaus krosnies kameros dydžio rekomendacijos:

- Skersmuo: 38 mm
- Aukštis: 20 mm

Restauracija (įskaitant viengubo / sudėtinio komponento glazūrą) neturi viršyti kameros dydžio, ilgio (38 mm) ir aukščio (20 mm), kitaip kamera gali būti pažeista.

Daugiau informacijos rasite „CEREC SpeedFire“ naudojimo instrukcijoje.

1.  Uždėkite restauraciją taip, kad sąkandžio paviršius būtų nukreiptas žemyn, tiesiai ant viršutinės durų izoliacijos.
2. Pradėkite paliesdami pradžios piktogramą. Kai procesas prasideda, krosnis užsidaro automatiškai.
3. Po sėkmingo terminio apdorojimo krosnis atsидaro automatiškai. Procesas dar nėra baigtas, nes aušinimo etapas vyksta atviroje būsenoje. Pasibaigus aušinimo procesui pasigirs signalas. Kai įrenginio būsenos LED ekranas yra žalias, krosnį galima iškrauti po maždaug 30 sek.



##### Susižalojimo pavojus

Durų izoliacijos dalys ir restauracija vis dar gali būti karštos, kai įrenginio LED būsenos ekranas yra žalias. Visada naudokite pincetą, kai norite išimti restauraciją iš krosnies. Prieš liesdami rankomis, leiskite restauracijai atvėsti dar penkias minutes.

4. Išimkite restauraciją iš krosnies tik metaliniais arba keraminiais pincetais. Plastikiniai pincetai netinka restauracijoms išimti, nes restauracija šioje fazėje vis dar labai karšta. Padėkite restauraciją ant ugniai atsparaus padėklo toliau vėsti.

**PASTABA.** Sausai frezuotų restauracijų kaitinimo trukmę galima sumažinti, įdedant restauraciją į iki 400 °C įkaitintą „CEREC® Speedfire“. Tokiu atveju prieš pradėdami kaitinimo procesą naudokite „CEREC® Speedfire“ išankstinio įkaitinimo funkciją.

##### „inFire HTC speed“:

##### Sausuoju būdu frezuojamos restauracijos

Kaitindami „inFire HTC speed“ krosnyje naudokite iš anksto užprogramuotą programą „inCoris TZI/ZI speed“.

	Kaitinimo sparta °C/min.	Laikymo temperatūra °C	Laikymo trukmė min.
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

### Šlapiuoju būdu frezuojamos restauracijos

Kaitindami „inFire HTC speed“ krosnyje naudokite iš anksto užprogramuotą programą „inCoris TZI/ZI speed wet“.

	Kaitinimo sparta °C/min.	Laikymo temperatūra °C	Laikymo trukmė min.
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

### „inLab® ProFire“:

#### Sausuoju būdu frezuojamos restauracijos

Kaitindami „inLab® Profire“ krosnyje naudokite iš anksto užprogramuotą programą „CEREC® Zirconia+ speed“.

	Kaitinimo sparta °C/min.	Laikymo temperatūra °C	Laikymo trukmė min.
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

### Šlapiuoju būdu frezuojamos restauracijos

Kaitindami „inLab® Profire“ krosnyje naudokite iš anksto užprogramuotą programą „CEREC® Zirconia+ speed wet“.

	Kaitinimo sparta °C/min.	Laikymo temperatūra °C	Laikymo trukmė min.
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### „CEREC® Zirconia+“ kaitinimas kitose krosnyse

Norėdami kaitinti restauracijas kitų gamintojų krosnyse, vadovaukitės kaitinimo parametrais, nurodytais toliau esančiose lentelėse. arba apsilankykite svetainėje [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

### Sausuoju būdu frezuojamos restauracijos

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### Šlapiuoju būdu frezuojamos restauracijos

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Iškaitintų restauracijų koregavimas

#### Paviršiaus būklė – siekiant sumažinti lenkimo stiprio pažeidimo riziką

Keraminių medžiagų paviršiaus būklė yra labai svarbi jų lenkimo stipriui. Reikia vengti kaitintų restauracijų koregavimo frezavimo įrankiais, ypač jungčių srityje.

Tačiau jei reikia jas koreguoti vadovaukitės šiomis pagrindinėmis taisyklėmis:

- Iškaitintų restauracijų koregavimas turėtų būti atliekamas naudojant smulkius deimantus didelės spartos rankiniame įrankyje, aušinant vandeniu ir esant žemam slėgiui. Po koregavimo, atlikto naudojant deimantinius instrumentus, turi būti atliekamas poliravimas.
- Kaip alternatyvą galima atlikti koregavimą naudojant minkštus deimantinius guminius poliravimo prietaisus ir rankinį įrankį pasirenkant mažą greitį ir mažą slėgį. Kad kuo mažiau barškėtų, įrankį pridėkite plokščiuoju paviršiumi.
- Sritys, kurios klinikinio naudojimo metu yra veikiamos apkrovų, t. y. dažniausiai tiltų konstrukcijų jungtys, neturėtų būti koreguojamos.

### 3.4 Poliravimas, tvirtinimas ir pasirinktinis dažymas ir glazūravimas

„CEREC® Zirconia+“ restauracijos gali būti arba poliruotos, arba poliruotos ir glazūruotos. Prieš glazūruojant rekomenduojama nupoliruoti okliuzijos sritis.

#### 3.4.1 Poliravimas

- „CEREC® Zirconia+“ galima poliruoti naudojant įprastas cirkonio keramikos poliravimo priemones.
  - Vėlesnis terminis apdorojimas (slėgio mažinimas ugnimi) nėra būtinas ir yra nerekomenduojamas.
  - Restauracijai poliruoti rekomenduojame naudoti MEISINGER LUSTER® rinkinius cirkoniu.
- 9735H: kontaktinių taškų aplyginimas, rekomenduojamas sukimosi greitis: 8000 – 12000 aps./min.

- DCA06: išorinės formos suglotninimas, rekomenduojamas sukimosi greitis: 7000 – 12000 aps./min.
  - 9771M\*: sukandimo paviršių poliravimas, rekomenduojamas sukimosi greitis: 7000 – 12000 aps./min.
  - DCA12: labai blizgus išorinių formų poliravimas, rekomenduojamas sukimosi greitis: 7000 – 12000 aps./min.
  - 9771C\*: labai blizgus sukandimo paviršių poliravimas, rekomenduojamas sukimosi greitis: 7000 – 12000 aps./min.
- \*Pastaba: Naudojant netaikyti didelio kontakcinio slėgio!

Daugiau informacijos rasite „MEISINGER LUSTER® Kits“ naudojimo instrukcijoje. „Meisinger“ nėra „Dentsply Sirona“ dalis.

#### 3.4.2 Pasirinktinis pamatavimas

- Atlikite pradinį restauracijos tvirtinimą briaunų ir proksimalinės dalies patikrai. Gali reikėti atlikti koregavimus, kaip tai nurodyta pirmiau.



#### Užkratas – siekiant sumažinti infekcijos pavojų

Restauracijos turi būti nupoliruotos, išvalytos ir dezinfekuotos prieš ir po pasirenkamojo matavimo. Žr. toliau esantį skyrių „Higiena“.

- Prieš atliekant dažymą ir glazūravimą ir galutinai atiduodant gaminį naudotojui, pamatavimo metu atliktos korekcijos turi būti nupoliruotos, kaip nurodyta toliau.

#### 3.4.3 Pasirinktinis dažymas ir glazūravimas



#### Paviršiaus būklė – siekiant sumažinti per greito nusidėvėjimo riziką

- Prieš glazūruodami įsitikinkite, kad restauracijos yra tinkamai iškaitintos ir nupoliruotos bent jų okliuzijos srityse.
- Prieš naudojimą restauracijos turi būti švarios ir sausos.

„CEREC® Zirconia+“ restauracijas galima glazūruoti su „Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze“, „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze“ arba „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo“. Pirmiausia laikykitės poliravimo instrukcijų, pateiktų 3.4.1 sk. Po poliravimo, prieš purškiant glazūrą arba tepant dažus nuvalykite restauraciją ultragarso valikliu arba garo valikliu. Prieš dengdami dažais ar „Spray Glaze“, įsitikinkite, kad restauracija nėra užteršta ir yra visiškai išdžiovinama oru be alyvos.

#### Restauracijos paruošimas dažyti ir (arba) glazūruoti

Naudokite vienam arba keliems vienetais pritaikytus glazūravimo laikiklius ir pastą „CEREC SpeedPaste“. Kad kaištis tvirtai laikytųsi, įpilkite į restauraciją šiek tiek pastos „CEREC® SpeedPaste“. Neužpildykite visos restauracijos kaitinimo pasta. Įleiskite vienam arba keliems vienetais pritaikytus glazūravimo laikiklius į pastą ir, jei reikia, iškelkite pincetu. Laikykitės naudojimo instrukcijos, pateiktos kartu su „CEREC® SpeedPaste“.

#### Glazūravimas su „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze“ arba „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo“

- Restauraciją su atrama pakelkite su pincetu.
- Prieš naudodami stipriai papurtykite aerozolio flakoną.
- Išlaikykite 6 – 10 cm atstumą tarp purkštuko purškimo angos ir restauracijos paviršiaus.
- Tolygiu sluoksniu iš visų pusių padenkite (dažytą) restauraciją „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze“ arba „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo“. Tarp purškimų stipriai papurtykite aerozolio flakoną.
- Ant restauracijos paviršiaus tolygiu sluoksniu užpurškite glazūros. Glazūros sluoksnis turi būti plonas ir tolygus.
- Įsitikinkite, kad glazūros nepateko ant dažyto restauracijos paviršiaus. Jei ant restauracijos dažyto paviršiaus yra glazūros, pašalinkite ją sausu, standžiu, trumpų šerių šepetėliu.
- Purškimo metu flakoną laikykite kuo vertikaliau.
- Kelias sekundes palaukite, kol glazūra išdžius ir įgys tolygų pieno baltumo atspalvį. Prireikus purškite daugiau.
- Jei po kaitinimo reikia purkšti dar kartą, purkšti ir kaitinti galima dar kartą tokiu pat būdu.

Daugiau informacijos rasite „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze“ ir „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo“ naudojimo instrukcijose.

#### PASTABA.

- Jei pageidaujama suteikti charakteristikos, dažoma turi būti prieš dengiant restauraciją „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze“.
- Naudojant „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo“ atspalvis gali būti šviesesnis. Jei tokio efekto nepageidaujate, naudokite „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze“ (žr. išsamia naudojimo instrukciją).

#### Glazūravimas su „DS Universal Stain and Glaze“

- Išimkite norimą kiekį „DS Universal Glaze“ iš buteliuko ir uždėkite ant maišymo paletės.

**PASTABA.** Jei dažai ar glazūra buteliuko viduje atsiskyrė, gerai išmaišykite stikline, plastikine ar cirkonio mentele.

- Jei pageidaujama skystesnės konsistencijos, praskieskite medžiagą „Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid“ (nuor. nr. 601315/15 ml, 601350/50 ml).

- Plonu sluoksniu naudodami teptuką visą karūnėlės paviršių padenkite glazūra. Netepkite glazūros per storai arba per plonai. Dėl per plono sluoksnio galutinė išvaizda bus daugiau burbuliukų.
- Jei norima intensyvesnio atspalvio efekto, ant glazūruoto restauracijos paviršiaus galima tepti „DS Universal Stains“. Plonu sluoksniu teptuku dažais padenkite visą karūnėlės paviršių. Netepkite glazūros per storai arba per plonai.

Daugiau informacijos žr. „Universal Stain & Glaze“ naudojimo instrukcijoje.

#### 3.4.4 Restauracijos glazūravimas krosnyje

**PASTABA.** Krosnyje restauraciją galima glazūruoti daugiausiai du kartus.

#### „CEREC® Zirconia+“ glazūravimas „CEREC® SpeedFire“ krosnyje



Restauracijas glazūruokite atskirai, neglazūruokite kelių restauracijų vienu metu. Pastatykite atramą su restauracija centre ant viršutinės durų izoliacijos ir įsitikinkite, kad stiklo atramos pavienis/sudėtinis blokas arba restauracija neišsikiša iš už durų izoliacijos; priešingu atveju jie gali susiliesti su krosnies kamera.

Yra dvi glazūravimo programos. „CEREC® SpeedFire“ krosnies valdymo skydelyje pasirinkite programą „GLAZING (Spray)“, kad galėtumėte naudoti „DS Universal Spray Glaze“ ir „DS Universal Spray Glaze Fluo“ arba „GLAZING (Stain & Glaze Paste)“ programą, kad naudotumėte „DS Universal Stain and Glaze“, ir atlikite glazūravimo ciklą krosnyje.

**PASTABA.** Karūnėles ir tiltus dengiant „Universal Stain & Glaze“ rekomenduojama iš anksto įkaitinti krosnį iki 400 °C.



#### Pasirinkite teisingą glazūravimo programą

- Pasirinkus netinkamą glazūravimo programą, galima sugadinti restauraciją arba „CEREC® SpeedFire“.

Daugiau informacijos rasite „CEREC® SpeedFire“ krosnies naudojimo instrukcijoje.

#### „CEREC® Zirconia+“ glazūravimas kitose krosnyse

Norėdami kaitinti restauraciją kitų gamintojų krosnyse, vadovaukitės kaitinimo parametrais, nurodytais toliau pateiktoje lentelėje.

Džiavimo- nimas	Uždary- mas	Pradinio pakaitinimo temperatūra	Pradinis pakai- tinimas	Kaitini- mo sparta	Galinė temper- atūra	Vakuu- mas	Laikymo trukmė	Aušini- mas
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Paviršiaus paruošimas prieš cementavimą

- Šlifaukite vidinį restauracijos paviršių, naudodami 50 µm aliuminio oksidą, esant maksimaliam 2,5 baro slėgiui.
- Išvalykite ir dezinfekuokite restauraciją, kaip nurodyta toliau esančioje skiltyje „Higiena“.



#### Užkratas – siekiant sumažinti infekcijos pavojų

Prieš valymą ir dezinfekavimą restauracijos turėtų būti poliruojamos, dažomos ir glazūruojamos (nebūtina; jei pageidaujama) ir nušlifuotos iš vidaus. Prieš pristatant restauracijos turi būti valomos ir dezinfekuojamos. Prieš pristatydami vadovaukitės skyriuje „Higiena“ pateiktomis instrukcijomis.

#### 3.6 Cementavimas

- Griežtai laikykitės pirmiau aprašytų paruošimo gairių, susijusių su 4 - 8 laipsnių paruošimo kampu įprastam ir lipniam cementavimui.
- Visų tipų cementavimui būtina sumažinti apimtis centrinėje ertmėje ir palei ašines sienes bent 0,5 - 0,7 mm.

**Pastaba.** Jei po cementavimo reikia pakoreguoti kontakto taškus, koreguotas sritis po to reikia nupoliruoti.

#### 3.6.1 Įprastas cementavimas (pilno uždengimo karūnėlėms ir tiltams)

Įprastiniam pilno uždengimo karūnėlių ir tiltų, pagamintų iš „CEREC® Zirconia+“, cementavimui rekomenduojama naudoti „Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement“ (žr. visą naudojimo instrukciją). Jei naudojate įprastinius kitų gamintojų cementus (derva modifikuotus stiklo jonomerų (RMGI) arba stiklo jonomerų (GI) tipo cementą), vadovaukitės jų atitinkamomis naudojimo instrukcijomis.

#### 3.6.2 Savaime prilimpantis cementavimas (pilno uždengimo karūnėlėms ir tiltams)

Lipniam pilno uždengimo karūnėlių ir tiltų, pagamintų iš „CEREC® Zirconia+“, cementavimui rekomenduojama naudoti „Dentsply Sirona Calibra®“ (žr. visas naudojimo instrukcijas). Kitų gamintojų cirkonio keramikos cementavimui skirtus universalius arba lipnius dervos tipo cementus galima naudoti laikantis atitinkamų jų naudojimo instrukcijų.

#### 3.6.3 Lipnus cementavimas (pilno uždengimo karūnėlėms ir tiltams)

Lipniam pilno uždengimo karūnėlių ir tiltų, pagamintų iš „CEREC® Zirconia+“, cementavimui rekomenduojama naudoti cementą „Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement“ (žr. visas naudojimo instrukcijas). Kitų gamintojų cirkonio keramikos cementavimui skirtus lipnius dervos tipo cementus galima naudoti laikantis atitinkamų jų naudojimo instrukcijų.

## 4. HIGIENA IR UTILIZAVIMAS



#### Kryžminis užteršimas

Vienkartinio naudojimo produktų nenaudokite pakartotinai. Šalinkite pagal vietoje taikomus reikalavimus. Gatavą produktą reikia dezinfekuoti pagal dezinfekavimo medžiagai gamintojo teikiamas rekomendacijas.

Šios medžiagos laikomos suderinamomis su „CEREC® Zirconia+“ restauracijomis:

- 80 % etanolio
- 70 % 2-propanolio

#### 4.1 Utilizavimas

Utilizuokite pagal vietoje taikomus reikalavimus.

## 5. PARTIJOS NUMERIS, GALIOJIMO DATA IR ADRESAS KORESPONDENCIJAI

#### 5.1 Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui. Data pažymėta standartiniu ISO formatu „MMMM-MM-DD“

#### 5.2 Korespondencijoje būtinai nurodykite šiuos numerius:

- pakartotinio užsakymo numerį
- partijos numerį
- galiojimo datą

Apie bet kokį rimtą su produktu susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai pagal vietos taisykles.

Šio gaminio saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaita (SSCP) pateikta (aktyvavus) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ieškant pagal pagrindinį UDI-DI numerį ++EDD1SMCERAMICSZ2 ir adresu <https://dentsplysirona.com/ifu> ieškant pagal registracijos numerį (REF).

**Lietošanas instrukcija - LATVISKI**  
**UZMANĪBU!** Šī ir medicīniskā ierīce.  
Paredzēta tikai zobārstniecībai.

LV

## 1. PRODUKTA APRAKSTS

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloks CEREC® un inLab® sistēmām ir materiāls, ko var izmantot pilnīgi anatomisku kroņu un tiltu veidošanai priekšējā un aizmugurējā zonā, izmantojot CAD/CAM procedūru. Netiešas restaurācijas tiek izveidotas, slīpējot CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokus ar Dentsply Sirona CAD/CAM sistēmu. Nemiet vērā, ka ir nepieciešama CEREC® versija 5.1.3 ar Material Pack vai jaunāka versija, inLab® CAD 20.0.3 Service Pack un inLab® CAM 20.0.1 Material Pack vai jaunāka versija. Pēc slīpēšanas restaurācijas tiek sinterētas Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire krāsnī vai citā parastā sinterēšanas krāsnī, piemēram, inFire HTC speed vai inLab® ProFire krāsnī. Sinterētās restaurācijas tiek pabeigtas ar pulēšanas vai pulēšanas un glazēšanas palīdzību. CEREC® Zirconia+ dentāli keramiskais materiāls pieder II tipa 5. klasei saskaņā ar ISO standartu 6872:2015 + groz. 1:2018

### 1.1 Paredzētais nolūks

Keramika fiksētām zobu protēžu restaurācijām.

### 1.2 Indikācijas

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloki ir paredzēti keramiskajām restaurācijām priekšpusē un aizmugurē:

- pilnībā anatomiski kroņi un tilti
- tiltus ar ne vairāk kā diviem mākslīgajiem zobiem

### 1.3 Paredzētais lietotājs

Zobārstniecības speciālisti (zobu tehniķi un zobārsti).

### 1.4 Paredzētā pacientu populācija un medicīniskie stāvokļi

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloki ir paredzēti pacientiem, kuriem ir nepieciešama ilglaicīga restaurācija vai prostodontīva zobārstniecības terapija, vai estētiskas zobu korekcijas. Keramikas izmantošana nav ierobežota konkrētai pacientu populācijai.

### 1.5 Kontrindikācijas

- Nepietiekama mutes dobuma higiēna
- Nepietiekama zoba struktūra
- Nepietiekami sagatavošanas rezultāti
- Nepietiekama pieejamā vieta

### 1.6 Sastāvs

Oksīdi	Mērvienība	Koncentrācija
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Sv. %	< 8
HfO <sub>2</sub>	Sv. %	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + tonēšanas pigmenti	Sv. %	< 2
ZrO <sub>2</sub> saturs ir aprēķināta vērtība = 100 % - (HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + tonēšanas pigmenti)		

### 1.7 Saderīgās lakas un glazūras, un venīru keramikas materiāli

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokiem kā opciju var izmantot uzsmidzināmu glazūru vai uzklājamo laku vai glazūru. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloki ir saderīgi ar Dentsply Sirona Universal laku un glazūru sistēmu, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze un Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluor.

No CEREC® Zirconia+ var izgatavot venīrus ar cirkonija venīru keramikas materiāliem, piem., Celtra® Ceram and Cercon® Ceram venīru keramikas materiāliem. Apstrādes instrukcijas skatīt atbilstošajās lietošanas instrukcijās.

### 1.8 Saderīgi cementi

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloku restaurācijas ir saderīgas ar Universal/Self-Adhesive Cement, Adhesive Resin Cement un Conventional Cement sistēmām, tai skaitā visām Dentsply Sirona cementa sistēmām (Calibra® Ceram, Calibra® Universal un Calibra® Bio), kas ir izstrādātas Zirconia keramikas cementēšanai (skatiet izvēlēta cementa pilnās lietošanas instrukcijas).

### 1.9 Tehniskie parametri

Tālāk sniegtās specifikācijas attiecas uz CEREC® Zirconia+ restaurācijām, kas ir sinterētas CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed vai inLab® ProFire sinterēšanas krāsnī. Termiskās izplešanās koeficients (20 - 500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Lieces izturība (3 punktu lieces izturība): > 1000 MPa

## 2. VISPĀRĪGAS DROŠĪBAS PIEZĪMES

Nemiet vērā tālāk sniegtās vispārīgās drošības piezīmes un speciālās drošības piezīmes attiecīgajās šīs lietošanas pamācības nodaļās.



### Drošības brīdinājuma simbols

Šis ir drošības brīdinājuma simbols. To izmanto, lai brīdinātu jūs par potenciāliem draudiem veselībai. Ievērojiet visus drošības paziņojumus, kas seko šim simbolam, lai izvairītos no potenciālām traumām.

### 2.1 Brīdinājumi

- Pareizas apstrādes un lietošanas gadījumā ir maz ticams, ka šī medicīniskā ierīce izraisīs nevēlamas reakcijas. Tomēr pilnībā

- nevar izslēgt imūnās sistēmas reakcijas (piemēram, alerģijas) vai lokālu parestēziju (piemēram, kairinošu garšu vai mutes gļotādas kairinājumu). Ādas jutības vai izsitumu gadījumā pārtrauciet lietošanu un vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloku restaurācijas nav piemērotas pacientiem ar klīniskiem parafunkcionālu ieradumu vai bruksisma simptomiem.
- Slīpēšanas vai gala apdares laikā neielpojiet putekļu daļiņas. Valkājiet piemērotu aizsargmasku.
- Neizmantojiet citu ražotāju materiālus, izņemot tos, kas norādīti 1.4. punktā, jo tas var ietekmēt CEREC® Zirconia+ veiktspēju.
- Nepareizas glazēšanas programmas izvēle var novest pie restaurācijas vai CEREC® SpeedFire bojājumiem.
- Neuzklājiet glazūru uz sinterētas CEREC® Zirconia+ restaurācijas virsmas, kas nav populēta. Var rasties pārlieks nodilums uz pretī esošās virsmas. Pirms uzklāt glazūru, restaurācijai jābūt populētai (skatiet secīgās norādes).
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām šo medicīnisko ierīci nevar izmantot vispār vai arī var izmantot tikai saskaņā ar zobārsta vai atbildīgā ārsta norādījumiem.

### 2.2 Piesardzības pasākumi

- Šis produkts ir paredzēts lietošanai tikai tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Jebkāda šī produkta lietošana, kas neatbilst lietošanas instrukcijām, ir uz paša veicēja atbildību.
- Valkājiet piemērotus acu aizsargus, apģērbu un cimdus. Pacientiem ieteicams valkāt acu aizsargus.
- Ja sagatave vai kroņa apmale cementēšanas laikā ir piesārņota ar siekalām, asinīm, ūdeni vai hemostatiskām vielām, pielipšana var nebūt veiksmīga. Cementēšanas laikā nodrošiniet atbilstošu izolāciju un izmantojiet audu savākšanas tehnikas.
- Ierīces, kas ir marķētas kā "vienreizlietojamas", ir paredzētas tikai vienai lietošanas reizei. Pēc lietošanas izmetiet. Neizmantojiet atkārtoti citiem pacientiem, lai izvairītos no šķērspiesārņojuma.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloka restaurācijām nepieciešama atbilstoša sagataves redukcija un restaurācijas biežums. Nepietiekams sienu biezums var izraisīt priekšlaicīgus defektus.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloku restaurācijas pirms ievietošanas jāsinterē un jāpulē vai arī jāpulē un jāglazē. Pirms glazēšanas ieteicams populēt okluzālās zonas. Tieša ievietošana bez sinterēšanas izraisīs neveiksmīgu rezultātu.
- Izmantojiet tikai labi vēdināmās telpās.
- Cementēšanai neizmantojiet pagaidu cementus. Pagaidu/īslaicīgas lietošanas cementu izmantošana var izraisīt CEREC® Zirconia+ restaurāciju plaisas.
- Trūkst datu, lai atbalstītu CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloku lietošanu daļēja pārklājuma restaurācijas (plāksnīšu, ieliktnu, uzliktņu), kompozītu stiprinātu noturtiltu ("Maryland" tilti), endodontisko tapu un seržu vai implantu galvu izgatavošanā.
- Izvairieties no sinterēto restaurāciju atjaunošanas ar slīpēšanas instrumentiem, īpaši savienotāja zonā. Tas var mazināt lieces izturību (skatiet secīgās norādes).
- Izmantojot ar CEREC® Zirconia+ restaurācijām, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluor var likt tonim izskatīties spilgtākam. Ja šāds efekts ir nevēlams, ieteicams izmantot Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- Parastā sinterēšana var izraisīt augstāku krāsas intensitāti.

### 2.3 Mijiedarbība

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloki ir paredzēti apstrādei, izmantojot Dentsply Sirona CAD/CAM sistēmu. Ja bloki tiek slīpēti, izmantojot nesaderīgas CAD/CAM sistēmas, restaurācijas var būt neatbilstošas un nepiemērotas.

### 2.4 Nevēlama reakcija

Attiecībā uz CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokiem nav konstatētas nevēlamas reakcijas. Ja dzirdat vai saņemat informāciju par nevēlamām reakcijām, paziņojiet par to Dentsply Sirona.

### 2.5 Glabāšanas apstākļi

Neatbilstoši glabāšanas apstākļi var saīsināt glabāšanas termiņu un izraisīt produkta nepareizu funkcionēšanu. Glabājiet sausā vietā un pasargājiet no mitruma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.

## 3. SECĪGAS NORĀDES

### 3.1 Sagatavošana

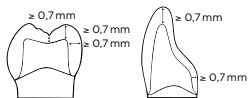
Pareiza zoba redukcija sagatavošanas laikā ir būtiska, lai maksimāli uzlabotu gatavās restaurācijas izturību, toni un noturību. Sagatavojot priekšējos un aizmugurējos zobus, ir jāsamazina to anatomiskā forma, kā parādīts attēlā. Ieteicams izveidot konusa formu ar 4° līdz 8° leņķi. Ir jāsamazina nošķelta sagatave vai pleca sagatave ar noapaļotu iekšējo leņķi.

**Kroņu sagatavošanas vadlīnijas:** Visiem sagataves iekšējās līnijas leņķiem jābūt noapaļotiem.

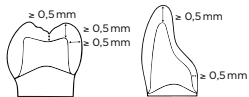
**Minimālais sienu biezums kroņiem:** turpmākajos attēlos ir parādīts kroņiem noteiktais minimālais sienu biezums. Pat pēc visu manuālo pielāgojumu veikšanas ir jānodrošina minimālais sienu biezums:

**PIEZĪME:** programmatūrā standarta minimālais sienīņas biežums ir 0,7 mm. Minimālo sienīņu biežumu kroņiem var samazināt līdz 0,5 mm, izņemot gadījumus, kad tiek izmantots Super Fast slīpēšanas režīms.

Minimālais sienīņu biežums, izmantojot Super Fast slīpēšanas režīmu.

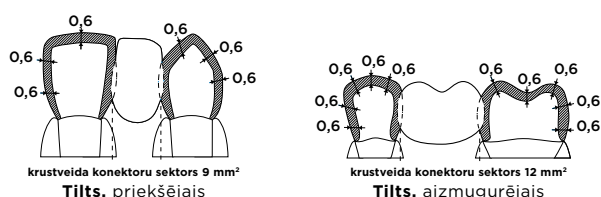


Minimālais sienīņu biežums visos slīpēšanas režīmos, izņemot Super Fast slīpēšanas režīmu.



### Abatmenta zobu sagatavošanas vadlīnijas (priekšējie un aizmugurējie tilti)

Abatmenta zobu sagatavošanas vadlīnijas atbilst vadlīnijām attiecībā uz iepriekš aprakstītajiem uz kroņiem. Redukcijai jābūt vismaz 0,6 mm pie galvenās spraugas zemākā punkta, asajām šķautnēm un ass sienas. Tiltu struktūra var būt parasta ar vienu abatmenta kroni katrā galā un ne vairāk kā 2 mākslīgajiem zobiem. Savienotāju šķērsgriezumus var noskaidrot tālāk sniegtajā tabulā:



Savienotāja šķērsgriezums	Minimālais savienotāja šķērsgriezums, mm <sup>2</sup>
Priekšējā tilta restaurācijai	9
Aizmugurējā tilta restaurācijai	12

### 3.2 CAD/CAM apstrāde

CEREC® Zirconia+ restaurācijas tiek veidotas, izmantojot Dentsply Sirona piedāvātās CEREC® vai inLab® CAD/CAM sistēmas. Ja jums rodas kādi jautājumi par šīm sistēmām, lūdzu, sazinieties ar Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Programmatūras prasības

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokus atbalsta CEREC® versija 5.1.3 ar Material Pack vai jaunāka versija, inLab® CAD 20.0.3 Service Pack un inLab® CAM 20.0.1 Material Pack vai jaunāka versija.

#### 3.2.2 Restaurācijas slīpēšana

CEREC® programmatūrā atlasiet CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloka materiālu. Dentsply Sirona CAD/CAM slīpēšanas ierīce parādīs uzvedni ar aicinājumu ievietot CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloku. Detalizētai apstrādei, lūdzu, skatiet attiecīgo CAD/CAM sistēmu lietošanas instrukciju un tehniskās rokasgrāmatas. Noteikti ievērojiet ražotāja ieteikumus. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokiem ir ieteicama sausā slīpēšana, taču, ja vajadzīgs, var veikt arī slapju slīpēšanu.



PIESARDZĪBA

#### Slapjā slīpēšana – lai izvairītos no piesārņojuma un samazināta caurspīdīguma

Izmantojot slapju slīpēšanu, jāņem vērā, ka piesārņots dzesēšanas ūdens (piemēram, stikla keramikas daļiņu dēļ) var mazināt beigās iegūtās restaurācijas caurspīdīgumu. Tāpēc, pirms tiek veikta slapjā slīpēšana, ir stingri ieteicams nomainīt dzesēšanas ūdeni un iztīrīt slīpēšanas kameru. Kā alternatīvu stikla keramikai un cirkonija slapjai slīpēšanai var izmantot trīs atsevišķas ūdens tvertnes, starposmā veicot skalošanu.

### 3.3 Sinterēšana

Ir iespējama klasiskā un ātrā sasaiste.

#### 3.3.1 Sagatavošana sinterēšanai

Pēc slīpēšanas procesa (un pirms sinterēšanas) jāizmanto volframa karbīda instruments, lai atdalītu restaurāciju no parauga. Pirms sinterēšanas noņemiet grāti.

Ja ir nepieciešama papildu pielāgošana, ieteicams veikt šos pielāgojumus pirms sinterēšanas.



PIESARDZĪBA

#### Gaisā pārnēsātās daļiņas – lai mazinātu ieelpošanas risku

- Neieelpojiet abrazīvus putekļus.
- Izmantojiet nosūkšanas sistēmu un valkājiet masku.

#### 3.3.2 Restaurācijas sinterēšana

Sinterēšanas procesu ieteicams veikt Dentsply Sirona sinterēšanas krāsnī (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed vai inLab® ProFire). Pirms restaurācijas sinterēšanas ieteicams notīrīt no restaurācijas putekļus, izmantojot saspīestu gaisu vai keramisko suku.

Neieelpojiet abrazīvus putekļus. Izmantojiet nosūkšanas sistēmu un valkājiet masku.

**PIEZĪME.** No CEREC® Zirconia+ veidotās restaurācijas ir jāsinterē sausus apstākļos. Tādēļ slapji slīpētām restaurācijām sinterēšanas programmās ir iekļauti iepriekšējās žāvēšanas posmi, kas paildina kopējo sinterēšanas laiku.

#### Sinterēšana CEREC® SpeedFire krāsnī

Kad sinterējat CEREC® Zirconia+ restaurācijas CEREC® SpeedFire krāsnī, CEREC® programmatūra automātiski pārsūta darbu uz CEREC® SpeedFire krāsnī, ja slīpēšanas mašīna un CEREC® SpeedFire krāsns ir savienotas.

Ar CEREC® SW 5.2.3 vai inLab CAM 22.0.0 ir iespējams veikt vairākus sinterēšanas uzdevumus ar ne vairāk kā 3 atsevišķām restaurācijām. Izvēlieties uzdevumus ar atsevišķām restaurācijām, un krāsns automātiski pielāgos sinterēšanas laiku.

**PIEZĪME.** Maksimālais restaurācijas izmērs

ievērojiet maksimālo krāsns kameras izmēru, kad ievietojat materiālu krāsnī:

- Diametrs: 38 mm.
- Augstums: 20 mm.

Restaurācija (ieskaitot Glazing Support Single/Multi Unit) nedrīkst pārsniegt kameras izmēru, garumu (38 mm) un augstumu (20 mm), citādi kamera var tikt bojāta.

Plašākai informācijai, lūdzu, skatiet CEREC SpeedFire krāsns lietošanas instrukciju.

1. Novietojiet restaurāciju ar okluzālo virsmu pavērstu uz leju tieši uz augšējās durvju izolācijas.
2. Palaidiet procesu, pieskaroties sākuma ikonai. Kad process sākas, krāsns aizveras automātiski.
3. Pēc veiksmīgas termoapstrādes krāsns automātiski atveras. Process vēl nav noslēdzies, jo atdzišanas fāze notiek atvārtā stāvoklī. Kad atdzišanas process ir noslēdzies, atskan skaņas signāls. Kad ierīces LED statusa rādījums ir zaļš, krāsnī pēc aptuveni 30 sekundēm var iztukšot.



PIESARDZĪBA

#### Traumu risks

Kad LED statusa rādījums ir zaļš, restaurācija un durvju izolācijas daļas vēl arvien var būt karstas. Vienmēr izmantojiet pinceti, lai izņemtu restaurāciju no krāsns. Ļaujiet restaurācijai atdzist vēl piecas minūtes, pirms ņemt to rokās.

4. Izņemiet no krāsns, tikai izmantojot keramisko pinceti. Plastmasas pincetes nav piemērotas restaurāciju izņemšanai, jo šajā fāzē restaurācija ir ļoti karsta. Novietojiet restaurāciju uz ugunsdrošas paplātes, lai tā vēl padziest.

**PIEZĪME:** sausi slīpētu restaurāciju sinterēšanas laiku var samazināt, ievietojot iepriekš līdz 400 °C uzsildītā CEREC® Speedfire. Lai to paveiktu, pirms sinterēšanas procesa uzsākšanas izmantojiet CEREC® Speedfire iepriekšējās uzsildīšanas funkciju.

#### inFire HTC speed:

##### Sausi slīpētas restaurācijas

Veicot sinterēšanu inFire HTC speed krāsnī, izmantojiet iepriekš ieprogrammēto programmu inCoris TZI/ZI speed.

	Sildīšanas ātrums °C/min	Turēšanas temperatūra °C	Turēšanas laiks min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Slapji slīpētas restaurācijas

Veicot sinterēšanu inFire HTC speed krāsnī, izmantojiet iepriekš ieprogrammēto programmu inCoris TZI/ZI speed wet.

	Sildīšanas ātrums °C/min	Turēšanas temperatūra °C	Turēšanas laiks min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

## inLab® ProFire:

### Sausi slīpētas restaurācijas

Veicot sinterēšanu inLab® Profire krāsnī, izmantojiet iepriekš ieprogrammēto programmu CEREC® Zirconia+ speed.

	Sildīšanas ātrums °C/min	Turēšanas temperatūra °C	Turēšanas laiks min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

### Slapji slīpētas restaurācijas

Veicot sinterēšanu inLab® Profire krāsnī, izmantojiet iepriekš ieprogrammēto programmu CEREC® Zirconia+ speed wet.

	Sildīšanas ātrums °C/min	Turēšanas temperatūra °C	Turēšanas laiks min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### Sintering CEREC® Zirconia+ ar citām krāsnīm

Lai sinterētu restaurācijas citu ražotāju krāsnīs, ievērojiet parametrus, kas norādīti tālāk sniegtajās tabulās, vai apmeklējiet [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

### Sausi slīpētas restaurācijas

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### Slapji slīpētas restaurācijas

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Sinterētu restaurāciju pielāgošana



#### Virsmas stāvoklis – lai ierobežotu lieces izturības mazināšanās risku

Keramisko materiālu virsmas stāvoklis ir kritiski svarīgs to lieces izturībai. Jāizvairās no sinterēto restaurāciju pielāgošanas ar slīpēšanas instrumentiem, īpaši savienotajā zonā.

Tomēr, ja pielāgošana ir nepieciešama, tad ievērojiet šos pamatnoteikumus:

- Pielāgošanu sinterētā stāvoklī jāveic ar smalkiem dimantiem augstspiediena rokas instrumentā ar ūdens dzesēšanu un zemu spiedienu. Pēc pielāgošanas ar dimanta instrumentiem seko pulēšana.
- Kā alternatīvu ir iespējams veikt pielāgošanu ar mīksti dimanta gumijas pulētājiem un rokas instrumentu ar maziem apgrīzieniem un zemu spiedienu. Instruments jāizmanto plakaniski, lai samazinātu vibrācijas.
- Nedrīkst pielāgot zonas, kas klīniskā pielietojumā tiek nospiestas, tas ir, galvenokārt savienotājus tiltu konstrukcijās.

### 3.4 Pulēšana, izmēģināšana un neobligātā lakošana un glazēšana

CEREC® Zirconia+ restaurācijas var pulēt vai arī pulēt un glazēt. Pirms glazēšanas ieteicams nopolēt okluzālās zonas.

#### 3.4.1 Pulēšana

- CEREC® Zirconia+ var pulēt ar standarta pulēšanas līdzekļiem cirkonija keramikai.
  - Tālāka termiskā apstrāde (apdedzināšana spiediena mazināšanai) nav nepieciešama/ieteicama.
  - Restaurācijas pulēšanai ieteicams izmantot MEISINGER LUSTER® komplektus cirkonijam.
1. 9735H: kontaktvietu pieslīpēšana, ieteicamie apgrīzieni: 8000–12 000 apgr./min
  2. DCA06: ārējās formas nolīdzināšana, ieteicamie apgrīzieni: 7000–12 000 apgr./min
  3. 9771M\*: okluzālo virsmu pulēšana, ieteicamie apgrīzieni: 7000–12 000 apgr./min
  4. DCA12: ārējo formu intensīva spīduma pulēšana, ieteicamie apgrīzieni: 7000–12 000 apgr./min
  5. 9771C\*: okluzālo virsmu intensīva spīduma pulēšana, ieteicamie apgrīzieni: 7000–12 000 apgr./min

\*Piezīme. Izmantot ar nelielu kontaktspiedienu!

Plašākai informācijai, lūdzu, skatiet MEISINGER LUSTER® komplekta lietošanas instrukciju. Meisinger nav daļa no Dentsply Sirona.

#### 3.4.2 Neobligātā izmēģināšana

- Restaurācijas izmēģināšana attiecībā uz sānu un proksimālo piegulšanu. Veiciet nepieciešamos pielāgojumus, kā aprakstīts iepriekš.



#### Piesārņojums – lai mazinātu infekcijas risku

Restaurācijas ir jānopulē, jānotīra un jādezinficē pirms un pēc neobligātās izmēģināšanas. Skatiet tālāk sadaļu "Higiēna".

- Pielāgojumus, kas veikti izmēģināšanas procesā, pirms neobligātās lakas un glazūras uzklāšanas un galējās piegādes jānopulē atkārtoti atbilstoši iepriekš aprakstītajam.

#### 3.4.3 Neobligātā lakošana un glazēšana



#### Virsmas stāvoklis – lai mazinātu pārlieta nodiluma risku

- Pirms glazēšanas gādāriet, lai restaurācijas būtu pareizi sinterētas un vismaz to okluzālās zonas būtu nopolētas.
- Pirms uzklāšanas restaurācijām jābūt tīrām un sausām.

CEREC® Zirconia+ restaurācijas var glazēt ar: Dentsply Sirona Universal krāsu un glazūru, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze vai Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

Vispirms izpildiet pulēšanas instrukcijas, kas sniegtas 3.4.1. sadaļā. Pēc pulēšanas notīriet restaurāciju, izmantojot ultraskaņas tīrītāju vai tvaika tīrītāju, pirms uzklāt ar aerosolu (Spray Glaze) vai bez aerosola. Gādāriet, lai restaurācija nebūtu piesārņota un būtu pilnībā nožāvēta ar eļļu nesaturošu saspiesto gaisu, pirms uzklāt ar aerosolu (Spray Glaze) vai bez aerosola.

#### Restaurācijas sagatavošana lakošanai un/vai glazēšanai

Izmantojiet Glazing Support Single/Multi Unit turētājus un CEREC® SpeedPaste. Restaurācijai izmantojiet nelielu devu CEREC® SpeedPaste, lai tā droši turētos uz tapas. Nepiepildiet visu restaurāciju ar apdedzināšanas pastu. Ievietojiet Glazing Support Single/Multi Unit turētājus pastā un, ja nepieciešams, satveriet pinceti. Ievērojiet lietošanas pamācību, kas iekļauta CEREC® SpeedPaste komplektācijā.

#### Glazēšana ar Dentsply Sirona Universal Spray Glaze vai Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Paceliet balstu ar restaurāciju, izmantojot pinceti.
2. Pirms katras uzklāšanas reizes enerģiski sakratiet aerosola flakonu.
3. Saglabājiet 6–10 cm attālumu starp sprauslas izeju un restaurācijas virsmu.
4. Uzsmidziniet vienmērīgu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze vai Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kārtiņu no visām pusēm tieši uz (lakotās) restaurācijas. Smidzināšanas starplaikos enerģiski sakratiet aerosola flakonu.
5. Uzklājiet uz restaurācijas virsmas vienmērīgu glazūras kārtu. Uzklātajai glazūrai jābūt plānai un vienmērīgai.
6. Gādāriet, lai uz iedobuma virsmas nebūtu glazūras. Ja uz restaurācijas iedobuma virsmas atrodas glazēšanas materiāls, notīriet to ar sausu suku ar stingriem, īsiem sariem.
7. Izsmidzināšanas laikā turiet flakonu pēc iespējas vertikāli.
8. Uzgaidiet dažas sekundes, līdz glazūra nožūst un ir redzams vienmērīgs, bālgans pārklājums. Pēc vajadzības uzklājiet papildu aerosolu.
9. Ja pēc apdedzināšanas ir nepieciešams vēlreiz uzklāt aerosolu, smidzināšanu un apdedzināšanu var atkārtot tādā pašā veidā.

Plašāku informāciju skatiet Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/ Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo lietošanas instrukcijās.

#### PIEZĪME.

- Ja jāveic tekstūras/toņa pieskaņošana dabīgajiem zobiem, lakas ir jāuzklāj pirms Spray Glaze uzklāšanas.
- Izmantojot Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo, tonis var izskatīties spilgtāks. Ja šāds efekts ir nevēlams, izmantojiet Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (skatīt pilno lietošanas instrukciju).

#### Glazēšana ar DS Universal Stain un Glaze

1. Izņemiet no burciņas vajadzīgo DS Universal Glaze daudzumu un novietojiet to uz jaukšanas paletes.

**PIEZĪME.** Ja laka vai glazūra burciņā ir sadalījies, tā rūpīgi jāsamaisa ar stikla, plastmasas vai cirkonija lāpstiņu.

2. Ja ir vajadzīga šķidrāka konsistence, atšķaidiet materiālu ar Dentsply Sirona Stain un Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
3. Uzklājiet plānu kārtu glazējamā materiāla pa visu kroņa virsmu parastajā veidā, izmantojot otiņu. Uzmanieties, lai neuzklātu pārāk biezu vai pārāk plānu glazūras materiālu. Pārāk plāna kārtā nodrošinās matētāku efektu. Pārāk biezu slāņu gadījumā uz virsmas veidojas burbuļi.
4. Ja vēlams panākt intensīvāka toņa efektu, uz restaurācijas glazētās virsmas var uzklāt DS Universal Stain lakas. Uzklājiet plānu lakas materiāla kārtu uz kroņa virsmas parastajā veidā, izmantojot otiņu. Uzmanieties, lai neuzklātu pārāk biezu vai pārāk plānu glazūras materiālu.

Sīkāku informāciju skatiet Universal Stain & Glaze lietošanas instrukcijā.



### 3.4.4 Restaurācijas glazēšana krāsnī

**PIEZĪME.** Restaurāciju krāsnī var glazēt ne vairāk kā divas reizes.

#### CEREC® Zirconia+ glazēšana CEREC® SpeedFire krāsnī



Glazējiet restaurācijas atsevišķi; vairākas restaurācijas nevar glazēt vienlaicīgi. Novietojiet balstu ar restaurāciju centrā uz durvju izolācijas un gādājiet, lai Glazing Support Single/Multi Unit vai restaurācija nebūtu izvirzīta ārpus durvju izolācijas; citādi tie var sadurties ar krāsns kameru. Ir pieejamas divas dažādas glazēšanas programmas.

CEREC® SpeedFire vadības panelī atlasiet programmu GLAZING (Spray) (Glazēšana (aerosols)), izmantojot DS Universal Spray Glaze un DS Universal Spray Glaze Fluo, vai programmu GLAZING (Stain & Glaze Paste) (Glazēšana (lakas un glazūras pasta)), izmantojot DS Universal Stain un Glaze, un ļaujiet ierīcei veikt šo ciklu.

**PIEZĪME.** Izmantojot DS Universal Stain & Glaze kroņiem un tiltiem, ieteicams veikt iepriekšēju uzsildīšanu līdz 400 °C temperatūrā.



PIESARDZĪBA

#### Izvēlieties pareizo glazēšanas programmu

- Nepareizas glazēšanas programmas izvēle var novest pie restaurācijas vai CEREC® SpeedFire bojājumiem.

Plašākai informācijai, lūdzu, skatiet CEREC® SpeedFire krāsns lietošanas instrukciju.

#### CEREC® Zirconia+ glazēšana citās krāsnīs

Lai apdedzinātu restaurācijas citu ražotāju krāsnīs, ievērojiet apdedzināšanas parametrus, kas norādīti tālāk sniegtajā tabulā.

Žāvēšana	Aizvēršana	Pirmssildīšanas temperatūra	Pirmssildīšana	Sildīšanas ātrums	Galīgā temperatūra	Vakums	Turēšanas laiks	Dzesēšana
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

### 3.5 Virsmas sagatavošana pirms cementēšanas

- Izpūstiet restaurācijas iekšējo virsmu ar smiltīm, izmantojot 50 µm alumīnija oksīdu, ar ne vairāk kā 2,5 bāru spiedienu.
- Notīriet un dezinficējiet restaurāciju, kā aprakstīts tālākajā sadaļā "Higiēna".



PIESARDZĪBA

#### Piesārņojums – lai mazinātu infekcijas risku

Restaurācijas ir jānopulē, jānolako un jāglazē (neobligāti, pēc nepieciešamības), kā arī jāizpūš ar smiltīm no iekšpuses, pirms veikt tīrīšanu un dezinfekciju. Restaurācijas jānotīra un jādezinficē tieši pirms piegādes. Pirms piegādes izpildiet instrukcijas sadaļā "Higiēna".

### 3.6 Cementēšana

- Stingri ievērojiet iepriekš aprakstītās sagatavošanas vadlīnijas attiecībā uz 4° līdz 8° sagatavošanas leņķi parastai vai pašlīpošai cementēšanai.
- Zoba redukcija par vismaz 0,5 – 0,7 mm centrālā dobuma zonā un gar ass sienām ir obligāta visu veidu cementēšanai.

**PIEZĪME:** ja pēc cementēšanas ir jāveic kontaktpunktu korekcija, koriģētās zonas pēc tam ir jānopulē.

#### 3.6.1 Parastā cementēšana (pilna seguma kroņi un tilti)

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement ir ieteicams pilna seguma kroņi un tilti, kas veidoti no CEREC® Zirconia+, parastai cementēšanai (skatīt pilnu lietošanas instrukciju). Izmantojot citu ražotāju parastos cementus (kompozītu modificēto stikla jonomēru (RMGI) vai stikla jonomēru (GI) tipa cementus), ievērojiet attiecīgās lietošanas instrukcijas.

#### 3.6.2 Pašlīpošā cementēšana (pilna seguma kroņi un tilti)

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement ir ieteicams pilna seguma kroņi un tilti, kas veidoti no CEREC® Zirconia+, pašlīpošai cementēšanai (skatīt pilnu lietošanas instrukciju). Var izmantot arī citu ražotāju universālos/lipīgos kompozītu tipa cementus, kas ir indicēti cirkonija keramikas cementēšanai, ievērojot to attiecīgās lietošanas instrukcijas.

### 3.6.3 Lipīgā cementēšana (pilna seguma kroņi un tilti)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement ir ieteicams pilna seguma kroņi un tilti, kas veidoti no CEREC® Zirconia+, lipīgai cementēšanai (skatīt pilnu lietošanas instrukciju). Var izmantot arī citu ražotāju lipīgo kompozītu cementa sistēmas, kas ir indicētas cirkonija keramikas cementēšanai, ievērojot to attiecīgās lietošanas instrukcijas.

## 4. HIGIĒNA UN UTILIZĀCIJA



PIESARDZĪBA

#### Šķerspiesārņojums

Nēizmantojiet vienreizlietojamus produktus atkārtoti. Utilizējiet atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem. Izlietotā ierīce jādezinficē atbilstoši ražotāja ieteikumiem par dezinfekcijas materiālu.

Tālākie materiāli tiek uzskatīti par saderīgiem ar CEREC® Zirconia+ restaurācijām:

- 80 % etanols.
- 70 % 2-propanols.

#### 4.1 Utilizācija

Utilizējiet atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

## 5. PARTIJAS NUMURS, DERĪGUMA TERMIŅŠ UN KORESPONDENCE

### 5.1 Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām. ISO standartā izmantotais formāts: "GGGG-MM-DD"

### 5.2 Visā korespondencē kā atsauci nepieciešams norādīt tālāk norādītos numurus:

- Pasūtījuma numurs.
- Partijas numurs.
- Derīguma termiņš.

Par jebkuriem nopietniem negadījumiem saistībā ar produktu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei atbilstoši vietējiem noteikumiem.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) šim produktam (pēc aktivizēšanas) ir pieejama <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, izmantojot pamata UDI-DI numuru ++EDDISM CERAMICSZ2, un <https://dentsplysirona.com/ifu>, izmantojot atsaucē numuru (REF).

## Kasutusjuhend - EESTI

**ETTEVAATUST:** tegu on meditsiiniseadmega. Kasutamiseks ainult hambaravis.



### 1. TOOTE KIRJELDUS

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokk tootele CEREC® ja inLab® on materjal anteriorsete ja posterioorsete täisanatoomiliste kroonide ja sildade tootmiseks CAD/CAM-protseduuriga. Kaudsed proteesid toodetakse CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkide töötlemisel Dentsply Sirona CAD/CAM-süsteemi abil. Nõutav on CEREC®-i versioon 5.1.3 Material Packiga või uuem või inLab® CAD 20.0.3 Service Pack ja inLab® CAM 20.0.1 Material Pack või uuem. Pärast töötlemist paagutatakse proteesid Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire ahjus või sarnases paagutusahjus, nagu näiteks inFire HTC speed või inLab® ProFire. Paagutatud proteesid poleeritakse või poleeritakse ja glasuuritakse. CEREC® Zirconia+ on hambaravis kasutatav keraamiline materjal, ISO standardi 6872:2015 + muudatus 1:2018 kohaselt tüüp II, klass 5.

#### 1.1 Sihtotstarve

Keraamiline materjal fikseeritud proteetilisteks restauratsioonideks hambaravis.

#### 1.2 Näidustused

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkid on ette nähtud keraamilisteks restauratsioonideks anteriorsetes ja posterioorsetes asukohtades:

- Täielikult anatoomilised kroonid ja sillad
- Maksimaalselt kahe vahelüliga sillad

#### 1.3 Ettenähtud kasutaja

Hambaraviprofessionaalid (hambatehnikud ja hambaarstid).

#### 1.4 Ettenähtud patsiendipopulatsioon ja haigusseisundid

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkid on ette nähtud patsientidele, kes vajavad pikaajalist restauratiivset või proteetilist hambaravi või esteetilist hambakorrektsiooni. Keraamiliste materjalide kasutamine ei ole piiratud kindla patsiendipopulatsiooniga.

#### 1.5 Vastunäidustused

- Ebapiisav suuhügieen
- Ebapiisav hambakude
- Ebapiisav preparatsioonitulemus
- Ebapiisav olemasolev ruum

#### 1.6 Keemiline koostis

Oxide	Ühik	Kontsentratsioon
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Massiprotsent	< 8
HfO <sub>2</sub>	Massiprotsent	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + varjutuspigmentid	Massiprotsent	< 2
ZrO <sub>2</sub> sisaldus on arvatud väärtus = 100 % - (HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + varjutuspigmentid)		

#### 1.7 Ühilduvad värvid ja glasuurid ning laminaadikeraamika

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkide puhul on aerosooglasuuri või värvi kasutamine vabatahtlik. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkid ühilduvad järgmistega toodetega: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray ja Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

Toodet CEREC® Zirconia+ on võimalik lamineerida Zirconia lamineerimiskeraamikaga, nt Celtra® Ceram ja Cercon® ceram. Töötlemisjuhiseid vt kasutusjuhenditest.

#### 1.8 Ühilduvad tsemendid

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkidest toodetud proteesid ühilduvad järgmistega toodetega: Universal/Self-Adhesive Cement, Adhesive Resin Cement ja süsteemid Conventional Cement, sh kõik Dentsply Sirona tsemendisüsteemid (Calibra® Ceram, Calibra® Universal ja Calibra® Bio), mis on mõeldud tsirkooniumdioksiidkeraamika tsemendamiseks (vt valitud tsemendi täielikku kasutusjuhendit).

#### 1.9 Tehnilised andmed

Järgmistel tehnilistel andmetel kehtivad CEREC® Zirconia+ proteeside kohta, mis on paagutatud ahjus CEREC® SpeedFire või muus sarnases paagutusahjus, nagu näiteks inFire HTC speed või inLab® ProFire. Soojuspaisumistegur (20–500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Paindetugevus (3-punktiline paindetugevus): > 1000 MPa

## 2. ÜLDISED OHUTUSJUHISED

Pidage meeles järgmisi üldisi ohutusjuhiseid ja selle kasutusjuhendi teistes peatükkides toodud erijuhtude ohutusjuhiseid.



#### Hoiatusmärk

See on hoiatusmärk. Seda kasutatakse teie hoiatamiseks võimalike kehavigastuste eest. Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki sellele märgile järgnevat ohutusjuhiseid.

#### 2.1 Hoiatused

- Õigel töötlemisel ja kasutamisel on ebatõenäoline, et sellest meditsiiniseadmest tekiksid kõrvaltoimed. Samas ei saa täielikult

väljastada immuunsüsteemi reaktsioone (nt allergiaid) või lokaliseeritud paresteesiat (nt ärritavat maitset või suu limaskesta ärritust). Nahaärrituse või lööbe korral katkestage kasutamine ja pöörduge arsti poole.

- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkidest valmistatud proteesid ei sobi patsientidele, kellel esineb parafunktsionaalsete harjumuste või bruksismi kliinilisi sümptomeid.
- Ärge hingake freesimise või viimistlemise ajal tolmuosakesi sisse. Kandke sobivat kaitsemaski.
- Mitte kasutada konkurentide materjale, v.a lõigis 1.4 kirjeldatud juhtudel, sest see võib mõjutada CEREC® Zirconia+ omadusi.
- Vale glasuurimisprogrammi valimine võib põhjustada proteesi või CEREC® SpeedFire kahjustusi.
- Ärge kandke glasuuri paagutatud CEREC® Zirconia+-proteeside poleerimata pindadele. See võib põhjustada vastaspindade liigset kulumist. Protees tuleb enne glasuuri pealekandmist poleerida (vt sammammulisi juhiseid).
- Patsientidel, kellel on ülitundlikkus mõne koostisaine vastu, ei tohi seda meditsiiniseadet üldse kasutada, või võib seda kasutada üksnes hambaarsti või raviarsti nõuannete kohaselt.

#### 2.2 Ettevaatusabinõud

- Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Toote igasuguse kasutamise eest, mis on vastuolus kasutusjuhendiga, vastutab ainuisikuliselt kasutaja.
- Kandke sobivaid kaitseprille, -riideid ja -kindaid. Ka patsientidel soovitatakse kanda kaitseprille.
- Preparatsiooni või servapiirkonna saastumine sülje, vere, vee või hemostaatiliste ainetega liimtsemendamise ajal võib põhjustada kleepumishäire. Tagage liimtsemendamise ajal nõuetekohane isolatsioon ja kudede haldamise tehnikad.
- Seadmed, millel on märgitud „single use“, on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake need pärast kasutamist ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage neid teistel patsientidel.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkidest toodetud proteeside jaoks on vaja piisavat ettevalmistavat kahandamist ja proteesi paksust. Seina ebapiisav paksus võib põhjustada enneaegset kahjustumist.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkidest proteesid tuleb enne sisestamist paagutada ja poleerida või nii poleerida kui ka glasuurida. Enne glasuurimist on soovitatav oklusaalpindu poleerida. Vahetu sisestamine ilma paagutamisetähtaegta võib põhjustada defekti.
- Kasutage ainult hästi ventileeritud kohtades.
- Ärge tsementeerige ajutiste tsementidega. Ajutiste tsementide kasutamine võib põhjustada proteeside CEREC® Zirconia+ mõranemist.
- Ei ole piisavalt andmeid, et toetada CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkide kasutamist osalise katvusega proteeside (laminaadid, täidised, kroonid), vaiksidaainega sildade (Marylandi sillad), endodontiliste postide ja südameke või implantaatide tugipostide valmistamiseks.
- Vältida tuleb paagutatud proteeside korrigeerimist freesimisvahenditega, eriti ühendusdetailide piirkonnas. See võib ohustada paindetugevust (vt sammammulisi juhiseid).
- Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kasutamine CEREC® Zirconia+-proteesidel võib anda heledama tooni. Kui seda efekti ei soovi, siis on soovitatav kasutada toodet Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- Tavapärane paagutamine võib põhjustada intensiivsema värvitooni.

#### 2.3 Koostoimed

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkid on mõeldud valmistamiseks Dentsply Sirona CAD/CAM-süsteemi abil. Plokkide freesimine mitteühilduvate CAD/CAM-süsteemide abil võib põhjustada proteeside puudulikkuse või sobimatuse.

#### 2.4 Kõrvaltoimed

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkide puhul ei ole teatatud kõrvaltoimetest. Kui kuulete või saate teavet kõrvaltoimete kohta, teavitage sellest ettevõttele Dentsply Sirona.

#### 2.5 Säilitustingimused

Puudulikkud säilitustingimused võivad lühendada säilivusaega ja põhjustada toote kvaliteedivigu. Hoidke kuivas kohas niiskuse eest kaitstult. Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.

## 3. SAMMAMMULISED JUHISED

#### 3.1 Ettevalmistus

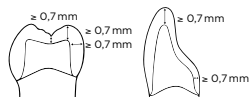
Valmis proteesi tugevuse, värvitooni ja vastupidavuse huvides on vaja hammast ettevalmistuse käigus õigesti redutseerida. Eesmistele või tagumistele hammaste ettevalmistamisel tuleb anatoomilist vormi redutseerida joonisel kujutatud viisil. Soovitav on tekitada koonus vahemikus 4° kuni 8°. Ettevalmistustööd tuleb teha kas rihvliga või ümarate siseservadega kraega.

**Kroonide ettevalmistusjuhised:** Kõik preparatsiooni sisenurgad tuleb ümarada.

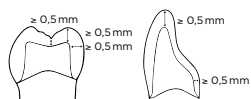
**Kroonide minimaalne seinapaksus:** Järgmistel pildidel on kujutatud kroonide minimaalne seinapaksus. Minimaalne seinapaksus peab olema tagatud ka pärast kõigi manuaalsete kohanduste tegemist.

**MÄRKUS.** Tarkvaras on standardne minimaalne seinapaksus 0,7 mm. Kroonide puhul võib minimaalset seinapaksust vähendada 0,5 mm-ni, v.a freesimisrežiimis Super Fast.

Minimaalne seinapaksus freesimisrežiimis Super Fast.

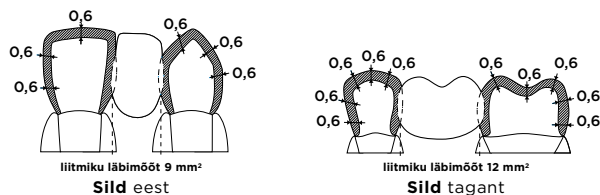


Minimaalne seinapaksus kõigis freesimisrežiimides peale freesimisrežiimi Super Fast.



### Tugipostidega hammaste ettevalmistamise juhised (eesmised ja tagumised sillad)

Tugipostidega hammaste ettevalmistamise juhised vastavad eespool kirjeldatud kroonide ettevalmistamise juhistele. Reduktsioon peab olema põhivao alumisest punktist, kõbrukestest ja teljeharjast vähemalt 0,6 mm kaugusel. Silla ehitus võib olla tavapärase, ühe tugipostiga kroonid mõlemas otsas, mitte rohkem kui kahe vahelüliga. Liideste ristlõiked võib võtta allolevast tabelist.



Ühenduse ristlõige	Minimaalne ühenduse ristlõige mm <sup>2</sup>
Eesmine sildprotees	9
Tagumine sildprotees	12

### 3.2 CAD/CAM-töötlemine

CEREC® Zirconia+-proteesid on toodetud Dentsply Sirona CEREC® või inLab® CAD/CAM-süsteemide abil. Kui teil on nende süsteemide kohta küsimusi, võtke ühendust ettevõttega Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Tarkvaralised nõuded

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokke toetab CEREC®-i versioon 5.1.3 Material Packiga või uuem või inLab® CAD 20.0.3 Service Pack ja inLab® CAM 20.0.1 Material Packiga või uuem.

#### 3.2.2 Proteesi freesimine

Valige CEREC®-i tarkvaras plokimaterjal CEREC® Zirconia+ CAD/CAM. Dentsply Sirona CAD/CAM-freesimiseseade palub teil sisestada CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-ploki. Üksikasjaliku töötlemise kohta lugege CAD/CAM-süsteemide kasutusjuhendit ja tehnilisi käsiraamatuid. Järgige kindlasti tootjate soovitusi. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-plokkide puhul on soovitatav kuivfreesimine, kuid soovi korral on võimalik ka märgfreesimine.



#### Märgfreesimine, et vältida saastumist ja läbipaistvuse vähenemist

Märgfreesimisel tuleb arvestada, et saastunud jahutusvesi (nt klaaskeraamiliste osakeste jäägid) võib vähendada lõpliku proteesi läbipaistvust. Seetõttu on enne märgfreesimist väga oluline vahetada välja jahutusvesi ning puhastada freesimiskamber ja filter. Teine võimalus on kasutada klaaskeraamika, vahepealse loputuse ja tsirkooniumi märgfreesimiseks eraldi veepaake.

### 3.3 Paagutamine

Võimalik klassikaline ja kiirpaagutamine.

#### 3.3.1 Paagutamise ettevalmistamine

Pärast freesimist (ja enne paagutamist) kasutatakse proteesi toorikust eemaldamiseks volframkarbiidist vahendit. Enne paagutamist eemaldage vormimisjääd. Kui on vaja teha lisakorrigeerimisi, on soovitatav neid teha enne paagutamist.



#### Lenduvad osakesed – sissehingamisrisiki vähendamiseks

- ärge hingake sisse abrasiivsete vahendite tolmu;
- kasutage vaakumsüsteemi ja kandke maski.

#### 3.3.2 Proteesi paagutamine

Paagutamisel on soovitatav kasutada Dentsply Sirona ahju (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed või inLab® ProFire). Enne proteesi paagutamist on soovitatav see suruõhu või keraamilise harjaga tolmust vabastada.

Ärge hingake abrasiivset tolmu sisse. Kasutage vaakumsüsteemi ja kandke maski.

**MÄRKUS.** CEREC® Zirconia+-proteele tuleb paagutada kuivades tingimustes. Seetõttu hõlmavad märgfreesitud proteeside paagutamisprogrammid eelkuivatustappe, mis paagutamisaega pikendavad.

### Paagutamine ahjus CEREC® SpeedFire

CEREC® Zirconia+-proteeside paagutamisel ahjus CEREC® SpeedFire edastab CEREC®-i tarkvara töö automaatselt CEREC® SpeedFirele, kui frees ja CEREC® SpeedFire on ühendatud. CEREC® SW 5.2.3 või inLab CAM 22.0.0 Multi Job-paagutusega saab korraga töödelda kuni 3 üksikrestauratsiooni. Valige üksikrestauratsioonide tööd ja ahi kohandab ise automaatselt paagutusaega.


**MÄRKUS.** Proteesi maksimaalne suurus

Arvestage ahju täitmisel ahju kambri maksimaalse suurusega:

- läbimõõt: 38 mm
- kõrgus: 20 mm

Protees (sh Glazing Support Single/Multi Unit) ei tohi olla kambrist (pikkus 38 mm ja kõrgus 20 mm) suurem, sest muidu võib kamber viga saada.

Lisateabe saamiseks vaadake ahju CEREC SpeedFire kasutusjuhendit.

-  Asetage protees, mälumispind allapoole, ülemise ukseisolatsiooni kohale.
- Alustage protsessi, puudutades käivitusikooni. Protsessi alustamisel sulgub ahi automaatselt.
- Pärast kuumtöötamise lõppu avaneb ahi automaatselt. Protsess ei ole veel lõppenud, kuna jahtumine toimub avatud olekus. Kui jahtumine on lõppenud, kostab helisignaali. Kui seadme LED-näidik läheb roheliseks, siis võib ahju umbes 30 sekundi pärast tühjaks tõsta.



#### Vigastusohu

Kui seadme LED-näidik on roheline, võivad protees ja ukse isolatsiooni osad olla kuuma. Kasutage ahjust proteesi eemaldamiseks alati pintsette. Laske proteesil veel viis minutit jahtuda, enne kui selle kätte võtate.

- Kasutage ahju tühjendamisel metall- või keraamilisi pintsette. Plastpintsetid ei sobi proteeside eemaldamiseks, kuna restauratsioon on selles etapis endiselt väga kuum. Asetage protees edasiseks jahutamiseks tulekindlale alusele.

**MÄRKUS.** Kuivfreesitud restauratsioonide paagutusaega saab vähendada, asetades restauratsiooni 400 °C-ni eelkuumutatud ahju CEREC® Speedfire. Selleks kasutage enne paagutusprotsessi alustamist CEREC® Speedfire'i eelkuumutusfunktsiooni.

### inFire HTC speed: Kuivfreesitud proteesid

Paagutamisel ahjus inFire HTC speed kasutage eelprogrammeeritud pogrammi „inCoris TZI/ZI speed“.

	Kuumutuskiirus °C/min	Säilitustemperatuur °C	Ooteaeg min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

### Märgfreesitud proteesid

Paagutamisel ahjus inFire HTC speed kasutage eelprogrammeeritud pogrammi „inCoris TZI/ZI speed wet“.

	Kuumutuskiirus °C/min	Säilitustemperatuur °C	Ooteaeg min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

### inLab® ProFire:

#### Kuivfreesitud proteesid

Paagutamisel ahjus inLab® Profire kasutage eelprogrammeeritud pogrammi „CEREC® Zirconia+ speed“.

	Kuumutuskiirus °C/min	Säilitustemperatuur °C	Ooteaeg min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

#### Märgfreesitud proteesid

Paagutamisel ahjus inLab® Profire kasutage eelprogrammeeritud pogrammi „CEREC® Zirconia+ speed wet“.

	Kuumutuskiirus °C/min	Säilitustem- peratuur °C	Ooteaeg min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### CEREC® Zirconia+ paagutamine muudes ahjudes

Restauratsioonide paagutamisel teiste tootjate ahjudes järgige alltoodud tabelites esitatud põletamisparameetreid või minge veebilehele [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com).

### Kuivfreesitud proteesid

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### Märgfreesitud proteesid

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Paagutatud proteeside muutmine



**Pinna seisund –**  
**paandtugevuse kahjustamise vältimiseks**  
Keraamiliste materjalide pinna seisukord on paandtugevuse seisukohast otsustava tähtsusega. Vältida tuleb paagutatud proteeside korrigeerimist freesimisvahenditega, eriti ühenduspindade piirkonnas.

Kui korrigeerimine on vajalik, järgige järgmisi põhieegleid.

- Pärast paagutamist peaks korrigeerimine toimuma kiire peeneteralise teemandiga käsiinstrumendi abil vesijahutuse ja madala rõhuga. Teemantinstrumendiga tehtud korrigeerimisele peab järgnema poleerimine.
- Alternatiivina on võimalik korrigeerida pehmete teemandiga rikastatud kummist poleerimisvahendite ning käsiinstrumendiga väikesel kiirusel ja madalal rõhul. Tööriista tuleb vibratsiooni minimeerimiseks kasutada lapiti.
- Kliinilises kasutuses pingel all olevaid alasid, st peamiselt sillakonstruktsioonide ühenduspindu, ei tohiks korrigeerida.

### 3.4 Poleerimine, proovimine, valikuline värvimine ja glasuurimine

CEREC® Zirconia+-proteesi saab kas poleerida või nii poleerida kui ka glasuurida. Enne glasuurimist on soovitatav oklusaalpindu poleerida.

#### 3.4.1 Poleerimine

- CEREC® Zirconia+ saab poleerida tsirkooniumdioksiidkeraamika jaoks sobivate tavapärase poleerimisvahenditega.
- Pärast seda ei ole vajalik/soovitatav edasine kuumtöötlus (rõhualanduspõletus).
- Proteese poleerimisel on soovitatav kasutada MEISINGER LUSTER®-i tsirkooniumdioksiidi komplekte.
  1. 9735H: kontaktpunktide lihvimine  
Soovituslik pöörlemiskiirus: 8000–12 000 p/min
  2. DCA06: väliskuju tasandamine  
Soovituslik pöörlemiskiirus: 7000–12 000 p/min
  3. 9771M\*: mälumispindade poleerimine  
Soovituslik pöörlemiskiirus: 7000–12 000 p/min
  4. DCA12: väliskuju kõrgläikepoleerimine  
Soovituslik pöörlemiskiirus: 7000–12 000 p/min
  5. 9771C\*: mälumispindade kõrgläikepoleerimine  
Soovituslik pöörlemiskiirus: 7000–12 000 p/min
- \* **Märkus.** Kasutada vähese kontaktsurvega!

Lisateavet vt MEISINGER LUSTER®-i komplektide\* kasutusjuhendist. Meisinger ei ole Dentsply Sirona osa.

#### 3.4.2 Valikuline proovimine

- Äärmise ja tagumise sobivuse tagamiseks proovige proteesi suhu. Vajaduse korral korrigeerige, nagu eespool kirjeldatud.



**Saastumine – nakkusohu vähendamiseks**  
Enne ja pärast valikulist proovimist tuleb proteesid poleerida, puhastada ja desinfitseerida. Vt allpool jaotist „Hügieen“.

- Proovimise ajal tehtud parandused tuleb enne valikulist värvi ja glasuuri pealekandmist ning lõplikku paigaldamist uuesti poleerida, nagu eespool kirjeldatud.

### 3.4.3 Valikuline värvimine ja glasuurimine



**Pinna seisund – ülemäärase kulumise riski vähendamiseks**

- Enne glasuurimist veenduge, et restauratsioonid oleksid korralikult paagutatud ja vähemalt oklusaalpinnad oleksid poleeritud.
- Protees peab olema enne toote pealekandmist puhas ja kuiv.

CEREC® Zirconia+-proteesi saab glasuurida järgmiste toodetega: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ja Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

Esmalt järgige jaotises 3.4.1 toodud poleerimisjuhiseid. Pärast poleerimist ja enne Spray Glaze'i või värvi pealekandmist puhastage protees kas ultraheli- või aurupuhastiga. Veenduge, et protees ei oleks saastunud, ja enne värvi või Spray Glaze'i pealekandmist kuivatage see täielikult õlivaba õhuga.

#### Proteesi ettevalmistamine värvimiseks ja/või glasuurimiseks

Kasutage hoidikuid Glazing Support Single/Multi Unit ja toodet CEREC® SpeedPaste. Kandke väike kogus toodet CEREC® SpeedPaste restauratsioonile, et tagada tihvti kindel pidavus. Ärge täitke kogu restauratsiooni põletuspastaga. Asetage Glazing Supporti ühe- või mitmeosalised hoidikud pasta sisse ja kasutage vajaduse korral pintsette. Järgige tootega CEREC® SpeedPaste kaasasolevat kasutusjuhiseid.

#### Glasuurimine toodetega Dentsply Sirona Universal Spray Glaze või Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Võtke proteesi hoidikust pintsettidega kinni.
2. Vahetult enne glasuuri pealekandmist raputage aerosoolipurki tugevalt.
3. Hoidke väljalaskeava proteesi pinnast 6–10 cm kaugusel.
4. Pihustage toodet Dentsply Sirona Universal Spray Glaze või Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo igast küljest ühtlase kihina (värvitud) proteesi peale. Enne pihustuskordi raputage aerosoolipurki tugevalt.
5. Kandke glasuur proteesi pinnale ühtlase kihina. Glasuurikiht peaks olema õhuke ja ühtlane.
6. Proteesi süvendid peavad olema glasuurivad. Kui glasuur on sattunud proteesi süvenditesse, siis eemaldage see kuiva, jäiga ja lühikeseharjaselise harjaga.
7. Hoidke purki pihustuse ajal võimalikult püstisena.
8. Oodake mõni sekund, kuni glasuur on kuivanud, ning näha on ühtlast valkjat kihti. Vajaduse korral kandke peale uus kiht.
9. Kui pärast põletamist on vaja peale kanda uus glasuurikiht, siis võib pihustamise ja põletamise teha samal viisil uuesti.

Lisateavet vt toodete Dentsply Sirona Universal Spray Glaze või Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kasutusjuhendist.

#### MÄRKUS.

- Proteesi omapärastamiseks vajalikud värviplekid tuleb peale kanda enne Spray Glaze'i kasutamist.
- Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kasutamine võib anda heledama värvitooni. Kui seda efekti ei soovita, siis on soovitatav kasutada toodet Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (vt täielikku kasutusjuhendit).

#### Glasuurimine tootega DS Universal Stain and Glaze

1. Eemaldage purgist soovitud kogus toodet DS Universal Glaze ja asetage see segamispaletile.

**MÄRKUS.** Kui purgist olev värv või glasuur on eraldunud, segage hoolikalt klaasist, plastist või tsirkooniumist spaatliga.

2. Kui soovite saada vedelamat tekstuuri, lahjendage materjal tootega Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
3. Kandke õhuke kiht glasuuri harjaga tavapäraselt tervele krooni pinnale. Veenduge, et glasuuri ei oleks liiga palju ega vähe. Liiga õhuke kiht annab mati viimistluse. Liiga paks kiht tekitab pinnal mulle.
4. Kui soovitakse intensiivsemat tooniefekti, võib proteesi glasuuritud pinnale kanda DS Universal värve. Kandke õhuke kiht värvi harjaga tavapäraselt krooni pinnale. Veenduge, et glasuuri ei oleks liiga palju ega vähe.

Lisateavet vt toote Universal Stain & Glaze kasutusjuhendist.

#### 3.4.4 Proteesi glasuurimine ahjus

**MÄRKUS.** Proteesi võib ahjus glasuurida maksimaalselt kaks korda

#### CEREC® Zirconia+ glasuurimine ahjus CEREC® SpeedFire



Glasuurige proteese eraldi ja ärge glasuurige mitut proteesi ühel ajal. Asetage proteesiga hoidik tsentraalselt ülemise ukseisolatsioonile peale ja veenduge, et Glazing Supporti ühe- või mitmeosaline hoidik ega protees ei ulatuks ukseisolatsioonist kaugemale, sest muidu võivad need ahju kambriga põrkuda.

Ahjul on kaks erinevat glasuurimisprogrammi. Valige ahju CEREC® SpeedFire juhtpaneelil programm „GLAZING (Spray)“

kasutamiseks toodetega DS Universal Spray Glaze ja DS Universal Spray Glaze Fluo, või programm „GLAZING (Stain & Glaze Paste)” kasutamiseks toodetega DS Universal Stain and Glaze ning laske seadmel tsükkel läbida.

**MÄRKUS.** Toote DS Universal Stain & Glaze kasutamisel kroonide ja sildadega on soovitatav ahju kuni 400 °C-ni eelsoojendada.



#### Valige õige glasuurimisprogramm

- Vale glasuurimisprogrammi valimine võib põhjustada proteesi või CEREC® SpeedFire kahjustusi.

Lisateabe saamiseks vaadake ahju CEREC® SpeedFire kasutusjuhendit.

#### CEREC® Zirconia+ glasuurimine muudes ahjudes

Proteesi põletamiseks teiste tootjate ahjudes järgige allolevas tabelis esitatud põletusparameetreid.

Kuiva- tamine	Sulge- mine	Eelsoo- jendus- tempera- tuur	Eelsoo- jendus	Kuumutus- kiirus	Lõpptem- peratuur	Vaakum	Oote- aeg	Jahu- tamine
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Pinna ettevalmistus enne tsementimist

- Töödelge proteesi sisepinda liivapritsiiga, kasutades 50 µm alumiiniumoksiidi ja maksimaalset rõhku 2,5 baari.
- Puhastage ja desinfitseerige protees, nagu on kirjeldatud allpool jaotises „Hügieen“.



#### Saastumine - nakkusohu vähendamiseks

Proteesid tuleks enne puhastamist ja desinfitseerimist poleerida, värvida ja glasuurida (soovi korral, valikuline) ning seestpoolt liivapritsiiga töödelda. Proteesid tuleb vahetult enne paigaldamist puhastada ja desinfitseerida. Enne paigaldamist järgige alltoodud jaotises „Hügieen“ toodud juhiseid.

#### 3.6 Tsementimine

- Järgige hoolikalt eespool toodud ettevalmistusjuhiseid ning kasutage tavapärase ja iseliimuva tsementimise korral 4-8-kraadist ettevalmistusnurka.
- Igat tüüpi tsementimise korral on nõutav vähemalt 0,5 - 0,7 mm reduktsioon kesklohus ja piki teljeharja.

**MÄRKUS.** Kui kontaktpunkte tuleb pärast tsementimist kohandada, siis tuleb neid pindu pärast uuesti poleerida.

##### 3.6.1 Tavaline tsementimine (täielikult katvad kroonid ja sillad)

Täielikult katvate kroonide ja sildade puhul, mis on valmistatud materjalist CEREC® Zirconia+, on harilikul tsementimisel soovitatav kasutada toodet Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement (vt täielikku kasutusjuhendit). Kui kasutate teiste tootjate tavapäraseid tsemente (vaiguga modifitseeritud klaasionomeeri või klaasionomeeri tüüpi tsemente), siis järgige tootja kasutusjuhendit.

##### 3.6.2 Iseliimuv tsementimine (täielikult katvad kroonid ja sillad)

Täielikult katvate kroonide ja sildade puhul, mis on valmistatud materjalist CEREC® Zirconia+, on iseliimuva tsementimise korral soovitatav kasutada toodet Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement (vt täielikku kasutusjuhendit). Teiste tootjate tsirkooniumdioksiidkeraamika tsementimiseks ettenähtud universaalseid või iseliimuvaid vaigu tüüpi tsemente saab kasutada kasutusjuhendite kohaselt.

##### 3.6.3 Liimtsementimine (täielikult katvad kroonid ja sillad)

Täielikult katvate kroonide ja sildade puhul, mis on valmistatud materjalist CEREC® Zirconia+, on iseliimuva tsementimise puhul soovitatav kasutada toodet Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement (vt täielikku kasutusjuhendit). Teiste tootjate tsirkooniumdioksiidkeraamika tsementimiseks ettenähtud tsemendisüsteeme saab kasutada nende kasutusjuhendite kohaselt.

## 4. HÜGIEEN JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE



#### Ristsaastumine

Ärge taaskasutage ühekordselt kasutatavaid tooteid. Kõrvaldage kohalike eeskirjade kohaselt. Valmis seade tuleb desinfitseerida tootja soovitatud vahendite abil.

CEREC® Zirconia+-proteesidega ühilduvad järgmised vahendid:

- 80 % etanool
- 70 % isopropüülalkohol

#### 4.1 Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kohalike eeskirjade kohaselt.

### 5. PARTII NUMBER, AEGUMISKUUPÄEV JA KONTAKT TOOTJAGA

**5.1 Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva. ISO standardi kohane kuupäevavorming on „AAAA-KK-PP“**

**5.2 Kirjavahetuses tootjaga tuleb mainida järgmisi numbreid:**

- kordustellimuse number
- partii number
- aegumiskuupäev

Kõikidest tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kohalike eeskirjade kohaselt.

Selle toote ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leiate (pärast aktiveerimist) aadressilt

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, sisestades otsingusse põhi-UDI-DI ++EDDISMCERAMICSZ2, ja aadressilt <https://dentsplysirona.com/ifu> viitenumbri (REF).

## Návod k Použití - ČESKY

**UPOZORNĚNÍ:** Jedná se o zdravotnický prostředek. Výchvatně k použití v oblasti stomatology.



### 1. POPIS PRODUKTU

Bloky CEREC® Zirconia+ CAD/CAM pro CEREC® a inLab® jsou materiály, který lze použít k výrobě plně anatomických korunek a můstků v přední a zadní oblasti s použitím CAD/CAM procesu. Bloky CEREC® Zirconia+ CAD/CAM jsou určeny k opracování frézováním s použitím systému Dentsply Sirona CAD/CAM při výrobě nepřímých náhrad. Pamatujte, že je vyžadován CEREC® verze 5.1.3 s Material Pack nebo vyšší, nebo inLab® CAD 20.0.3 Service Pack a inLab® CAM 20.0.1 Material Pack nebo vyšší. Po frézování jsou náhrady sintrované v peci Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire nebo jiné běžné sintrovací peci, například inFire HTC speed nebo inLab® ProFire. Sintrované náhrady se dokončují leštěním, nebo leštěním a glazurováním. Podle normy ISO 6872:2015 + v doplněném znění 1:2018 je CEREC® Zirconia+ dentální keramický materiál typu II, třídy 5.

#### 1.1 Určený účel

Keramika pro fixní protetické náhrady.

#### 1.2 Indikace

Bloky CEREC® Zirconia+ CAD/CAM jsou indikovány pro všechny keramické náhrady pro přední a zadní umístění:

- Plně anatomické korunky a můstky
- Můstky s maximálně dvěma mezičleny

#### 1.3 Určený uživatel

Zubní odborníci (zubní technici a zubní lékaři).

#### 1.4 Určená populace pacientů a jejich zdravotní stav

Bloky CEREC® Zirconia+ CAD/CAM jsou určeny pro pacienty, kteří potřebují dlouhodobou rekonstrukční nebo protetickou léčbu zubů nebo estetické korekce zubů. Použití keramiky není omezeno na konkrétní populaci pacientů.

#### 1.5 Kontraindikace

- Nedostatečná hygiena úst
- Nedostatečná struktura zubu
- Nedostatečné výsledky přípravy
- Není k dispozici dostatek místa

#### 1.6 Složení

Oxidy	Jednotka	Koncentrace
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	hm. %	< 8
HfO <sub>2</sub>	hm. %	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + stínovací pigmenty	hm. %	< 2

Obsah ZrO<sub>2</sub> je vypočítaná hodnota  
= 100 % - (HfO<sub>2</sub> + Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + SiO<sub>2</sub> + stínovací pigmenty)

#### 1.7 Kompatibilní barvy a glazury a fazetovací keramika

S bloky CEREC® Zirconia+ CAD/CAM lze volitelně použít glazovací postřik nebo nanášené bavy či glazury. Bloky CEREC® Zirconia+ CAD/CAM jsou kompatibilní se systémem univerzálních přípravků Dentsply Sirona pro barvení a glazování, s univerzálním glazovacím postřikem Dentsply Sirona Universal Spray Glaze a Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

CEREC® Zirconia+ je možné fazetovat fazetovací keramikou Zirconia, např. Celtra® Ceram a Cercon® ceram. Pokyny ke zpracování viz příslušné návody k použití od výrobce.

#### 1.8 Kompatibilní cementy

Náhrady z bloků CEREC® Zirconia+ CAD/CAM jsou kompatibilní se systémy univerzálních/samolepicích, přílnavých pryskyřičných a konvenčních cementů určených k cementování zirkonkeramických náhrad, včetně veškerých systémů cementů Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal a Calibra® Bio) (viz kompletní návod k použití zvoleného cementu).

#### 1.9 Technické údaje

Následující specifikace platí pro náhrady CEREC® Zirconia+ které byly sintrovány v sintrovací peci CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed nebo inLab® ProFire.

Koeficient tepelné roztažnosti (20 - 500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>  
pevnost v ohybu (3bodová pevnost v ohybu): > 1000 MPa

## 2. OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Vždy mějte na paměti následující obecné bezpečnostní informace a specifické bezpečnostní informace v dalších kapitolách tohoto Návodu k použití.



VÝSTRAHA

#### Symbol upozorňující na bezpečnostní riziko

Toto je symbol upozorňující na bezpečnostní riziko. Používá se jako upozornění na potenciální rizika zranění osob. Abyste se vyvarovali možného zranění, řiďte se všemi bezpečnostními pokyny, které jsou uvedeny za tímto symbolem.

#### 2.1 Varování

- V případě náležitého pracovního postupu a použití jsou nežádoucí účinky v důsledku tohoto zdravotnického prostředku vysoce nepravděpodobné. Reakce imunitního systému

(např. alergie) nebo parestézie na určitých místech (např. narušení chuti nebo podráždění v dutině ústní) však nelze zcela vyloučit. V případě podráždění pokožky nebo výskytu vyrážky přestaňte používat a vyhledejte lékaře.

- Náhrady z bloků CEREC® Zirconia+ CAD/CAM nejsou vhodné pro pacienty s klinickými příznaky parafunkcí nebo skřípání zubů.
- Vyvarujte se vdechování prachových částic během frézování či dokončovacích prací. Používejte vhodnou ochrannou masku.
- Nepoužívejte konkurenční materiály kromě případů uvedených v části 1.4, protože by to mohlo ovlivnit funkčnost CEREC® Zirconia+.
- Volba špatného programu glazurování může vést k poškození náhrady nebo zařízení CEREC® SpeedFire.
- Neaplikujte glazuru na povrch sintrovaných náhrad CEREC® Zirconia+ v neleštěném stavu. Mohlo by dojít k nadměrnému opotřebení protilehlých ploch. Před nanesením glazury je třeba náhradu vyleštit (viz Podrobný návod k použití).
- U pacientů s precitlivělostí na některou ze složek nelze tento zdravotnický prostředek používat, a to buď vůbec, nebo pouze po zkontrolování s ošetřujícím zubařem či lékařem.

#### 2.2 Preventivní opatření

- Tento produkt je určen k použití výhradně v souladu se specifickými pokyny v tomto Návodu k použití. Jakékoli používání tohoto produktu v rozporu s Návodem k použití závisí výhradně na rozhodnutí osoby, která tak činí. Tato osoba za něj také nese plnou odpovědnost.
- Používejte vhodné ochranné brýle, vhodný ochranný oděv a rukavice. Používání ochranných brýlí se doporučuje i pacientům.
- Kontaminace oblasti přípravy nebo okraje slinami, krví, vodou nebo hemostatickými činidly během cementování může mít za následek ztrátu přílnavosti cementu. Zajistěte během cementování odpovídající izolaci a použijte techniky pro šetrnou práci v blízkosti tkání.
- Prostředky, u nichž je na štítku uvedeno, že jsou „na jedno použití“, jsou určeny pouze na jedno použití. Po použití je zlikvidujte. Z důvodu zamezení kontaminace je nepoužívejte opakovaně při ošetření jiných pacientů.
- Náhrady z bloků CEREC® Zirconia+ CAD/CAM vyžadují odpovídající zmenšení během přípravy a zachování tloušťky náhrady. Nedostatečná tloušťka stěny může mít za následek předčasné selhání náhrady.
- Náhrady z bloků CEREC® Zirconia+ CAD/CAM je třeba sintrovat a před vložením do pece je třeba je navíc vyleštit nebo vyleštit a naglazurovat. Před glazováním se doporučuje vyleštit okružní oblasti. Přímé použití bez sintrování může mít za následek selhání.
- Používejte výhradně na dobře větraných místech.
- Necementujte pomocí provizorních cementů. Použití provizorních/dočasných cementů by mohlo způsobit rozlomení náhrad CEREC® Zirconia+.
- K dispozici není dostatečné množství dat, která by podpořila použití bloků CEREC® Zirconia+ CAD/CAM k výrobě náhrad pro částečné krytí (fazet, inlejš, onlejš), adhezivních můstků přichycených pryskyřičným cementem (tzv. „Marylandských“ můstků), endodontických čepů a jader nebo abutmentů implantátů.
- Vyvarujte se úprav sintrovaných náhrad s použitím frézovacích nástrojů, obzvláště v oblasti mezičlenu. Mohlo by dojít ke snížení pevnosti v ohybu (viz Podrobný návod k použití).
- Použití postřiku Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo s náhradami CEREC® Zirconia+ může mít za následek jasnější odstín. Pokud tento efekt není žádoucí, doporučuje se použít postřik Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- Konvenční sintrování může vést k vyšší sytosti.

#### 2.3 Interakce

Bloky CEREC® Zirconia+ CAD/CAM jsou určeny k opracování s použitím systému Dentsply Sirona CAD/CAM. Frézování bloků s použitím nekompatibilních systémů CAD/CAM může mít za následek náhrady, které neodpovídají požadavkům nebo které jsou nepřijatelné.

#### 2.4 Nežádoucí reakce

U bloků CEREC® Zirconia+ CAD/CAM nejsou hlášeny žádné nežádoucí reakce. V případě, že zjistíte informace o jakýchkoli nežádoucích reakcích, oznamte to společnosti Dentsply Sirona.

#### 2.5 Podmínky skladování

Nevhodné podmínky skladování mohou zkrátit dobu použitelnosti produktu a mohou mít za následek i jeho špatnou funkčnost. Skladujte na suchém místě a chraňte před vlhkostí. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

## 3. PODROBNÝ NÁVOD K POUŽITÍ

#### 3.1 Příprava

Během přípravy hraje zásadní roli odstranění dostatečného množství zubu, díky čemuž se maximalizuje síla, odstín a retence zubní náhrady po dokončení ošetření. Při přípravě předních nebo zadních zubů se musí odstranit takové množství tvrdé zubní tkáně, jaké je zobrazeno níže.

Doporučuje se připravit zúžení mezi 4° a 8°. Příprava musí být provedena buď zkosením nebo osazením se zaobleným vnitřním úhlem. Veškeré úhly vnitřních linií přípravy je třeba zaoblit.

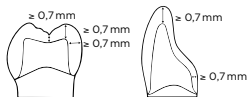
**Pokyny k přípravě pro korunky:** Veškeré úhly vnitřních linií přípravy je třeba zaoblit.

**Minimální tloušťka stěny pro korunky:** Následující obrázky uvádějí minimální tloušťku stěny pro korunky.

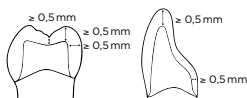
Stále musí zůstat zachována minimální tloušťka stěny, a to i po provedení veškerých ručních úprav.

**POZNÁMKA:** Standardní minimální tloušťka stěny v softwaru je 0,7 mm. Minimální tloušťku stěny lze snížit na 0,5 mm pro korunky s výjimkou frézování v režimu Super Fast.

Min. tloušťka stěny pro frézování v režimu Super Fast.

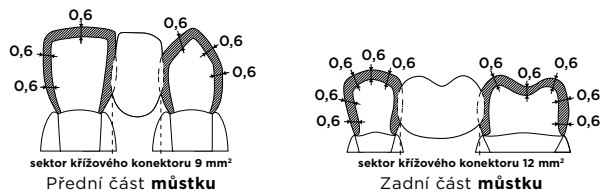


Minimální tloušťka stěny pro všechny režimy frézování s výjimkou režimu Super Fast.



### Pokyny pro přípravu pilířových zubů (přední a zadní můstky)

Pokyny pro přípravu pilířových zubů odpovídají pokynům pro korunky, které jsou uvedeny výše. Redukce musí být alespoň 0,6 mm v nejnižším bodě hlavní fisury, výčnělků a axiální stěny. Konstrukce můstku může být konvenční, se samostatnou opěrnou korunou na každém konci a ne více než 2 mezičleny. Průřezy spojovacích článků jsou uvedeny níže v tabulce:



Průřez mezičlenu pro	Minimální průřez mezičlenu v mm <sup>2</sup>
Přední můstek	9
Zadní můstek	12

### 3.2 Zpracování CAD/CAM

Náhrady CEREC® Zirconia+ jsou vyráběny pomocí systémů CEREC® nebo inLab® CAD/CAM od společnosti Dentsply Sirona. Máte-li ohledně těchto systémů nějaký dotaz, obraťte se na společnost Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Softwarové požadavky

Bloky CEREC® Zirconia+ CAD/CAM jsou podporovány verzí CEREC® 5.1.3 s Material Pack nebo vyšší nebo inLab® CAD 20.0.3 Service Pack a inLab® CAM 20.0.1 Material Pack nebo vyšší.

#### 3.2.2 Frézování náhrady

V programu CEREC® zvolte blok materiálu CEREC® Zirconia+ CAD/CAM. Frézovací jednotka Dentsply Sirona CAD/CAM vás vyzve k vložení bloku CEREC® Zirconia+ CAD/CAM. Podrobnosti o zpracování jsou uvedeny v návodu k použití a technických příručkách daných systémů CAD/CAM. Je důležité řídit se doporučeními výrobce. Pro bloky CEREC® Zirconia+ CAD/CAM se doporučuje frézování za sucha, ale je-li to žádoucí, je možné i frézování za mokra.



#### Frézování za mokra – abyste zabránili kontaminaci a snížení průsvitnosti

Při frézování za mokra si musíte být vědomi toho, že kontaminovaná chladicí voda (např. zbytky sklokeramických částic) může snížit průsvitnost konečné náhrady. Proto se před frézováním za mokra důrazně doporučuje vyměnit chladicí vodu a vyčistit frézovací komoru a filtr. Případně je možné použít tři samostatné nádržky na vodu na sklokeramiku, průběžné oplachování a frézování zirkonu za mokra.

### 3.3 Sintrování

Je možné klasické i rychlé slinování.

#### 3.3.1 Příprava na sintrování

Po procesu frézování (a před sintrováním) je třeba oddělit náhrady z bloku pomocí nástroje z karbidu wolframu. Před sintrováním odstraňte kanálek. Jsou-li nutné další úpravy, doporučuje se jejich provádění před sintrováním.



#### Vzdušné částice – pro snížení rizika jejich vdechnutí

- Nevdechujte hrubý prach.
- Používejte vakuový systém a noste ochrannou masku.

#### 3.3.2 Sintrování náhrady

Pro proces sintrování se doporučuje sintrovací pec Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed nebo inLab® ProFire). Před sintrováním se doporučuje očistit náhradu od prachu s použitím stlačeného vzduchu nebo keramického kartáčku.

Nevdechujte hrubý prach. Používejte vakuový systém a mějte nasazený respirátor či roušku.

**UPOZORNĚNÍ:** Náhrady vyrobené z CEREC® Zirconia+ se musí sintrovat v suchém stavu. Proto jsou v programech sintrování pro náhrady frézované za mokra kroky předsušení, což prodlužuje celkovou dobu sintrování.

#### Sintrování v peci CEREC® SpeedFire

Je-li pec CEREC® SpeedFire propojená s frézovacím přístrojem, při sintrování náhrad z CEREC® Zirconia+ v peci CEREC® SpeedFire přesune software CEREC® úkol automaticky do CEREC® SpeedFire.

S CEREC® SW 5.2.3 nebo inLab CAM 22.0.0 Multi Job je možné sintrování až 3 jednotlivých náhrad. Vyberte úlohy jednotlivých náhrad a pec nastaví dobu sintrování automaticky.


**UPOZORNĚNÍ:** Maximální velikost náhrady

Při vkládání náhrad do pece berte ohled na maximální velikost komory pece:

- průměr: 38 mm
- výška: 20 mm

Rozměry náhrady (včetně jednotky pro podporu glazurování jednoho/více objektů) nesmí přesáhnout délku (38 mm) ani výšku (20 mm) komory. V opačném případě by mohlo dojít k poškození komory

Další informace jsou uvedeny v návodu k použití pece CEREC® SpeedFire.

-  Umístěte náhradu okluzní plochou dolů přímo na horní stranu izolace dvířek.
- Proces spustíte dotykem ikony Start. Po zahájení procesu se pec automaticky zavře.
- Po úspěšném tepelném ošetření se pec automaticky otevře. Proces ještě není dokončen, protože v otevřeném stavu nastává fáze chlazení. Po dokončení procesu chlazení zazní signál. Je-li stavová LED kontrolka jednotky zelená, pec lze vyprázdnit po přibližně 30 vteřinách.



#### Riziko zranění

Náhrada a části izolace dvířek mohou být stále horké, i když stavová LED kontrolka svítí zeleně. K vyjmutí náhrady z pece používejte vždy pinzetu. Před uchopením náhrady rukama ji nechte ještě dalších pět minut chladnout.

- Předměty vyjímajte z pece výhradně kovovou nebo keramickou pinzetou. Plastová pinzeta není pro vyjímání náhrad vhodná, protože v této fázi je náhrada stále velmi horká. Umístěte náhradu na ohnivzdorný podtáček a nechte ji dále chladnout.

**POZNÁMKA:** Doby sintrování náhrad frézovaných za sucha lze zkrátit umístěním náhrady do pece CEREC® Speedfire přehřáté na 400 °C. K tomuto účelu použijte funkci přehřátí pece CEREC® Speedfire před spuštěním procesu sintrování.

#### inFire HTC speed:

#### Náhrady frézované za sucha

Při sintrování v peci inFire HTC speed použijte přednastavený program „inCoris TZI/ZI speed“.

	Rychlost ohřevu °C/min	Teplota výdrže °C	Výdrž min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

### Náhrady frézované za mokra

Při sintrování v peci inFire HTC speed použijte přednastavený program „inCoris TZI/ZI speed wet“.

	Rychlost ohřevu °C/min	Teplota výdrže °C	Výdrž min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

### inLab® ProFire:

#### Náhrady frézované za sucha

Při sintrování v peci inLab® Profire použijte přednastavený program „CEREC® Zirconia+ speed“.

	Rychlost ohřevu °C/min	Teplota výdrže °C	Výdrž min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

### Náhrady frézované za mokra

Při sintrování v peci inLab® Profire použijte přednastavený program „CEREC® Zirconia+ speed wet“.

	Rychlost ohřevu °C/min	Teplota výdrže °C	Výdrž min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### Sintrování CEREC® Zirconia+ v jiných pecích

Pro sintrování náhrad v pecích jiných výrobců postupujte podle parametrů vypalování uvedených v tabulce níže, nebo navštivte [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

### Náhrady frézované za sucha

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### Náhrady frézované za mokra

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Úpravy sintrovaných náhrad



#### Stav povrchu – pro redukcí rizika snížení pevnosti v ohybu

Stav povrchu keramických materiálů je pro pevnost v ohybu zásadní. Je třeba se vyvarovat úprav sintrovaných náhrad s použitím frézovacích nástrojů, obzvláště v oblasti mezičlenů.

Je-li však úprava nutná, dodržujte tato základní pravidla:

- Úpravy v sintrovaném stavu je třeba provádět jemnými diamanty ve vysokorychlostním nástavci při chlazení vodou a nízkém tlaku. Po úpravách diamantovými nástroji musí následovat leštění.
- Alternativně lze úpravy provádět měkkými diamantem impregnovanými leštícími gumičkami v nástavci za nízkých otáček a při nízkém tlaku. Z důvodu minimalizace otřepů je nástroj třeba přikládat plochou stranou.
- Oblasti, které jsou při klinickém používání pod tlakem, tj. především mezičleny ve strukturách můstků, se nesmějí upravovat.

### 3.4 Leštění, zkoušení a volitelné barvení a glazurování

Náhrady CEREC® Zirconia+ lze buď leštit, nebo leštit a glazurovat. Před glazurováním se doporučuje vyleštit okluzní oblasti.

#### 3.4.1 Leštění

- CEREC® Zirconia+ se leští s použitím standardních leštících činidel na zirkonovou keramiku.
- Následně tepelné zpracování (snížení tlaku) není nutné/doporučované
- Pro leštění náhrady se doporučují sady MEISINGER LUSTER® Kits na zirkon.

1. 9735H: Zkrácení kontaktních bodů, Doporučené otáčky: 8 000-12 000 ot./min
2. DCA06: Vyhlazení vnějšího tvaru, doporučené otáčky: 7 000-12 000 ot./min
3. 9771M\*: Leštění okluzních ploch, doporučené otáčky: 7 000-12 000 ot./min
4. DCA12: Vyhlazení vnějších tvarů na vysoký lesk, doporučené otáčky: 7 000-12 000 ot./min

5. 9771C\*: Vyhlazení okluzních ploch na vysoký lesk, doporučené otáčky: 7 000-12 000 ot./min
- \*Upozornění: Určeno k použití s nízkým kontaktním tlakem!

Další informace jsou uvedeny v návodu k použití sad MEISINGER LUSTER®. Meisinger není součástí Dentsply Sirona.

#### 3.4.2 Volitelné vyzkoušení

- Vyzkoušejte přesnost nasazení náhrady na okrajích a v distální oblasti. Proveďte nutné úpravy, jak je uvedeno výše.



#### Kontaminace – pro snížení rizika infekce

Náhrady je třeba před volitelným vyzkoušením a po něm vyleštit, vyčistit a vydezinfikovat. Podívejte se do oddílu Hygiena níže.

- Úpravy prováděné během zkoušení je třeba znovu vyleštit podle pokynů níže, a to před volitelným barvením a glazurováním a před závěrečným doručením.

#### 3.4.3 Volitelné barvení a glazurování



#### Stav povrchu – pro snížení rizika nadměrného opotřebování

- Před glazurováním se ujistěte, že náhrady jsou řádně sintrované a že jsou vyleštěné minimálně okluzní oblasti.
- Před aplikací musejí být náhrady čisté a suché.

Náhrady CEREC® Zirconia+ CAD/CAM je možné glazurovat pomocí: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze nebo Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Nejprve postupujte podle pokynů v oddíle 3.4.1.

Po leštění očistěte náhradu ultrazvukovým nebo parním čističem a teprve poté aplikujte glazovací postřík nebo nátěr. Ujistěte se, že je náhrada bez kontaminace a zcela vysušená vzduchem bez obsahu oleje, a teprve poté aplikujte glazovací postřík nebo nátěr.

#### Příprava náhrady na barvení a/nebo glazurování

Používejte držáky jedné nebo více jednotek na glazurování a pastu CEREC® SpeedPaste. Přidejte malé množství pasty CEREC® SpeedPaste k náhradě, aby bylo zajištěno bezpečné držení na trnu. Vypalovací pastou nevyplňujte celou náhradu. Umístěte držáky jedné nebo více jednotek na glazurování do pasty a v případě potřeby použijte ke zvednutí pinzetu. Dodržujte pokyny v návodu k použití, který se dodává s pastou CEREC® SpeedPaste.

#### Glazurování s Dentsply Sirona Universal Spray Glaze nebo Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Podpěru s náhradou zvedněte pomocí pinzety.
2. Těsně před použitím sprejovací nádobky důkladně protřepejte.
3. Mezi výstupem trysky a povrchem náhrady udržujte vzdálenost 6-10 cm.
4. Ze všech směrů nastříkejte rovnoměrnou vrstvu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze nebo Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo přímo na (nabarvenou) náhradu. Mezi jednotlivými nástřiky sprejovou nádobku důkladně protřepejte.
5. Naneste na povrch náhrady jedolitou vrstvu glazury. Aplikovaná glazura musí být tenká a jedolitá.
6. Ujistěte se, že dolní plocha náhrady je bez glazury. Pokud se na dolní ploše náhrady nachází glazurovací materiál, odstraňte jej suchým, tuhým štětcem s krátkými štětinami.
7. Během postříkávání držte nádobku pokud možno ve vzpřímené poloze.
8. Počkejte několik sekund, dokud glazura nezaschne a nevytvoří rovnoměrný bělavý povlak. Podle potřeby aplikujte další postřík.
9. Pokud je po vypalování nutná další aplikace postříku, lze postřík a vypalování provést ještě jednou stejným způsobem.

Další informace naleznete v návodu k použití glazovacího postříku Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

#### UPOZORNĚNÍ:

- Přejete-li si náhradu charakteristicky dobarvit, je třeba aplikovat pigmenty před aplikací glazovacího postříku.
- Použití postříku Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo může mít za následek jasnější odstín. Pokud tento efekt není žádoucí (viz kompletní návod k použití), doporučuje se použít postřík Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.

#### Glazurování s použitím univerzálního přípravku DS pro barvení a glazurování

1. Vyjměte ze skleničky požadované množství univerzální glazury DS a umístěte jej na paletku pro mísení.
- UPOZORNĚNÍ:** Pokud ve skleničce došlo k oddělení barvy nebo glazury, důkladně směs ve skleničce promíchejte skleněnou, plastovou nebo zirkonovou špachtlí.
2. Je-li potřeba řidší stav, naředte materiál tekutinou Dentsply Sirona pro barvení a glazurování (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
  3. Naneste na celý povrch korunky tenkou vrstvu glazurovacího materiálu obvyklým způsobem pomocí štětce. Vrstva glazurovacího materiálu nesmí být příliš tenká ani příliš silná. Příliš tenká vrstva bude mít za následek matnější povrchovou úpravu. Příliš silná vrstva bude mít za následek vznik bublinek na povrchu.



4. Je-li požadován efekt intenzivnějšího odstínu, lze univerzální barvy DS nanášet na glazurovaný povrch náhrady. Naneste na celý povrch korunky tenkou vrstvu materiálu barvy obvyklým způsobem pomocí štětečku. Vrstva glazurovacího materiálu nesmí být příliš tenká ani příliš silná.

Další informace naleznete v návodu k použití univerzálních barev a glazur.

#### 3.4.4 Glazurování náhrady v peci

**UPOZORNĚNÍ:** Náhradu je možné glazurovat v peci maximálně dvakrát.

#### Glazurování CEREC® Zirconia+ v peci CEREC® SpeedFire



Náhrady glazuruje jednotlivě a neglazuruje více náhrad současně. Umístěte držák s náhradou doprostřed horní izolace dvířek a ujistěte se, že držák jedné nebo více jednotek na glazování ani náhrada nepřesahují oblast izolace dvířek, protože by mohlo dojít ke kolizi s komorou pece.

K dispozici jsou dva glazurovací programy. Na ovládacím panelu CEREC® SpeedFire zvolte program „GLAZING (Spray)“ při použití glazovacích postřiků DS Universal Spray Glaze a DS Universal Spray Glaze Fluo, nebo program „GLAZING (Stain & Glaze Paste)“ při použití glazovacích postřiků DS Universal Stain and Glaze a nechte jednotku provést cyklus.

**POZNÁMKA:** Při použití glazovacího postřiku DS Universal Stain & Glaze na korunky a můstky se doporučuje přehřátí na 400 °C.



VÝSTRAHA

#### Výběr správného programu glazurování

- Volba špatného programu glazurování může vést k poškození náhrady nebo zařízení CEREC® SpeedFire

Další informace jsou uvedeny v návodu k použití pece CEREC® SpeedFire.

#### Glazurování CEREC® Zirconia+ v jiných pecích

Při vypalování náhrady v jiných pecích než od výrobce dodržujte parametry vypalování uvedené v tabulce níže.

Sušení	Uzavření	Teplota přehřátí	Předehřívání	Rychlost ohřevu	Cílová teplota	Vakuum	Výdrž	Chlazení
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Příprava povrchu před cementováním

- Opískujte vnitřní povrch náhrady oxidem hlinitým o hustotě 50 µm pod tlakem max. 2,5 baru.
- Očistěte a vydezinfikujte náhradu v souladu s pokyny uvedenými v oddíle Hygiena níže.



VÝSTRAHA

#### Kontaminace – pro snížení rizika infekce

Náhrady je třeba před čištěním a dezinfekcí vyleštit, nabarvit a glazurovat (volitelná možnost) a jejich vnitřní povrch je třeba opískovat. Náhrady je třeba bezprostředně před dodáním očistit a vydezinfikovat. Před dodáním postupujte podle pokynů v oddíle Hygiena níže.

#### 3.6 Cementování

- Přísně dodržujte pokyny pro přípravu popsané výše týkající se úhlu přípravy 4°- 8° pro konvenční a samolepicí cementování.
- Redukce alespoň o 0,5 – 0,7 mm v hlavní prohlubni a podél axiálních stěn je u všech typů cementování povinná.

**POZNÁMKA:** Pokud je po cementování nutno upravit kontaktní body, je nutné následně vyleštit upravované oblasti.

#### 3.6.1 Konvenční cementování (plně pokrývající korunkové náhrady a můstky)

Pro běžné cementování plně pokrývajících korunek a můstků vyrobených z CEREC® Zirconia+ se doporučuje Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement (viz kompletní návod k použití).

Pokud používáte konvenční cementy (cementy ze skloionomeru upraveného pryskyřicí (RMGI) nebo ze skloionomeru (GI)) od jiných výrobců, postupujte podle jejich příslušných návodů k použití.

#### 3.6.2 Samolepicí cementy (plně pokrývající korunkové náhrady a můstky)

Pro samolepicí cementování plně pokrývajících korunek a můstků vyrobených z CEREC® Zirconia+ se doporučuje Dentsply Sirona Calibra® Universal Self- Adhesive Resin Cement (viz kompletní návod k použití). Univerzální/samolepicí pryskyřičné cementy jiných výrobců, které jsou označeny jako vhodné pro cementování zirkonkeramických náhrad, lze použít při dodržení příslušných návodů k použití.

#### 3.6.3 Přílnavé cementy (plně pokrývající korunkové náhrady a můstky)

Pro přílnavé cementování plně pokrývajících korunek a můstků vyrobených z CEREC® Zirconia+ se doporučuje Dentsply Sirona Calibra® Ceram Universal Self-Adhesive Resin Cement (viz kompletní návod k použití). Přílnavé pryskyřičné cementové systémy jiných výrobců, které jsou označeny jako vhodné pro cementování zirkonkeramických náhrad, lze použít při dodržení příslušných návodů k použití.

#### 4. HYGIENA A LIKVIDACE



VÝSTRAHA

#### Křížová kontaminace

Produkty na jedno použití nepoužívejte opakovaně. Likvidujte v souladu s místními předpisy. Dokončený výrobek je třeba vydezinfikovat v souladu s doporučením výrobce ohledně dezinfekčního materiálu.

Následující materiály se považují za kompatibilní s náhradami CEREC® Zirconia+:

- 80% ethanol
- 70% 2-propanol

#### 4.1 Likvidace

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

#### 5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM EXPIRACE A KORESPONDENCE

##### 5.1 Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Norma ISO používat formát: „RRRR-MM-DD“

##### 5.2 Ve veškeré korespondenci je třeba uvádět následující čísla:

- číslo nové objednávky
- číslo šarže
- datum expirace

Jakýkoli vážný incident vztahující se k produktu je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu v souladu s místními předpisy.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento výrobek naleznete (po aktivaci) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhledáním pomocí základního čísla UDI-DI ++EDDISMCERAMICSZ2 a na adrese <https://dentsplysirona.com/ifu> pomocí referenčního čísla (REF).

## Návod na použitie – SLOVENČINA

**POZOR:** Toto je zdravotnícka pomôcka.

Len na dentálne použitie.

(SK)

### 1. OPIS VÝROBKU

Blok CAD/CAM CEREC® Zirconia+ pre CEREC® a inLab® je materiál, ktorý je možné použiť na výrobu plne anatomických koruniek a mostíkov v prednej a zadnej oblasti pomocou postupu CAD/CAM. Nepriame náhrady sa vyrábajú frézovaním blokov CAD/CAM CEREC® Zirconia+ systémom CAD/CAM od spoločnosti Dentsply Sirona. Upozorňujeme, že sa vyžaduje CEREC® Verzia 5.1.3 s materiálovým balíkom alebo vyššia alebo inLab® CAD 20.0.3 so servisným balíkom a inLab® CAM 20.0.1 s materiálovým balíkom alebo vyššia. Po vyfrézovaní sa náhrady spekajú v peci Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire alebo inej konvenčnej spekacej peci, ako je inFire HTC speed alebo inLab® ProFire. Spekané náhrady sa finalizujú leštením alebo leštením a glazovaním. Dentálny keramický materiál CEREC® Zirconia+ typu II, trieda 5 podľa normy ISO 6872:2015 + Amd.1:2018

#### 1.1 Účel použitia

Keramika pre fixné zubné protetické rekonštrukcie.

#### 1.2 Indikácie

Bloky CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sú určené pre všetky keramické rekonštrukcie pre predné a zadné umiestnenie:

- Plne anatomické korunky a mostíky
- Mostíky s maximálne dvoma medzičlenmi

#### 1.3 Určený používateľ

Odborníci v oblasti zubného lekárstva (zubní technici a zubní lekári).

#### 1.4 Určená populácia pacientov a indikácie

Bloky CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sú určené pre pacientov, ktorí potrebujú dlhodobú rekonštrukčnú alebo protetickú dentálnu liečbu alebo estetické dentálne korekcie. Použitie keramiky nie je obmedzené na špecifikovanú populáciu pacientov.

#### 1.5 Kontraindikácie

- Nedostatočná ústna hygiena
- Nedostatočná štruktúra zubov
- Nedostatočné výsledky prípravy
- Nedostatočný priestor

#### 1.6 Zloženie

Oxidy	Jednotka	Koncentrácia
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	% hmot.	< 8
HfO <sub>2</sub>	% hmot.	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + tieniace pigmenty	% hmot.	< 2
Obsah ZrO <sub>2</sub> je vypočítaná hodnota = 100 % - (HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + tieniace pigmenty)		

#### 1.7 Kompatibilné farbivá, glazúry a fazetovacia keramika

Použitie glazúry v spreji alebo farby na farbenie alebo glazúru je pri blokoch CAD/CAM CEREC® Zirconia+ voliteľné. Bloky CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sú kompatibilné s Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze a Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

CEREC® Zirconia+ možno fazetovať s fazetovacou keramikou Zirconia, napr. fazetovacou keramikou na systém Celtra® Ceram a Cercon® Ceram. Pokyny pre spracovanie nájdete v príslušnom návode na použitie.

#### 1.8 Kompatibilné cementy

Blokové náhrady CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sú kompatibilné so systémami Universal/Self-Adhesive Cement, Adhesive Resin Cement a Conventional Cement, vrátane všetkých cementových systémov Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal a Calibra® Bio) určených na cementáciu zirkónovej keramiky (pozri celý návod na použitie vybraného cementu).

#### 1.9 Technické údaje

Nasledujúce špecifikácie platia pre náhrady CEREC® Zirconia+, ktoré boli spekané v sintrovacej peci CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed alebo inLab® ProFire. Koeficient tepelnej rozťažnosti (20 - 500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Pevnosť v ohybe (3-bodová pevnosť v ohybe): > 1000 MPa

### 2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Pozorne si prečítajte nasledujúce všeobecné bezpečnostné pokyny a špeciálne bezpečnostné pokyny v ďalších kapitolách tohto návodu na použitie.



VÝSTRAHA

#### Bezpečnostný výstražný symbol

Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Používa sa ako upozornenie na potenciálne nebezpečenstvo poranenia osôb. Dodržujte všetky bezpečnostné pokyny nasledujúce po tomto symbole, aby ste predišli možnému zraneniu.

#### 2.1 Varovania

- Pri správnom spracovaní a používaní sú nepriaznivé účinky tejto zdravotníckej pomôcky vysoko nepravdepodobné. Nedajú sa

však s určitou pravdepodobnosťou vylúčiť reakcie imunitného systému (napríklad alergie) alebo lokalizované parestézie (napríklad dráždivá chuť alebo podráždenie sliznice úst). Ak dôjde k senzibilizácii pokožky, alebo sa objavia vyrážky, prerušte používanie a vyhľadajte lekársku pomoc.

- Blokové náhrady CAD/CAM CEREC® Zirconia+ nie sú vhodné pre pacientov s klinickými príznakmi parafunkčných návykov alebo bruxizmu.
- Počas frézovania alebo konečnej úpravy nevdychujte prachové častice. Používajte vhodnú ochrannú masku.
- Nepoužívajte materiály iných spoločností okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 1.4, pretože môžete tým ovplyvniť vlastnosti materiálu CEREC® Zirconia+.
- Výber nesprávneho glazovacieho programu môže viesť k poškodeniu náhrady alebo CEREC® SpeedFire.
- Na povrch spekaných náhrad CEREC® Zirconia+ v neleštenom stave nenášajte glazúru. Mohlo by to spôsobiť nadmerné opotrebovanie protifalých zubných povrchov. Pred nanášaním glazúry musí byť náhrada vyleštená (pozri presný postup).
- U pacientov s precitlivosťou na niektorú zo zložiek sa táto zdravotnícka pomôcka nesmie používať vôbec alebo len na odporúčanie ošetrojúceho zubára alebo ošetrojúceho lekára.

#### 2.2 Bezpečnostné opatrenia

- Tento výrobok je určený na použitie iba tak, ako je to presne vymedzené v tomto návode na použitie. Akékoľvek použitie tohto výrobku v rozpore s návodom na použitie je na osobnom uvážení a na výhradnú zodpovednosť vykonávateľa profesie.
- Používajte vhodnú ochrannú okuliare, odev a rukavice. Odporúča sa, aby ste pacientom nasadili ochranné okuliare.
- Kontaminácia pripravovanej alebo okrajovej oblasti slinami, krvou, vodou alebo hemostatickými látkami počas adhezívnej cementácie, môže viesť k nefunkčnosti lepidla. Počas adhezívnej cementácie zaistíte primeranú izoláciu a používajte správne techniky narábania s tkanivom.
- Pomôcky, ktoré majú na štítku označenie „jednorazové použitie“ sú určené len na jedno použitie. Po použití ich zlikvidujte. Aby ste predišli krížovej kontaminácii, nepoužívajte opakovane u iných pacientov.
- Blokové náhrady CAD/CAM CEREC® Zirconia+ vyžadujú primeranú redukciu pripravovaného zuba a hrúbku steny náhrady. Nedostatočná hrúbka steny môže viesť k predčasnej strate funkčnosti.
- Náhrady z blokov CAD/CAM CEREC® Zirconia+ musia byť pred nasadením spečené a vyleštené alebo vyleštené a glazované. Pred glazovaním odporúčame vyleštiť oklúzne povrchy. Priame nasadenie bez sintrovania môže viesť k strate funkčnosti.
- Pracujte len v dobre vetraných priestoroch.
- Na cementovanie nepoužívajte provizórne cementy. Použitie provizórnych/dočasných cementov môže spôsobiť zlomeninu náhrad CEREC® Zirconia+.
- Neexistujú dostatočné údaje na podporu použitia blokov CAD/CAM CEREC® Zirconia+ na výrobu náhrad s čiastočným prekrytím (fazety, inlaye, onlaye), mostíkov viazaných živcou (mostíky „Maryland“), endodontických čapov a jadier alebo abutmentov implantátov.
- Vyhňte sa úpravám spekaných náhrad frézovacími nástrojmi, najmä v oblasti konektorov. Môže sa tým narušiť pevnosť v ohybe (pozri presný postup).
- Ak sa Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo použije s náhradami CEREC® Zirconia+, môže to viesť k jasnejšiemu odtieňu. Ak tento efekt nie je žiaduci, odporúča sa použiť glazúru Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- Bežné spekanie môže viesť k vyššej sýtosti farby.

#### 2.3 Interakcie

Bloky CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sú navrhnuté na výrobu pomocou systémov CAD/CAM od spoločnosti Dentsply Sirona. Frézovanie blokov nekompatibilnými systémami CAD/CAM môže viesť k vyhotoveniu nevyhovujúcich alebo neprijateľných náhrad.

#### 2.4 Nežiaduce reakcie

Pri blokoch CAD/CAM CEREC® Zirconia+ neboli hlásené žiadne nežiaduce reakcie. Ak sa dozviete alebo získate informácie o akýchkoľvek nežiaducich účinkoch, oznámte to spoločnosti Dentsply Sirona.

#### 2.5 Podmienky skladovania

Nevhodné podmienky skladovania môžu skrátiť životnosť a viesť k nedostatočnej funkčnosti výrobku. Skladujte na suchom mieste a chráňte pred vlhkosťou. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

### 3. PRESNÝ POSTUP

#### 3.1 Preparácia

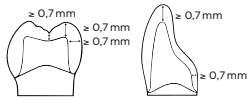
Správna redukcia zuba počas preparácie je nevyhnutná pre maximalizáciu pevnosti, odtieňa a retencie hotovej náhrady. Pri preparácii predných alebo zadných zubov je potrebné zmenšiť anatomickú formu, ako je znázornené. Odporúča sa preparovať zúženie, ktoré je medzi 4° a 8°. Preparácia sa musí vykonať pomocou kónusu alebo ramena so zaobleným vnútorným uhlom.

**Pokyny pre prípravu koruniek:** Všetky uhly vnútornej línie preparácie by mali byť zaoblené.

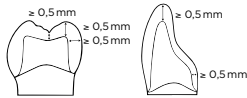
**Minimálna hrúbka steny korunky:** Nasledovné obrázky zobrazujú špecifikovanú minimálnu hrúbku steny pre korunky. Po vykonaní všetkých manuálnych úprav musí byť naďalej zabezpečená minimálna hrúbka steny:

**UPOZORNENIE:** Štandardná hrúbka steny nastavená v softvéri je 0,7 mm. V prípade koruniek možno znížiť minimálnu hrúbku steny na 0,5 mm okrem režimu frézovania Super Fast.

Minimálna hrúbka steny pre režim frézovania Super Fast.



Minimálna hrúbka steny pre všetky režimy frézovania okrem režimu frézovania Super Fast.



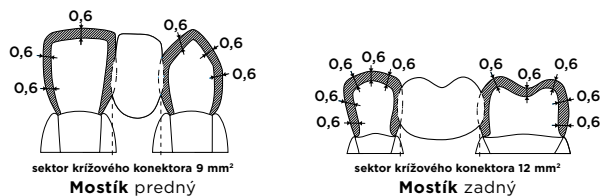
### Pokyny na preparáciu oporných zubov (predné a zadné mostíky)

Pokyny na preparáciu oporných zubov zodpovedajú pokynom pre vyššie opísané korunky.

Zníženie by malo byť aspoň 0,6 mm v najnižšom bode hlavnej štrbiny, hrbolov a axiálnej steny.

Konštrukcia mostíka môže byť konvenčná, jednotlivé oporné korunky na každom konci, nie viac ako 2 medzičleny.

Prierezy konektorov je možné prevziať z nižšie uvedenej tabuľky:



Prierez konektora pre	Minimálny prierez konektora v mm <sup>2</sup>
Predná mostíková náhrada	9
Zadná mostíková náhrada	12

### 3.2 Spracovanie CAD/CAM

Náhrady CEREC® Zirconia+ sa vyrábajú pomocou systémov CAD/CAM CEREC® alebo inLab® od spoločnosti Dentsply Sirona. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa týchto systémov, kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Požiadavky na softvér

Bloky CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sú podporované verziou CEREC® 5.1.3 s materiálovým balíkom alebo vyššou alebo verziou inLab® CAD 20.0.3 so servisným balíkom a inLab® CAM 20.0.1 s materiálovým balíkom alebo vyššou.

#### 3.2.2 Frézovanie náhrady

V softvéri CEREC® vyberte materiál bloku CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Frézovacia jednotka CAD/CAM Dentsply Sirona vás vyzve na nasadenie bloku CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Podrobnosti o spracovaní nájdete v návode na použitie a technických príručkách príslušných systémov CAD/CAM. Dodržiavajte odporúčania výrobcu. Pre bloky CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sa odporúča suché frézovanie, no v prípade potreby je možné aj mokré frézovanie.



#### Mokré frézovanie - na zabránenie kontaminácii a zníženie priesvitnosti

Pri mokrom frézovaní si musíte uvedomiť, že kontaminovaná chladiaca voda môže (napr. v dôsledku zvyškov sklokeramických častíc) znížiť priesvitnosť konečnej náhrady. Preto sa pred mokrým frézovaním dôrazne odporúča vymeniť chladiacu vodu a vyčistiť frézovaciu komoru a filter. Alternatívne by sa mohli použiť tri samostatné vodné nádrže na sklokeramiky, oplachovanie medzi nimi a mokré frézovanie zirkónu.

### 3.3 Spekanie

Je možné klasické a zrýchlené spekanie.

#### 3.3.1 Príprava na spekanie

Po frézovaní (a pred spekaním) sa na oddelenie náhrady od polotovaru použije karbid-wolfrámový nástroj. Pred spekaním odstráňte vtok.

Ak sú potrebné ďalšie úpravy, odporúča sa vykonať ich pred spekaním.



#### Častice prenášané vzduchom - na zníženie rizika inhalácie

- Nevdychujte abrazívny prach.
- Používajte systém odsávania a noste masku.

### 3.3.2 Spekanie náhrady

Pre proces spekania sa odporúča pec Dentsply Sirona Sintering (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed alebo inLab® ProFire). Pred spekaním náhrady sa odporúča odstrániť z náhrady prach stlačeným vzduchom alebo kefkou s keramickými vláknami.

Nevdychujte abrazívny prach. Používajte systém odsávania a noste masku.

**UPOZORNENIE:** Náhrady vyrobené z materiálu CEREC® Zirconia+ je potrebné spekať v suchom stave. Náhrady frézované za mokra majú preto vo svojich spekacích programoch zahrnuté kroky predušenia, čím sa predlžuje celkový čas spekania.

#### Spekanie v CEREC® SpeedFire

Ak je fréza prepojená so zariadením CEREC® SpeedFire, pri spekaní náhrad CEREC® Zirconia+ v CEREC® SpeedFire softvéri CEREC® automaticky preniesie úlohu do CEREC® SpeedFire. Multifunkčné sintrovacie (Multi Job) až 3 individuálnych rekonštrukcií súčasne je možné vďaka softvéru CEREC® 5.2.3 alebo inLab CAM 22.0.0. Zvoľte funkcie jednotlivých rekonštrukcií a sintrovacia pec automaticky prispôbi čas sintrovania.


**UPOZORNENIE:** Maximálna veľkosť náhrady

Pri vkladaní blokov do pece rešpektujte veľkosť komory pece:

- Priemer: 38 mm
- Výška: 20 mm

Náhrada (vrátane jednočlennej/viacčlennej jednotky na podporu glazovania) nesmie presiahnuť veľkosť komory, dĺžku (38 mm) a výšku (20 mm), inak môže dôjsť k poškodeniu komory.

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie pre zariadenie CEREC® SpeedFire.

-  Náhradu umiestnite priamo na hornú izoláciu dverok okružným povrchom nadol.
- Spustíte proces dotykom ikony Štart. Po spustení procesu sa pec automaticky zatvorí.
- Po úspešnej tepelnej úprave sa pec automaticky otvorí. Proces ešte nie je dokončený, pretože fáza ochladzovania prebieha pri otvorených dverkách. Po dokončení ochladzovania zaznie signálny tón. Keď je LED indikátor stavu jednotky zelený, náhrady možno po cca 30 sekundách vybrať z pece.



#### Riziko poranenia

Ak LED indikátor stavu jednotky svieti nazeleno, náhrady a časti izolácie dverok môžu byť stále horúce. Na vybratie náhrady z pece vždy použite pinzetu. Nechajte náhradu vychladnúť ďalších päť minút a až potom s ňou manipulujte rukami.

- Náhrady vberajte z pece iba kovovou alebo keramickou pinzetou. Plastové pinzety nie sú vhodné na vyberanie náhrad, pretože náhrada je v tejto fáze stále veľmi horúca. Položte náhradu na ohňovzdorný podnos, aby sa ešte viac ochladila.

**UPOZORNENIE:** Časy sintrovania rekonštrukcií frézovaných nasucho možno znížiť umiestnením rekonštrukcie do vopred vyhriatej pece CEREC® Speedfire na 400 °C. Pred začatím sintrovania zvoľte funkciu predhrievania na sintrovacej peci CEREC® Speedfire.

#### inFire HTC speed:

##### Náhrady frézované za sucha

Pri spekaní v inFire HTC speed/použite predprogramovaný program „inCoris TZI/ZI speed“.

	Rýchlosť ohrevu °C/min	Udržiavacia teplota °C	Čas udržania min.
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Náhrady frézované za mokra

Pri spekaní v inFire HTC speed použite predprogramovaný program „inCoris TZI/ZI speed wet“.

	Rýchlosť ohrevu °C/min	Udržiavacia teplota °C	Udržiavací čas min.
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

## inLab® ProFire:

### Náhrady frézované za sucha

Pri spekaní v inLab® Profire použite predprogramovaný program „CEREC® Zirconia+ speed“.

	Rýchlosť ohrevu °C/min	Udržiavacia teplota °C	Udržiavací čas min.
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

### Náhrady frézované za mokra

Pri spekaní v inLab® Profire použite predprogramovaný program „CEREC® Zirconia+ speed wet“.

	Rýchlosť ohrevu °C/min	Udržiavacia teplota °C	Udržiavací čas min.
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### Spekanie CEREC® Zirconia+ v iných peciach

Na sintrovanie rekonštrukcií v peciach od iných výrobcov dodržujte parametre vypalovania uvedené v tabuľkách nižšie alebo navštívte stránku [www.dentspolysirona.com](http://www.dentspolysirona.com)

### Náhrady frézované za sucha

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### Náhrady frézované za mokra

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Úpravy spekaných náhrad



**Stav povrchu – na zníženie rizika zníženia pevnosti v ohybe**  
Stav povrchu keramických materiálov je rozhodujúci pre ich pevnosť v ohybe. Vystrihajte sa úpravám spekaných náhrad frézovacími nástrojmi, najmä v oblasti konektorov.

Ak je však potrebná úprava, postupujte podľa týchto základných pravidiel:

- Úpravy v spekanom stave je potrebné vykonať jemnými diamantmi nasadenými na vysokorychlostnom násadci s vodným chladením a malým prítlakom. Po úpravách vykonaných diamantovými nástrojmi nasleduje leštenie.
- Alternatívne sa úpravy môžu vykonávať pri nízkej rýchlosti a nízkom prítlaku leštičkami z mäkkej diamantovej gúmy a násadcom. Nástroj je potrebné používať rovnomerne, aby sa minimalizovali vibrácie.
- Oblasti, ktoré sú zatažované pri klinickom používaní, t. j. predovšetkým konektory v mostikových konštrukciách, by sa nemali upravovať.

### 3.4 Leštenie, skúšanie a voliteľné farbenie a glazovanie

Náhrady CEREC® Zirconia+ je možné vyleštiť alebo vyleštiť a glazovať. Pred glazovaním odporúčame vyleštiť oklúzne povrchy.

#### 3.4.1 Leštenie

- CEREC® Zirconia+ je možné vyleštiť štandardnými leštiacimi prostriedkami na zirkónovú keramiku.
  - Následné tepelné spracovanie (odtlakovací oheň) nie je potrebné/ sa neodporúča.
  - Na leštenie náhrady sa odporúčajú súpravy MEISINGER LUSTER® na zirkónový materiál.
1. 9735H: Orezanie kontaktných bodov, Odporúčané otáčky: 8000 – 12000 ot./min
  2. DCA06: Vyhladenie vonkajšieho tvaru, Odporúčané otáčky: 7000 – 12000 ot./min
  3. 9771M\*: Leštenie okluzálnych plôch, Odporúčané otáčky: 7000 – 12000 ot./min
  4. DCA12: Leštenie vonkajších tvarov do vysokého lesku, Odporúčané otáčky: 7000 – 12000 ot./min
  5. 9771C \*: Leštenie okluzálnych plôch do vysokého lesku, Odporúčané otáčky: 7000 – 12000 ot./min

\*Poznámka: Používajte s malým prítlakom!

Viac informácií nájdete v návode na použitie súprav MEISINGER LUSTER®. Meisinger nie je súčasťou Dentsply Sirona.

### 3.4.2 Možnosť vyskúšania si náhrady

- Vyskúšajte okrajové a proximálne osadenie náhrady. Vykonajte všetky potrebné úpravy, ako je uvedené vyššie.



#### Kontaminácia – na zníženie rizika infekcie

Náhrady by mali byť pred i po vyskúšaní vyleštené, vyčistené a vydezinfikované. Pozrite si časť Hygiena nižšie.

- Náhrada sa po vykonaných úpravách musí znova preleštiť podľa vyššie uvedeného návodu, ešte pred voliteľným aplikovaním farby a glazúry a konečným nasadením.

### 3.4.3 Voliteľné farbenie a glazovanie



#### Stav povrchu – na zníženie nadmerného opotrebovania

- Pred glazovaním sa presvedčte, že rekonštrukcie sú riadne sintrované a vyleštené sú aspoň oklúzne povrchy.
- Náhrady musia byť pred aplikáciou čisté a suché.

Náhrady CEREC® Zirconia+ môžu byť glazované pomocou: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze alebo Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

V prvom rade sa riadte pokynmi pre leštenie v časti 3.4.1.

Po vyleštení vyčistite náhradu ešte pred nanosením glazúry alebo farby pomocou ultrazvukového alebo parného čističa. Pred aplikovaním farby alebo glazúry sa uistite, že náhrada nebola kontaminovaná a bola úplne vysušená vzduchom bez oleja.

#### Príprava náhrady na farbenie a/alebo glazovanie

Ako pomôcku pri glazovaní použite držiaky pre jednočlennú alebo viacčlennú jednotku a pastu CEREC® SpeedPaste. Naneste malé množstvo pasty CEREC® SpeedPaste na rekonštrukciu a uistite sa, že bezpečne drží na vypalovacom kolíku. Nevyplňajte celú rekonštrukciu pastou vypalovacou pastou (firing paste). Umiestnite držiaky jednočlennú/viacčlennú jednotku podopretia pri glazovaní do pasty a podľa potreby použite pinzetu. Dodržujte návod na použitie dodaný spolu s pastou CEREC® SpeedPaste.

#### Glazovanie s Dentsply Sirona Universal Spray Glaze alebo Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Pomocou pinzety vyberte podporu s náhradou.
2. Bezprostredne pred aplikáciou sprej energicky pretrepte.
3. Medzi výstupom dýzy a povrchom náhrady udržiajte vzdialenosť 6 – 10 cm.
4. Nastriekajte rovnomernú vrstvu výrobku Dentsply Sirona Universal Spray Glaze alebo Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo zo všetkých strán priamo na (zafarbenú) náhradu. Medzi jednotlivými striekami nádrž spreja energicky pretrepte.
5. Na povrch náhrady naneste rovnomernú vrstvu glazúry. Glazúra by mala byť nanesená v tenkej a rovnomernej vrstve.
6. Uistite sa, že povrch zárezov náhrady je bez glazúry. Ak sa glazovací materiál nachádza na povrchu zárezov náhrady, odstráňte ho pomocou suchej a tuhej kefy s krátkymi štetinami.
7. Počas striekania držte nádrž spreja čo najviac vzpriamene.
8. Počkajte niekoľko sekúnd, kým glazúra zaschne a vytvorí rovnomerný, biely povlak. Podľa potreby nastriekajte viac glazúry.
9. Ak je po vypálení potrebná ďalšia aplikácia nástreku, možno nástrek a vypálenie vykonať ešte raz rovnakým spôsobom.

Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

#### UPOZORNENIE:

- Ak sa vyžaduje charakterizácia, farba sa musí naniesť pred nanosením glazúry v spreji.
- Použitie Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo môže viesť k svetlejšiemu odtieňu. Ak tento efekt nie je žiaduci, použite Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (pozri celý návod na použitie).

#### Glazovanie s DS Universal Stain and Glaze

1. Vyberte požadované množstvo glazúry DS Universal Glaze z nádoby a preložte ju na miešaciu paletu.

**UPOZORNENIE:** Ak sa farba alebo glazúra v nádobe oddelili, dôkladne ich premiešajte sklenenou, plastovou alebo zirkónovou špachtľou.

2. Ak je potrebné zriediť konzistenciu, zriedte materiál prípravkom Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
3. Štetcom obvyklým spôsobom naneste tenkú vrstvu glazúry na povrch korunky. Dbajte na to, aby ste glazúru nenanášali príliš nahrubo alebo príliš natenko. Príliš tenká vrstva bude mať za následok matnejší povrch. Príliš hrubé vrstvy vedú k tvorbe bublín na povrchu.
4. Ak sa vyžaduje intenzívnejší odtieň, možno na glazovaný povrch náhrady aplikovať prípravok DS Universal Stains. Naneste tenkú vrstvu farby štetcom na povrch korunky obvyklým spôsobom. Dbajte na to, aby ste glazúru nenanášali príliš nahrubo alebo príliš natenko.

Ďalšie podrobnosti nájdete v návode na použitie Universal Stain & Glaze.

### 3.4.4 Glazovanie náhrady v peci

**UPOZORNENIE:** Náhradu možno v peci glazovať maximálne dvakrát.

#### Glazovanie CEREC® Zirconia+ v CEREC® SpeedFire



Glazujte náhrady jednotlivo a neglazujte viacero náhrad súčasne. Podporu s náhradou umiestnite do stredu na hornú izoláciu dvierok a uistite sa, že jednočlenná/viačlenná jednotka na podporu glazovania alebo náhrada neprečnieva cez izoláciu dvierok, inak môže kolidovať s komorou pece.

K dispozícii sú dva rôzne glazovacie programy. Na ovládacom paneli CEREC® SpeedFire vyberte program „GLAZING (Spray)“ pre použitie DS Universal Spray Glaze a DS Universal Spray Glaze Fluo alebo program „GLAZING (Stain & Glaze Paste)“ pre použitie DS Universal Stain and Glaze a nechajte jednotku prejsť cyklom.

**POZNÁMKA:** Pri použití DS Universal Stain & Glaze na korunky a mostíky sa odporúča predhriať na 400 °C.



#### Vyberte správny glazovací program

- Výber nesprávneho glazovacieho programu môže viesť k poškodeniu náhrady alebo CEREC® SpeedFire.

Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie zariadenia CEREC® SpeedFire.

#### Glazovanie CEREC® Zirconia+ s inými pecami

Pri vypaľovaní náhrady v peciach od ných výrobcov dodržiavajte parametre vypaľovania uvedené v tabuľke nižšie.

Sušenie	Zatvorenie	Teplota predohrevu	Predohrev	Rýchlosť ohrevu	Finálna teplota	Podtlak	Udrža-vací čas	Chladienie
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

### 3.5 Predcementačná príprava povrchu

- Pri maximálnom tlaku 2,5 baru opieskujte vnútorný povrch náhrady 50 µm oxidom hlinitým.
- Vyčistite a vydezinfikujte náhradu, ako je uvedené v časti Hygiena nižšie.



#### Kontaminácia – na zníženie rizika infekcie

Pred čistením a dezinfekciou sa náhrady musia vyleštiť, zafarbiť a naglazovať (je to voliteľné podľa požiadavky) a zvnútra opieskovať.

Náhrady by mali byť vyčistené a vydezinfikované bezprostredne pred nasadením. Pred nasadením sa riadte pokynmi uvedenými v časti Hygiena nižšie.

### 3.6 Cementácia

- Prísne dodržiavajte vyššie uvedené pokyny na preparáciu týkajúce sa uhla prípravy 4° – 8° pre konvenčnú a samoadhezívnu cementáciu.
- Redukcia aspoň o 0,5 – 0,7 mm v centrálnej fosse a pozdĺž axiálnych stien je povinná pri všetkých typoch cementácie.

**UPOZORNENIE:** Ak sa po cementácii musia upraviť kontaktné body, upravené oblasti je následne potrebné vyleštiť.

#### 3.6.1 Konvenčná cementácia (plné pokrytie korúnok a mostíkov)

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement sa odporúča na konvenčnú cementáciu korúnok a mostíkov s plným pokrytím vyrobených z CEREC® Zirconia+ (pozri úplný návod na použitie). Ak používate konvenčné cementy (živickou modifikované skloionomérové (RMGI) alebo skloionomérové cementy (GI)) od iných výrobcov, postupujte podľa príslušných návodov na použitie.

#### 3.6.2 Samoadhezívna cementácia (korunky a mostíky s úplným pokrytím)

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement sa odporúča na samoadhezívnu cementáciu korúnok a mostíkov s plným pokrytím vyrobených z CEREC® Zirconia+ (pozri úplný návod na použitie). Univerzálne alebo adhezívne cementy na báze živice určené na cementáciu zirkónovej keramiky od iných výrobcov je možné použiť podľa príslušného návodu na použitie.

#### 3.6.3 Samoadhezívna cementácia (korunky a mostíky s úplným pokrytím)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement sa odporúča na adhezívnu cementáciu korúnok a mostíkov s plným pokrytím vyrobených z CEREC® Zirconia+ (pozri úplný návod na použitie). Systémy adhezívnych cementov na báze živice určené na cementáciu zirkónovej keramiky od iných výrobcov možno použiť podľa ich príslušných návodov na použitie.

## 4. HYGIENA A LIKVIDÁCIA



### Křížová kontaminácia

Výrobky na jednorazové použitie nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Pomôcku je nutné po skončení životnosti dezinfikovať podľa odporúčani výrobcu dezinfekčného materiálu.

Za materiály kompatibilné s náhradami CEREC® Zirconia+ sa považujú nasledujúce:

- 80% etanol
- 70% 2-propanol

#### 4.1 Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

## 5. ČÍSLO ŠARŽE, DÁTUM EXSPIRÁCIE A KOREŠPONDENCIA

### 5.1 Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie. Použitie normy ISO: „RRRR-MM-DD“

### 5.2 V každej komunikácii sa musia uvádzať nasledujúce čísla:

- Číslo opakovanej objednávky
- Číslo šarže
- Dátum expirácie

Každý vážny incident v súvislosti s výrobkom musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu v súlade s miestnymi predpismi.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) tohto výrobku možno nájsť (po aktivácii) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> vyhľadáním podľa základného čísla UDI-DI ++EDD1SMCERAMICSZ2 a na adrese <https://dentsplysirona.com/ifu> podľa referenčného čísla (REF).

## Használati utasítás – MAGYAR

**FIGYELMEZTETÉS:** Ez egy orvostechnikai eszköz.  
Csak fogászati használatra.



### 1. TERMÉKLEÍRÁS

A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokk CEREC®-hez és inLab®-hoz egy olyan anyag, amely elülső és hátsó területen teljes anatómiai koronák és hidak előállítására használható CAD/CAM eljárás segítségével. Az indirekt fogpótlásokat CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokkok megmunkálásával állítják elő a Dentsply Sirona CAD/CAM rendszer alkalmazásával. Vegye figyelembe, hogy anyagcsomagos CEREC® 5.1.3 vagy magasabb verzió, inLab® CAD 20.0.3 szervicsomag és inLab® CAM 20.0.1 anyagcsomag vagy magasabb verzió szükséges. Megmunkálás után a fogpótlásokat Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire kemencében vagy más hagyományos szinterelő kemencében, mint inFire HTC speed vagy inLab® ProFire kemencében szinterelik. A szinterelt fogpótlásokat polírozással vagy polírozással és glazúrozással végelegetik. Az ISO 6872:2015 szabvány és 1:2018 módosítása szerint a CEREC® Zirconia+ II. típusú, 5. osztályú fogászati kerámia.

#### 1.1 Rendeltetési cél

Kerámia rögzített fogászati protetikai fogpótlásokhoz.

#### 1.2 Javallatok

A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokkok minden kerámia fogpótláshoz javallottak elülső és a hátsó helyzetben:

- Teljesen anatómiai koronák és hidak
- Maximum két köztes taggal rendelkező hidakhoz

#### 1.3 Felhasználói célcsoport

Fogászati szakemberek (fogtechnikusok és fogorvosok).

#### 1.4 Beteg célcsoport és egészségügyi feltételek

A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokkokat olyan betegeknek szánták, akiknek hosszú távú fogpótlásra vagy helyreállító fogászati terápiára, illetve esztétikai fogászati korrekcióra van szükségük. A kerámia használata nem csak egy speciális betegcsoportra korlátozódik.

#### 1.5 Ellenjavallatok

- Nem megfelelő szájhigiéna
- Nem megfelelő fogszerkezet
- Elégtelen előkészítési eredmények
- Nem áll rendelkezésre elegendő tér

#### 1.6 Összetétel

Oxidok	Egység	Koncentráció
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	súly %	< 8
HfO <sub>2</sub>	súly %	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + színező pigmentek	súly %	< 2
A ZrO <sub>2</sub> tartalom számított érték = 100 % - (HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + színező pigmentek)		

#### 1.7 Kompatibilis színezők és glazúrok, valamint héjkerámiák

A permetezhető glazúr vagy festékek és glazúr használata a CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokkoknál opcionális. A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokkok kompatibilisek a Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze és a Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo termékekkel. A CEREC® Zirconia+ anyagot Zirconia héjkerámiával, pl. Celtra® Ceram és Cercon® Ceram héjkerámiával lehet bevonni. Lásd a gyártási utasításokra vonatkozó megfelelő használati utasításokat.

#### 1.8 Kompatibilis cementek

A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokk fogpótlások kompatibilisek az Universal / Self-Adhesive Cement, Adhesive Resin Cement, és Conventional Cement rendszerekkel, beleértve minden Dentsply Sirona cementrendszert (Calibra® Ceram, Calibra® Universal és Calibra® Bio), amelyek cirkónium-dioxid kerámiák cementezésére szolgálnak (lásd a kiválasztott cement teljes használati utasítását).

#### 1.9 Műszaki adatok

A következő specifikációk érvényesek azon CEREC® Zirconia+ fogpótlásokra, amelyeket CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed, vagy inLab® ProFire szinterelő kemencékben szintereltek. Hőtágulási együttható (20-500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Hajlítószilárdság (3 pontos hajlítószilárdság): > 1000 MPa

### 2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI MEGJEGYZÉSEK

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági megjegyzéseket és a jelen használati utasítások más fejezeteiben található speciális biztonsági megjegyzéseket.



FIGYELEM

#### Biztonsági figyelmeztető szimbólum

Ez a biztonsági figyelmeztető szimbólum. A lehetséges személyi sérülésveszélyre figyelmeztet. A lehetséges sérülések elkerülése érdekében tartsa be az e szimbólumot követő összes biztonsági üzenetet.

#### 2.1 Figyelmeztetések

- Ezen orvostechnikai termék megfelelő feldolgozása és használata

- esetén mellékhatások fellépése nagyon valószínű. Az immunrendszer reakcióit (mint az allergiákat) vagy egy helyi paresztéziát (mint kellemetlen ízt vagy a száj nyálkahártyájának irritációját) azonban nem lehet teljesen kizárni. Bőrérzékenység vagy kiütés esetén ne használja tovább, és keresse fel orvosát.
- A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokkból készült fogpótlások nem alkalmasak olyan betegek számára, akik parafunkciós szokások klinikai tüneteiben vagy fogcsikorgatásban szenvednek.
  - Marás vagy csiszolás közben ne lélegezze be a porszemcséket. Viseljen megfelelő védőmaszkot.
  - Ne használjon konkurens anyagokat (kivéve az 1.4 pontban jelletteket), mivel ez befolyásolhatja a CEREC® Zirconia+ teljesítményét.
  - A helytelen glazúrozási program kiválasztása a fogpótlások vagy a CEREC® SpeedFire károsodásához vezethet.
  - Ne alkalmazzon glazúrt a szinterelt és polírozatlan CEREC® Zirconia+ fogpótlás felszínére. Az egymással szemben lévő felületek túlzottan elhasználódhatnak. A fogpótlást a glazúr felvittele előtt polírozni kell (lásd a részletes útmutatót).
  - Olyan betegek esetén, akik bármelyik összetevővel szemben túlérzékenyek, egyáltalán nem, vagy csak a fogorvos vagy a kezelőorvos szakmai javaslata mellett szabad használni ezt az orvostechnikai eszközt.

#### 2.2 Övintézkedések

- Ez a termék kizárólag a jelen használati utasításban meghatározottak szerint használható. A terméknek a használati utasítással ellentétes használata a kezelő saját belátása szerint történik, és kizárólag a kezelő felelőssége.
- Viseljen megfelelő védőszemüveget, védőruházatot és kesztyűt. A páciensek számára védőszemüveg használata ajánlott.
- A preparátum vagy a fogközők területének nyállal, vérrel, vízzel vagy vércsillapító szerekkel való szennyeződése a ragasztásos cementálás során a ragasztás meghibásodásához vezethet. Adhezív cementálás során biztosítsa a megfelelő izolációs és szövetkezelési technikákat.
- A címkén "egyszer használatos" jelöléssel ellátott eszközök csak egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki. A keresztiszennyeződés elkerülése érdekében ne használja fel újra más betegeknek.
- A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM fogpótlások megfelelő preparátumszökkentést és a fogpótlás megfelelő vastagságát igénylik. A nem megfelelő falvastagság idő előtti meghibásodáshoz vezethet.
- A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokk fogpótlásokat szinterelni kell, és beültetés előtt polírozni, vagy polírozni és glazúrni kell. Glazúrozás előtt ajánlatos megcsiszolni a rágófelületeket. Szinterelés nélküli közvetlen behelyezés meghibásodáshoz vezethet.
- Csak jól szellőző helyiségekben használja.
- Ne használjon ideiglenes cementet a cementezéshez. Az ideiglenes / átmeneti cementek használata a CEREC® Zirconia+ fogpótlások törését okozhatja. Nem áll rendelkezésre elegendő adat a CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokkok felhasználásának alátámasztására a részlegesen fedő fogpótlások (veneers, inlays, onlays), műgyantával rögzített hidak ("Maryland" hidak), endodontiai oszlopok és koronák vagy implantátum fogpótlások gyártásához.
- Kerülje a szinterelt fogpótlások marószerszámokkal történő beállítását, különösen a csatlakozó területén. Ez befolyásolhatja a hajlítószilárdságot (lásd a részletes utasításokat).
- A Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo használata CEREC® Zirconia+ fogpótlások esetén világosabb színekhez vezethet. A Dentsply Sirona Universal Spray Glaze használata akkor ajánlott, ha nem ezt a hatást kívánja elérni.
- A hagyományos szinterelés nagyobb színtelítettséghez vezethet.

#### 2.3 Interakciók

A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokkokat a Dentsply Sirona CAD/CAM rendszerével történő előállításra tervezték. A nem kompatibilis CAD/CAM rendszereket használó maróblokkok nem megfelelő vagy elfogadhatatlan fogpótlásokat eredményezhetnek.

#### 2.4 Nem kívánt hatások

A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokkokkal kapcsolatban nem jelentettek mellékhatásokat. Ha bármilyen mellékhatásról hall vagy információt kap, értesítse a Dentsply Sironát.

#### 2.5 Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolási körülmények lerövidíthetik az eltarthatósági időt, és a termék meghibásodásához vezethetnek. Száraz helyen tárolja, és védje a nedvességtől. Ne használja a lejáratú időn túl.

### 3. RÉSZLETES ÚTMUTATÓ

#### 3.1 Előkészítés

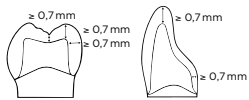
A megmunkálás során a fog megfelelő kisebbítése elengedhetetlen a keménység, szintónus maximalizálása és a kidolgozott fogpótlás megtartása érdekében. Az elülső és hátsó fogak készítésekor az anatómiai formát az alábbiakban mutatott módon kell csökkenteni. Ajánlatos 4° és 8° közötti kúposágot kialakítani. A preparációt vagy rézsütös metszéssel vagy egy legkerekített belső szögű eszközzel kell elvégezni.

**Előkészítési útmutató a koronákhoz:** A preparáció belső vonalának szögeinek lekerekítettnek kell lenniük.

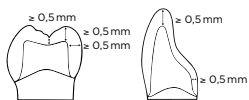
**Koronák minimum falvastagsága:** A következő képek mutatják a koronákra vonatkozó minimális falvastagságot. A minimális falvastagságot mindig biztosítani kell, a kézi igazítások elvégzése után is.

**MEGJEGYZÉS:** A szabványos minimális falvastagság a szoftverben 0,7 mm. Koronák esetében a minimális falvastagságot le lehet csökkenteni 0,5 mm-re a Super Fast marási mód kivételével.

Minimális falvastagság a Super Fast marási módhoz.



Minimális falvastagság minden marási módhoz, kivéve a Super Fast marási módot.



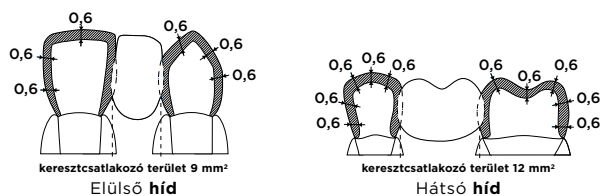
### Preparációs irányelvek a támasztó fogakhoz (elülső és hátsó hidak)

A támasztó fogakra vonatkozó preparációs irányelvek megfelelnek a fent leírt koronák irányelveinek.

A kisebbítésnek legalább 0,6 mm-nek kell lennie a fő rögzítés legalacsonyabb pontjánál, a csúcsonnál és az axiális falnál.

A híd formája lehet hagyományos, mindegyik végén egy tartókoronával és közte több, mint 2 köztes taggal.

Az összekötő elemek kereszt szakaszait a következő táblázatból tudhatja meg:



Csatlakozó felületek	Minimális csatlakozó felület mm <sup>2</sup> -ben
Elülső híd fogpótlás	9
Hátsó híd fogpótlás	12

### 3.2 CAD/CAM megmunkálás

A CEREC® Zirconia+ fogpótlások a Dentsply Sirona CEREC® vagy inLab® CAD/CAM rendszerével készülnek. Amennyiben bármilyen kérdése van ezekkel a rendszerekkel kapcsolatban, kérjük, forduljon a Dentsply Sironához.

#### 3.2.1 Szoftverkövetelmények

A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokkokat a CEREC® Material Pack csomaggal rendelkező 5.1.3 verziója vagy ennél magasabb verziója, vagy az inLab® CAD 20.0.3 szervizcsomag és az inLab® CAM 20.0.1 Material Pack csomagja vagy ennél magasabb verziója támogatja.

#### 3.2.2 Fogpótlások megmunkálása

A CEREC® szoftverben válassza ki a CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokk anyagot. A Dentsply Sirona CAD/CAM marógépgyég felszólítja Önt a CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokk behelyezésére. A részletes kezeléshez kérjük, tekintse meg a megfelelő CAD/CAM-rendszerek használati utasításait és műszaki kézikönyveit. Ügyeljen arra, hogy kövesse a gyártók ajánlásait. A CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokkokhoz száraz marás javasolt, de ha szükséges, akkor nedves marás is lehetséges.



#### Nedves marás – A fertőzés és a csökkent átláthatóság elkerülése érdekében

Nedves marás esetén figyeljen arra, hogy a szennyezett hűtővíz (pl. üvegkerámia maradványok következtében) csökkentheti a végleges fogpótlás átláthatóságát. Ezért feltétlenül ajánlott, nedves marás előtt a hűtővizet kicserélni és a maróüregget, ill. a szűrőt kitisztítani. Alternatívaként három különböző víztartály használható az üvegkerámiához, a köztes öblítéshez és a cirkónium-dioxiddal való nedves maráshoz.

### 3.3 Szinterelés

Klasszikus és gyors szinterezés is lehetséges.

#### 3.3.1 Szinterelés előkészítése

A marási folyamat után (és szinterelés előtt) egy volfrámkarbid szerszámot kell használni a fogpótlás és a nyersdarab szétválasztására. A szinterelés előtt távolítsa el az öntőcsontot.

Ha további beállításokra van szükség, ajánlott a beállításokat a szinterelés előtt elvégezni.



#### Levegőben szálló részecskék – a belégzési kockázat csökkentése érdekében

- Ne lélegezzen be csiszolóport.
- Használjon elszívőrendszert és viseljen maszkot.

#### 3.3.2 A fogpótlás szinterelése

A szinterelési folyamathoz a Dentsply Sirona Sintering kemence (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed, vagy inLab® ProFire) ajánlott. A fogpótlás szinterelése előtt ajánlott a fogpótlásokat sűrített levegővel vagy kerámiakefével megtisztítani a portól.

Ne lélegezze be a csiszolóport. Használjon elszívőrendszert és viseljen maszkot.

**MEGJEGYZÉS:** A CEREC® Zirconia+ fogpótlásokat száraz feltételek mellett kell szinterelni. Ezért a nedves marású fogpótlások esetében a szinterelési programba egy előszáritási lépés van beépítve, amely növeli a teljes szinterelési időt.

#### Szinterelés CEREC® SpeedFire készülékben

A CEREC® Zirconia+ fogpótlások szinterelésekor a CEREC® SpeedFire készülékben a CEREC® szoftver automatikusan átviszi a munkát a CEREC® SpeedFire készülékbe, ha a marógép és a CEREC® SpeedFire készülék össze van kötve.

A CEREC® SW 5.2.3 vagy inLab CAM 22.0.0 Multi Job segítségével a szinterelés maximum 3 fogpótlásig lehetséges. Válassza ki az egyes fogpótlások feladatait, és a kemence automatikusan be fogja állítani a szinterelési időt.


**MEGJEGYZÉS:** A fogpótlás maximális mérete

A kemence töltésekor vegye figyelembe a maximális kemencekamra méretét:

- Átmérő: 38 mm
- Magasság: 20 mm

A fogpótlás (beleértve az Glazing Support Single/Multi Unit-ot is) nem haladhatja meg a kamra méretét, hosszát (38 mm) és magasságát (20 mm), különben a kamra megsérülhet.

További információkért kérjük, olvassa el a CEREC SpeedFire kezelési útmutatóját.

-  Helyezze a fogpótlást a rágófelülettel lefelé, közvetlenül a felső ajtószigetelésre.
- Indítsa el a folyamatot a start ikon megérintésével. A kemence automatikusan becsukódik, amint a folyamat elindul.
- A kemence a sikeres hőkezelést követően automatikusan kinyílik. A folyamat még nem fejeződött be, mivel nyitott állapotban egy lehűlési fázis is következik. A hűtési folyamat befejezése után egy hangjelzés hallható. Amikor a készülék LED-es állapotjelzője zöld színű, a kemence kiüríthető kb. 30 másodperc után.
- Csak fém vagy kerámia csipeszsel ürítse ki a kemencét. A műanyag csipeszek nem alkalmasak a fogpótlások eltávolítására, mivel a fogpótlás ebben a fázisban még nagyon forró. További hűtéshez helyezze a fogpótlást tűzálló tálcára.



#### Sérülésveszély

A fogpótlás és az ajtószigetelés részei még forróak lehetnek, amikor a készülék LED-es állapotjelzője zölden világít. Mindig használjon csipeszt a fogpótlás eltávolításához a kemencéből. Hagyja a fogpótlást még öt percig hűlni, mielőtt kézzel kiemelné.

**MEGJEGYZÉS:** A szárazon mart fogpótlások szinterelési ideje csökkenthető oly módon, hogy a fogpótlást egy 400 °C-ra előmelegített CEREC® Speedfire kemencébe helyezzük. Ehhez a CEREC® Speedfire előfűtési funkcióját a szinterelési folyamat megkezdése előtt használja.

#### inFire HTC speed:

##### Szárazon mart fogpótlások

inFire HTC speed készülékben történő szinterelés esetén használja az előre programozott "inCoris TZI/ZI speed" programot.

	Melegítési sebesség °C/min	Várakozási hőmérséklet °C	Várakozási idő perc
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

#### Nedvesen mart fogpótlások

inFire HTC speed készülékben történő szinterelés esetén használja az előre programozott "inCoris TZI/ZI speed" programot.

	Melegítési sebesség °C/min	Várakozási hőmérséklet °C	Várakozási idő perc
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

### inLab® ProFire:

#### Szárazon mart fogpótlások

inLab® Profire készülékben történő szinterelés esetén használja az előre programozott "CEREC® Zirconia+ speed" programot.

	Melegítési sebesség °C/min	Várakozási hőmérséklet °C	Várakozási idő perc
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

#### Nedvesen mart fogpótlások.

inLab® Profire készülékben történő szinterelés esetén használja az előre programozott "CEREC® Zirconia+ speed" programot.

	Melegítési sebesség °C/min	Várakozási hőmérséklet °C	Várakozási idő perc
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### CEREC® Zirconia+ szinterelése más kemencékkel

A fogpótlások más gyártók kemencéiben történő szintereléséhez kövesse az alábbi táblázatban megadott égetési paramétereket vagy keresse fel a [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) weboldalt.

#### Szárazon mart fogpótlások

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

#### Nedvesen mart fogpótlások

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Szinterelt fogpótlások utómunkálatai



#### Felület állapota - a hajlítószilárdság veszélyének csökkentése érdekében

A kerámiaanyagok felületi állapota meghatározó a hajlítószilárdságuk szempontjából. Kerülni kell a szinterelt fogpótlások marószerszámokkal történő beállítását, különösen a csatlakozó területén.

Ha azonban szükség van utómunkára, akkor kövesse az alábbi alapszabályokat:

- A szinterelt állapotban történő utómunkát finom gyémántokkal kell elvégezni nagysebességű kéziszerszámmal, vízhűtéssel és alacsony nyomással. A gyémántszerszámokkal végzett beállításokat csiszolásnak kell követnie.
- Alternatívaként lehetőség van az utómunkák elvégzésére puha gyémánt gumi polírozókkal és egy kéziszerszámmal, alacsony sebességen és alacsony nyomáson. A szerszámot laponas kell alkalmazni, hogy minimálisra csökkentsük a rázkódást.
- A klinikai használat során feszültség alatt álló területeken, azaz elsősorban a hídstruktúrák csatlakozóin nem szabad utómunkát végezni.

### 3.4 Polírozás, bepróbalás, és opcionális színezés és glazúrozás

A CEREC® Zirconia+ fogpótlások lehetnek polírozott, vagy polírozott és glazúrozott fogpótlások. Glazúrozás előtt ajánlatos megcsiszolni a rágófelületeket.

#### 3.4.1 Polírozás

- A CEREC® Zirconia+ fogpótlások cirkónium-dioxid-kerámiák standard polírozószerével polírozhatók.
  - Ezt követően hőkezelésre (nyomásmentesítő égetés) nincs szükség/nem ajánlott.
  - A fogpótlás polírozásához cirkónium-dioxidhoz való MEISINGER LUSTER® készlet ajánlott.
- 9735H: érintkezési pontok trimmelése, Ajánlott fordulatszám: 8.000 - 12.000 fordulat/perc.
  - DCA06: A külső alak simítása, Ajánlott fordulatszám: 7.000 - 12.000 fordulat/perc

- 9771M\*: rágófelület polírozása  
Ajánlott fordulatszám: 7.000 - 12.000 fordulat/perc
  - DCA12: A külső formák magas fényű polírozása,  
Ajánlott fordulatszám: 7.000 - 12.000 fordulat/perc
  - 9771C\*: A rágófelületek magas fényű polírozása,  
Ajánlott fordulatszám: 7.000 - 12.000 fordulat/perc
- \* **Megjegyzés:** kis leszorító nyomással használja!

További információkért kérjük, olvassa el a MEISINGER LUSTER® készletek használati utasítását. Meisinger nem része a Dentsply Sironának.

#### 3.4.2 Opcionális bepróbalás

- Próbálja be a fogpótlást a marginális és proximális illeszkedés szempontjából. Végezze el a szükséges utómunkákat a fentiek szerint.



#### Szennyeződés - A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében

A fogpótlásokat az opcionális bepróbalás előtt és után polírozni, tisztítani és fertőtleníteni kell. Lásd az alábbi Higiénia című részt.

- A bepróbalás során elvégzett utómunkákat a lentiek szerint újra kell polírozni a választható színező és glazúr alkalmazása és a végleges kivitelezés előtt.

#### 3.4.3 Választható színezés és glazúrozás



#### Felület állapota - A túlzott kopás kockázatának csökkentése érdekében

- Glazúrozás előtt győződjön meg arról, hogy a fogpótlásokat megfelelően szinterelték és legalább a rágófelületeket polírozták.
- A fogpótlásnak felhelyezés előtt tisztának és mszárának kell lennie.

A CEREC® Zirconia+ fogpótlások a következőkkel glazúrozhatók: Dentsply Sirona Universal Stain és Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze vagy Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Először kövesse a 3.4.1 fejezetben leírt polírozási utasításokat. Polírozás után, a Spray Glaze vagy a festék felvitele előtt, tisztítsa meg a fogpótlást ultrahangos tisztítóval vagy gőztisztítóval. Mielőtt a festéket vagy a spray glazúrt felvinné, győződjön meg, hogy a fogpótlás szennyeződésmentes, és olajmentes levegő segítségével teljesen megszáradt.

#### A fogpótlás előkészítése színezésre és/vagy glazúrozásra

Használja a Glazing Support Single/Multi Unit tartókat és a CEREC® SpeedPaste-et. Adjon egy kis adag CEREC® SpeedPaste anyagot a fogpótláshoz, hogy biztosítsa a biztonságos tartást a csapon. Ne tölts fel az egész fogpótlást kiegészítő pasztával. Helyezze a Glazing Support Single/Multi Unit tartókat a pasztába, és vegye fel a csipesszel, ha szükséges. Tartsa be a CEREC® SpeedPaste termékhez mellékelt használati utasítást.

#### Glazúrozás Dentsply Sirona Universal Spray Glaze és Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo anyagokkal

- Vegye fel a tartót a fogpótlással együtt egy csipesz segítségével.
- Közvetlenül használat előtt erőteljesen rázza fel a spray dobozt.
- Tartsa 6-10 cm-es távolságot a fúvóka kimeneti nyílása és a fogpótlás felülete között.
- Fújjon rá egy egyenletes réteget a Dentsply Sirona Universal Spray Glaze vagy Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo segítségével minden oldalról a (festett) fogpótlásra. Két fújás között erőteljesen rázza fel a spray dobozt.
- Vigyen fel egy egyenletes réteg glazúrt a fogpótlás felületére. A felvitt glazúr legyen vékony és egyenletes.
- Gondoskodjon arról, hogy a fogpótlás felületének belső részére ne kerüljön glazúr. Ha a glazúr a fogpótlás belső oldalán jelen van, távolítsa el azt egy száraz, erős, rövid sörtéjű kefe segítségével.
- A permetezési folyamat során lehetőleg tartsa függőlegesen a dobozt.
- Várjon pár másodpercig, amíg a glazúr megszárad és egyenletes, fehéres réteget képez. Szükség esetén használja többször a spray-t.
- Ha égetés után a spray újbóli felvitelére van szükség, akkor a ráfújást és a kiegészítést ismételtelen elvégezheti ugyanilyen módon.

További részletekért lásd a Dentsply Sirona Universal Spray Glaze és Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo használati utasításait.

#### MEGJEGYZÉS:

- Ha karakterizálásra van szükség, a színek használata előtt vigyen fel Spray Glaze-t.
- A Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo használata, világosabb színek adhat. A Dentsply Sirona Universal Spray Glaze használata akkor ajánlott, ha nem ezt a hatást kívánja elérni (lásd a teljes használati utasítást).

#### Glazúrozás DS Universal Stain és Glaze használatával

- Vegye ki a kívánt mennyiség DS Universal Glaze-t a tégelyből, és helyezze a keverőpalettára.

**MEGJEGYZÉS:** Ha az üveg belsejében lévő szín vagy glazúr szétvált, alaposan keverje össze üveg, műanyag vagy cirkónium-dioxid spatulával.

- Ha hígabb állagot szeretne, hígítsa az anyagot a Dentsply Sirona Stain és Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml) folyadékkal.



- Vigyen fel egy vékony réteg glazúryanagot a korona teljes felületére a szokásos módon ecsettel. Ügyeljen arra, hogy a glazúryanagot ne vigye fel túl vastagon vagy túl vékonyan. A túl vékony réteg matt felületet eredményez. A túl vastag rétegek esetén a felület felhólyagosodhat.
- Ha intenzívebb árnyalati hatást szeretne elérni, a DS Universal Stains a fogsztálás glazúrozott felületére is felvihető. Vigyen fel egy vékony réteg színezőanyagot a korona felületére a szokásos módon ecsettel. Ügyeljen arra, hogy a glazúryanagot ne vigye fel túl vastagon vagy túl vékonyan.

További részletekért lásd az Universal Stain & Glaze használati utasításait.

#### 3.4.4 Fogszállítás glazúrozása kemencében

**MEGJEGYZÉS:** A fogszállást maximum kétszer lehet glazúrozni a kemencében.

#### CEREC® Zirconia+ glazúrozása a CEREC® SpeedFire-ben



A fogszállításokat egyedileg glazúrozza és ne glazúrozzon egyszerre több fogszállást. Helyezze a tartót a fogszállással együtt középre a felső ajtószigeteléshez, és ügyeljen arra, hogy a Glazing Support Single/Multi Unit vagy a fogszállítás ne lógjon ki az ajtószigetelésből; ellenkező esetben összeütközhetnek a kemencekamrával.

Két különböző glazúrozó program van. Válassza ki a "GLAZING (Spray)" programot DS Universal Spray Glaze és DS Universal Spray Glaze Fluo esetén, vagy a "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" programot a DS Universal Stain és Glaze esetén a CEREC® SpeedFire vezérlőpanelen és indítsa el a készüléket.

**MEGJEGYZÉS:** Koronákhoz és hidakhoz a DS Universal Stain & Glaze használata esetén 400 °C-ra való előfűtés ajánlott.



FIGYELEM

#### Válassza ki a helyes glazúrozó programot

- Helytelen glazúrozó program kiválasztása a fogszállítás vagy a CEREC® SpeedFire károsodásához vezethet.

További információkért kérjük, olvassa el a CEREC® SpeedFire kezelési útmutatóját.

#### CEREC® Zirconia+ glazúrozása más kemencékkel

A fogszállítás más gyártók kemencéiben történő égetéséhez kövesse a lenti táblázatban megadott égetési paramétereket.

Száritás	Bezárás	Előmelegítési hőmérséklet	Előmelegítés	Melegítési sebesség	Végő hőmérséklet	Vákuum	Várakozási idő	Hűtés
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Cementálást megelőző felület előkészítés

- A fogszállítás belső felületét 50 µm-es alumínium-oxiddal, max. 2,5 bar nyomáson homokfúvással kell kezelni.
- Tisztítsa és fertőtlenítsa a fogszállást az alábbi Higiénia c. részben leírtak szerint.



FIGYELEM

#### Szennyeződés - A fertőzés kockázatának csökkentése érdekében

Tisztítás és fertőtlenítés előtt a fogszállításokat polírozni, színezní és glazúrozni (opcionális, ha szükséges), valamint belülről homokfúvni kell.

A fogszállításokat közvetlenül a felhelyezés előtt tisztítani és fertőtleníteni kell. Felhelyezés előtt kövesse az alábbi Higiénia részben található utasításokat.

#### 3.6 Cementálás

- Szigorúan tartsa be fent leírt előkészítési irányelveket a 4°-8°-os előkészítésre vonatkozóan a hagyományos és öntapadós cementáláshoz.
- A központi üregben és az axiális tengelyek mentén legalább 0,5 - 0,7 mm-es csökkentés kötelező minden típusú cementáláshoz.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a kapcsolódási pontokat hozzá kell igazítani a cementálás után, a hozzáigazított területeket ezután polírozni kell.

#### 3.6.1 Hagományos cementálás (teljes fedésű koronák és hidak)

A Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting cement ajánlott CEREC® Zirconia+ anyagból készült teljes koronák és hidak hagyományos cementálásához (lásd a teljes használati utasítást). Más gyártók hagyományos cementjeinek használata esetén (múgyantával módosított üvegonomer (RMGI) vagy üvegonomer (GI) típusú cementek) tartsa be a vonatkozó használati utasításokat.

#### 3.6.2 Öntapadós cementálás (teljes fedésű koronák és hidak)

Dentsply Sirona Calibra® Universal öntapadós múgyanta cement ajánlott a CEREC® Zirconia+ anyagból készült teljes koronák és hidak öntapadós cementálásához (lásd a teljes használati utasítást). Más gyártók cirkónium-dioxid-kerámia cementáláshoz javasolt univerzális vagy öntapadós múgyanta típusú cementjei a vonatkozó használati utasítás szerint használhatók.

#### 3.6.3 Öntapadós cementálás (teljes fedésű koronák és hidak)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram öntapadós múgyanta cement ajánlott a CEREC® Zirconia+ anyagból készült teljes koronák és hidak öntapadós cementálásához (lásd a teljes használati utasítást). Más gyártók cirkónium-dioxid-kerámia cementálására javallott adhezív múgyanta típusú cementrendszerek használhatók a vonatkozó használati utasításoknak megfelelően.

## 4. HIGIÉNYIA ÉS MEGSEMISÍTÉS



FIGYELEM

#### Keresztszennyeződés

Ne használja újra az egyszer használatos termékeket. A helyi előírások szerint ártalmatlanítsa. A kész terméket a gyártó által a fertőtlenítőanyagra vonatkozó javaslat szerint kell fertőtleníteni.

A következő anyagok kompatibilisnek tekinthetők a CEREC® Zirconia+ fogszállításokkal:

- 80 % etanol
- 70 % 2-propanol

#### 4.1. Megsemmisítés

A helyi előírások szerint ártalmatlanítsa.

## 5. ÁRUTÉTELSZÁM, LEJÁRATI DÁTUM ÉS LEVELEZÉS

**5.1 Ne használja a lejáratí idón túl. A gyártási dátumra az "ÉÉÉÉ-HH-NN" ISO-szabványt alkalmazzuk.**

**5.2 A következő számokat kell feltüntetni minden levelezésben:**

- Újrarendelési szám
- Tételszám
- Lejáratí dátum

A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a helyi előírásoknak megfelelően az illetékes hatóságnak is.

Az ezen termékre vonatkozó biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről (SSCP) szóló összefoglaló a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oldalon (aktíváláskor) és az alapvető ++EDD1SMCERAMICSZ2 UDI-DI számra rákeresve található meg, valamint a <https://dentsplysirona.com/ifu> oldalon a referenciaszám (REF) alapján kereshető meg.

## Instrucțiuni de utilizare - ROMÂNĂ

**ATENȚIE:** Acesta este un dispozitiv medical.  
Doar pentru utilizare în domeniul stomatologiei.

RO

### 1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Blocul CAD/CAM CEREC® Zirconia+ pentru CEREC® și inLab® este un material care poate fi utilizat la fabricarea de coroane și punți complet anatomice în regiunea anterioară și posterioară folosind o procedură CAD/CAM. Lucrările de restaurare indirecte sunt fabricate prin frezarea blocurilor CAD/CAM CEREC® Zirconia+ folosind un sistem CAD/CAM Dentsply Sirona. Rețineți că este necesar să aveți CEREC® Versiunea 5.1.3 cu Material Pack sau o versiune superioară sau inLab® CAD 20.0.3 Service Pack și inLab® CAM 20.0.1 Material Pack sau o versiune superioară. După frezare, lucrările de restaurare sunt sinterizate în cuptorul Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire sau în alt cuptor de sinterizare convențional, cum ar fi inFire HTC speed sau inLab® ProFire. Lucrările de restaurare sinterizate sunt finalizate prin lustruire sau lustruire și glazurare. CEREC® Zirconia+ este un material ceramic dentar de tip II, clasa 5 conform standardului ISO 6872:2015 + Amd1:2018

#### 1.1 Scopul propus

Ceramică pentru restaurări protetice dentare fixe.

#### 1.2 Indicații

Blocurile CEREC® Zirconia+ CAD/CAM sunt indicate pentru toate restaurările ceramice pentru locațiile anterioare și posterioare:

- Coroane și punți complet anatomice
- Punți cu maxim două pontice

#### 1.3 Utilizatorul propus

Profesioniști din domeniul stomatologiei (tehnicieni dentari și medici stomatologi).

#### 1.4 Populația de pacienți propusă și afecțiuni medicale

Blocurile CEREC® Zirconia+ CAD/CAM sunt destinate pacienților care au nevoie de terapie restaurativă sau terapie protetică dentară pe termen lung sau de corecții dentare estetice. Utilizarea ceramicii nu este limitată la o populație de pacienți specifică.

#### 1.5 Contraindicații

- Igienă orală insuficientă
- Structură dentară insuficientă
- Rezultate de mulaj insuficiente
- Spațiu disponibil insuficient

#### 1.6 Compoziție

Oxizi	Unitate	Concentrație
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	% greutate	< 8
HfO <sub>2</sub>	% greutate	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + pigmenți de nuanțare	% greutate	< 2
Conținutul de ZrO <sub>2</sub> este o valoare calculată = 100% - (HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + pigmenți de nuanțare)		

#### 1.7 Pigmenți și glazuri compatibile și ceramică de fațetat

Utilizarea glazurii pulverizate sau a pigmentilor de vopsire sau a glazurii este opțională la blocurile CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Blocurile CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sunt compatibile cu Dentsply Sirona Universal Stain și Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze și Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

CEREC® Zirconia+ poate fi fațetat cu ceramică de fațetat Zirconia de ex. ceramică de fațetat Celtra® Ceram și Cercon® ceram. Consultați instrucțiunile de utilizare aferente pentru instrucțiuni privind procesarea.

#### 1.8 Cimenturi compatibile

Lucrările de restaurare cu blocurile CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sunt compatibile cu cimentul universal/autoadeziv, cimentul rășinic adeziv și sistemele convenționale de ciment, inclusiv toate sistemele de ciment Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal și Calibra® Bio) concepute pentru cimentare ceramică pe suport de zirconiu (vezi Instrucțiunile complete de utilizare ale cimentului selectat).

#### 1.9 Date tehnice

Următoarele specificații se aplică lucrărilor de restaurare CEREC® Zirconia+ care au fost sinterizate într-un cuptor de sinterizare CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed sau un cuptor de sinterizare inLab® ProFire. Coeficient de expansiune termică (20–500°C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Rezistență la îndoire (rezistență la îndoire în 3 puncte): > 1000 MPa

## 2. NOTE GENERALE DE SIGURANȚĂ

Rețineți următoarele note generale de siguranță și notele speciale de siguranță din celălalt capitol ale acestor instrucțiuni de utilizare.



#### Simbolul alertei de siguranță

Acesta este simbolul alertei de siguranță. Acesta se utilizează pentru a vă alerta cu privire la potențialele pericole de vătămare personală. Respectați toate mesajele de siguranță care urmează acestui simbol, pentru a evita posibila vătămare.

## 2.1 Avertismente

- Dacă sunt procesate și utilizate în mod corect, efectele adverse cauzate de acest dispozitiv medical sunt extrem de improbabile. Cu toate acestea, reacțiile sistemului imunitar (cum ar fi alergiile) sau paresteziile localizate (cum ar fi gustul iritant sau iritația mucoasei orale) nu pot fi excluse complet. În cazul unei sensibilități sau erupții cutanate, opriți utilizarea și solicitați îngrijire medicală.
- Blocurile CAD/CAM CEREC® Zirconia+ nu sunt adecvate pentru pacienții cu simptome clinice de ticuri parafuncționale sau bruxism.
- Nu inhalați particulele de praf produse în timpul frezării sau finisării. Purtați o mască de protecție adecvată.
- Nu utilizați pigmenți și glazuri de la concurență (cu excepția celor indicate la 1.4), deoarece pot afecta performanța materialului.
- Alegerea programului de glazurare greșit poate duce la deteriorarea lucrării de restaurare sau a CEREC® SpeedFire.
- Nu aplicați glazură pe suprafața lucrărilor de restaurare CEREC® Zirconia+ sinterizate și nelustruite. Suprafețele antagoniste se pot uza excesiv. Lucrarea de restaurare trebuie lustruită înainte de aplicarea glazurii (vezi Instrucțiuni pas cu pas).
- La pacienții cu hipersensibilitate la oricare dintre ingredientele, acest dispozitiv medical nu poate fi utilizat deloc sau numai la recomandarea medicului stomatolog sau a medicului responsabil.

## 2.2 Precauții

- Acest produs este destinat utilizării numai conform indicațiilor specifice din aceste Instrucțiuni de utilizare. Orice utilizare a acestui produs care nu este conformă cu Instrucțiunile de utilizare rămâne la latitudinea utilizatorului și este răspunderea exclusivă a acestuia.
- Purtați ochelari, îmbrăcăminte și mănuși de protecție adecvate. Se recomandă ca pacienții să poarte ochelari de protecție.
- Contaminarea mușajului sau a zonei marginale cu salivă, sânge, apă sau agenți hemostatici în timpul cimentării adezive poate determina eșecul adezivului. Asigurați tehnici adecvate de izolare și manipulare a țesuturilor în timpul cimentării cu adeziv.
- Dispozitivele marcate cu „de unică folosință” pe etichetă sunt destinate numai unei singure utilizări. A se elimina după utilizare. A nu se reutiliza la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Lucrările de restaurare cu blocuri CAD/CAM CEREC® Zirconia+ necesită o reducere adecvată a mușajului și a grosimii lucrării de restaurare. Grosimea insuficientă a peretelui poate duce la un eșec prematur.
- Lucrările de restaurare cu blocuri CAD/CAM CEREC® Zirconia+ trebuie sinterizate și lustruite sau lustruite și glazurate înainte de introducerea. Se recomandă ca zonele ocluzale să fie lustruite înainte de glazurare. Introducerea directă fără sinterizare poate duce la eșec.
- Utilizați numai în zone bine ventilate.
- Nu cimentați cu cimenturi provizorii. Utilizarea de cimenturi provizorii poate duce la ruperea lucrărilor de restaurare CEREC® Zirconia+.
- Nu există date suficiente pentru a recomanda utilizarea blocurilor CAD/CAM CEREC® Zirconia+ la fabricarea lucrărilor de restaurare cu acoperire parțială (fațete, incrustații intratisulare, incrustații extratisulare), punți cu retainer, cimentate cu rășină (punți „Maryland”), pivot endodontic și bonturi sau bonturi de implant.
- Evitați ajustarea cu instrumente de frezat a lucrărilor de restaurare sinterizate, în special în zona conectorilor. Rezistența la îndoire poate fi afectată (vezi Instrucțiuni pas cu pas).
- Utilizarea produsului Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo la lucrări de restaurare CEREC® Zirconia+ poate avea drept rezultat o nuanță mai strălucitoare. Utilizarea produsului Dentsply Sirona Universal Spray Glaze este recomandată dacă nu se dorește acest efect.
- Sinterizarea convențională poate avea drept rezultat un aspect cromatic mai bun.

## 2.3 Interacțiuni

Blocurile CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sunt proiectate pentru a fi fabricate cu un sistem CAD/CAM Dentsply Sirona. Frezarea blocurilor care utilizează sisteme CAD/CAM incompatibile poate duce la lucrări de restaurare neadecvate sau neacceptabile.

## 2.4 Reacții adverse

Pentru blocurile CAD/CAM CEREC® Zirconia+ nu s-au raportat reacții adverse. Dacă auziți sau primiți informații despre orice efecte adverse, anunțați Dentsply Sirona.

## 2.5 Condiții de depozitare

Condițiile inadecvate de depozitare pot scurta termenul de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului. Depozitați într-un loc uscat și protejați împotriva umidității. Nu utilizați după data de expirare.

## 3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

### 3.1 Mulajul

Reducerea adecvată a dintelui în timpul mulajului este esențială pentru maximizarea rezistenței, nuanței și retenției restaurării finisate.

Atunci când pregătiți dinții anteriori sau posteriori, forma anatomică trebuie redusă conform ilustrației. Se recomandă pregătirea unui con care are între 4° și 8°.

Mulajul trebuie efectuat fie cu o țesătură, fie cu o curbă cu unghi interior rotunjit.

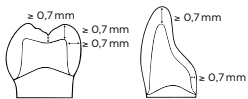
**Indicații de pregătire pentru coroane:** Toate unghiurile liniilor interne ale unui mulaj trebuie rotunjite.

**Grosimea minimă a peretelui pentru coroane:** următoarele imagini prezintă grosimea minimă a peretelui specificată pentru coroane.

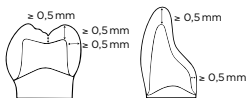
Grosimea minimă a peretelui trebuie asigurată chiar și după ce s-au efectuat toate ajustările manuale.

**NOTĂ:** Grosimea minimă standard a peretelui specificată în software este de 0,7 mm. Grosimea minimă a peretelui poate fi redusă la 0,5 mm pentru coroane, cu excepția modului Frezare Super Fast.

Grosimea minimă a peretelui pentru modul Frezare Super Fast.



Grosimea minimă a peretelui pentru toate modulele de frezare, cu excepția modului Frezare Super Fast.



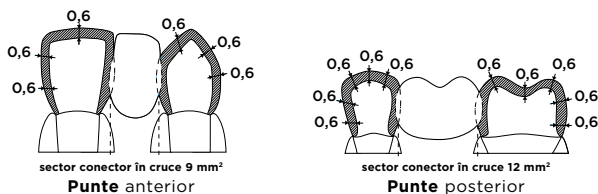
### Indicații pentru mulaj pentru dinții cu bont dentar (punți anterioare și posterioare)

Indicațiile pentru mulaj pentru dinții cu bont dentar corespund indicațiilor pentru coroanele descrise mai sus.

Reducerea ar trebui să fie de cel puțin 0,6 mm în punctul cel mai de jos al fisurii principale, al cuspidelor și al peretelui axial.

Designul punților poate fi convențional, coroane pe bont individual la fiecare capăt, cu nu mai mult de 2 pontice.

Secțiunile transversale ale conectorilor pot fi consultate în tabelul de mai jos:



Secțiune transversală conector pentru	Secțiune transversală minimă conector în mm <sup>2</sup>
Restaurare punte zona anterioară	9
Restaurare punte zona posterioară	12

### 3.2 Procesarea CAD/CAM

Lucrările de restaurare CEREC® Zirconia+ sunt realizate cu sistemele CAD/CAM CEREC® sau inLab® de către Dentsply Sirona. Dacă aveți întrebări despre aceste sisteme, vă rugăm să luați legătura cu Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Cerințe software

Blocurile CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sunt compatibile cu versiunea 5.1.3 CEREC® cu Material Pack sau superior sau inLab® CAD 20.0.3 Service Pack și inLab® CAM 20.0.1 Material Pack sau superior.

#### 3.2.2 Frezarea lucrării de restaurare

În software-ul CEREC®, selectați materialul bloc CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Unitatea de frezare CAD/CAM Dentsply Sirona va solicita să introduceți un bloc CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Pentru o procesare detaliată, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare și manualele tehnice ale sistemelor CAD/CAM adecvate. Asigurați-vă că respectați recomandările producătorilor. Pentru blocurile CAD/CAM CEREC® Zirconia+ se recomandă frezarea în mediu uscat, dar, dacă se dorește, este posibilă și frezarea în mediu umed.



#### Frezare în mediu umed - Pentru a evita contaminarea și reducerea transparenței

La frezarea în mediu umed, trebuie să fiți conștienți de faptul că apa de răcire contaminată (de ex. din cauza reziduurilor de particule de ceramică de sticlă) poate diminua transparența lucrării finale de restaurare. Prin urmare, reînnoirea apei de răcire și curățarea camerei de frezare și a filtrului sunt strict recomandate înainte de frezarea în mediu umed. Alternativ, se pot utiliza trei rezervoare de apă separate pentru ceramică de sticlă, clătire intermediară și frezare în mediu umed cu zirconiu.

### 3.3 Sinterizarea

Sinterizarea clasică și rapidă este posibilă.

#### 3.3.1 Mulaj pentru sinterizare

După procesul de frezare (și înainte de sinterizare) se va utiliza o uneltă din carbură de tungsten pentru a separa lucrarea de restaurare de piesa brută. Îndepărtați matricea înainte de sinterizare. Dacă sunt necesare ajustări suplimentare, se recomandă să faceți ajustările înainte de sinterizare.



#### Particule din aer - Pentru a reduce riscul de inhalare

- Nu inhalați prafurile abrazive.
- Utilizați un sistem de vid și purtați mască.

#### 3.3.2 Sinterizarea lucrării de restaurare

Pentru procesul de sinterizare se recomandă un cuptor de sinterizare Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed sau inLab® ProFire). Înainte de a sinteriza lucrarea de restaurare, se recomandă ca lucrările de restaurare să fie desprăfuite folosind aer comprimat sau o pensulă pentru ceramică.

Nu inhalați prafurile abrazive. Utilizați un sistem de vid și purtați mască.

**NOTĂ:** Lucrările de restaurare realizate din CEREC® Zirconia+ trebuie sinterizate în mediu uscat. Prin urmare, lucrările de restaurare frezate în mediu umed au etape de pre-uscare incluse în programele lor de sinterizare, prelungind timpul total de sinterizare.

#### Sinterizare în CEREC® SpeedFire

La sinterizarea lucrărilor de restaurare CEREC® Zirconia+ în CEREC® SpeedFire, software-ul CEREC® transferă automat lucrarea către CEREC® SpeedFire dacă mașina de frezat și CEREC® SpeedFire sunt conectate.

Cu CEREC® SW 5.2.3 sau inLab CAM 22.0.0 Multi Job se poate face sinterizarea a până la 3 restaurări individuale. Selectați lucrările pentru restaurări individuale și cuptorul va ajusta automat timpul de sinterizare.


**NOTĂ:** Dimensiunea maximă de restaurare

Respectați dimensiunea maximă a camerei cuptorului când încărcați cuptorul:

- Diametru: 38 mm
- Înălțime: 20 mm

Lucrarea de restaurare (inclusiv Glazing Support Single/Multi Unit) nu trebuie să depășească dimensiunea camerei, lungime (38 mm) și înălțime (20 mm); în caz contrar camera se poate deteriora.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale CEREC® SpeedFire.

1.  Așezați lucrarea de restaurare cu suprafața ocluzală în jos, direct pe izolația superioară a ușii.
2. Începeți procesul atingând pictograma de pornire. Cuptorul se închide automat odată ce procesul începe.
3. Cuptorul se deschide automat după un tratament termic încheiat cu succes. Procesul nu este încă finalizat, deoarece o fază de răcire are loc cu cuptorul deschis. Odată ce procesul de răcire s-a încheiat se va auzi un semnal sonor. Când ecranul de stare cu leduri al unității este verde, cuptorul poate fi descărcat după aproximativ 30 de secunde.



#### Risc de rănire

Lucrarea de restaurare și părți ale izolației ușii pot fi încă fierbinți când afișajul de stare cu leduri al unității este verde. Utilizați întotdeauna o pensetă pentru a scoate lucrarea de restaurare din cuptor. Lăsați lucrarea de restaurare să se răcească încă cinci minute înainte de a o lua cu mâinile.

4. Descărcați cuptorul folosind numai pensete metalice sau ceramice. Pensetele de plastic nu sunt potrivite pentru scoaterea lucrărilor de restaurare, deoarece lucrarea este încă foarte fierbinte în această fază. Așezați lucrarea de restaurare pe tava ignifugă pentru a se răci în continuare.

**NOTĂ:** Timpul de sinterizare a lucrărilor de restaurare frezate în mediu uscat pot fi reduse prin plasarea lucrării de restaurare într-un CEREC® Speedfire preîncălzit la 400 °C. În acest scop, utilizați funcția de preîncălzire a CEREC® Speedfire înainte de a începe procesul de sinterizare.

#### inFire HTC speed:

#### Lucrări de restaurare frezate în mediu uscat

Când sinterizați în inFire HTC speed, utilizați programul preprogramat „inCoris TZI/ZI speed”.

	Rată de încălzire °C/min	Temperatură de menținere °C	Durată de menținere min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

### Lucrări de restaurare frezate în mediu umed

Când sinterizați în inFire HTC speed, utilizați programul preprogramat „inCoris TZI/ZI speed wet”.

	Rată de încălzire °C/min	Temperatură de menținere °C	Durată de menținere min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

### inLab® ProFire:

#### Lucrări de restaurare frezate în mediu uscat

Când sinterizați în inLab® Profire, utilizați programul preprogramat „CEREC® Zirconia+ speed”.

	Rată de încălzire °C/min	Temperatură de menținere °C	Durată de menținere min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

### Lucrări de restaurare frezate în mediu umed

Când sinterizați în inLab® Profire, utilizați programul preprogramat „CEREC® Zirconia+ speed wet”.

	Rată de încălzire °C/min	Temperatură de menținere °C	Durată de menținere min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### Sinterizarea CEREC® Zirconia+ cu alte cuptoare

Pentru a sinteriza lucrările de restaurare în cuptoare de la alți producători, respectați parametrii de ardere prezentați în Tabelele de mai jos sau vizitați [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

### Lucrări de restaurare frezate în mediu uscat

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### Lucrări de restaurare frezate în mediu umed

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Ajustări ale lucrărilor de restaurare sinterizate

**ATENȚIE** Starea suprafeței - Pentru a reduce riscul compromiterii rezistenței la îndoire  
Starea suprafeței din materiale ceramice este critică pentru rezistența lor la îndoire. Ajustarea lucrărilor de restaurare sinterizate cu unelte de frezat, în special în zona conectorilor, trebuie evitată.

Cu toate acestea, dacă o ajustare este necesară, țineți cont de aceste reguli de bază:

- Ajustarea în stare sinterizată trebuie efectuată cu diamante de granulație fină, într-o piesă de mână la viteză mare, cu răcire cu apă și la presiune mică. Ajustările efectuate cu instrumente cu diamant trebuie urmate de lustruire.
- În mod alternativ, ajustările pot fi efectuate cu șlefuitoare din cauciuc moale cu diamant și o piesă de mână la viteză mică și presiune mică. Instrumentul trebuie așezat plan pentru a reduce vibrațiile la minimum.
- Zonele aflate sub tensiune în utilizarea clinică, în special conectorii din structurile punților, nu trebuie ajustate.

### 3.4 Lustruirea, proba și pigmentarea și glazurarea opțională

Lucrările de restaurare CEREC® Zirconia+ pot fi lustruite, fie lustruite și glazurate. Se recomandă ca zonele ocluzale să fie lustruite înainte de glazurare.

#### 3.4.1 Lustruirea

- CEREC® Zirconia+ poate fi lustruit cu agenți de lustruire standard pentru ceramică din zirconiu.
- Un tratament termic ulterior (ardere de depresiurizare) nu este necesar/recomandat.

• Seturile MEISINGER LUSTER® pentru zirconiu sunt recomandate pentru lustruirea lucrării de restaurare.

1. 9735H: Debavurarea punctelor de contact, Viteză de rotație recomandată: 8.000-12.000 rot/min
2. DCA06: Netezirea formei exterioare, Viteză de rotație recomandată: 7.000-12.000 rot/min
3. 9771M\*: Lustruirea suprafețelor ocluzale, Viteză de rotație recomandată: 7.000-12.000 rot/min
4. DCA12: Lustruirea până la un grad ridicat de luciu a formelor exterioare, Viteză de rotație recomandată: 7.000-12.000 rot/min
5. 9771C\*: Lustruirea până la un grad ridicat de luciu a suprafețelor ocluzale, Viteză de rotație recomandată: 7.000-12.000 rot/min

\*Notă: Se utilizează cu presiune de contact redusă!

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale seturilor MEISINGER LUSTER®. Meisinger nu face parte din Dentsply Sirona.

#### 3.4.2 Proba opțională

- Probați lucrarea de restaurare pentru a verifica potrivirea marginală și proximală. Faceți toate ajustările necesare, conform descrierii de mai sus.



#### Contaminare - Pentru a reduce riscul de infecție

Lucrările de restaurare trebuie lustruite, curățate și dezinfectate înainte și după proba opțională. Vezi secțiunea Igienă de mai jos.

- Ajustările făcute în timpul probei trebuie lustruite din nou conform descrierii de mai jos, înainte de aplicarea opțională a pigmentului și glazurii și livrarea finală.

#### 3.4.3 Pigmentarea și glazurarea opțională



#### Starea suprafeței - Pentru a reduce riscul de uzură excesivă

- Înainte de glazurare, asigurați-vă că lucrările de restaurare sunt sinterizate corespunzător și că cel puțin zonele ocluzale sunt lustruite.
- Lucrările de restaurare trebuie să fie curate și uscate înainte de aplicare.

Lucrările de restaurare CEREC® Zirconia+ pot fi glazurate cu: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze sau Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Mai întâi, urmați instrucțiunile de lustruire de la Secțiunea 3.4.1. După lustruire, curățați lucrarea de restaurare folosind fie un aparat de curățare cu ultrasunete, fie un aparat de curățat cu abur, înainte de a aplica Spray Glaze sau vopsea. Asigurați-vă că lucrarea de restaurare nu este contaminată și este complet uscată cu aer fără ulei înainte de a aplica vopsea sau Spray Glaze.

#### Mulajul lucrării de restaurare pentru pigmentare și/sau glazurare

Utilizați suporturile pentru Glazing Support Single/Multi Unit și CEREC® SpeedPaste. Adăugați o cantitate mică de CEREC® SpeedPaste la lucrarea de restaurare pentru ca pivotul să fie fixat bine. Nu umpleți întreaga lucrare de restaurare cu pastă pentru ardere. Așezați suporturile pentru Glazing Support Single/Multi Unit în pastă și ridicați penseta, dacă este necesar. Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu CEREC® SpeedPaste.

#### Glazurare cu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze sau Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Ridicați suportul cu lucrarea de restaurare folosind o pensetă.
2. Agitați bine tubul de spray chiar înainte de aplicare.
3. Păstrați o distanță de 6 - 10 cm între orificiul de ieșire al duzei și suprafața lucrării de restaurare.
4. Pulverizați un strat uniform de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze or Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo din toate direcțiile, direct pe lucrarea de restaurare (colorată cu pigment). Agitați bine tubul de spray între pulverizări individuale.
5. Aplicați un strat uniform de glazură pe suprafața lucrării de restaurare. Glazura aplicată trebuie să fie în strat subțire și uniform.
6. Asigurați-vă că suprafața interioară a lucrării de restaurare nu prezintă urme de glazură. Dacă materialul de glazură este prezent pe suprafața interioară a lucrării de restaurare, îndepărtați-l cu o pensulă uscată, dură, cu peri scurți.
7. Țineți tubul în poziție cât mai verticală în timpul procesului de pulverizare.
8. Așteptați câteva secunde până când glazura se usucă și are aspectul unui strat uniform, albicios. Pulverizați în continuare, după cum este necesar.
9. Dacă după ardere mai este necesară încă o pulverizare, pulverizarea și arderea pot fi efectuate încă o dată în același mod.

Consultați Instrucțiunile de utilizare ale Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo pentru informații suplimentare.

#### NOTĂ:

- Dacă se dorește o personalizare, pigmentii trebuie aplicați înainte de aplicarea produsului Spray Glaze.

- Utilizarea produsului Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo poate duce la o nuanță mai strălucitoare. Utilizați Dentsply Sirona Universal Spray Glaze dacă nu se dorește acest efect.

#### Glazurare cu DS Universal Stain and Glaze

1. Scoateți din recipient cantitatea dorită de DS Universal Glaze și puneți-o pe paleta de amestecare.

**NOTĂ:** Dacă pigmentul sau glazura din interiorul recipientului s-au separat, amestecați bine cu o spatulă de sticlă, plastic sau zirconiu.

2. Dacă se dorește o consistență mai subțire, diluați materialul cu lichidul Dentsply Sirona Stain and Glaze (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
3. Aplicați un strat subțire de material de glazură pe toată suprafața coroanei în modul obișnuit, folosind o pensulă. Asigurați-vă că nu aplicați un strat prea gros sau prea subțire de material de glazură. Dacă stratul este prea subțire, finisajul va fi mai mat. Straturile groase duc la formarea de bule la suprafață.
4. Dacă se dorește un efect de nuanță mai intens, pe suprafața glazurată a lucrării de restaurare se poate aplica DS Universal Stains. Aplicați un strat subțire de material cu pigment pe suprafața coroanei în modul obișnuit, folosind o pensulă. Asigurați-vă că nu aplicați un strat prea gros sau prea subțire de material de glazură.

Consultați Instrucțiunile de utilizare ale Universal Stain & Glaze pentru informații suplimentare.

#### 3.4.4 Glazurarea lucrării de restaurare în cuptor

**NOTĂ:** O lucrare de restaurare poate fi glazurată în cuptor de maximum două ori.

#### Glazurarea produsului CEREC® Zirconia+ în CEREC® SpeedFire



Glazurați lucrările de restaurare individual și nu glazurați mai multe lucrări de restaurare în același timp. Poziționați suportul cu lucrarea de restaurare în mijloc pe izolația superioară a ușii și asigurați-vă că Glazing Support Single/Multi Unit sau lucrarea de restaurare nu depășește izolația ușii; în caz contrar, acestea se pot ciocni de camera cuptorului.

Există două programe diferite de glazurare. Pe panoul de control CEREC® SpeedFire selectați programul „GLAZING (Spray)” pentru a utiliza DS Universal Spray Glaze și DS Universal Spray Glaze Fluo sau programul „GLAZING (Stain & Glaze Paste)” pentru a utiliza DS Universal Stain and Glaze și lăsați unitatea să funcționeze.

**NOTĂ:** Pentru coroane și punți care se preîncălzesc la 400 °C se recomandă utilizarea produsului DS Universal Stain & Glaze.



#### Alegerea programului de glazurare potrivit

- Alegerea programului de glazurare greșit poate duce la deteriorarea lucrării de restaurare sau a CEREC® SpeedFire.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale CEREC® SpeedFire.

#### Glazurarea produsului CEREC® Zirconia+ în alte cuptoare

Pentru a arde lucrarea de restaurare în cuptoare de la alți producători, respectați parametrii de ardere prezentați în Tabelul de mai jos.

Uscare	Închidere	Temperatura de pre-încălzire	Pre-încălzire	Rată de încălzire	Temperatura finală	Vid	Durată de menținere	Răcire
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### 3.5 Pregătirea suprafeței pentru pre-cimentare

- Sablați suprafața interioară a lucrării de restaurare cu oxid de aluminiu de 50 μm la o presiune maximă de 2,5 bar.
- Curățați și dezinfectați lucrarea de restaurare conform descrierii din secțiunea Igienă de mai jos.



#### Contaminare - Pentru a reduce riscul de infecție

Lucrările de restaurare trebuie lustruite, colorate cu pigment și glazurate (opțional, dacă se dorește) și sablate pe interior înainte de curățare și dezinfecție.

Lucrările de restaurare trebuie curățate și dezinfectate imediat înainte de livrare. Respectați indicațiile din secțiunea Igienă de mai jos, înainte de livrare.

#### 3.6 Cimentarea

- Urmați întocmai indicațiile de pregătire descrise mai sus pentru unghiul de mulaj de 4°- 8° pentru cimentarea convențională și autoadezivă.
- Reducerea cu cel puțin 0,5 - 0,7 mm în fosa centrală și de-a lungul pereților axiali este obligatorie la toate tipurile de cimentare.

**NOTĂ:** Dacă punctele de contact trebuie ajustate după cimentare, zonele ajustate trebuie ulterior lustruite.

#### 3.6.1 Cimentare obișnuită (coroane cu acoperire completă și punți)

Cimentul de etanșare bioceramic Dentsply Sirona Calibra® este recomandat pentru cimentarea obișnuită a coroanelor cu acoperire completă și a punților fabricate cu CEREC® Zirconia+ (vezi instrucțiunile de utilizare complete). Dacă utilizați cimenturi obișnuite (cimenturi cu ionomer de sticlă modificat cu rășină (RMGI) sau cimenturi cu ionomer de sticlă (GI) de la alți producători, respectați instrucțiunile de utilizare ale acestora.

#### 3.6.2 Cimentare autoadezivă (coroane cu acoperire completă și punți)

Cimentul autoadeziv universal Dentsply Sirona Calibra® este recomandat pentru cimentarea autoadezivă a coroanelor cu acoperire completă și a punților fabricate din CEREC® Zirconia+ (vezi Instrucțiunile de utilizare complete). Cimenturile rășinoase universale/autoadezive indicate pentru cimentare ceramică pe suport de zirconiu de la alți producători pot fi utilizate respectând instrucțiunile de utilizare ale acestora.

#### 3.6.3 Cimentare adezivă (coroane cu acoperire completă și punți)

Cimentul rășinic adeziv Dentsply Sirona Calibra® Ceram este recomandat pentru cimentarea adezivă a coroanelor cu acoperire completă și a punților fabricate din CEREC® Zirconia+ (vezi Instrucțiunile de utilizare complete). Sistemele de ciment rășinic adeziv indicate pentru cimentarea ceramică pe suport de zirconiu de la alți producători pot fi utilizate respectând instrucțiunile de utilizare ale acestora.

## 4. IGIENĂ ȘI ELIMINARE



#### Contaminare încrucișată

Nu reutilizați produsele de unică folosință. Eliminați în conformitate cu reglementările locale. Dispozitivul finit trebuie dezinfectat conform recomandării producătorului de produse pentru dezinfectare.

Următoarele materiale sunt considerate compatibile cu lucrările de restaurare CEREC® Zirconia+:

- 80% etanol
- 70% 2-propanol

#### 4.1 Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale.

## 5. NUMĂR DE LOT, DATA DE EXPIRARE ȘI CORESPONDENȚĂ

#### 5.1 Nu utilizați după data de expirare. Standardul ISO folosește: „AAAA-LL-ZZ”

#### 5.2 Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:

- Număr pentru repetarea comenzii
- Număr de lot
- Data de expirare

Orice incident grav legat de produs trebuie raportat producătorului și autorității competente în conformitate cu reglementările locale.

Un rezumat referitor la siguranță și la performanța clinică (SSCP) pentru acest produs poate fi găsit (la activare) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> căutând cu numărul UDI-DI de bază ++EDDISMCMCERAMICSZ2 și la <https://dentspolsirona.com/ifu> folosind numărul de referință (REF).

## Uputstvo za upotrebu – SRPSKI

**OPREZ:** Ovo je medicinsko sredstvo.  
Isključivo za stomatološku upotrebu.



### 1. OPIS PROIZVODA

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blok za CEREC® i inLab® predstavlja materijal koji može da se koristi za izradu potpuno anatomskih krunica i mostova za anteriorne i posteriorne zube pomoću CAD/CAM postupka. Indirektne nadoknade se izrađuju frezovanjem CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokova pomoću Dentsply Sirona CAD/CAM sistema. Napominje se da su potrebni softver CEREC® verzija 5.1.3 sa pakovanjem materijala ili naprednija verzija ili inLab® CAD 20.0.3 servisni paket i inLab® CAM 20.0.1 pakovanje materijala ili naprednija verzija. Nakon frezovanja, nadoknade se sinteruju u Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire peći ili nekoj drugoj konvencionalnoj peći za sinterovanje, kao što su inFire HTC speed ili inLab® ProFire. Nakon sinterovanja, nadoknade se poliraju ili poliraju i glaziraju. CEREC® Zirconia+ zubni keramički materijal pripada tipu II, klasi 5, u skladu sa ISO standardom 6872:2015 + Izmena 1:2018.

#### 1.1 Predviđena namena

Keramika za fiksne protetske zubne nadoknade.

#### 1.2 Indikacije

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokovi indikovani su za sve keramičke nadoknade za prednje i zadnje zube:

- Potpuno anatomske krunice i mostovi
- Mostova sa najviše dva međučlana

#### 1.3 Predviđeni korisnici

Stomatološki radnici (zubni tehničari i stomatolozi).

#### 1.4 Predviđena populacija pacijenata i predviđeni zdravstveni problemi

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokovi namenjeni su pacijentima kojima je potrebna dugoročna restorativna ili protetska stomatološka terapija, odnosno estetske korekcije zuba. Upotreba keramike nije ograničena na određenu populaciju pacijenata.

#### 1.5 Kontraindikacije

- Nedovoljna oralna higijena
- Neadekvatna struktura zuba
- Neadekvatni rezultati preparacije
- Nedovoljno slobodnog mesta

#### 1.6 Sastav

Oksidi	Jedinica	Koncentracija
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	wt.-%	< 8
HfO <sub>2</sub>	wt.-%	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + pigmenti za bojenje	wt.-%	< 2

Sadržaj ZrO<sub>2</sub> je izračunata vrednost  
= 100 % - (HfO<sub>2</sub> + Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + SiO<sub>2</sub> + pigmenti za bojenje)

#### 1.7 Kompatibilni površinski pigmenti i glazure

Upotreba glazure u spreju ili površinskog pigmenta ili glazure u vidu premaza nije obavezna kod CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokova. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokovi su kompatibilni sa sledećim proizvodima: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze i Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

#### 1.8 Kompatibilni cementi

Nadoknade od CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokova kompatibilne su sa sistemima univerzalnih/samoadezivnih cementa, adhezivnih cementa na bazi smole i konvencionalnih cementa, uključujući sve Dentsply Sirona cementne sisteme (Calibra® Ceram, Calibra® Universal i Calibra® Bio) namenjene za cementaciju Zirconia keramike (pogledajte kompletno Uputstvo za upotrebu izabranog cementa).

#### 1.9 Tehnički podaci

Sledeće specifikacije se odnose na CEREC® Zirconia+ nadoknade koje su sinterovane u CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ili inLab® ProFire peći za sinterovanje. Koeficijent toplotnog širenja (20–500°C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Savojna čvrstoća (pri savijanju u tri tačke): > 1000 MPa

## 2. OPŠTE BEZBEDNOSNE NAPOMENE

Obratite pažnju na sledeće opšte bezbednosne napomene i posebne bezbednosne napomene u drugim poglavljima ovog uputstva za upotrebu.



#### Znak za bezbednosno upozorenje

Ovo je znak za bezbednosno upozorenje. Njegova svrha je da vas upozori na potencijalnu opasnost od telesne povrede. Poštujte sve bezbednosne poruke koje su obeležene tim znakom da biste izbegli moguću povredu.

### 2.1 Upozorenja

- Ukoliko se ovo medicinsko sredstvo pravilno obrađuje i koristi, veoma je mala verovatnoća da će doći do neželjenih dejstava.

Međutim, ne mogu u potpunosti da se isključe reakcije imunog sistema (kao što su alergije) ili lokalna parestezija (kao što su neprijatan ukus ili iritacija oralne sluzokože). U slučaju osetljivosti kože ili osipa, prekinite upotrebu i tražite medicinsku pomoć.

- Nadoknade od CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokova nisu pogodne za pacijente sa kliničkim simptomima parafunkcionalnih navika ili bruksizma.
- Nemojte udisati čestice prašine tokom frezovanja ili završne obrade. Nosite odgovarajuću zaštitnu masku.
- Nemojte koristiti materijale konkurenata, osim onih koji su navedeni u odeljku 1.4, jer to može da utiče na performanse proizvoda CEREC® Zirconia+.
- Izbor pogrešnog programa glaziranja može da ošteti nadoknadu ili CEREC® SpeedFire peć.
- Nemojte nanositi glazuru na površinu sinterovanih CEREC® Zirconia+ nadoknada dok nisu ispolirane. Može doći do prekomernog habanja naspramnih površina. Nadoknada mora da bude polirana pre nanošenja glazure (pogledajte Postupna uputstva).
- Pacijenti koji su preosetljivi na bilo koji sastojak ne smeju da koriste ovo medicinsko sredstvo uopšte ili smeju da ga koriste isključivo po savetima stomatologa ili lekara.

### 2.2 Mere opreza

- Ovaj proizvod je isključivo namenjen za korišćenje koje je opisano u ovom uputstvu za upotrebu. Svako korišćenje proizvoda koje nije u skladu sa uputstvom za upotrebu korisnik čini po sopstenom nahođenju i na svoju isključivu odgovornost.
- Nosite odgovarajuću zaštitu za oči, zaštitnu odeću i zaštitne rukavice. Zaštita za oči se preporučuje pacijentima.
- Kontaminacija preparacije ili regije ruba pljuvačkom, krvlju, vodom ili hemostatskim sredstvima tokom adhezivne cementacije može sprečiti adheziju. Postarajte se da se tokom adhezivne cementacije primenjuju odgovarajuće tehnike izolacije i pripreme regiona gingivalnog sulcusa.
- Uredaji obeleženi etiketom sa natpisom „za jednokratnu upotrebu“ („single use“) namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Baciti nakon upotebe. Nemojte ponovo koristiti na drugim pacijentima da bi se izbegla unakrsna kontaminacija.
- Nadoknade od CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokova zahtevaju odgovarajuću redukciju tokom preparacije i debljinu nadoknade. Nedovoljna debljina zida može da prouzrokuje prerani prestanak funkcionisanja.
- Nadoknade od CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokova moraju da se sinteruju i moraju da se poliraju ili poliraju i glaziraju pre ugradnje. Preporučujemo da polirate okluzalnu površinu pre nanošenja glazure. Direktna ugradnja bez prethodnog sinterovanja dovodi do prestanka funkcionisanja.
- Koristiti samo u dobro provetrenim prostorijama.
- Nemojte cementirati privremenim cementima. Ako koristite privremene cemente, može da dođe do lomljenja CEREC® Zirconia+ nadoknada.
- Ne postoji dovoljno podataka u prilog korišćenju CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokova za izradu parcijalnih nadoknada (vinira, inleja, onleja), mostova gde su kotve vezane smolom (Maryland mostova), endodontskih nadogradnji ili implantnih nosača.
- Izbegavajte korekciju sinterovanih nadoknada alatima za frezovanje posebno u regiji spojnice. Može da se ugrozi savojna čvrstoća (pogledajte Postupna uputstva).
- Ukoliko koristite Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo sa CEREC® Zirconia+ nadoknadama, krajnja boja može da bude svetlija. Ukoliko ne želite da postignete taj efekat, preporučuje se korišćenje proizvoda Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- Konvencionalno sinterovanje može da izazove veću hromatičnost.

### 2.3 Korišćenje sa drugim proizvodima

Predviđeno je da se CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokovi izrađuju pomoću Dentsply Sirona CAD/CAM sistema. Ako se blokovi frezuju pomoću nekompatibilnih CAD/CAM sistema, mogu da se dobiju neodgovarajuće ili neprihvatljive nadoknade.

### 2.4 Neželjene reakcije

Nisu prijavljene neželjene reakcije na CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokove. Ukoliko čujete ili dobijete informacije o neželjenim dejstvima, obavestite kompaniju Dentsply Sirona.

### 2.5 Uslovi pri skladištenju

Neprimereni uslovi skladištenja mogu da skrate rok trajanja i mogu da prouzrokuju neispravnost proizvoda. Čuvati na suvom mestu i zaštiti od vlage. Nemojte koristiti nakon datuma isteka.

## 3. POSTUPNA UPUTSTVA

### 3.1 Preparacija

Adekvatna redukcija zuba tokom preparacije neophodna je za postizanje maksimalnih rezultata po pitanju čvrstoće, boje i prijanjanje gotove nadoknade.

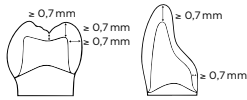
Tokom preparacije anteriornih ili posteriornih zuba, anatomski oblik mora da se redukuje kao što je prikazano na slici. Preporučuje se priprema konusnog ugla između 4° i 8°. Preparacija mora da se izvede u obliku zaobljene stepenice ili pravougaone stepenice sa unutrašnjim zaobljenim uglom.

**Smernice za preparaciju krunica:** Svi unutrašnji linijski uglovi preparacije treba da budu zaobljeni.

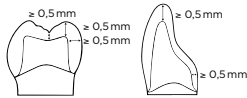
**Minimalna debljina zida za krunice:** na sledećim slikama je prikazana određena minimalna debljina zida za krunice. Mora da se osigura minimalna debljina zida i posle svih ručnih korekcija:

**NAPOMENA:** standardna minimalna debljina zida u softveru je 0,7 mm. Minimalna debljina zida krunica može da se smanji na 0,5 mm, osim u Super Fast režimu frezovanja.

Minimalna debljina zida u Super Fast režimu frezovanja.



Minimalna debljina zida u svim režimima frezovanja, osim u Super Fast režimu frezovanja.



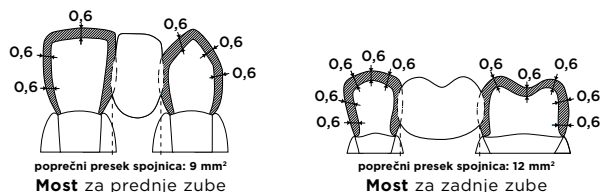
### Smernice za preparaciju zuba nosača (mostova za anteriorne i posteriorne zube)

Smernice za preparaciju zuba nosača odgovaraju smernicama za gore opisane krunice.

Redukcija treba da iznosi najmanje 0,6 mm na najnižoj tački glavne fisure, kvržica i aksijalnog zida.

Dizajn mosta može da bude konvencionalan: krunice sa po jednim nosačem na svakom kraju, sa najviše 2 međučlana.

Poprečni preseki spojnika mogu da se vide u sledećoj tabeli:



Poprečni presek spojnika za	Minimalni poprečni presek spojnika u mm <sup>2</sup>
Most za anteriorne zube	9
Most za posteriorne zube	12

### 3.2 CAD/CAM obrada

CEREC® Zirconia+ nadoknade se izrađuju pomoću CEREC® ili inLab® CAD/CAM sistema kompanije Dentsply Sirona. Ako imate bilo kakvo pitanje o tim sistemima, kontaktirajte kompaniju Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Softverski zahtevi

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokove podržavaju softver CEREC® verzija 5.1.3 sa pakovanjem materijala ili naprednija verzija ili inLab® CAD 20.0.3 servisni paket i inLab® CAM 20.0.1 pakovanje materijala ili naprednija verzija.

#### 3.2.2 Frezovanje nadoknade

U softveru CEREC® izaberite materijal CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blok. Dentsply Sirona CAD/CAM frez mašina će tražiti da ubacite CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blok. Za detaljne informacije o obradi, pogledajte uputstvo za upotrebu i tehničke priručnike odgovarajućih CAD/CAM sistema. Obavezno se pridržavajte preporuka proizvođača. Kod CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokova preporučuje se suvo frezovanje, ali, ako želite, moguće je i mokro frezovanje.



#### Mokro frezovanje – da biste izbegli kontaminaciju i smanjenu translucenciju

Kada koristite mokro frezovanje, imajte u vidu da kontaminirana rashladna voda (npr. ostacima čestica staklo-keramike) može da smanji translucenciju konačne nadoknade. Stoga se veoma preporučuje zamena rashladne vode i čišćenje komore frez mašine i filtera pre mokrog frezovanja. Druga opcija je da se koriste tri različita rezervoara vode za staklo-keramiku, međuspiranje i mokro frezovanje cirkonijuma.

### 3.3 Sinterovanje

Moguće je klasično i brzo sinterovanje.

#### 3.3.1 Priprema za sinterovanje

Nakon procesa frezovanja (a pre sinterovanja), volfram-karbidni alat se koristi za razdvajanje nadoknade od bloka. Pre sinterovanja ukloniti ulivni kanal.

Ako su potrebne dodatne korekcije, preporučuje se da ih obavite pre sinterovanja.



#### Lebdeće čestice – da biste smanjili rizik od udisanja

- Nemojte udisati abrazivnu prašinu.
- Koristite vakuum sistem i nosite masku.

### 3.3.2 Sinterovanje nadoknade

Za proces sinterovanja se preporučuje Dentsply Sirona peč za sinterovanje (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ili inLab® ProFire). Pre sinterovanja nadoknade preporučuje se da uklonite prašinu sa nadoknada pomoću komprimovanog vazduha ili keramičke četke.

Nemojte udisati abrazivnu prašinu. Koristite vakuum sistem i nosite masku.

**NAPOMENA:** Nadoknade koje se prave od CEREC® Zirconia+ moraju da se sinteruju u suvom stanju. Zbog toga programi sinterovanja mokro frezovanih nadoknada sadrže i korake predušenja, čime se produžava ukupno vreme sinterovanja.

#### Sinterovanje u CEREC® SpeedFire peći

Prilikom sinterovanja CEREC® Zirconia+ nadoknada u CEREC® SpeedFire peći, CEREC® softver automatski prebacuje zadatak na CEREC® SpeedFire peč ako su frez mašina i CEREC® SpeedFire povezani.

CEREC® SW 5.2.3, odnosno inLab CAM 22.0.0 Multi Job omogućavaju sinterovanje i do 3 pojedinačne nadoknade. Izaberite zadatke za pojedinačne nadoknade, a peč će automatski podesiti trajanje sinterovanja.


**NAPOMENA:** Maksimalna veličina nadoknade

Pridržavajte se maksimalne veličine komore peći kada puniti peč:

- prečnik: 38 mm
- visina: 20 mm

Nadoknada (uključujući i Glazing Support Single/Multi Unit) ne sme da bude veća od veličine komore, pri čemu dužina iznosi 38 mm, a visina 20 mm. U suprotnom, može doći do oštećenja komore.

Za više informacija pogledajte Uputstvo za korišćenje CEREC® SpeedFire peći.

1.  Postavite nadoknadu tako da okluzalna površina bude okrenuta nadole direktno na gornjoj izolaciji vrata.
2. Započnite proces tako što ćete dodirnuti ikonicu za start. Peč se automatski zatvara kad počne proces.
3. Peč se automatski otvara nakon uspešne termičke obrade. Proces još uvek nije gotov jer se faza hlađenja odvija u otvorenom stanju. Kada se proces hlađenja završi, oglasiće se signal. Kada LED indikator statusa na uređaju bude zelene boje, peč može da se isprazni posle otprilike 30 sekundi.



#### Rizik od povrede

Nadoknada i delovi izolacije vrata mogu još uvek da budu vreli iako je LED indikator statusa na uređaju zelene boje. Obavezno koristite pincetu da biste uklonili nadoknadu iz peći. Ostavite nadoknadu da se ohladi još pet minuta pre nego što je uzmete rukom.

4. Peč ispraznite isključivo metalnom ili keramičkom pincetom. Plastična pinceta nije pogodna za uklanjanje nadoknade jer je ona u toj fazi još uvek veoma vrela. Odložite nadoknadu na vatrostalnu tacnu da bi se još rashladila.

**NAPOMENA:** Trajanje sinterovanja suvo frezovanih nadoknada može da se smanji stavljanjem nadoknade u CEREC® Speedfire peč koja je prethodno zagrejana na 400 °C. To možete postići pomoću funkcije predgrevanja CEREC® Speedfire peći pre početka procesa sinterovanja.

#### inFire HTC speed:

##### Suvo frezovane nadoknade

Kada vršite sinterovanje u inFire HTC speed peći, koristite prethodno konfigurisani program „inCoris TZI/ZI speed“.

	Brzina zagrevanja °C/min	Temperatura zadržavanja °C	Trajanje zadržavanja min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Mokro frezovane nadoknade

Kada vršite sinterovanje u inFire HTC speed peći, koristite prethodno konfigurisani program „inCoris TZI/ZI speed wet“.

	Brzina zagrevanja °C/min	Temperatura zadržavanja °C	Trajanje zadržavanja min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

#### inLab® ProFire:

##### Suvo frezovane nadoknade

Kada vršite sinterovanje u inLab® Profire peći, koristite prethodno konfigurisani program „CEREC® Zirconia+ speed“.

	Brzina zagrevanja °C/min	Temperatura zadržavanja °C	Trajanje zadržavanja min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

### Mokro frezovane nadoknade

Kada vršite sinterovanje u inLab® Profire peći, koristite prethodno konfigurisani program „CEREC® Zirconia+ speed wet“.

	Brzina zagrevanja °C/min	Temperatura zadržavanja °C	Trajanje zadržavanja min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### Sinterovanje CEREC® Zirconia+ nadoknada u drugim pećima

Ako želite da sinterujete nadoknade u peći drugih proizvođača, pridržavajte se parametara za pečenje datih u tabelama u nastavku ili posetite veb-sajt [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com).

### Suvo frezovane nadoknade

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### Mokro frezovane nadoknade

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Korekcije sinterovanih nadoknada



#### Stanje površine – da biste smanjili rizik od narušavanja savojne čvrstoće

Stanje površine keramičkih materijala od ključne je važnosti za savojnu čvrstoću. Obavezno izbegavajte korekcije sinterovanih nadoknada alatima za frezovanje, posebno u regiji spojnice.

Međutim, ukoliko su korekcije neophodne, pratite sledeća osnovna pravila:

- Korekcije nakon sinterovanja treba da se obavljaju pomoću finih dijamantata u visokoobrtnom nasadnom instrumentu uz hlađenje vodom i nizak pritisak. Posle korekcija dijamantskim instrumentima mora se izvršiti poliranje.
- Druga moguća opcija je vršenje korekcija mekim dijamantskim gumenim instrumentom za poliranje i nasadnim instrumentom pri maloj brzini i niskom pritisku. Alat treba da stoji ravno tokom korišćenja da bi se izbeglo čagrljanje.
- Regije koje su pod opterećenjem tokom kliničke upotrebe, pre svega spojnice u mostu, ne treba da se koriguju.

### 3.4 Poliranje, isprobavanje i opciono nanošenje površinskog pigmenta i glazure

CEREC® Zirconia+ nadoknade mogu da se samo poliraju ili i poliraju i glaziraju. Preporučujemo da polirate okluzalnu površinu pre nanošenja glazure.

#### 3.4.1 Poliranje

- CEREC® Zirconia+ može da se polira standardnim sredstvima za poliranje cirkonijumske keramike.
- Naknadna termička obrada (dekomprimovanje) nije neophodna/preporučljiva.
- MEISINGER LUSTER® Kits za cirkonijum preporučuju se za poliranje nadoknade.

1. 9735H: obrezivanje kontaktnih tačaka, Preporučena brzina obrtanja: 8.000-12.000 o/min
2. DCA06: glačanje spoljnog oblika, Preporučena brzina obrtanja: 7.000-12.000 o/min
3. 9771M\*: poliranje okluzalnih površina, Preporučena brzina obrtanja: 7.000-12.000 o/min
4. DCA12: poliranje spoljnih oblika do visokog sjaja, Preporučena brzina obrtanja: 7.000-12.000 o/min
5. 9771C \*: poliranje okluzalnih površina do visokog sjaja, Preporučena brzina obrtanja: 7.000-12.000 o/min

\*Napomena: Koristiti uz mali kontaktni pritisak!!

Za više informacija pogledajte Uputstvo za korišćenje MEISINGER LUSTER® Kits. Meisinger nije deo Dentsply Sirona.

#### 3.4.2 Opciono isprobavanje

- Isprobajte da li nadoknada prijanja marginalno i proksimalno. Ukoliko je potrebno, izvršite eventualne korekcije opisane gore.



#### Kontaminacija – da biste smanjili rizik od infekcija

Nadoknade treba da se poliraju, očiste i dezinfikuju pre i posle opcionog isprobavanja. Pogledajte odeljak Higijena u nastavku.

- Posle korekcija koje se izvrše tokom isprobavanja mora da se obavi ponovno poliranje kao što je opisano u nastavku, pre opcionog nanošenja površinskog pigmenta i glazure i konačne isporuke.

### 3.4.3 Opciono nanošenje površinskog pigmenta i glazure



#### Stanje površine – da biste smanjili rizik od prekomernog habanja

- Pre glaziranja proverite da li su nadoknade adekvatno sinterovane i da li su barem okluzalne površine polirane.
- Nadoknade moraju da budu čiste i suve pre nanošenja.

CEREC® Zirconia+ nadoknade mogu da se glaziraju pomoću sledećih proizvoda: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ili Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Prvo, pratite uputstva za poliranje iz odeljka 3.4.1.

Posle poliranja, očistite nadoknadu ili pomoću ultrazvučnog čistača ili čistača na paru pre nanošenja glazure u vidu spreja ili premaza. Vodite računa da nadoknada nije kontaminirana i da je potpuno posušena vazduhom bez ulja pre nanošenja glazure u vidu premaza ili Spray Glaze glazure.

#### Priprema nadoknade za nanošenje površinskog pigmenta i/ili glazure

Koristite Glazing Support Single/Multi Unit držače i CEREC® SpeedPaste. Nanesite malu količinu CEREC® SpeedPaste paste na nadoknadu kako bi igla mogla da stoji. Nemojte napuniti celu nadoknadu pastom za pečenje. Postavite Glazing Support Single/Multi Unit držače u pastu i po potrebi koristite pincetu. Pridržavajte se uputstava za korišćenje koja ste dobili uz CEREC® SpeedPaste pastu.

#### Glaziranje Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ili Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo glazurama

1. Podignite držač sa nadoknadom pomoću pincete.
2. Snažno promućkajte bocu sa sprejom neposredno pre nanošenja.
3. Držite odstojanje od 6-10 cm između izlaza mlaznice i površine nadoknade.
4. Nanesite ravnomeran sloj Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ili Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo glazure sa svih strana, direktno na nadoknadu (premazanu površinskim pigmentom). Snažno promućkajte bocu sa sprejom između dva nanošenja.
5. Nanesite ravnomeran sloj glazure na površinu nadoknade. Naneta glazura treba da bude tanka i ravnomerna.
6. Uverite se da na površini duboke štampe na nadoknadi nema glazure. Ako na površini duboke štampe na nadoknadi ima materijala za glaziranje, uklonite ga suvom, krutom četkom kratkih čekinja.
7. Držite bocu u što uspravnijem položaju tokom nanošenja.
8. Sačekajte nekoliko sekundi da se glazura osuši i da premaz postane ravnomeran i beličast. Nanesi još glazure po potrebi.
9. Ako je posle pečenja potrebno još jedno nanošenje spreja, nanošenje i pečenje mogu da se obave još jednom na isti način.

Pogledajte Uputstvo za korišćenje Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo glazura za više detalja.

#### NAPOMENA:

- Ako želite da izvršite karakterizaciju, površinski pigmenti moraju da se nanese pre nanošenja Spray Glaze glazure.
- Ukoliko koristite Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo, krajnja boja može da bude svetlija. Ukoliko ne želite da postignete taj efekat, preporučuje se korišćenje Dentsply Sirona Universal Spray Glaze glazure (pogledajte kompletna Uputstva za korišćenje).

#### Glaziranje pomoću proizvoda DS Universal Stain and Glaze

1. Izvadite željenu količinu DS Universal Glaze glazure iz tegle i stavite je na ploču za mešanje.

**NAPOMENA:** Ako su se površinski pigment ili glazura u tegli razdvajali, dobro promešajte staklenom, plastičnom ili cirkonijumskom spatulom.

2. Ako želite redi materijal, rastvorite ga Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid tečnošću (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
3. Nanesite tanak sloj glazure preko cele površine krunice na uobičajeni način pomoću četke. Vodite računa da ne nasete previše ili premalo materijala za glaziranje. Ako je sloj previše tanak, biće više matiran. Ako su slojevi predebeli, stvaraju se gromuljice na površini.
4. Ako želite intenzivniji efekat boje, DS Universal Stains mogu da se nanese na glazirane površine nadoknade. Nanesite tanak sloj površinskog pigmenta preko cele površine krunice na uobičajeni način pomoću četke. Vodite računa da ne nasete previše ili premalo materijala za glaziranje.

Pogledajte Uputstvo za korišćenje proizvoda Universal Stain & Glaze za više detalja.



### 3.4.4 Glaziranje nadoknade u peći

**NAPOMENA:** Nadoknada može da se glazira u peći najviše dva puta.

#### Glaziranje CEREC® Zirconia+ u CEREC® SpeedFire peći



Glazirajte nadoknade zasebno. Nemojte glazirati više nadoknada istovremeno. Postavite držač sa nadoknadom na sredinu gornje izolacije vrata i vodite računa da Glazing Support Single/Multi Unit držač ili nadoknada ne štrče u odnosu na izolaciju vrata jer u suprotnom mogu da se sudare sa komorom peći.

Dostupna su dva različita programa glaziranja. Izaberite program „GLAZING (Spray)“ za korišćenje DS Universal Spray Glaze i DS Universal Spray Glaze Fluo glazure ili program „GLAZING (Stain & Glaze Paste)“ za korišćenje proizvoda DS Universal Stain and Glaze na kontrolnoj tabli CEREC® SpeedFire peći i sačekajte da uređaj obavi ciklus.

**NAPOMENA:** Kada koristite DS Universal Stain & Glaze za krunice i mostove, preporučuje se prethodno zagrevanje na 400°C.



#### Izaberite odgovarajući program glaziranja

- Izbor pogrešnog programa glaziranja može da ošteti nadoknadu ili CEREC® SpeedFire peć.

Za više informacija pogledajte Uputstvo za korišćenje CEREC® SpeedFire peći.

#### Glaziranje CEREC® Zirconia+ nadoknada u drugim pećima

Ako želite da pečete nadoknadu u peći drugih proizvođača, pridržavajte se parametara za pečenje datih u tabeli u nastavku.

Sušenje	Zatvaranje	Temperatura predgrevanja	Predgrevanje	Brzina zagrevanja	Konačna temperatura	Vakuum	Trajanje zadržavanja	Hlađenje
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

### 3.5 Priprema površine za cementaciju

- Peskarite unutrašnju površinu nadoknade aluminijum-oksikom od 50 µm pri maksimalnom pritisku od 2,5 bara.
- Očistite i dezinfikujte nadoknadu kao što je opisano u odeljku Higijena u nastavku.



#### Kontaminacija – da biste smanjili rizik od infekcija

Nadoknade treba da budu polirane, premazane površinskim pigmentom i glazurom (po želji) i peskarene sa unutrašnje strane pre čišćenja i dezinfekcije. Nadoknade treba da budu očišćene i dezinfikovane neposredno pre isporuke. Pratite uputstva iz odeljka Higijena u nastavku pre isporuke.

### 3.6 Cementacija

- Strogo se pridržavajte gore opisanih smernica za preparaciju kada je reč o uglu preparacije veličine 4°–8° kod konvencionalne i samoadhezivne cementacije.
- Redukcija od najmanje 0,5 – 0,7 mm u centralnoj jami i duž aksijalnih zidova obavezna je kod svih tipova cementacije.

**NAPOMENA:** ako dodirne površine moraju da se koriguju posle cementacije, korigovane površine moraju da se poliraju posle toga.

#### 3.6.1 Konvencionalna cementacija (kompletne krunice i mostovi)

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement preporučuje se za konvencionalnu cementaciju kompletnih krunica i mostova koje se prave od proizvoda CEREC® Zirconia+ (pogledajte kompetno uputstvo za upotrebu). Ako koristite konvencionalne cemente (glas-jonomerni cementi modifikovani somolom (RMGI) ili glas-jonomerni (GI) cementi) drugih proizvođača, pratite njihova uputstva za upotrebu.

#### 3.6.2 Samoadhezivna cementacija (kompletne krunice i mostovi)

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement preporučuje se za samoadhezivnu cementaciju kompetnih krunica i mostova napravljenih od proizvoda CEREC® Zirconia+ (pogledajte kompetno uputstvo za korišćenje). Univerzalni/samoadhezivni cementi na bazi smole drugih proizvođača indikovani za cementaciju crikonijumske keramike mogu da se koriste u skladu sa njihovim uputstvima za upotrebu.

#### 3.6.3 Adhezivna cementacija (kompletne krunice i mostovi)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement preporučuje se za adhezivnu cementaciju kompetnih krunica i mostova napravljenih od CEREC® Zirconia+ (pogledajte kompetno uputstvo za korišćenje). Adhezivni cementni sistemi na bazi smole drugih proizvođača indikovani za cementaciju crikonijumske keramike mogu da se koriste u skladu sa njihovim uputstvima za upotrebu.

## 4. HIGIJENA I ODLAGANJE



#### Unakrsna kontaminacija

Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložiti u skladu sa lokalnim propisima. Gotovo sredstvo treba da se dezinfikuje prema preporukama proizvođača za dezinfekcioni materijal.

Sledeći materijali se smatraju kompatibilnim sa CEREC® Zirconia+ nadoknadama:

- etanol 80 %
- 2-propanol 70 %

#### 4.1 Odlaganje

Odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

## 5. BROJ PARTIJE, DATUM ISTEKA I PREPISKA

#### 5.1 Nemojte koristiti nakon datuma isteka. Format datuma u ISO standardima je: "GGGG-MM-DD"

#### 5.2 Navedite sledeće brojeve u svim prepiskama:

- Broj za ponovnu narudžbinu
- Broj partije
- Datum isteka

Svaki ozbiljni incident koji se tiče proizvoda treba da se prijavi proizvođaču i nadležnom organu u skladu sa lokalnim propisima.

Sažetak o bezbednosti i kliničkom učinku (SSCP) za ovaj proizvod možete pogledati (po aktivaciji) na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pretragom pomoću osnovnog UDI-DI broja ++EDDISMCERAMICSZ2, kao i na adresi <https://dentsplysirona.com/ifu> pomoću referentnog broja (REF).

## Uputstva za upotrebu – CRNOGORSKI

**PAŽNJA:** Ovo je medicinski proizvod.  
Koristiti samo u stomatološke svrhe.



### 1. OPIS PROIZVODA

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blok za CEREC® i inLab® je materijal koji se može koristiti za izradu potpunih anatomskih krunica i mostova u prednjem i zadnjem dijelu koristeći postupak CAD/CAM. Indirektno restauaracije se izrađuju brušenjem CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokova koristeći sistem Dentsply Sirona tehnologije CAD/CAM. Važno je znati da su potrebni CEREC® verzija 5.1.3 sa pakovanjem materijala ili novija verzija ili inLab® CAD 20.0.3 servisno pakovanje i inLab® CAM 20.0.1 sa pakovanjem materijala ili novija verzija. Nakon brušenja, potrebno je sinterovati restauracije u peći Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire ili drugoj konvencionalnoj peći za sinterovanje, kao što je inFire HTC speed ili inLab® ProFire. Završna obrada za sinterovane restauracije je poliranje, odnosno poliranje i glaziranje. CEREC® Zirconia+ dentalni keramički materijal je tip II, klasa 5 prema ISO standardu 6872:2015 + Amd.1:2018.

#### 1.1 Predviđena svrha

Keramika za fiksne dentalne protetske restauracije.

#### 1.2 Indikacije

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokovi su indicirani za sve keramičke restauracije na prednjim i zadnjim zubima:

- Potpuno anatomske krunice i mostovi
- Mostova sa najviše dva člana

#### 1.3 Predviđeni korisnik

Stomatološki stručnjaci (stomatološki tehničari i stomatolozi).

#### 1.4 Pacijenti kojima je proizvod namijenjen i zdravstveno stanje

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokovi namijenjeni su pacijentima kojima je potrebna dugotrajna restaurativna ili protetska stomatološka terapija, ili estetske stomatološke korekcije. Upotreba keramike nije ograničena na određenu populaciju pacijenata.

#### 1.5 Kontraindikacije

- Nedovoljna oralna higijena
- Nedovoljna struktura zuba
- Nedovoljni rezultati pripreme
- Nedovoljno dostupan prostor

#### 1.6 Sastav

Oksidi	Jedinica	Koncentracija
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	indeks težine-%	< 8
HfO <sub>2</sub>	indeks težine-%	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + pigmenti za nijansiranje boje zuba	indeks težine-%	< 2

Sadržaj ZrO<sub>2</sub> je izračunata vrijednost = 100 % - (HfO<sub>2</sub> + Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> + SiO<sub>2</sub> + pigmenti za nijansiranje boje zuba)

#### 1.7 Kompatibilne mrlje i glazure i keramički viniri

Upotreba spreja za glaziranje ili boja za farbanje ili glaziranje je opcionalno za CEREC® Zirconia+ blokove CAD/CAM. CEREC® Zirconia+ blokovi CAD/CAM kompatibilni su sa proizvodima Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze i Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. CEREC® Zirconia+ se može postaviti cirkonijumskom keramičkim vinirima tj. Celtra® Ceram i Cercon® ceram keramičkim vinirima. Instrukcije za upotrebu se nalaze u odgovarajućem Uputstvu za upotrebu.

#### 1.8 Kompatibilni cementi

CEREC® Zirconia+ blokovi CAD/CAM za restauracije su kompatibilni sa univerzalnim/samoljepljivim cementom, adhezivnim cementom na bazi smole i konvencionalnim cementnim sistemima, uključujući sve Dentsply Sirona cementne sisteme (Calibra® Ceram, Calibra® Universal i Calibra® Bio) koji su projektovani za cementiranje cirkonijumske keramike (vidi kompletna Uputstva za upotrebu za odabrani cement).

#### 1.9 Tehnički podaci

Sljedeće specifikacije odnose se na CEREC® Zirconia+ restauracije koje su sinterovane u pećima za sinterovanje CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ili inLab® ProFire. Koeficijent termičke ekspanzije (20 - 500°C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Otpornost na pritisak i savijanje (otpornost na savijanje na 3 tačke): > 1000 MPa

## 2. OPŠTE NAPOMENE O BEZBJEDNOSTI

Imajte na umu sljedeće opšte bezbjednosne napomene i posebne bezbjednosne napomene u ostalim poglavljima ovih uputstava za upotrebu.



#### **Simbol bezbjednosnog upozorenja**

Ovo je simbol bezbjednosnog upozorenja Koristi se da vas upozori na potencijalne opasnosti od ličnih povreda. Postupajte u skladu sa svim bezbjednosnim porukama koje se podrazumijevaju po osnovu ovog simbola kako biste izbjegli moguće povrede.

## 2.1 Upozorenja

- Ako se ovaj medicinski proizvod pravilno obrađuje i upotrebljava, nuspojave su malo vjerovatne. Međutim, nije moguće potpuno isključiti reakcije imunog sistema (kao što su alergije) ili lokalizovane parestezije (poput iritacije čula ukusa ili iritacije sluzokože u usnoj duplji). U slučaju da dođe do pojačane osjetljivosti kože ili osipa, prekinite sa upotrebom i potražite medicinsku pomoć.
- CEREC® Zirconia+ blokovi CAD/CAM za restauracije nijesu prikladni za pacijente sa kliničkim simptomima parafunkcionalnih navika ili bruksizma.
- Ne udisati čestice prašine tokom brušenja ili završne obrade. Nosite odgovarajuću zaštitnu masku.
- Nije dozvoljena upotreba materijala konkurencije izuzev na način propisan u 1.4 jer isti mogu uticati na učinak CEREC® Zirconia+.
- Odabir pogrešnog programa za glaziranje može da dovede do oštećenja restauracije ili CEREC® SpeedFire
- Ne nanosite glazuru na površinu sinterovanih CEREC® Zirconia+ restauracija u nepoliranom stanju. Može doći do prekomjernog habanja površina na suprotnim stranama. Restauracija se mora ispolirati prije nanošenja glazure (pogledajte Uputstva korak-po-korak).
- Ovaj medicinski proizvod nije dozvoljen za upotrebu kod pacijenata koji su preosjetljivi na neki od sastojaka, ili se može koristiti samo po savjetu stomatologa ili izabranog doktora.

## 2.2 Mjere predostrožnosti

- Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu isključivo onako kako je navedeno u ovom Uputstvu za upotrebu. Svaka upotreba ovog proizvoda koja nije u skladu sa Uputstvom za upotrebu isključiva je odgovornost i diskreciono pravo lica koje ga koristi.
- Nosite odgovarajuće zaštitne naočare, odjeću i rukavice. Pacijentima se preporučuju zaštitne naočare.
- Kontaminacija preparacije ili ivičnog područja pljuvačkom, krvlju, vodom ili hemostatičkim sredstvima tokom adhezivne cementacije može da dovede do neuspješnog pokušaja lijepljenja. Vodite računa da primjenjujete odgovarajuće tehnike izolovanja i postupanja sa tkivom tokom adhezivne cementacije.
- Proizvodi sa oznakom „za jednokratnu upotrebu“ na etiketi namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpadni materijal nakon upotrebe. Nemojte ponovno koristiti za druge pacijente kako biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Restauracije sa CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokovima zahtijevaju odgovarajuću redukciju preparacije i debljinu restauracije. Nedovoljna debljina zida može da dovede do prijevremenog pucanja.
- Restauracije sa CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokovima moraju da budu sinterovane i ispolirane, ili ispolirane i glazirane prije insercije. Preporučuje se poliranje okluzalnih površina prije glaziranja. Direktna insercija bez sinterovanja dovodi do kvara.
- Koristite samo u dobro provjetrenim prostorijama.
- Nemojte cementirati pomoću provizornih cemenata. Upotreba privremenih cemenata može da dovede do loma restauracije od CEREC® Zirconia+.
- Ne postoji dovoljno podataka koji bi išli u prilog upotrebi CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokova za izradu restauracija sa djelimičnim pokrivanjem (viniri, inleji, onleji), mostova vezanih smolom (mostovi „Maryland“), endodontskih kočica i kora, ili suprastrukture implantata.
- Izbjegavajte podešavanje sinterovanih restauracija pomoću instrumenata za brušenje, naročito u kontaktnim oblastima.
- To može negativno uticati na otpornost na pritisak i savijanje (vidi Postupna uputstva).
- Upotreba Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo sa restauracijama CEREC® Zirconia+ može da dovede do svjetlijih nijansi. Ako ovaj efekat nije poželjan, preporučuje se upotreba Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- Konvencionalno sinterovanje može da dovede do intenzivnije boje.

## 2.3 Interakcije

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokovi projektovani su za izradu pomoću sistema CAD/CAM kompanije Dentsply Sirona. Brušenje blokova pomoću nekompatibilnih sistema CAD/CAM može dovesti do neadekvatnih ili neprihvatljivih restauracija.

## 2.4 Neželjene reakcije

Nijesu prijavljene neželjene reakcije na CAD/CAM blokove CEREC® Zirconia+. Ako saznate ili dobijete informaciju o bilo kakvim neželjenim reakcijama, obavijestite Dentsply Sirona.

## 2.5 Uslovi skladištenja

Neodgovarajući uslovi skladištenja mogu da skrate rok trajanja i dovedu do kvara proizvoda. Čuvajte na suvom mjestu i zaštitite od vlage. Ne koristite nakon isteka roka trajanja.

## 3. POSTUPNA UPUTSTVA

### 3.1 Preparacija

Pravilna redukcija zuba tokom preparacije je od ključnog značaja za postizanje optimalne jačine, nijanse i čvrstoće gotove restauracije. Kod pripreme prednjih ili zadnjih zuba anatomski oblik se mora redukovati kao što je prikazano u nastavku. Preporučuje se priprema konusa koji je između 4° i 8°. Preparacija se mora izvršiti u vidu žlijeba ili zakošavanja unutrašnjeg ugla.

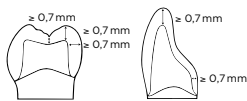
**Smjernice za pripremu krunica:** Svi unutrašnji uglovi preparacije treba da budu zaobljeni.

**Minimalna debljina zida za krunice:** na sljedećim slikama prikazana je definisana minimalna debljina zida za krunice.

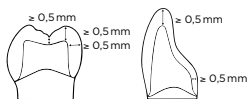
Minimalna debljina zida mora da ostane takva nakon što se sva podešavanja sprovedu ručno:

**NAPOMENA:** standardna minimalna debljina zida u Softveru iznosi 0,7 mm. Minimalna debljina zida za krunice može da se smanji na 0,5 mm izuzev prilikom korišćenja opcije za glodanje Super Fast.

Minimalna debljina zida za korišćenje opcije za glodanje Super Fast.



Minimalna debljina zida za sve opcije za glodanje izuzev za opciju za glodanje Super Fast.

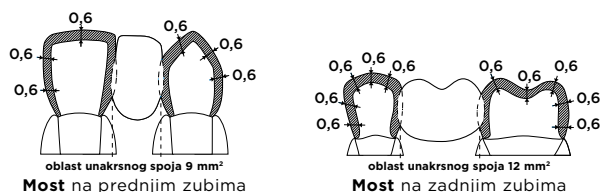


### Smjernice za preparaciju retencionih zuba (prednji i zadnji mostovi)

Smjernice za preparaciju retencionih zuba se poklapaju za smjernicama za gore opisane krunice.

Redukcija treba da iznosi najmanje 0,6 mm na najnižoj tački centralne fisure, kvržica i aksijalnog zida.

Konstrukcija mosta može biti konvencionalna ako most ima retencione krunice na oba kraja, sa ne više od 2 međučlana. Poprečni presjeci konektora mogu se uzeti iz tabele u nastavku:



Presjek kontektor za	Minimalni presjek kontektor u mm <sup>2</sup>
Restauracija prednjeg mosta	9
Restauracija zadnjeg mosta	12

## 3.2 Obrada pomoću CAD/CAM

Restauracije sa CEREC® Zirconia+ proizvode se pomoću CEREC® ili inLab® CAD/CAM sistema kompanije Dentsply Sirona. Ako imate bilo kakvih pitanja o ovim sistemima, kontaktirajte kompaniju Dentsply Sirona.

### 3.2.1 Zahtjevi u pogledu softvera

CAD/CAM blokove sa CEREC® Zirconia+ podržava CEREC® verzija 5.1.3 sa pakovanjem materijala ili novija verzija ili inLab® CAD 20.0.3 servisno pakovanje i inLab® CAM 20.0.1 pakovanje materijala ili novije pakovanje.

### 3.2.2 Brušenje restauracije

U softveru CEREC® odaberite matrijal CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blok. Jedinica za brušenje CAD/CAM kompanije Dentsply Sirona će signalizirati da treba da umetnete CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blok. Pogledajte Uputstva za upotrebu i tehničke priručnike odgovarajućih CAD/CAM sistema da biste saznali više o obradi. Obavezno postupajte u skladu sa preporukama proizvođača. Preporučuje se suvo brušenje za CAD/CAM blokove sa CEREC® Zirconia+, ali je moguće i mokro brušenje, u zavisnosti od želje.



#### Mokro brušenje – za izbjegavanje kontaminacije i smanjenje prozirnosti

Za mokro brušenje treba da imate na umu da kontaminirana voda za hlađenje (npr. zbog ostataka čestica staklokeramike) može da umanjuje prozirnost konačne restauracije. Zbog toga se strogo preporučuje da se promijeni voda za hlađenje i očiste komore i filteri za brušenje prije mokrog brušenja. Ili, mogu se koristiti tri odvojena rezervoara za vodu za staklokeramiku, za ispiranje između i mokro brušenje cirkonijuma.

## 3.3 Sinterovanje

Moguće je klasično i brzo sinterovanje.

### 3.3.1 Priprema za sinterovanje

Nakon postupka brušenja (a prije sinterovanja), restauracija se odvaja od kontrolnog uzorka instrumentom od volframovog karbida. Uklonite mlaznicu prije sinterovanja. Ako su potrebna dodatna podešavanja, preporučuje se da se ista izvrše prije sinterovanja.



#### Čestice u vazduhu – za smanjenje rizika od udisaja

- Nemojte udisati abrazivnu prašinu.
- Koristite usisni sistem i nosite masku.

### 3.3.2 Sinterovanje restauracije

Za proces sinterovanja preporučuje se peč za sinterovanje kompanije Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ili inLab® ProFire). Prije sinterovanja restauracije, preporučuje se da se restauracije očiste od prašine kompresovanim vazduhom ili keramičkom četkicom.

Nemojte udisati abrazivnu prašinu. Koristite sistem za usisavanje vazduha i nosite masku.

**NAPOMENA:** Restauracije od CEREC® Zirconia+ moraju se sinterovati u suvim uslovima. Zbog toga, za mokro brušenje restauracije potrebno je sprovesti korake za predušenje u programima sinterovanja, čime se produžava ukupno vrijeme sinterovanja.

### Sinterovanje u peći CEREC® SpeedFire

Prilikom sinterovanja restauracija od CEREC® Zirconia+ u peći CEREC® SpeedFire, CEREC® softver automatski prenosi zadatak na CEREC® SpeedFire ako su brusilica i CEREC® SpeedFire povezani. Može se izvršiti sinterovanje najviše 3 pojedinačne restauracije koristeći CEREC® SW 5.2.3 ili inLab CAM 22.0.0 Multi Job. Odaberite opciju za pojedinačne restauracije i peč automatski podešava potrebno vrijeme za sinterovanje.


**NAPOMENA:** Maksimalna veličina restauracije

Prilikom punjenja peći obratite pažnju na najveću veličinu komore peći:

- Prečnik: 38 mm
- Visina: 20 mm

Restauracija (uključujući jednostruku/višestruku jedinicu za glaziranje) ne smije da prekorači veličinu, dužinu (38 mm) i visinu (20 mm) komore, inače se komora može oštetiti.

Dodatne informacije pogledajte u Uputstvo za upotrebu peći CEREC® SpeedFire.

- 
 Postavite restauraciju tako da okluzalna površina bude okrenuta prema dolje direktno na izolaciju gornjih vrata.
- Pokrenite postupak pritiskom na ikonicu za početak. Peč se automatski zatvara kada proces započne.
- Peč se automatski otvara nakon uspješne toplotne obrade. Proces još nije završen, jer se faza hlađenja odvija u otvorenom stanju. Nakon završetka procesa hlađenja začuće se signalni ton. Kada je LED svijetlo na prikazu statusa jedinice zeleno, peč se može isprazniti nakon otprilike 30 sekundi.



#### Rizik od povrede

Restauracija i djelovi izolacije vrata mogu biti vrela kada je na LED indikatoru statusa jedinice upaljeno zeleno svijetlo. Uvijek koristite pincetu za uklanjanje restauracije iz peći. Sačekajte da se restauracija ohladi još pet minuta prije nego što je uzmete u ruke.

- Peč možete isprazniti koristeći isključivo metalnu ili keramičku pincetu. Plastična pinceta nije prikladna za vađenje restauracije, jer je restauracija u ovoj fazi još uvijek vrela. Postavite restauraciju na vatrostalnu tacnu da se dalje hladi.

**NAPOMENA:** Vrijeme sinterovanja za restauracije koje su obrađene suvim glodanjem može da se skрати na način da se restauracija stavi u peč CEREC® Speedfire koja je prethodno zagrijana na temperaturu od 400 °C. Za tu svrhu, koristite funkciju peći CEREC® Speedfire za predgrijavanje prije nego što započnete postupak sinterovanja.

### inFire HTC speed:

#### Suvo brušenje restauracije

Prilikom sinterovanja u brzini inFire HTC, koristite unaprijed programirani program „brzina inCoris TZI/ZI“.

	Stopa zagrijavanja °C/min	Temperatura držanja °C	Vrijeme držanja min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

## Mokro brušene restauracije

Prilikom sinterovanja u brzini inFire HTC, koristite unaprijed programirani program „brzina inCoris TZI/ZI za mokro“.

	Stopa zagrijavanja °C/min	Temperatura držanja °C	Vrijeme držanja min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

## inLab® ProFire:

### Suvo brušene restauracije

Prilikom sinterovanja u peći inLab® Profire koristite unaprijed programirani program „CEREC® Zirconia+ brzina“.

	Stopa zagrijavanja °C/min	Temperatura držanja °C	Vrijeme držanja min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

## Mokro brušene restauracije

Prilikom sinterovanja u peći inLab® Profire koristite unaprijed programirani program „CEREC® Zirconia+ brzina za mokro“.

	Stopa zagrijavanja °C/min	Temperatura držanja °C	Vrijeme držanja min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

## Sinterovanje CEREC® Zirconia+ u drugim pećima

Za sinterovanje restauracija u pećima drugih proizvođača, primjenjujte parametre za pečenje u niže navedenim tabelama ili posjetite internet stranicu [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

## Suvo brušene restauracije

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

## Mokro brušene restauracije

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Podešavanja sinterovanih restauracija



#### Stanje površine – Za smanjenje rizika od ugrožavanja otpornosti na savijanje i pritisak

Stanje površine keramičkih materijala je od presudnog značaja za njihovu otpornost na savijanje i pritisak. Mora se izbjegavati podešavanje sinterovane restauracije instrumentima za brušenje, naročito u kontaktnom dijelu.

Međutim, ako su potrebna podešavanja, slijedite ova osnovna pravila:

- Podešavanja u sinterovanju stanju treba izvoditi velikom brzinom ručnog aplikatora od finih dijamanta sa vodenim hlađenjem i sa niskim pritiskom. Nakon što se obavi podešavanje dijamantskim instrumentim mora uslijediti poliranje.
- Kao drugu mogućnost, moguće je izvršiti podešavanja pomoću mekanih dijamantskih gumenih polirki i ručnim aplikatorom pri maloj brzini i niskom pritisku. Instrument se mora primijeniti ravno kako bi se preskakanje površina svelo na minimum.
- Područja koja su zategnuta u kliničkoj upotrebi, tj. prvenstveno konektore u mostovskim konstrukcijama, ne bi trebalo podešavati.

### 3.4 Poliranje, isprobavanje i opciono bojanje i glaziranje

Restauracije CEREC® Zirconia+ mogu se polirati, ili polirati i glazirati. Preporučuje se poliranje okluzalnih površina prije glaziranja.

#### 3.4.1 Poliranje

- CEREC® Zirconia+ može se polirati standardnim sredstvima za poliranje cirkonijumske keramike.
  - Naknadna obrada toplotom (depresurizacija plamenom) nije potrebna/ne preporučuje se.
  - Preporučuje se poliranje restauracije pomoću setova za cirkonijum MEISINGER LUSTER®.
1. 9735H: zasijecanje kontaktnih tačaka, Preporučena brzina okretaja: 8.000 – 12.000 o/min
  2. DCA06: Uglučavanje spoljnog oblika, Preporučena brzina okretaja: 7.000 – 12.000 o/min
  3. 9771M\*: Poliranje okluzalnih površina, Preporučena brzina okretaja: 7.000 – 12.000 o/min

4. DCA12: poliranje spoljnih oblika do visokog sjaja, Preporučena brzina okretaja: 7.000 – 12.000 o/min
  5. 9771C\*: poliranje okluzalnih površina do visokog sjaja, Preporučena brzina okretaja: 7.000 – 12.000 o/min
- \*Napomena: Koristi se sa malim kontaktnim pritiskom!

Dodatne informacije potražite u Uputstvu za upotrebu kompleta MEISINGER LUSTER®. Meisinger nije dio kompanije Dentsply Sirona.

#### 3.4.2 Opciono isprobavanje

- Isprobajte restauraciju da vidite da li je adekvatna marginalno i proksimalno. Izvršite sva potrebna podešavanja kao što je gore navedeno.



#### Kontaminacija – Za smanjenje rizika od infekcije

Kako bi se smanjio rizik od infekcije, restauracije treba da budu ispolirane, čiste i glazirane prije i poslije opciono isprobavanja. Pogledajte odjeljak Higijena u nastavku teksta.

- Podešavanja koja se vrše tokom isprobavanja moraju se ponovo ispolirati na način kao što je dolje naveden prije eventualne primjene boje i glaziranja i konačnog završetka.

#### 3.4.3 Opciono bojanje i glaziranje



#### Stanje površine – Za smanjenje rizika od prekomjernog habanja

- Prije glaziranja, provjerite da li su restauracije pravilno sinterovane i da li su okluzalne površine polirane.
- Restauracije moraju da budu čiste i suve prije nanošenja.

Restauracije CEREC® Zirconia+ mogu se glazirati pomoću: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ili Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

Prvo, pratite uputstva za poliranje iz odjeljka 3.4.1.

Nakon poliranja, očistite restauraciju ultrazvučnim čistačem ili paročistačem, prije nanošenja spreja za glaziranje ili primjene boje. Vodite računa da na restauraciji nema prljavištine i da je ista potpuno osušena vazduhom bez primjesa ulja prije nanošenja boje ili spreja za glaziranje.

#### Priprema restauracije za bojenje i/ili glaziranje

Koristite jednostruke/višestruke držače za glaziranje i pastu CEREC® SpeedPaste. Dodajte manju količinu paste CEREC® SpeedPaste na restauraciju kako biste osigurali da glava bezbedno prijanja. Nemojte puniti cijelu restauraciju pastom za pečenje. Stavite jednostruke/višestruke držače za glaziranje u pastu i po potrebi uzmite pincetu. Pridržavajte se uputstava za upotrebu koja dolaze uz pakovanje paste CEREC® SpeedPaste.

#### Glaziranje uz primjenu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ili Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Pincetom podignite potporu sa restauracijom.
2. Dobro protresite bočicu za sprej neposredno prije nanošenja.
3. Izlazni dio mlaznica držite na razmaku od 6 do 10 cm od površine restauracije.
4. Nanesite ravnomjeran sloj Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ili Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo sa svih strana direktno na (obojanu) restauraciju. Dobro protresite bočicu za sprej između svakog nanošenja spreja.
5. Nanesite ujednačen sloj glazure na površinu restauracije. Naneseni sloj glazure treba da bude tanak i ujednačen.
6. Provjerite da li je unutrašnja strana restauracije bez glazure. Ako se materijal za glazuru nalazi na unutrašnjoj strani restauracije, uklonite ga suvom, tvrdom četkicom sa kratkim vlaknima.
7. Tokom nanošenja spreja držite bočicu za sprej što je moguće više uspravnom.
8. Pričekajte nekoliko sekundi dok se glazura osuši i dobije ravnomjeran, bjelkasti premaz. Nanesite još spreja, po potrebi.
9. Ako je nakon pečenja potrebno još jedno nanošenje spreja, nanošenje spreja i pečenje se mogu izvesti još jednom na isti način.

Pogledajte Uputstva za upotrebu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo za dodatne informacije.

#### NAPOMENA:

- Za individualne karakteristike na restauraciji, potrebno je nanijeti boje prije primjene preparata Spray Glaze.
- Upotreba proizvoda Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo može da dovede do svjetlijih nijansi. Ako ovaj efekat nije poželjan, preporučuje se upotreba Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (vidi cjelokupna Uputstva za upotrebu).

#### Glaziranje uz pomoć DS Universal Stain and Glaze

1. Izvadite željenu količinu DS Universal Glaze iz teglice i stavite je na paletu za miješanje.

**NAPOMENA:** Ako su se boja ili glazura unutar teglice odvojile, dobro promiješajte staklenom, plastičnom ili cirkonijumskom spatulom.

2. Ako želite rjeđu konzistenciju, razrijedite materijal pomoću Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).

- Nanesite tanak sloj materijala za glaziranje na cijelu površinu krunice na uobičajen način pomoću četkice. Pazite da materijal za glaziranje ne nanese predebelo ili pretanko. Pretanak sloj će za rezultat imati više mat površinu. Predebeli slojevi izazivaju pojavu mjehurića na površini.
- Ako želite intenzivniji efekat nijanse, DS Universal Stains se može nanijeti na glaziranu površinu restauracije. Nanesite tanak sloj materijala za boje na površinu krunice na uobičajeni način pomoću četkice. Pazite da materijal za glaziranje ne nanese predebelo ili pretanko.

Dodatne detalje pogledajte u Uputstvima za upotrebu Universal Stain & Glaze.

### 3.4.4 Glaziranje restauracije u peći

**NAPOMENA:** Restauracija se može glazirati najviše dva puta u peći.

#### Glaziranje CEREC® Zirconia+ u peći CEREC® SpeedFire



Glazirajte restauracije pojedinačno i nemojte glazirati više restauracija istovremeno. Postavite nosač sa restauracijom centralno na izolaciju gornjih vrata i vodite računa da jednostruka/višestruka jedinica za glaziranje ili restauracija ne vire iz izolacije vrata; u suprotnom mogu udariti u komoru peći.

Postoje dva različita programa za glaziranje. Na kontrolnom panelu CEREC® SpeedFire odaberite program „GLAZING (Spray)” za upotrebu DS Universal Spray Glaze i DS Universal Spray Glaze Fluo ili program „GLAZING (Stain & Glaze Paste)” za upotrebu DS Universal Stain and Glaze i sačekajte da jedinica završi ciklus.

**NAPOMENA:** Preporučuje se predzagrijavanje DS Universal Stain & Glaze za krunice i mostove na 400 °C.



#### Odaberite pravi Program za glaziranje

- Odabir pogrešnog programa za glaziranje može da ošteti restauraciju ili peć CEREC® SpeedFire.

Za dodatne informacije pogledajte Uputstvo za upotrebu peći CEREC® SpeedFire.

#### Glaziranje CEREC® Zirconia+ u drugim pećima

Za pečenje restauracije u pećima drugih proizvođača, slijedite parametre za pečenje iz donje tabele.

Sušenje	Zatvaranje	Temperatura predgrijavanja	Predgrijavanje	Stopa grijanja	Konačna temperatura	Usisavanje vazduha	Vrijeme držanja	Hlađenje
[min]	[min]	[°C]	[min]	[°C/min]	[°C]	[min]	[min]	[min]
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

### 3.5 Priprema površine prije cementiranja

- Pjeskarite unutrašnju površinu restauracije pomoću 50 µm aluminijevog oksida pri maksimalnom pritisku od 2,5 bara.
- Očistite i dezinfikujte restauraciju kako je navedeno u odjeljku Higijena u nastavku.



#### Kontaminacija - Za smanjenje rizika od infekcije

Prije čišćenja i dezinfekcije, restauracije treba polirati, zatim (opciono, po želji) staviti boje i glazuru, i pjeskariti sa unutrašnje strane. Restauracije treba očistiti i dezinfikovati neposredno prije isporuke. Prije isporuke sprovedite korake iz odjeljka Higijena u nastavku.

### 3.6 Cementiranje

- Strogo slijedite gore opisane smjernice za pripremu u pogledu ugla za pripremu od 4°-8° za konvencionalno i samoljepljivo cementiranje.
- Redukcija od najmanje 0,5 - 0,7 mm u središnjoj jami i duž aksijalnih zidova obavezna je za sve vrste cementiranja.

**NAPOMENA:** ukoliko je potrebno prilagoditi kontaktne tačke nakon cementiranja, potrebno ih je polirati nakon toga.

#### 3.6.1 Konvencionalno cementiranje (puna pokrivenost krunica i mostova)

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement se preporučuje za konvencionalno cementiranje potpune pokrivenosti krunica i mostova izrađenih od CEREC® Zirconia+ (vidi cjelokupna Uputstva za upotrebu). Ako koristite konvencionalne cemente (glas-jonomer cementi modifikovani smolom (RMGI) ili vrste cementa glas-jonomer (GI) drugih proizvođača, pratite njihova uputstva za upotrebu.

#### 3.6.2 Samoljepljiva cementacija (potpuna pokrivenost krunica i mostova)

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement se preporučuje za samoljepljivo cementiranje potpuno pokrivenih krunica i mostova izrađenih od CEREC® Zirconia+ (vidi cjelokupna uputstva za upotrebu). Univerzalni/samoljepljivi cementi na bazi smole indikovani za cementiranje cirkonijumske keramike drugih proizvođača mogu se koristiti prema njihovim uputstvima za upotrebu.

#### 3.6.3 Adhezivna cementacija (potpuno pokrivenost krunice i mostovi)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement se preporučuje za adhezivno cementiranje potpuno pokrivenih krunica i mostova izrađenih od CEREC® Zirconia+ (vidi cjelokupna uputstva za upotrebu). Cementni sistemi drugih proizvođača na bazi ljepljive smole predviđeni za cementiranje cirkonijumske keramike mogu se koristiti prema njihovim uputstvima za upotrebu.

## 4. HIGIJENA I ODLAGANJE



#### Unakrsna kontaminacija

Nemojte ponovo koristiti proizvode za jednokratnu upotrebu. Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima. Gotovo sredstvo treba dezinfikovati prema preporuci proizvođača dezinfekcionog materijala.

Sljedeći materijali smatraju se kompatibilnim sa restauracijama CEREC® Zirconia+:

- 80 % etanol
- 70 % 2-propanol

#### 4.1 Odlaganje

Odlagati u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

## 5. BROJ PARTIJE, ROK TRAJANJA I KORESPONDENCIJA

### 5.1 Ne koristite nakon isteka roka trajanja. ISO standard koristi format: „GGGG-MM-DD”

### 5.2 Sljedeće brojeve treba navesti prilikom svake korespondencije:

- Broj ponovne narudžbe
- Broj partije
- Rok trajanja

Svaki ozbiljan incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u skladu sa lokalnim propisima.

Rezime podataka o sigurnosti i kliničkom učinku (SSCP) za ovaj proizvod može se pronaći (nakon aktivacije) na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unosom osnovnog UDI-DI broja u pretragu ++EDD1SMCERAMICSZ2 i na stranici <https://dentsplysirona.com/ifu> koristeći referentni broj (REF).

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν.  
Μόνο για οδοντιατρική χρήση.



### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM για το CEREC® και το inLab® είναι ένα υλικό που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή πλήρως ανατομικών στεφανών και γεφυρών στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή με μια διαδικασία CAD/CAM. Οι έμμεσες αποκαταστάσεις κατασκευάζονται κόβοντας τα μπλοκ Zirconia+ CAD/CAM με ένα σύστημα Dentsply Sirona CAD/CAM. Απαιτείται η έκδοση CEREC® 5.1.3 με Material Pack ή πιο πρόσφατη ή inLab® CAD 20.0.3 Service Pack και inLab® CAM 20.0.1 Material Pack. Μετά την κοπή, οι αποκαταστάσεις υποβάλλονται σε σύντηξη στον φούρνο CEREC® SpeedFire της Dentsply Sirona ή σε άλλο συμβατικό φούρνο σύντηξης, όπως ο inFire HTC speed ή ο inLab® ProFire. Οι συντετηγμένες αποκαταστάσεις ολοκληρώνονται με στίλβωση ή με εφύαλωση. Το οδοντιατρικό κεραμικό υλικό CEREC® Zirconia+ είναι τύπου II, κλάση 5 σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6872:2015 + Amd.1:2018.

#### 1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Κεραμικά υλικά για ακίνητες οδοντοπροσθετικές αποκαταστάσεις.

#### 1.2 Ενδείξεις

Τα μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM ενδείκνυνται για όλες τις κεραμικές αποκαταστάσεις για πρόσθιες και οπίσθιες θέσεις:

- Πλήρως ανατομικές στεφάνες και γέφυρες
- Γεφυρών με δύο γεφυρώματα το πολύ

#### 1.3 Προβλεπόμενος χρήστης

Επαγγελματίες του τομέα οδοντιατρικής (οδοντοτεχνίτες και οδοντίατροι).

#### 1.4 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται και ιατρικές παθήσεις

Τα μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM προορίζονται για ασθενείς που χρειάζονται μακροχρόνιες αποκαταστάσεις ή οδοντοπροσθετική θεραπεία ή αισθητικές οδοντικές διορθώσεις. Η χρήση κεραμικών υλικών δεν περιορίζεται σε συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών.

#### 1.5 Αντενδείξεις

- Ανεπαρκής στοματική υγιεινή
- Ανεπαρκής δομή δοντιού
- Ανεπαρκής προετοιμασία
- Ανεπαρκής διαθέσιμος χώρος

#### 1.6 Σύνθεση

Οξειδία	Τεμάχιο	Συγκέντρωση
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	% κατά βάρος	< 8
HfO <sub>2</sub>	% κατά βάρος	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + χρωστικές	% κατά βάρος	< 2
Το περιεχόμενο σε ZrO <sub>2</sub> αντιστοιχεί σε = 100 % -(HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + αντιστοιχεί)		

#### 1.7 Συμβατές χρωστικές και εφυαλώσεις και κεραμικές όψεις

Η χρήση σπρέι εφύαλωσης, χρωστικών ή άλλου υλικού εφύαλωσης είναι προαιρετική με τα μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM. Τα μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM είναι συμβατά με το σύστημα χρωματισμού και εφύαλωσης Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, το Dentsply Sirona Universal Spray Glaze και το Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Το CEREC® Zirconia+ μπορεί να συνδυαστεί με όψεις πορσελάνης για ζirkονία, π.χ. όψεις πορσελάνης Celtra® Ceram και Cercon® Ceram. Βλ. τις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης για οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία.

#### 1.8 Συμβατές οδοντοκονίες

Οι αποκαταστάσεις με μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM είναι συμβατές με κόνιες γενικής χρήσης/αυτοαδροποιούμενες, ρητινώδεις συγκολλητικές κόνιες και συμβατικά συστήματα συγκόλλησης, συμπεριλαμβανομένων όλων των κονιών Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal και Calibra® Bio) που έχουν σχεδιαστεί για τη συγκόλληση κεραμικών ζirkονίας (βλ. τις πλήρεις Οδηγίες Χρήσης της επιλεγμένης κόνιας).

#### 1.9 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Τα παρακάτω χαρακτηριστικά αφορούν τις αποκαταστάσεις CEREC® Zirconia+ που έχουν συντηχθεί σε φούρνο σύντηξης CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ή inLab® ProFire. Συντελεστής θερμικής διαστολής (20 - 500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>  
Αντοχή σε κάμψη (αντοχή σε κάμψη 3 σημείων): > 1000 MPa

## 2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τηρείτε τις παρακάτω γενικές υποδείξεις ασφάλειας, καθώς και τις ειδικές υποδείξεις ασφάλειας που εμφανίζονται σε άλλα κεφάλαια των παρόντων οδηγιών χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

### Σύμβολο προειδοποίησης ασφαλείας

Αυτό είναι το σύμβολο προειδοποίησης ασφαλείας. Προειδοποιεί για ενδεχόμενους κινδύνους τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που έπονται αυτού του συμβόλου για να αποφύγετε ενδεχόμενο τραυματισμό.

#### 2.1 Προειδοποιήσεις

- Εφόσον το παρόν ιατρικό προϊόν υποβάλλεται σε κατάλληλη επεξεργασία και χρήση, οι ανεπιθύμητες επιπτώσεις είναι εξαιρετικά απίθανες. Παρόλα αυτά, δεν μπορεί να αποκλειστεί εξ ολοκλήρου η αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος (όπως οι αλλεργίες) ή η τοπική παραισθησία (όπως ο ερεθισμός της γεύσης ή του βλεννογόνου του στόματος). Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Οι αποκαταστάσεις με μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM δεν είναι κατάλληλες για ασθενείς με κλινικά συμπτώματα παραλειπουρικών έζων ή βρουξισμού.
- Αποφύγετε την εισπνοή σωματιδίων σκόνης κατά την κοπή ή το φινιρίσμα. Φοράτε κατάλληλη προστατευτική μάσκα.
- Μην χρησιμοποιείτε υλικά ανταγωνιστών, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην ενότητα 1.4, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του CEREC® Zirconia+.
- Η επιλογή λάθος προγράμματος εφύαλωσης μπορεί να προκαλέσει βλάβες στην αποκατάσταση ή το CEREC® SpeedFire.
- Μην εφαρμόζετε υλικό εφύαλωσης στην επιφάνεια των συντετηγμένων αποκαταστάσεων CEREC® Zirconia+ σε μη στίλβωμένη κατάσταση. Ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική φθορά στις επιφάνειες των ανταγωνιστών. Η αποκατάσταση πρέπει να στίλβωθεί πριν από την εφαρμογή του υλικού εφύαλωσης (ανατρέξτε στις Οδηγίες βήμα προς βήμα).
- Σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά, μπορεί να παραληφθεί η χρήση του ιατρικού αυτού προϊόντος ή να χρησιμοποιηθεί μόνο κατόπιν υπόδειξης του οδοντίατρου ή του υπεύθυνου ιατρού.

#### 2.2 Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό σχεδιάστηκε για να χρησιμοποιείται αποκλειστικά όπως περιγράφεται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης. Οποιαδήποτε χρήση αυτού του προϊόντος που δε συμμορφώνεται με τις Οδηγίες Χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού και αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, ρούχα και γάντια. Για τους ασθενείς συνιστάται η χρήση προστατευτικών γυαλιών.
- Η μόλυνση της προετοιμασίας ή των ορίων με σάλιο, αίμα, νερό ή αμοστατικούς παράγοντες κατά την συγκόλληση μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της συγκόλλησης. Χρησιμοποιήστε κατάλληλες τεχνικές μόνωσης και διαχείρισης των ιστών κατά τη συγκόλληση.
- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «μίας χρήσης» στην ετικέτα τους προορίζονται μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Οι αποκαταστάσεις με μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM απαιτούν κατάλληλη μείωση της προετοιμασίας και αποκατάσταση επαρκούς πάχους. Το ανεπαρκές πάχος τοιχώματος μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη βλάβη.
- Οι αποκαταστάσεις από μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM πρέπει να συντηχθούν και να στίλβωθούν ή να στίλβωθούν και να εφυαλωθούν πριν εισαχθούν στο στόμα. Συνιστάται να στίλβωσετε τις συγκλεισιακές περιοχές πριν από την εφύαλωση. Η απευθείας τοποθέτηση χωρίς σύντηξη ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους.
- Μην συγκολλείτε με προσωρινές οδοντοκονίες. Η χρήση προσωρινών κονιών θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση των αποκαταστάσεων από CEREC® Zirconia+.
- Τα στοιχεία που στηρίζουν τη χρήση μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM για την κατασκευή αποκαταστάσεων μερικής κάλυψης (όψεις, επένθετα, ένθετα), γεφυρών συγκολλούμενων με ρητίνη (γέφυρες τύπου Maryland), ενδοδοντικών στηριγμάτων και πυρήνα ή για abutment εμφυτεύματος είναι ελλιπή.
- Μην προσαρμόζετε συντετηγμένες αποκαταστάσεις με εργαλεία κοπής, ιδιαίτερα στην περιοχή των ενώσεων. Η αντοχή στην κάμψη ενδέχεται να επηρεαστεί (ανάτρεξε στις Οδηγίες βήμα προς βήμα).
- Η χρήση του Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo με αποκαταστάσεις CEREC® Zirconia+ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια πιο ανοιχτόχρωμη απόχρωση. Αν δεν επιθυμείτε αυτό το αποτέλεσμα, συνιστάται η χρήση του Universal Spray Glaze της Dentsply Sirona.
- Η συμβατική σύντηξη ενδέχεται να οδηγήσει σε χρώμα υψηλότερης έντασης.

### 2.3 Αλληλεπιδράσεις

Τα μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM έχουν σχεδιαστεί για να υποβάλλονται σε επεξεργασία με το σύστημα Dentsply Sirona CAD/CAM. Η κοπή των μπλοκ με μη συμβατά συστήματα CAD/CAM ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκείς ή μη αποδεκτές αποκαταστάσεις.

### 2.4 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχει αναφερθεί καμία παρενέργεια που να σχετίζεται με τα μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM. Σε περίπτωση που υποπέσουν στην αντίληψή σας οποιουδήποτε είδους παρενέργειες, ενημερώστε την Dentsply Sirona.

### 2.5 Συνθήκες αποθήκευσης

Οι μη κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης ενδέχεται να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του. Αποθηκεύστε σε στεγνό μέρος, μακριά από την υγρασία. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

## 3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

### 3.1 Προετοιμασία

Η σωστή μείωση του δοντιού κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας είναι απαραίτητη για την επίτευξη μέγιστης αντοχής, απόχρωσης και συγκράτησης της τελικής αποκατάστασης.

Κατά την προετοιμασία των πρόσθιων ή οπίσθιων δοντιών, η ανατομική μορφή πρέπει να μειωθεί όπως φαίνεται παρακάτω. Συνιστάται να προετοιμάσετε έναν κώνο μεταξύ 4 και 8°. Η προετοιμασία πρέπει να πραγματοποιηθεί είτε με λοξοτόμηση είτε με βάθρο με στρογγυλεμένη εσωτερική γωνία.

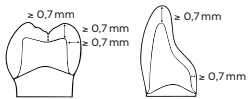
**Οδηγίες προετοιμασίας για στεφάνες:** Όλες οι εσωτερικές αιχμηρές άκρες της προετοιμασίας πρέπει να στρογγυλοποιηθούν.

**Ελάχιστο πάχος τοιχώματος για στεφάνες:** Οι παρακάτω εικόνες δείχνουν το καθορισμένο ελάχιστο πάχος τοιχώματος για κάθε στεφάνη.

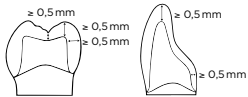
Το ελάχιστο πάχος τοιχώματος πρέπει να εξασφαλιστεί αφότου γίνουν όλες οι χειρονακτικές προσαρμογές.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το κλασικό ελάχιστο πάχος τοιχώματος στο λογισμικό είναι 0,7 mm. Το ελάχιστο πάχος τοιχώματος μπορεί να μειωθεί στα 0,5 mm για τις σταφάνες εκτός από τη λειτουργία Super Fast Milling Mode.

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος για τη λειτουργία Super Fast Milling Mode.

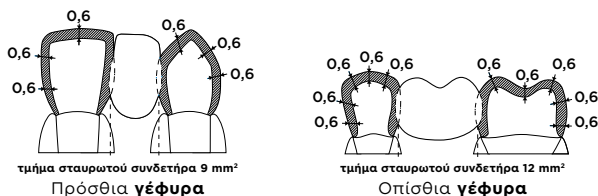


Ελάχιστο πάχος τοιχώματος για όλες τις λειτουργίες εκτός από τη λειτουργία Super Fast Milling Mode.



### Οδηγίες προετοιμασίας για εμφυτεύματα (πρόσθια ή οπίσθια γέφυρα).

Οι οδηγίες προετοιμασίας για εμφυτεύματα είναι ίδιες με τις οδηγίες για στεφάνες που περιγράφονται παραπάνω. Η μείωση πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,6 mm στο χαμηλότερο σημείο της ρωγμής, της τομής και του αξονικού τοιχώματος. Ο σχεδιασμός της γέφυρας μπορεί να είναι συμβατικός, μονές στεφάνες με abutment σε κάθε πλευρά, με έως και δύο (2) γεφυρώματα. Οι διατομές των ενώσεων παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:



Διατομή ένωσης για	Ελάχιστη διατομή ένωσης σε mm²
Πρόσθια γέφυρα	9
Οπίσθια γέφυρα	12

### 3.2 Επεξεργασία CAD/CAM

Οι αποκαταστάσεις CEREC® Zirconia+ παράγονται με τα συστήματα CEREC® ή inLab® CAD/CAM της Dentsply Sirona. Αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τα συστήματα αυτά, επικοινωνήστε με την Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Απαιτήσεις λογισμικού

Τα μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM υποστηρίζονται από το CEREC® έκδοση 5.1.3 με Material Pack ή πιο πρόσφατη έκδοση ή από το inLab® CAD 20.0.3 Service Pack και inLab® CAM 20.0.1 Material Pack ή πιο πρόσφατη έκδοση.

### 3.2.2 Κοπή αποκατάστασης

Στο λογισμικό CEREC®, επιλέξτε το υλικό CEREC® Zirconia+ CAD/CAM Block. Η μονάδα κοπής Dentsply Sirona CAD/CAM θα σας ζητήσει να εισαγάγετε ένα μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM. Για λεπτομέρειες σχετικά με την επεξεργασία, συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης και τα τεχνικά εγχειρίδια των αντίστοιχων συστημάτων CAD/CAM. Βεβαιωθείτε πως ακολουθείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή. Για τα μπλοκ CEREC® Zirconia+ CAD/CAM είναι προτιμότερη η στεγνή κοπή, αλλά αν επιθυμείτε, η υγρή κοπή είναι επίσης δυνατή.



#### Υγρή κοπή - Για αποφυγή μόλυνσης και μειωμένη ημιδιαφάνεια

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε τη μέθοδο υγρής κοπής, πρέπει να γνωρίζετε ότι το μολυσμένο νερό ψύξης (π.χ. λόγω των υπολειμμάτων υαλοκεραμικών σωματιδίων) μπορεί να μειώσει την ημιδιαφάνεια της τελικής αποκατάστασης. Συνεπώς, η ανανέωση του νερού ψύξης καθώς και ο καθαρισμός του θαλάμου κοπής και του φίλτρου συνιστώνται αυστηρά πριν από τη διενέργεια της υγρής κοπής. Διαφορετικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τρεις διαφορετικές δεξαμενές νερού για τα υαλοκεραμικά, τον ενδιάμεσο καθαρισμό και την υγρή κοπή του ζιρκονίου.

### 3.3 Σύντηξη

Είναι δυνατή τόσο η κλασική όσο και η ταχεία πυροσυσσωμάτωση.

#### 3.3.1 Προετοιμασία για σύντηξη

Μετά την ολοκλήρωση της κοπής (και πριν από τη σύντηξη), χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο από καρβίδιο του βολφραμίου για τον διαχωρισμό της αποκατάστασης από τον δίσκο. Αφαιρέστε το sprue πριν από τη σύντηξη. Αν χρειάζονται περαιτέρω προσαρμογές, είναι προτιμότερο να γίνουν πριν από τη σύντηξη.



#### Αερομεταφερόμενα σωματίδια - Για μείωση του κινδύνου εισπνοής

- Μην εισπνέετε τη σκόνη που εκλύεται κατά τη λείανση.
- Χρησιμοποιήστε σύστημα κενού και φοράτε μάσκα.

#### 3.3.2 Σύντηξη αποκατάστασης

Για τη διαδικασία της σύντηξης συνιστάται η χρήση φούρνου σύντηξης Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ή inLab® ProFire). Πριν από τη σύντηξη της αποκατάστασης, συνιστάται να καθαρίσετε τις αποκαταστάσεις από τη σκόνη χρησιμοποιώντας πεπιεσμένο αέρα ή μια κεραμική βούρτσα.

Μην εισπνέετε σκόνη που εκλύεται κατά τη λείανση. Χρησιμοποιήστε σύστημα κενού και φοράτε μάσκα.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Η σύντηξη των αποκαταστάσεων από CEREC® Zirconia+ πρέπει να γίνεται σε στεγνές συνθήκες. Επομένως, οι αποκαταστάσεις που έχουν υποβληθεί σε υγρή κοπή συμπεριλαμβάνουν βήματα προ-ξηράνσης στα σχετικά προγράμματα σύντηξης, αυξάνοντας έτσι τον συνολικό χρόνο σύντηξης.

#### Σύντηξη στο CEREC® SpeedFire

Κατά τη σύντηξη των αποκαταστάσεων CEREC® Zirconia+ στο CEREC® SpeedFire, το λογισμικό CEREC® μεταφέρει αυτόματα την εργασία στο CEREC® SpeedFire, εφόσον το κοπτικό μηχανήμα και το CEREC® SpeedFire είναι συνδεδεμένα. Με το CEREC® SW 5.2.3 ή το inLab CAM 22.0.0 Multi Job είναι δυνατή η σύντηξη έως και 3 μονών αποκαταστάσεων. Επιλέξτε τις εργασίες των μονών αποκαταστάσεων και ο φούρνος θα διαμορφώσει τον χρόνο σύντηξης αυτόματα.


#### ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Μέγιστο μέγεθος αποκατάστασης

Τηρήστε υπόψη το μέγιστο μέγεθος του θαλάμου κατά το γέμισμα του φούρνου:

- Διάμετρος: 38 mm
- Ύψος: 20 mm

Η αποκατάσταση (συμπεριλαμβανομένου του Glazing Support Single/Multi Unit) δεν πρέπει να ξεπερνάει το μέγεθος του θαλάμου, μήκος (38 mm) και ύψος (20 mm), διαφορετικά ο θάλαμος μπορεί να υποστεί ζημιές.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στις Οδηγίες Λειτουργίας του CEREC SpeedFire.

-  Τοποθετήστε την αποκατάσταση με τη συγκλειστική επιφάνεια προς τα κάτω, πάνω στο επάνω μέρος της πόρτας μόνωσης.
- Ξεκινήστε τη διαδικασία πατώντας το κουμπί έναρξης. Ο φούρνος κλείνει αυτόματα μόλις ξεκινήσει η διαδικασία.
- Ο φούρνος ανοίγει αυτόματα αμέσως μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της θερμικής επεξεργασίας. Η διαδικασία δεν έχει ολοκληρωθεί ακόμη καθώς ακολουθεί το στάδιο ελεύθερης ψύξης. Θα ακουστεί μια ηχητική προειδοποίηση μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία ψύξης. Αφού η ένδειξη κατάσταση LED της μονάδας γίνει πράσινη, μπορείτε να αδειάσετε τον φούρνο μετά από περίπου 30 δευτερόλεπτα.



### Κίνδυνος τραυματισμού

Η αποκατάσταση και ορισμένα μέρη της πόρτας μόνωσης μπορεί να είναι ακόμα ζεστά όταν η ένδειξη κατάστασης LED είναι πράσινη. Χρησιμοποιείτε πάντα λαβίδα για να αφαιρέσετε την αποκατάσταση από τον φούρνο. Αφήστε την αποκατάσταση να κρυώσει για ακόμα πέντε λεπτά προτού την πιάσετε με τα χέρια.

4. Αδειάστε τον φούρνο χρησιμοποιώντας μόνο μεταλλικές ή κεραμικές λαβίδες. Οι πλαστικές λαβίδες δεν είναι κατάλληλες για την αφαίρεση των αποκαταστάσεων καθώς οι αποκαταστάσεις είναι ακόμα πολύ ζεστές σε αυτή τη φάση. Τοποθετήστε την αποκατάσταση στον πυρίμαχο δίσκο για να κρυώσει περαιτέρω.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι χρόνοι σύντηξης των αποκαταστάσεων ξηρής κοπής μπορεί να μειωθούν αν τοποθετήσετε την αποκατάσταση σε φούρνο CEREC® Speedfire προθερμασμένο στους 400 °C. Για να το κάνετε αυτό, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία προθέρμανσης του CEREC® Speedfire πριν από την έναρξη της διαδικασίας σύντηξης.

### inFire HTC speed:

#### Αποκαταστάσεις ξηρής κοπής

Για τις συντήξεις στο inFire HTC speed, χρησιμοποιείτε το προϋπάρχον πρόγραμμα «inCoris TZI/ZI speed».

	Ταχύτητα θέρμανσης °C/λεπτό	Θερμοκρασία παραμονής °C	Χρόνος αναμονής min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

#### Αποκαταστάσεις υγρής κοπής

Για τις συντήξεις στο inFire HTC speed, χρησιμοποιείτε το προϋπάρχον πρόγραμμα «inCoris TZI/ZI speed wet».

	Ταχύτητα θέρμανσης °C/min	Θερμοκρασία παραμονής °C	Χρόνος αναμονής min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

### inLab® ProFire:

#### Αποκαταστάσεις ξηρής κοπής

Για τις συντήξεις στο inLab® Profire, χρησιμοποιείτε το προϋπάρχον πρόγραμμα «CEREC® Zirconia+ speed».

	Ταχύτητα θέρμανσης °C/min	Θερμοκρασία παραμονής °C	Χρόνος αναμονής min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

#### Αποκαταστάσεις υγρής κοπής

Για τις συντήξεις στο inLab® Profire, χρησιμοποιείτε το προϋπάρχον πρόγραμμα «CEREC® Zirconia+ speed wet».

	Ταχύτητα θέρμανσης °C/min	Θερμοκρασία παραμονής °C	Χρόνος αναμονής min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

### Σύντηξη του CEREC® Zirconia+ με άλλους φούρνους

Για τις συντήξεις των αποκαταστάσεων σε φούρνους άλλων κατασκευαστών, ακολουθήστε τις ρυθμίσεις όπτησης που περιγράφονται στους παρακάτω πίνακες.

#### Αποκαταστάσεις ξηρής κοπής

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

#### Αποκαταστάσεις ξηρής κοπής

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

### 3.3.3 Προσαρμογή συντετηγμένων αποκαταστάσεων



#### Κατάσταση επιφάνειας - Για τη μείωση του κινδύνου μεταβολής της αντοχής σε κάμψη

Η κατάσταση της επιφάνειας των κεραμικών υλικών παίζει καθοριστικό ρόλο όσον αφορά την αντοχή σε κάμψη. Η προσαρμογή των συντετηγμένων αποκαταστάσεων με εργαλεία φρεζαρίσματος, ιδιαίτερα στην περιοχή της ένωσης, πρέπει να αποφεύγεται.

Παρ' όλα αυτά, αν απαιτείται προσαρμογή, ακολουθήστε τους παρακάτω βασικούς κανόνες:

- Οι προσαρμογές μετά τη σύντηξη πρέπει να γίνονται με λεπτά διαμάντια, χρησιμοποιώντας εργαλείο χειρός υψηλής ταχύτητας, σύστημα ψύξης με νερό και χαμηλή πίεση. Οι προσαρμογές που γίνονται με εργαλεία από διαμάντι πρέπει να ακολουθούνται από στίλβωση.
- Εναλλακτικά, μπορούν να γίνουν προσαρμογές με μαλακά λαστιχένια στίλβωτικά με διαμάντια και ένα εργαλείο χειρός σε χαμηλές ταχύτητες και χαμηλή πίεση. Το εργαλείο πρέπει να εφαρμόζεται επίπεδα για να περιορίζεται ο κροταλισμός.
- Οι περιοχές που βρίσκονται υπό πίεση κατά την κλινική χρήση, π.χ. κυρίως οι συνδέσεις σε γέφυρες, δεν πρέπει να προσαρμόζονται.

### 3.4 Στίλβωση, δοκιμή και προερατικός χαρακτηρισμός και εφυάλωση

Οι αποκαταστάσεις CEREC Zirconia+ μπορούν να στίλβωθούν ή να στίλβωθούν και να εφυάλωθούν. Συνιστάται να στίλβωσετε τις συγκλεισιακές περιοχές πριν από την εφυάλωση.

#### 3.4.1 Στίλβωση

- Το CEREC® Zirconia+ μπορεί να στίλβωθεί με τα κλασικά μέσα στίλβωσης για κεραμικά ζιρκονίας.
- Δεν είναι απαραίτητη/δεν συνιστάται επιπλέον θερμική επεξεργασία (όπτηση αποσυμπίεσης).
- Για τη στίλβωση των αποκαταστάσεων συνιστώνται τα MEISINGER LUSTER® Kits for Zirconia.
  1. 9735H: Προετοιμασία των σημείων επαφής. Συνιστώμενη ταχύτητα περιστροφής: 8.000 - 12.000 rpm
  2. DCA06: Λείανση του εξωτερικού σχήματος. Συνιστώμενη ταχύτητα περιστροφής: 7.000 - 12.000 rpm
  3. 9771M\*: Στίλβωση των επιφανειών σύγκλεισης. Συνιστώμενη ταχύτητα περιστροφής: 7.000 - 12.000 rpm
  4. DCA12: Στίλβωση υψηλής λάμψης των εξωτερικών σχημάτων. Συνιστώμενη ταχύτητα περιστροφής: 7.000 - 12.000 rpm
  5. 9771C\*: Στίλβωση υψηλής λάμψης των επιφανειών σύγκλεισης. Συνιστώμενη ταχύτητα περιστροφής: 7.000 - 12.000 rpm

\*Υπόδειξη: Πρέπει να χρησιμοποιείται με μικρή πίεση επαφής!

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης των kit MEISINGER LUSTER. Η σειρά Meisinger δεν είναι μέρος της Dentsply Sirona.

#### 3.4.2 Προερατική δοκιμή

- Δοκιμάστε την αποκατάσταση για να ελέγξετε την πλευρική και παρακείμενη εφαρμογή. Κάντε τις απαραίτητες προσαρμογές, όπως περιγράφεται παραπάνω.



#### Μόλυνση - Για μείωση του κινδύνου λοίμωξης

Οι αποκαταστάσεις πρέπει να στίλβωνται, να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν και μετά την προερατική δοκιμή. Ανατρέξτε στην ενότητα Υγιεινή παρακάτω.

- Οι προσαρμογές που πραγματοποιούνται κατά τη δοκιμή πρέπει να στίλβωνται εκ νέου, όπως περιγράφεται παρακάτω, πριν από την προερατική εφαρμογή χρωστικών και υλικού εφυάλωσης και την τελική παράδοση.

#### 3.4.3 Προερατικός χαρακτηρισμός και εφυάλωση



#### Κατάσταση επιφάνειας - Για τη μείωση του κινδύνου υπερβολικής φθοράς

- Πριν από την εφυάλωση, βεβαιωθείτε ότι οι αποκαταστάσεις είναι επαρκώς συντηγμένες και ότι τουλάχιστον οι συγκλεισιακές περιοχές είναι στίλβωμένες.
- Οι αποκαταστάσεις πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από την εφαρμογή.

Οι αποκαταστάσεις CEREC® Zirconia+ μπορούν να στίλβωθούν με: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ή Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Αρχικά, ακολουθήστε τις οδηγίες στίλβωσης της ενότητας 3.4.1. Μετά τη στίλβωση, καθαρίστε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας είτε μία συσκευή καθαρισμού με υπερήχους ή με ατμό, πριν από την εφαρμογή του σπρέι εφυάλωσης ή τον χαρακτηρισμό. Βεβαιωθείτε ότι η αποκατάσταση δε φέρει μόλυνση και ότι έχει στεγνώσει πλήρως με απολυασμένο αέρα πριν την εφαρμογή της χρωστικής ή του σπρέι εφυάλωσης.



### **Προετοιμασία της αποκατάστασης για χαρακτηρισμό ή/και εφυάλωση**

Χρησιμοποιήστε τις μονές/πολλαπλές βάσεις στήριξης Glazing Support Single/Multi Unit και το CEREC® SpeedPaste. Τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα CEREC® SpeedPaste στην αποκατάσταση για ασφαλή στήριξη πάνω στη βάση. Μην πλήρυνετε ολόκληρη την αποκατάσταση με πάστα όπτησης. Τοποθετήστε τις βάσεις Glazing Support Single/Multi Unit στην πάστα και, αν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε λαβίδα. Τηρήστε τις Οδηγίες Λειτουργίας που συνοδεύουν το CEREC® SpeedPaste.

### **Εφυάλωση με το Dentsply Sirona Universal Spray Glaze και το Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo**

1. Αφαιρέστε τη βάση με την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας λαβίδα.
  2. Ανακινήστε καλά το δοχείο του σπρέι αμέσως πριν από την εφαρμογή.
  3. Τηρήστε μια απόσταση 6 - 10 cm μεταξύ της εξόδου του στομίου και της επιφάνειας της αποκατάστασης.
  4. Ψεκάστε το Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ή το Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo σε μια ομοιόμορφη στρώση από όλες τις πλευρές απευθείας πάνω στην (χρωματισμένη) αποκατάσταση. Ανακινήστε καλά το σπρέι πριν από το εκάστοτε ψέκασμα.
  5. Εφαρμόστε μια ομοιόμορφη στρώση του υλικού εφυάλωσης στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Η στρώση υλικού πρέπει να είναι λεπτή και ομοιόμορφη.
  6. Βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης δεν έχει εφυαλωθεί. Σε περίπτωση που εισέλθει υλικό εφυάλωσης στην εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης, αφαιρέστε το με μια στεγνή, σκληρή βούρτσα με κοντές τρίχες.
  7. Διατηρήστε το δοχείο όσο το δυνατόν σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.
  8. Περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα μέχρι να στεγνώσει η εφυάλωση και αποκτήσει ένα ομοιόμορφο, λευκό στρώμα. Ψεκάστε κι άλλο αν χρειάζεται.
  9. Αν χρειαστεί να εφαρμόσετε κι άλλο σπρέι μετά την όπτηση, ο ψεκασμός και η όπτηση μπορούν να διενεργηθούν ακόμα μία φορά κατά τον ίδιο τρόπο.
- Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

#### **ΥΠΟΔΕΙΞΗ:**

- Για τον χαρακτηρισμό, οι χρωστικές πρέπει να εφαρμόζονται πριν από την εφαρμογή του σπρέι εφυάλωσης.
- Η χρήση του Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια πιο ανοιχτή απόχρωση. Αν δεν επιθυμείτε αυτό το αποτέλεσμα, χρησιμοποιήστε το Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (ανατρέξτε στις πλήρεις Οδηγίες Χρήσης)

### **Εφυάλωση με το DS Universal Stain and Glaze**

1. Αφαιρέστε την επιθυμητή ποσότητα DS Universal Glaze από το βαζάκι και τοποθετήστε την στην παλέτα ανάμειξης

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Αν η χρωστική ή το μείγμα εφυάλωσης εντός του βάζου έχει διαχωριστεί, αναμείξτε επιμελώς με μια σπάτουλα από γυαλί, πλαστικό ή ζιρκόνιο.

2. Αν επιθυμείτε μια πιο αραιή πυκνότητα, αραιώστε το υλικό με το Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
3. Εφαρμόστε μια λεπτή στρώση υλικού εφυάλωσης σε όλη την επιφάνεια της στεφάνης με τον συνήθη τρόπο, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα. Βεβαιωθείτε ότι η στρώση υλικού εφυάλωσης που εφαρμόσατε δεν είναι ούτε πολύ παχιά ούτε πολύ λεπτή. Μια πολύ λεπτή στρώση οδηγεί σε πιο ματ αποτέλεσμα. Μια υπερβολικά παχιά στρώση έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση φυσαλίδων στην επιφάνεια.
4. Αν επιθυμείτε μια πιο έντονη απόχρωση, μπορείτε να εφαρμόσετε τις χρωστικές DS Universal στην εφυαλωμένη επιφάνεια της αποκατάστασης. Εφαρμόστε μια λεπτή στρώση χρωστικού υλικού σε όλη την επιφάνεια της στεφάνης με τον συνήθη τρόπο, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα. Βεβαιωθείτε ότι η στρώση υλικού εφυάλωσης που εφαρμόσατε δεν είναι ούτε πολύ παχιά ούτε πολύ λεπτή.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Universal Stain & Glaze.

### **3.4.4 Εφυάλωση της αποκατάστασης στον φούρνο**

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Μια αποκατάσταση μπορεί να εφυαλωθεί το πολύ δύο φορές στον φούρνο.

#### **Εφυάλωση του CEREC® Zirconia+ στο CEREC® SpeedFire**



Εφυαλώστε κάθε αποκατάσταση ξεχωριστά, μην εφυαλώνετε πολλές αποκαταστάσεις ταυτόχρονα. Τοποθετήστε τη βάση με την αποκατάσταση κεντρικά, στο πάνω μέρος της πόρτας μόνωσης, και βεβαιωθείτε ότι η βάση Glazing Support Single/Multi Unit ή η αποκατάσταση δεν προεξέχουν από την πόρτα μόνωσης. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί σύγκρουση με τον θάλαμο του φούρνου.

Διατίθενται δύο διαφορετικά προγράμματα εφυάλωσης. Στον πίνακα ελέγχου του CEREC® SpeedFire, επιλέξτε το πρόγραμμα "GLAZING (Spray)" για χρήση του DS Universal Spray Glaze και του DS Universal Spray Glaze Fluo ή το "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" για χρήση του DS Universal Stain and Glaze και αφήστε τη μονάδα να ολοκληρώσει τον κύκλο όπτησης.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Με τη χρήση του DS Universal Stain & Glaze για στεφάνες και γέφυρες συνιστάται η προθέρμανση του φούρνου στους 400 °C.



#### **Επιλέξτε το σωστό πρόγραμμα εφυάλωσης (Glazing)**

- Η επιλογή ακατάλληλου προγράμματος εφυάλωσης μπορεί να προκαλέσει βλάβες στην αποκατάσταση ή το CEREC® SpeedFire.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στις Οδηγίες Λειτουργίας του CEREC® SpeedFire.

#### **Εφυάλωση του CEREC® Zirconia+ με άλλους φούρνους**

Για να ψήσετε την αποκατάσταση σε φούρνους άλλων κατασκευαστών, ακολουθήστε τις παραμέτρους όπτησης που περιγράφονται στον παρακάτω Πίνακα.

Στέγνωμα	Κλεισμο	Θερμοκρασία προθέρμανσης	Προθέρμανση	Ταχύτητα θέρμανσης	Τελική θερμοκρασία	Υποπίεση	Χρόνος παραμονής	Ψύξη
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

### **3.5 Προετοιμασία επιφάνειας για πριν από τη συγκόλληση**

- Καθαρίστε με αμμοβολή την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης χρησιμοποιώντας 50 μm οξειδίου του αργιλίου σε μέγιστη πίεση 2,5 bar.
- Καθαρίστε και απολυμάνετε την αποκατάσταση, όπως περιγράφεται παρακάτω στην ενότητα Υγιεινή.



#### **Μόλυνση - Για μείωση του κινδύνου λοίμωξης**

Οι αποκαταστάσεις πρέπει να στυλβώνονται, να χρωματίζονται και να εφυαλώνονται (προαιρετικά, κατά προτίμηση) και να καθαρίζονται εσωτερικά με αμμοβολή πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση. Οι αποκαταστάσεις πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν αμέσως πριν από την παράδοση. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα Υγιεινή πριν από την παράδοση.

### **3.6 Συγκόλληση**

- Ακολουθήστε κατά γράμμα τις οδηγίες προετοιμασίας που περιγράφονται παραπάνω σχετικά με την προετοιμασία της γωνίας 4 - 8 για συμβατικές και αυτοαδροποιούμενες κονίες.
- Η μείωση της κεντρικής κοιλότητας κατά τουλάχιστον 0,5 - 0,7 mm και κατά μήκος των αξονικών τοιχωμάτων είναι υποχρεωτική για όλα τα είδη οδοντοκονιών.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν χρειαστεί να προσαρμοστούν τα σημεία επαφής μετά τη συγκόλληση, οι προσαρμοσμένες περιοχές πρέπει στη συνέχεια να στυλβωθούν.

#### **3.6.1 Συμβατικές οδοντοκονίες (Στεφάνες και γέφυρες ολικής κάλυψης)**

Η κονία Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement συνιστάται για τη συμβατική συγκόλληση στεφανών και γεφυρών ολικής κάλυψης που έχουν κατασκευαστεί με το CEREC® Zirconia+ (ανατρέξτε στις πλήρεις οδηγίες χρήσης). Αν χρησιμοποιείτε συμβατικές κονίες (π.χ. υαλοϊονομερές κονίες τροποποιημένες με ρητίνη (RMGI) ή υαλοϊονομερές κονίες (GI)) άλλων κατασκευαστών, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης.

### **3.6.2 Αυτοαδροποιούμενες κονίες (Στεφάνες και γέφυρες ολικής κάλυψης)**

Η αυτοαδροποιούμενη ρητινώδης κονία γενικής χρήσης Dentsply Sirona Calibra® Universal συνιστάται για τη συγκόλληση με αυτοαδροποίηση στεφανών και γεφυρών ολικής κάλυψης που έχουν κατασκευαστεί από CEREC® Zirconia+ (ανατρέξτε στις πλήρεις οδηγίες χρήσης). Οι ρητινώδεις οδοντοκονίες γενικής χρήσης/αυτοαδροποιούμενες που ενδείκνυνται για τη συγκόλληση κεραμικών ζirkονίας άλλων κατασκευαστών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις εκάστοτε Οδηγίες Χρήσης.

### **3.6.3 Συγκολλητικές οδοντοκονίες (Στεφάνες και γέφυρες ολικής κάλυψης)**

Η συγκολλητική ρητινώδης κονία Dentsply Sirona Calibra® Ceram συνιστάται για τη συγκόλληση στεφανών και γεφυρών ολικής κάλυψης που έχουν κατασκευαστεί από CEREC® Zirconia+ (ανατρέξτε στις πλήρεις Οδηγίες Χρήσης). Τα συστήματα ρητινώδων συγκολλητικών οδοντοκονιών που ενδείκνυνται για τη συγκόλληση κεραμικών ζirkονίας άλλων κατασκευαστών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις εκάστοτε Οδηγίες Χρήσης.

## **4. ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ**



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

### **Επιμόλυνση**

Μη χρησιμοποιείτε ξανά προϊόντα μιας χρήσης. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Η ολοκληρωμένη αποκατάσταση πρέπει να απολυμαίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του υλικού απολύμανσης.

Τα παρακάτω υλικά θεωρούνται συμβατά με τις αποκαταστάσεις CEREC® Zirconia+:

- 80% αιθανόλη
- 70% 2-προπανόλη

### **4.1 Απόρριψη**

Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## **5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ**

**5.1 Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Το πρότυπο ISO χρησιμοποιεί: «EEEE-MM-HH»**

**5.2 Οι παρακάτω αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:**

- Αριθμός νέας παραγγελίας
- Αριθμός παρτίδας
- Ημερομηνία λήξης

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για αυτό το προϊόν μπορεί να βρεθεί (μόλις ενεργοποιηθεί) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> κάνοντας αναζήτηση χρησιμοποιώντας τον αριθμό βασικού UDI-DI ++EDDISMCERAMICSZ2 και στη διεύθυνση <https://dentsplysirona.com/ifu> χρησιμοποιώντας τον αριθμό αναφοράς (REF).

## Инструкции по применению – РУССКИЙ

**ВНИМАНИЕ:** Это медицинское изделие.

Только для стоматологического использования.



### 1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM блок для CEREC® и inLab® представляет собой материал, который можно использовать для изготовления полностью анатомических коронок и мостовидных протезов в переднем и боковом отделах с использованием процедуры CAD/CAM. Непрямые реставрации изготавливаются путем фрезерования CAD/CAM-блоков CEREC® Zirconia+ с использованием системы Dentsply Sirona CAD/CAM.

Обратите внимание, что требуется CEREC® Version 5.1.3 с Material Pack или более поздней версии или inLab® CAD 20.0.3 Service Pack и inLab® CAM 20.0.1 Material Pack или более поздней версии. После фрезерования реставрации спекаются в печи Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire или другой универсальной печи для спекания, такой как inFire HTC speed или inLab® ProFire. Спеченные реставрации проходят финальную обработку полировкой или полировкой и глазурированием.

Стоматологический керамический материал CEREC® Zirconia+, тип II, класс 5 в соответствии со стандартом ISO 6872:2015 + Amd.1:2018

#### 1.1 Область применения

Керамика для несъемных зубных протезов.

#### 1.2 Показания к применению

Блоки CAD/CAM CEREC® Zirconia+ предназначены для работы со всеми видами керамических протезов в передней и боковой зонах:

- Полностью анатомические коронки и мосты
- мостовидных протезов не более чем с двумя промежуточными частями

#### 1.3 Целевые пользователи

Специалисты в области стоматологии (зубные техники и стоматологи).

#### 1.4 Целевая группа пациентов и медицинские показания

Блоки CAD/CAM CEREC® Zirconia+ предназначены для пациентов, нуждающихся в длительном восстановительном или ортопедическом лечении, а также эстетической коррекции зубов. Применение керамики не ограничивается конкретной группой пациентов.

#### 1.5 Противопоказания

- Недостаточно тщательная гигиена полости рта
- Недостаточное наличие костной ткани в структуре зуба
- Неудовлетворительные результаты препарирования
- Недостаток свободного места

#### 1.6 Состав

Оксиды	Единица измерения	Концентрация
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	% масс.	< 8
HfO <sub>2</sub>	% масс.	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + затеняющие пигменты	% масс.	< 2
Содержание ZrO <sub>2</sub> является расчетным значением = 100 % - (HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + затеняющие пигменты)		

#### 1.7 Совместимые красители, глазури и керамика для винирования

Для CAD/CAM-блоков CEREC® Zirconia+ использование аэрозольной или иной глазури и красителей не является обязательным. CAD/CAM-блоки CEREC® Zirconia+ совместимы с Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze и Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluor.

Для винирования реставраций, изготовленных с использованием блоков CEREC® Zirconia+, рекомендуется применение профессиональной керамики для винирования - например, Celtra® Ceram и Cercon® ceram. Рекомендации по работе с тем или иным видом керамики см. в соответствующих инструкциях.

#### 1.8 Совместимые цементирующие вещества

Реставрации с применением CAD/CAM-блоков CEREC® Zirconia+ совместимы с Universal/Self-Adhesive Cement, Adhesive Resin Cement и системами Conventional Cement, включая все системы цементирования Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal и Calibra® Bio), предназначенные для цементирования керамики Zirconia (см. полные инструкции по применению выбранного цементирующего вещества).

#### 1.9 Технические данные

Следующие ниже характеристики относятся к реставрациям из CEREC® Zirconia+, спеченным в CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed или в печи для спекания inLab® ProFire. Коэффициент

теплового расширения (20–500 °C): 10,3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Прочность на изгиб (прочность на 3-точечный изгиб): > 1000 МПа

### 2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Обратите внимание на следующие общие указания по технике безопасности и особые указания по безопасности в других разделах данной инструкции по применению.



#### Предупреждающий символ

Это символ предупреждения об опасности. Он используется для предупреждения о потенциальной опасности получения травм. Во избежание травм соблюдайте все инструкции по технике безопасности, следующие за этим символом.

#### 2.1 Предупреждения

- При правильной обработке и использовании побочные действия от этого медицинского изделия маловероятны. Однако нельзя полностью исключить реакции иммунной системы (например, аллергию) или локальную парестезию (например, ощущение раздражающего привкуса или раздражение слизистой оболочки полости рта). В случае сенсibilизации кожи или появления сыпи прекратите использование и обратитесь за медицинской помощью.
- Реставрации с применением CAD/CAM-блоков CEREC® Zirconia+ не подходят пациентам с клиническими симптомами парафункциональных привычек или бруксизма.
- Не вдыхайте частицы пыли во время фрезерования или финишной обработки. Надевайте подходящую защитную маску.
- Не используйте красители и глазури других производителей (кроме указанных в п. 1.4), так как это может повлиять на характеристики материала.
- Выбор неправильной программы глазурирования может привести к повреждению реставрации или CEREC® SpeedFire.
- Не наносите глазури на поверхность спеченных реставраций CEREC® Zirconia+ в неполированном состоянии. Это может привести к чрезмерному износу противоположных поверхностей. Перед нанесением глазури реставрацию необходимо отполировать (см. «Пошаговые инструкции»).
- Пациентам с повышенной чувствительностью к любому из ингредиентов следует отказаться от использования данного медицинского изделия либо использовать его только по рекомендации лечащего стоматолога или врача.

#### 2.2 Меры предосторожности

- Этот продукт предназначен для использования только в соответствии с указаниями, приведенными в данной инструкции по применению. Любое использование этого продукта, не соответствующее инструкциям по применению, остается на усмотрение и исключительную ответственность практикующего специалиста.
- Надевайте подходящие защитные очки, одежду и перчатки. Пациентам рекомендуется использовать защитные очки.
- Загрязнение участка или границ препарирования кровью, водой или кровостанавливающими средствами во время адгезивной фиксации может привести к нарушению адгезии. Обеспечьте адекватные методы изоляции и обработки тканей во время адгезивной фиксации.
- Устройства с пометкой «одноразовое использование» на этикетке предназначены только для одноразового использования. Выбросите их после использования. Не используйте повторно в работе с другими пациентами во избежание перекрестного заражения.
- Реставрации с использованием CAD/CAM-блоков CEREC® Zirconia+ требуют соответствующей редукции участка препарирования и обеспечения надлежащей толщины реставрации. Недостаточная толщина стенки может привести к преждевременному разрушению реставрационной конструкции.
- Реставрации с использованием CAD/CAM-блоков CEREC® Zirconia+ должны быть спечены и отполированы или отполированы и покрыты глазурью перед установкой. Перед глазурированием рекомендуется выполнить полировку окклюзионных поверхностей. Прямая установка без спекания может привести к разрушению реставрационной конструкции.
- Используйте только в хорошо проветриваемых помещениях.
- Не используйте для цементирования временные цементирующие вещества. Использование временных/непостоянных цементирующих веществ может вызвать перелом реставраций из CEREC® Zirconia+.
- На сегодняшний день мы не располагаем достаточным объемом данных, подтверждающих эффективность использования CAD/CAM-блоков CEREC® Zirconia+ для изготовления реставраций с частичным покрытием (виниры, вкладки, накладки), адгезивных мостовидных протезов (мосты «Мериленд»), эндодонтических штифтов и стержней или абатментов для имплантатов.
- Откажитесь от корректировки спеченных реставраций с помощью фрезерных инструментов, особенно в области соединителя. Это может привести к снижению прочности на изгиб (см. «Пошаговые инструкции»).

- Использование Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo с реставрациями CEREC® Zirconia+ может привести к более яркому оттенку. Если этот эффект нежелателен, рекомендуется применение Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- Обычное спекание может привести к более высокой цветности.

### 2.3 Взаимодействие с другими материалами

CAD/CAM-блоки CEREC® Zirconia+ предназначены для изготовления с использованием системы CAD/CAM от Dentsply Sirona. Фрезерование блоков с использованием несовместимых систем CAD/CAM может привести к несоответствующим или неприемлемым результатам реставрации.

### 2.4 Неблагоприятные реакции

О неблагоприятных реакциях, вызванных использованием CAD/CAM блоков CEREC® Zirconia+, не сообщалось. Если вам станет известно о каких-либо неблагоприятных реакциях, сообщите об этом в Dentsply Sirona.

### 2.5 Условия хранения

Несоответствующие условия хранения могут сократить срок годности и привести к неправильной работе продукта. Хранить в сухом, защищенном от влаги месте. Не использовать по истечении срока годности.

## 3. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

### 3.1 Препарирование

Правильная редукция зуба во время препарирования важна для достижения максимальной прочности, оттенка и сохранения целостности готовой реставрации. При препарировании передних или боковых зубов анатомическую форму необходимо уменьшить, как показано на рисунке.

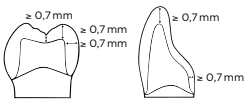
Рекомендуется подготовить коническую форму от 4° до 8°. Препарирование должно выполняться с пазом или с уступом с закругленным внутренним углом.

**Рекомендации по подготовке коронок:** Все углы внутренних линий препарированной единицы должны быть скруглены.

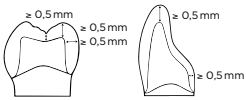
**Минимальная толщина стенки коронки:** на следующих рисунках показаны конкретные значения минимальной толщины стенок коронки. После выполнения необходимых ручных корректировок следует обеспечить минимальную толщину стенки:

**ПРИМЕЧАНИЕ:** По умолчанию в программе установлено стандартное значение толщины стенок, равное 0,7 мм. Минимальная толщина стенки коронки может быть уменьшена до 0,5 мм, если фрезерование не выполняется в режиме Super Fast.

Мин. толщина стенки коронки при фрезеровании в режиме Super Fast.

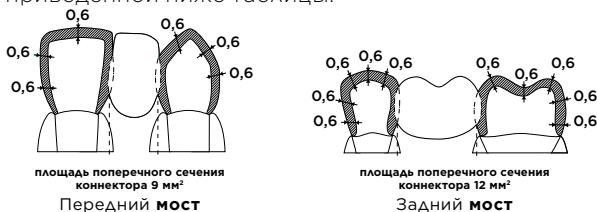


Минимальная толщина стенки коронки для всех режимов фрезерования, кроме Super Fast.



### Рекомендации по препарированию опорных зубов (передние и боковые мостовидные протезы)

Рекомендации по препарированию опорных зубов соответствуют рекомендациям для описанных выше коронок. Редукция должна составлять не менее 0,6 мм в самой нижней точке основной фиссуры, бугорков и осевой стенки. Мостовидный протез может быть обычным, с одиночными опорными коронками на каждом конце, не более чем с 2 промежуточными частями. Размеры поперечных сечений соединителей можно взять из приведенной ниже таблицы:



Поперечное сечение соединителя для	Минимальное поперечное сечение соединителя в мм <sup>2</sup>
Реставрации переднего моста	9
Реставрации заднего моста	12

### 3.2 Обработка CAD/CAM

Реставрации CEREC® Zirconia+ производятся с использованием систем CEREC® или inLab® CAD/CAM от Dentsply Sirona. Если у вас есть какие-либо вопросы об этих системах, свяжитесь с сотрудниками компании Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 Требования к программному обеспечению

CAD/CAM-блоки CEREC® Zirconia+ поддерживаются CEREC® version 5.1.3 с Material Pack или более поздней версии или inLab® CAD 20.0.3 Service Pack и inLab® CAM 20.0.1 Material Pack или более поздней версии.

#### 3.2.2 Фрезерование реставрации

В программном обеспечении CEREC® выберите CAD/CAM-блок CEREC® Zirconia+ в качестве материала. Шлифовальное устройство CAD/CAM Dentsply Sirona предложит вам вставить CAD/CAM-блок CEREC® Zirconia+. Для получения подробной информации обратитесь к инструкциям по эксплуатации и техническим руководствам соответствующих систем CAD/CAM. Строго соблюдайте рекомендации производителя. Для CAD/CAM-блоков CEREC® Zirconia+ рекомендуется сухое фрезерование, но при желании возможно и влажное фрезерование.



#### Влажное фрезерование - для предотвращения загрязнения и снижения полупрозрачности

При влажном фрезеровании необходимо учитывать, что загрязненная охлаждающая жидкость (например, из-за остатков стеклокерамических частиц) может снизить полупрозрачность окончательной реставрации. Поэтому перед влажным фрезерованием настоятельно рекомендуется обновить охлаждающую жидкость и очистить камеру фрезерования и фильтр. В качестве альтернативы можно использовать три отдельных резервуара для воды для стеклокерамики, промежуточного ополаскивания и влажного фрезерования диоксида циркония.

### 3.3 Спекание

Возможна классическая и ускоренная синтеризация.

#### 3.3.1 Подготовка к спеканию

После процедуры фрезерования (и перед спеканием) следует отделить реставрацию от заготовки при помощи инструмента из карбида вольфрама. Перед спеканием удалите литник. Если требуются дальнейшие корректировки, рекомендуется внести их перед спеканием.



#### Частицы, переносимые по воздуху - для снижения риска вдыхания

- Не вдыхайте абразивную пыль.
- Используйте вакуумный аспиратор и наденьте маску.

#### 3.3.2 Спекание реставрации

Для процесса спекания рекомендуется использовать печь для спекания Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed или inLab® ProFire). Перед спеканием рекомендуется очистить реставрацию от пыли с помощью сжатого воздуха или керамической щетки.

Не вдыхайте абразивную пыль. Используйте вакуумный аспиратор и наденьте маску.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Реставрации, выполненные из CEREC® Zirconia+, необходимо спекать в сухих условиях. Поэтому в программы спекания реставраций, подвергнутых влажному фрезерованию, включены этапы предварительной сушки, что продлевает общее время спекания.

#### Спекание в CEREC® SpeedFire

При спекании реставраций CEREC® Zirconia+ в CEREC® SpeedFire программное обеспечение CEREC® автоматически передает задание в CEREC® SpeedFire, если подключены фрезерный станок и CEREC® SpeedFire. Использование программ CEREC® SW 5.2.3 или inLab CAM 22.0.0 Multi Job обеспечивает возможность спекания до 3 одиночных реставраций. Выберите задания для отдельных реставраций, и печь автоматически настроит время спекания.


#### ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальный размер реставрации

При загрузке печи учитывайте максимальный размер камеры печи:

- Диаметр: 38 мм
- Высота: 20 мм

Габариты реставрации (включая Glazing Support Single/Multi Unit) не должны превышать размер камеры, длину (38 мм) и высоту (20 мм), в противном случае камера может быть повреждена.

Для получения дополнительной информации см. «Инструкцию по эксплуатации CEREC SpeedFire».

-  Поместите реставрацию окклюзионной поверхностью вниз прямо на изоляцию верхней дверцы.
- Начните процесс, прикоснувшись к значку запуска. Печь автоматически закрывается после запуска процесса.
- После успешной термообработки печь автоматически откроется. Процесс еще не завершен, поскольку в открытом состоянии выполняется этап охлаждения. После завершения процесса охлаждения раздастся звуковой сигнал. Примерно через 30 секунд после того, как светодиодный индикатор состояния устройства загорится зеленым, реставрацию можно выгрузить из печи.



#### Риск получения травмы

Когда светодиодный индикатор состояния устройства горит зеленым, реставрация и части изоляции дверцы могут оставаться горячими. Всегда используйте пинцет для извлечения реставрации из печи. Дайте реставрации остыть в течение еще пяти минут, прежде чем прикасаться к ней руками.

- Разгружайте печь только с помощью металлического или керамического пинцета. Пластиковые пинцеты не подходят для извлечения реставраций, так как на этом этапе реставрация еще очень горячая. Поместите реставрацию на огнестойкий лоток для дальнейшего охлаждения.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Время спекания реставраций, изготовленных методом сухого фрезерования, можно сократить, поместив реставрацию в CEREC® Speedfire, предварительно разогретую до температуры 400 С. Прежде чем приступить к спеканию, включите CEREC® Speedfire в режиме предварительного нагрева.

#### inFire HTC speed:

##### Реставрации с сухим фрезерованием

При спекании в inFire HTC speed используйте предварительно запрограммированную программу «inCoris TZI/ZI speed».

	Скорость нагрева °С/мин	Температура выдержки °С	Время выдержки мин
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Реставрации с влажным фрезерованием

При спекании в inFire HTC speed используйте предварительно запрограммированную программу «inCoris TZI/ZI speed wet».

	Скорость нагрева °С/мин	Температура выдержки °С	Время выдержки мин
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

#### inLab® ProFire:

##### Реставрации с сухим фрезерованием

При спекании в the inLab® Profire используйте предварительно запрограммированную программу «CEREC® Zirconia+ speed».

	Скорость нагрева °С/мин	Температура выдержки °С	Время выдержки мин
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

##### Реставрации с влажным фрезерованием

При спекании в the inLab® Profire используйте предварительно запрограммированную программу «CEREC® Zirconia+ speed wet».

	Скорость нагрева °С/мин	Температура выдержки °С	Время выдержки мин
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

#### Спекание CEREC® Zirconia+ в других печах

При спекании реставраций в печах других производителей соблюдайте параметры обжига, указанные в таблицах ниже или на сайте [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com).

##### Реставрации с сухим фрезерованием

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

##### Реставрации с влажным фрезерованием

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

#### 3.3.3 Корректировка спеченных реставраций



##### Состояние поверхности – для минимизации риска снижения прочности на изгиб

Состояние поверхности керамических материалов имеет решающее значение для их прочности на изгиб. Избегайте корректировки спеченных реставраций с помощью фрезерных инструментов, особенно в области соединителя.

Если необходима корректировка, следуйте этим основным правилам:

- Корректировку реставрации в спеченном состоянии следует выполнять с помощью прямого турбинного наконечника с мелкой алмазной крошкой с водяным охлаждением и при низком давлении. После обработки алмазными инструментами должна следовать полировка.
- В качестве альтернативы можно выполнять корректировку с помощью мягкого шлифовального резинового диска с алмазным напылением и прямым наконечником на низкой скорости и при низком давлении. Инструмент необходимо прикладывать ровно, чтобы минимизировать вибрацию.
- Не подвергайте корректировке области, которые подвергаются напряжению при клиническом использовании, т.е. в первую очередь соединители мостовидных протезов.

#### 3.4 Полировка, примерка и дополнительное окрашивание и глазурирование

Реставрации из CEREC® Zirconia+ можно полировать или покрывать глазурью. Перед глазурированием рекомендуется выполнить полировку окклюзионных поверхностей.

##### 3.4.1 Полировка

- CEREC® Zirconia+ можно полировать стандартными полировальными средствами для керамики из диоксида циркония.
- Последующая термообработка (разгерметизация) не требуется/не рекомендуется.
- Для полировки реставрации рекомендуется использовать наборы MEISINGER LUSTER® для диоксида циркония.
  - 9735H: Шлифовка контактных пунктов  
Рекомендуемая скорость вращения: 8 000–12 000 об/мин.
  - DCA06: Сглаживание внешней формы,  
Рекомендуемая скорость вращения: 7 000–12 000 об/мин.
  - 9771M\*: Полировка окклюзионных поверхностей,  
Рекомендуемая скорость вращения: 7 000–12 000 об/мин.
  - DCA12: Полировка внешних форм до блеска,  
Рекомендуемая скорость вращения: 7 000–12 000 об/мин.
  - 9771C \*: Полировка окклюзионных поверхностей до блеска,  
Рекомендуемая скорость вращения: 7 000–12 000 об/мин.

**\*Примечание:** использовать с небольшим контактным давлением!

Для получения дополнительной информации см. «Инструкцию по использованию наборов MEISINGER LUSTER®». Meisinger не является частью Dentsply Sirona.

##### 3.4.2 Опциональная примерка

- Примерьте реставрацию для краевой и проксимальной подгонки. Выполните все необходимые корректировки, как описано выше.



##### Загрязнение – для снижения риска инфицирования

Реставрации следует отполировать, очистить и продезинфицировать до и после дополнительной примерки. См. раздел «Гигиена» ниже.

- Выполненные во время примерки корректировки необходимо повторно отполировать, как указано ниже, перед дополнительным нанесением красителя и глазурированием и окончательной установкой.

##### 3.4.3 Дополнительное окрашивание и глазурирование



##### Состояние поверхности – для снижения риска чрезмерного износа

- Перед нанесением глазури убедитесь, что реставрации надлежащим образом спечены и отполированы — по крайней мере на участках окклюзионных поверхностей
- Перед установкой реставрации должны быть чистыми и сухими.

Реставрации CEREC® Zirconia+ можно покрыть глазурью: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze или Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Сначала следуйте инструкциям по полировке, изложенным в п. 3.4.1. После полировки очистите реставрацию с помощью ультразвукового очистителя или пароочистителя перед глазурированием Spray Glaze или нанесением краски.

Перед нанесением краски или аэрозольной глазури Spray Glaze убедитесь, что реставрация не загрязнена и полностью высушена воздухом, не содержащим масел.

**Подготовка реставрации к окрашиванию и/или глазурованию**  
Используйте держатели Glazing Support Single/Multi Unit и CEREC® SpeedPaste. Чтобы обеспечить надежную фиксацию реставрации на штifte, нанесите на нее небольшое количество пасты для обжига CEREC® SpeedPaste. При этом паста для обжига не должна заполнять всю реставрацию. Поместите держатели Glazing Support Single/Multi Unit в пасту и при необходимости возьмите пинцет. Следуйте инструкциям по эксплуатации, прилагаемым к CEREC® SpeedPaste.

#### **Глазурование с применением Dentsply Sirona Universal Spray Glaze или Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo**

1. С помощью пинцета возьмите опору с реставрацией.
2. Непосредственно перед нанесением энергично встряхните баллончик со спреем.
3. Соблюдайте расстояние 6 – 10 см между выпускным отверстием форсунки и поверхностью реставрации.
4. Ровным слоем распылите Dentsply Sirona Universal Spray Glaze или Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo со всех сторон прямо на (окрашенную) реставрацию. Между отдельными распылениями энергично встряхивайте баллончик.
5. Равномерным слоем нанесите глазурь на поверхность реставрации. Слой нанесенной глазури должен быть тонким и однородным.
6. Убедитесь, что углубления на поверхности реставрации не покрыты глазурью. Если глазурь попала в углубления реставрации, удалите ее сухой жесткой щеткой с короткой щетиной.
7. Во время распыления держите баллончик в вертикальном положении.
8. Подождите несколько секунд, пока глазурь не высохнет и не появится ровное беловатое покрытие. При необходимости нанесите дополнительный слой спрея.
9. Если после обжига необходимо повторное нанесение спрея, распыление и обжиг можно провести еще раз таким же образом.

Для получения дополнительной информации см. инструкции по применению Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Если требуется характеристика, красители необходимо нанести до применения Spray Glaze.
- Использование Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo может привести к более яркому оттенку. Если этот эффект нежелателен, используйте Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (см. полную инструкцию по применению).

#### **Глазурование с DS Universal Stain and Glaze**

1. Возьмите необходимое количество DS Universal Glaze из емкости и поместите на палитру для смешивания.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если краситель или глазурь внутри емкости отделились, тщательно перемешайте стеклянным, пластиковым или циркониевым шпателем.

2. Если требуется более жидкая консистенция, разбавьте материал составом Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 мл, 601350/50 мл).
3. Нанесите тонкий слой глазури по всей поверхности коронки обычным способом с помощью кисти. Следите за тем, чтобы слой глазури не был слишком толстым или слишком тонким. Слишком тонкий слой даст более матовое покрытие. Чрезмерная толщина слоя приведет к образованию пузырей на поверхности.
4. Если требуется более интенсивный цветовой эффект, на глазурованную поверхность реставрации можно нанести DS Universal Stains. Нанесите тонким слоем краситель на поверхность коронки обычным способом с помощью кисти. Следите за тем, чтобы слой глазури не был слишком толстым или слишком тонким.

Для получения дополнительной информации см. «Инструкции по применению Universal Stain & Glaze».

#### **3.4.4 Глазурование реставрации в печи**

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Реставрацию можно глазуровать в печи не более двух раз.

#### **Глазурование CEREC® Zirconia+ в CEREC® SpeedFire**



Выполняйте глазурование реставраций по отдельности и не глазируйте несколько реставраций одновременно. Поместите подставку с реставрацией по центру на изоляцию верхней дверцы и убедитесь, что Glazing Support Single/Multi Unit или реставрация не выступают за изоляцию дверцы; в противном случае они могут столкнуться с камерой печи.

Доступны две различные программы глазурования. На панели управления CEREC® SpeedFire выберите программу «GLAZING (Spray)» для использования DS Universal Spray Glaze и DS Universal Spray Glaze Fluo или программу «GLAZING (Stain & Glaze Paste)» для использования DS Universal Stain and Glaze и дождитесь, пока устройство пройдет весь цикл.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендуется использовать DS Universal Stain & Glaze для предварительного нагрева коронок и мостовидных протезов до 400 °С.



**ВНИМАНИЕ**

#### **Выбирайте подходящую программу глазурования**

- Выбор неправильной программы глазурования может привести к повреждению реставрации или CEREC® SpeedFire.

Для получения дополнительной информации см. «Инструкцию по эксплуатации CEREC® SpeedFire».

#### **Глазурование CEREC® Zirconia+ в других печах**

При обжиге реставрации в печах других производителей соблюдайте параметры обжига, указанные в таблице ниже.

Высыхание	Завершение	Температура предварительного нагрева	Предварительный нагрев	Скорость нагрева	Конечная температура	Вакуум	Время выдержки	Охлаждение
мин	мин	°С	мин	°С/мин	°С	мин	мин	мин
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

#### **3.5 Подготовка поверхности перед цементацией**

- Выполните пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации оксидом алюминия 50 мкм при максимальном давлении 2,5 бар.
- Очистите и продезинфицируйте реставрацию, как описано в разделе «Гигиена» ниже.



**ВНИМАНИЕ**

#### **Загрязнение – для снижения риска инфицирования**

Перед очисткой и дезинфекцией реставрации следует отполировать, окрасить и покрыть глазурью (по желанию), а также выполнить внутреннюю пескоструйную обработку. Реставрации следует очистить и продезинфицировать непосредственно перед установкой. Перед установкой следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Гигиена» ниже.

#### **3.6 Цементация**

- Строго следуйте описанным выше инструкциям по препарированию относительно угла препарирования 4° – 8° для обычной и самоклеящейся цементации.
- Редукция центральной ямки и вдоль осевых стенок как минимум на 0,5 – 0,7 мм является обязательной для всех типов цементирования.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если после цементирования реставрации имеется необходимость в коррекции контактных пунктов, по ее завершении следует выполнить полировку соответствующих участков.

#### **3.6.1 Обычная цементация (коронки и мостовидные протезы с полным покрытием)**

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement рекомендуется для обычной цементации коронок и мостовидных протезов с полным покрытием, изготовленных из CEREC® Zirconia+ (см. полную инструкцию по применению). При использовании обычных цементирующих веществ (стеклоиономерные цементирующие вещества с модифицированной смолой (RMGI) или стеклоиономерные (GI) цементирующие вещества) от других производителей следуйте их инструкциям по применению.

#### **3.6.2 Самоклеящаяся цементация (коронки и мостовидные протезы с полным покрытием)**

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement рекомендуется для самоклеящейся цементации коронок и мостовидных протезов с полным покрытием, изготовленных из CEREC® Zirconia+ (см. полную инструкцию по применению). Универсальные/самоклеящиеся цементирующие вещества на основе смолы, предназначенные для цементирования циркониевой керамики от других производителей, можно использовать в соответствии с их инструкциями по применению.

#### **3.6.3 Адгезивная цементация (коронки и мостовидные протезы с полным покрытием)**

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement рекомендуется для адгезивной цементации коронок и мостовидных протезов с полным покрытием, изготовленных из CEREC® Zirconia+ (см. полную инструкцию по применению). Цементирующие системы на основе адгезивной смолы, предназначенные для цементирования циркониевой керамики от других производителей, могут использоваться в соответствии с их инструкциями по применению.

#### 4. ГИГИЕНА И УТИЛИЗАЦИЯ



##### **Перекрестное загрязнение**

Не используйте изделия одноразового использования повторно. Утилизируйте в соответствии с местными нормами и предписаниями. Готовое устройство необходимо продезинфицировать в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства.

Следующие материалы считаются совместимыми с реставрациями CEREC® Zirconia+:

- 80% этанол
- 70% 2-пропанол

##### **4.1 Утилизация**

Утилизируйте в соответствии с местными нормами и предписаниями.

#### 5. НОМЕР ПАРТИИ, СРОК ГОДНОСТИ И ПЕРЕПИСКА

**5.1 Не использовать по истечении срока годности. В стандарте ISO используется следующий формат: «ГГГГ-ММ-ДД»**

**5.2 Во всех письмах и обращениях следует указывать следующие номера:**

- Номер для повторного заказа
- Номер партии
- Срок годности

О любом серьезном инциденте, связанном с продуктом, следует сообщать производителю и компетентному органу в соответствии с местными правилами.

Сводка данных по безопасности и клинической эффективности (SSCP) этого продукта доступна (при условии активации) по ссылке

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

(для поиска используйте основной номер UDI-DI ++EDD1SMCERAMICSZ2)

и на странице <https://dentsplysirona.com/ifu>

(для поиска используйте справочный номер (REF)).

## Kullanım Talimatları - TÜRKÇE

**UYARI:** Bu bir tıbbi cihazdır. Yalnızca diş hekimliğinde kullanım içindir.



### 1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

CEREC® ve inLab® için CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloku, CAD/CAM prosedürünü kullanarak ön ve arka bölgede tam anatomik kron ve köprülerin yapımında kullanılabilen bir materyaldir. İndirekt restorasyonlar, Dentsply Sirona CAD/CAM sistemi kullanılarak CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloklarının frezelenmesiyle yapılır. Material Pack veya üzeri ya da inLab® CAD 20.0.3 Service Pack ve inLab® CAM 20.0.1 Material Pack veya üzeri CEREC® Version 5.1.3 sürümünün olması gerektiğini unutmayın. Frezelemenin ardından, restorasyonlar Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire fırınında veya inFire HTC speed veya inLab® ProFire gibi farklı bir konvansiyonel sinterleme fırınında sinterlenir. Sinterlenen restorasyonlar cilalanarak veya parlatılarak ve glazelenerek bitirilir. CEREC® Zirconia+ dental seramik malzeme tipi II, sınıf 5, ISO standardı 6872:2015 + Amd.1:2018 uyarınca

#### 1.1 Kullanım amacı

Sabit dental protetik restorasyonlar için seramikler.

#### 1.2 Endikasyonlar

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokları, anterior ve posterior bölgelerdeki tüm seramik restorasyonlarda endikedir:

- Tam anatomik kron ve köprüler
- Maksimum iki gövdeli köprüler

#### 1.3 Hedef Kullanıcılar

Uzman diş hekimleri (diş teknisyenleri ve diş hekimleri).

#### 1.4 Hedef hasta popülasyonu ve tıbbi durumlar

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokları, uzun vadeli restoratif veya prostodontik dental tedaviye veya estetik dental düzeltmelere ihtiyaç duyan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Seramik kullanımı, belirli bir hasta popülasyonu ile sınırlı değildir.

#### 1.5 Kontrendikasyonlar

- Yetersiz oral hijyen
- Yetersiz diş yapısı
- Yetersiz preparasyon sonuçları
- Yetersiz kullanılabilir alan

#### 1.6 Bileşim

Oksitler	Üye	Konsantrasyon
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	ağr.%	< 8
HfO <sub>2</sub>	ağr.%	< 3
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , SiO <sub>2</sub> + renk pigmentleri	ağr.%	< 2
ZrO <sub>2</sub> içeriği hesaplanmış değerdir = %100 -(HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> + SiO <sub>2</sub> + renk pigmentleri)		

#### 1.7 Uyumlu Makyaj ve Glazeler ve kaplama seramikleri

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloklarında spray glaze veya makyaj rengi veya glaze kullanımı isteğe bağlıdır. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokları; Dentsply Sirona Universal Stain ve Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ve Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo'yla birlikte kullanıma uygundur. CEREC® Zirconia+, Celtra® Ceram ve Cercon® ceram kaplama seramiği gibi Zirkonyum kaplama seramikleri ile kaplanabilir. İşleme talimatları için ilgili kullanım talimatlarına göz atın.

#### 1.8 Uyumlu Simanlar

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blok restorasyonları, Zirkonyum seramik simantasyonu için tasarlanmış tüm Dentsply Sirona siman sistemleri (Calibra® Ceram, Calibra® Universal ve Calibra® Bio) dâhil Evrensel/Self Adeziv Siman, Adeziv Siman ve Konvansiyonel Siman sistemleriyle uyumludur (ilgili simanın Kullanım Talimatlarının tamamına bakın).

#### 1.9 Teknik veriler

Aşağıdaki spesifikasyonlar, bir CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed veya inLab® ProFire sinterleme fırınında sinterlenmiş CEREC® Zirconia+ restorasyonları için geçerlidir. Termal genleşme katsayısı (20 - 500°C): 10.3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> Esneme direnci (3 noktali esneme direnci): > 1000 MPa

## 2. GENEL GÜVENLİK HUSUSLARI

Aşağıdaki genel güvenlik hususlarına ve bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerindeki özel güvenlik notlarına dikkat edin.



#### Güvenlik uyarı sembolü

Bu, güvenlik uyarısı sembolüdür. Potansiyel kişisel yaralanma tehlikelerinden haberdar olmanız için kullanılır. Olası yaralanmadan kaçınmak için bu sembolü izleyen tüm güvenlik mesajlarına uyun.

#### 2.1 Uyarılar

- Bu tıbbi cihaz düzgün biçimde işlenir ve kullanılırsa advers etki oluşması son derece düşük bir ihtimaldir. Ancak, immün sistem reaksiyonları (ör. alerjiler) veya lokalize parestezi (örneğin

rahatsız edici bir tat veya oral mukoza irritasyonu gibi) tamamen ihtimal dışı bırakılamaz. Cilt duyarlanması veya döküntü olması durumunda kullanımı bırakın ve tıbbi yardım isteyin.

- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blok restorasyonlar, işlev bozukluğu alışkanlıklarının klinik semptomalarına sahip olan veya diş gıcırdatan hastalarda uygun değildir (bkz. Kontrendikasyonlar).
- Frezelerken veya bitim sırasında toz partiküllerini solumayın. Uygun koruyucu maske takın.
- CEREC® Zirconia+'ın performansını etkileyebileceği için 1.4'te belirtilenlerin dışında, başka markalara ait materyaller kullanmayın.
- Hatalı glaze programı, restorasyonun veya CEREC® SpeedFire'in hasar görmesine neden olabilir.
- Cilalanmamış durumdaki sinterlenen CEREC® Zirconia+ restorasyonlarının yüzeyine glaze uygulamayın. Karşı yüzeylerde aşırı aşınma oluşabilir. Restorasyon, glaze uygulamasından önce cilalanmalıdır (bkz. adım adım talimatlar).
- İçerik maddelerinden herhangi birine karşı hipersensitivitesi olan hastalar için bu tıbbi cihaz hiç kullanılmayabilir veya yalnızca sorumlu diş hekimi veya hekimin tavsiyesine uygun olarak kullanılabilir.

#### 2.2 Önlemler

- Bu ürün, sadece bu Kullanım Talimatlarında özel olarak belirtilen şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün Kullanım Talimatlarına aykırı şekilde kullanılması, tamamen pratiyenin takdiri ve sorumluluğundadır.
- Uygun koruyucu gözlük, giysi ve eldiven kullanın. Hastalar için koruyucu gözlük önerilir.
- Adeziv simantasyon işlemi sırasında preparasyon veya marjin bölgesinin tükürük, kan, su veya hemostatik ajanlarla kontamine olması yapıdırma işleminde sorunlara neden olabilir. Adeziv simantasyon sırasında yeterli izolasyon ve doku yönetimi tekniklerini sağlayın.
- Etiket üzerinde "tek kullanımlık" olarak işaretlenen cihazlar yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atın. Çapraz kontaminasyonu önlemek için diğer hastalarda yeniden kullanmayın.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blok restorasyonları, yeterli preparasyon kesimi ve restorasyon kalınlığı gerektirir. Yetersiz duvar kalınlığı, erken başarısızlığa yol açabilir.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blok restorasyonları takılmadan önce sinterlenmeli ve cilalanmalı ya da parlatılarak glazelenmelidir. Glazelenmeden önce oklüzal bölgelerin parlatılması önerilir. Sinterleme yapılmadan direkt olarak takmak başarısızlığa neden olabilir.
- Sadece iyi havalandırılmış yerlerde kullanın.
- Geçici simanlar kullanarak simanlama yapmayın. Geçici simanlar CEREC® Zirconia+ restorasyonlarının çatlamasına neden olabilir.
- Kısmen kaplanan (ön yüzü kaplamalı) diş restorasyonları (vener kaplamalar, inleyler, onleyler), rezin bağlantılı tutucu köprüler ("Maryland" köprüler), endodontik post korlar veya implant abutmenlerini imal etmek için CEREC® Zirconia+ CAD/CAM bloklarının kullanımını destekleyecek kadar yeterli veri bulunmamaktadır.
- Özellikle bağlantı bölgesinde, frezeleme aletleri kullanarak sinterlenen restorasyonları düzeltmekten kaçının. Esneme direnci tehlikeye girebilir (bkz. adım adım talimatlar).
- Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo'nun CEREC® Zirconia+ restorasyon ile birlikte kullanılması daha parlak bir renk tonu görünümüne neden olabilir. Bu efekt istenmezse Dentsply Sirona Universal Spray Glaze'in kullanılması önerilir.
- Konvansiyonel sinterleme daha yüksek renk doygunluğuna neden olabilir.

#### 2.3 Etkileşimler

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokları, bir Dentsply Sirona CAD/CAM sistemi kullanılarak üretilmek üzere tasarlanmıştır. Uyumsuz CAD/CAM sistemleriyle freze bloklarının kullanılması, yetersiz veya kabul edilemez restorasyonlara neden olabilir.

#### 2.4 Advers reaksiyonlar

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokları için hiçbir advers reaksiyon bildirilmemiştir. Herhangi bir advers efekt hakkında bilgi alırsanız Dentsply Sirona'ya bildirin.

#### 2.5 Saklama koşulları

Yetersiz saklama koşulları raf ömrünü kısaltabilir ve üründe işlev bozukluğuna neden olabilir. Kuru bir yerde nemden koruyarak saklayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

## 3. ADIM ADIM TALİMATLAR

### 3.1 Preparasyon

Preparasyon sırasında dişin uygun şekilde kesilmesi, bitmiş restorasyonun dayanıklılığını maksimuma çıkarmak, renk ve tutuculuk için önemlidir. Anterior veya posterior dişleri prepara ederken, anatomik yapı aşağıda gösterildiği gibi kesilmelidir. Preparasyonun 4 ile 8 arasında bir konik şekilde hazırlanması önerilir. Preparasyon, oval veya yuvarlak iç açılı basamaklı şekilde yapılmalıdır.

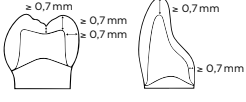
**Kronlar için hazırlık yönergeleri:** Preparasyonun tüm iç hat açıları yuvarlak olmalıdır.



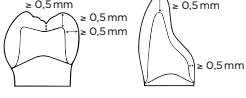
**Kronlar için minimum duvar kalınlığı:** Aşağıdaki resimler, kronlar için belirlenen minimum duvar kalınlığını gösterir. Tüm manuel ayarlamalar yapıldıktan sonra minimum duvar kalınlığı yine de korunmalıdır:

**NOT:** Yazılımdaki standart minimum duvar kalınlığı 0,7 mm'dir. Super Fast Frezeleme Modundaki kronlar hariç olmak üzere, kronlar için minimum duvar kalınlığı 0,5 mm'ye kadar düşürülebilir.

Super Fast Frezeleme Modu için minimum duvar kalınlığı.

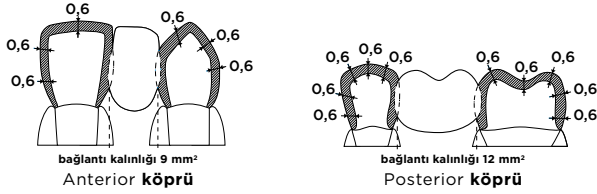


Super Fast Frezeleme Modu hariç tüm frezeleme modları için minimum duvar kalınlığı.



### Destek dişler (anterior ve posterior köprüler) için preparasyon yönergeleri

Destek dişler için preparasyon yönergeleri, yukarıda belirtilen kronlarla ilgili yönergelere karşılık gelir. Kesim, ana fissür, kusplar ve eksenel duvarın en alt noktasında en az 0,6 mm olmalıdır. Köprü tasarımı konvansiyonel olabilir ve her bir uçta tekli destek dişler en fazla 2 gövdeli olabilir. Bağlantı kalınlığını aşağıdaki tablodan edinebilirsiniz:



Bağlantı kalınlıkları	mm <sup>2</sup> olarak minimum bağlantı kalınlığı
Anterior köprü restorasyonu	9
Posterior köprü restorasyonu	12

### 3.2 CAD/CAM işleme

CEREC® Zirconia+ restorasyonlar, Dentsply Sirona tarafından CEREC® veya inLab® CAD/CAM sistemleriyle üretilir. Bu sistemler hakkında sorularınız varsa lütfen Dentsply Sirona ile iletişime geçin.

#### 3.2.1 Yazılım Gereklilikleri

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blokları; Material Pack veya üzeri veya inLab® CAD 20.0.3 Service Pack ve inLab® CAM 20.0.1 Material Pack veya üzerine sahip CEREC® version 5.1.3 tarafından desteklenmektedir.

#### 3.2.2 Restorasyonu frezeleme

CEREC® yazılımında CEREC® Zirconia+ CAD/CAM Blok malzemesini seçin. Dentsply Sirona CAD/CAM freze cihazı, bir CEREC® Zirconia+ CAD/CAM Bloku yerleştirmenizi isteyecektir. Ayrıntılı işleme için lütfen ilgili CAD/CAM sistemlerinin Kullanım Talimatları ve teknik kılavuzlarına başvurun. Üreticilerin önerilerini uygulamaya dikkat edin. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM Blokları kuru frezeleme işleminde önerilir fakat istenirse ıslak frezelemede de kullanılabilir.



#### Islak Frezeleme - Kontaminasyonu ve düşük yarı saydımlığı önlemek için

Islak frezeleme yaparken, kontamine olmuş (ör. camseramik partiküllerin kalıntıları nedeniyle) soğutma suyunun, nihai restorasyonun ışık geçirgenliğini düşürebileceğini unutmayın. Bu nedenle, ıslak frezelemeden önce soğutma suyunun yenilenmesi ve freze haznesinin ve filtrenin temizlenmesi şiddetle tavsiye edilir. Alternatif olarak cam seramikler için üç ayrı su tankı kullanılması, aralarda durulama yapılması ve zirkonyum ıslak frezeleme kullanılması söz konusu olabilir.

### 3.3 Sinterleme

Klasik ve hızlı sinterleme mümkündür.

#### 3.3.1 Sinterlemeye hazırlık

Frezeleme işleminden sonra (ve sinterlemeden önce), restorasyonu blok ayırmak için tungsten karbit frez kullanılmalıdır. Sinterlemeden önce kanalı kesin. Başka düzeltmeler gerekirse sinterleme öncesinde bu düzeltmelerin yapılması önerilir.



#### Havadaki partiküller - Soluma riskini azaltmak için

- Tesviye tozlarını solumayın.
- Vakum sistemi kullanın ve maske takın.

#### 3.3.2 Restorasyonu sinterleme

Sinterleme işlemi için Dentsply Sirona Sinterleme fırını (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed veya inLab® ProFire) kullanılması önerilir. Restorasyonu sinterlemeden önce basınçlı hava veya seramik fırça kullanarak restorasyonların tozdan arındırılması önerilir.

Tesviye tozlarını solumayın. Vakum sistemi kullanın ve maske takın.

**NOT:** CEREC® Zirconia+ restorasyonlar kuru koşullarda sinterlenmelidir. Bu nedenle, ıslak frezelenmiş restorasyonların sinterleme programları ön kurutma adımlarını içerir ve bu da genel sinterleme süresini uzatır.

#### CEREC® SpeedFire'da sinterleme

CEREC® SpeedFire'da CEREC® Zirconia+ restorasyonları sinterlerken, freze cihazı ve CEREC® SpeedFire bağlıysa CEREC® yazılımı otomatik olarak işlemi CEREC® SpeedFire'a aktarır. CEREC® SW 5.2.3 veya inLab CAM 22.0.0 Multi Job sinterleme ile 3 tek restorasyona kadar sinterleme işlemi mümkündür. Tek restorasyon işlerini seçtiğinizde fırın, sinterleme süresini otomatik olarak ayarlayacaktır.

**NOT:** Maksimum restorasyon büyüklüğü

Fırına yerleştirirken maksimum fırın haznesi büyüklüğüne dikkat edin:

- Çap: 38 mm
- Yükseklik: 20 mm

Restorasyon (Glazing Support Single/Multi Unit dâhil), haznenin büyüklüğünü, uzunluğunu (38 mm) ve yüksekliğini (20 mm) aşmamalıdır. Aksi halde hazne zarar görebilir.

Daha fazla bilgi için lütfen CEREC SpeedFire İşletim Talimatlarına başvurun.

1. Restorasyonu, oklüzal yüzeyi aşağı bakacak biçimde direkt üst kapağa bakacak şekilde yerleştirin.
2. Başlat simgesine dokunarak işlemi başlatın. İşlem başladığında fırın otomatik olarak kapanır.
3. Fırın başarılı ısıl işlemin ardından otomatik olarak açılır. Açık durumdayken soğuma aşaması gerçekleştiği için işlem henüz tamamlanmaz. Soğuma işlemi tamamlandığında bir sinyal sesi duyulacaktır. Ünitenin LED durum ekranı yeşil olduğunda fırın yaklaşık 30 saniye sonra boşaltılabilir.



#### Yaralanma riski

Restorasyon ve kapı izolasyonunun parçaları, cihazın LED durum ekranı yeşilken sıcak olabilir. Restorasyonu fırından almak için daima portekü kullanın. Elinizle almadan önce restorasyonu beş dakika daha soğumaya bırakın.

4. Fırını sadece metalik veya seramik portekü kullanarak boşaltın. Restorasyon bu aşamada hâlâ çok sıcak olduğu için plastik porteküler restorasyonların çıkartılması için uygun değildir. Restorasyonu biraz daha soğutmak için ateşe dayanıklı tablanın üzerine yerleştirin.

**NOT:** Kuru frezelenmiş restorasyonların sinterleme süresini, restorasyonu, önceden 400 °C'ye ısıtılmış bir CEREC® Speedfire'a yerleştirerek düşürebilirsiniz. Bunun için CEREC® Speedfire'in ön ısıtma fonksiyonunu sinterleme işlemine başlamadan önce kullanın.

#### inFire HTC speed:

##### Kuru kazanmış restorasyonlar

Sinterleme işlemi inFire HTC speed'de yaparken önceden programlanmış "inCoris TZI/ZI speed" programını kullanın.

	Isıtma oranı °C/dk.	Bekleme sıcaklığı °C	Bekleme süresi dk.
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

##### Islak kazanmış restorasyonlar

Sinterleme işlemi inFire HTC speed'de yaparken önceden programlanmış "inCoris TZI/ZI speed wet" programını kullanın.

	Isınma hızı °C/dk.	Bekleme sıcaklığı °C	Bekleme süresi dk.
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

### inLab® ProFire:

#### Kuru kazınmış restorasyonlar

Sinterleme işlemini inLab® Profire'da yaparken önceden programlanmış "CEREC® Zirconia+ speed" programını kullanın.

	Isınma hızı °C/dk.	Bekleme sıcaklığı °C	Bekleme süresi dk.
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

#### Islak kazınmış restorasyonlar

Sinterleme işlemini inLab® Profire'da yaparken önceden programlanmış "CEREC® Zirconia+ speed wet" programını kullanın.

	Isınma hızı °C/dk.	Bekleme sıcaklığı °C	Bekleme süresi dk.
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

#### Diğer fırınlarla CEREC® Zirconia+’ı sinterleme

Restorasyonların başka üreticilerin fırınlarında sinterlenmesi için aşağıdaki Tablolarda yer alan pişim parametrelerini uygulayın veya [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com) adresini ziyaret edin.

#### Kuru kazınmış restorasyonlar

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

#### Islak kazınmış restorasyonlar

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

#### 3.3.3 Sinterlenmiş restorasyonların düzeltilmesi

**Yüzey Koşulu – Esneme direncinin tehlikeye girme riskini azaltmak için**  
Seramik malzemelerin yüzey koşulu, esneme direnci açısından kritik önem taşır. Sinterlenmiş restorasyonların özellikle bağlantı noktalarının freze cihazıyla düzeltilmesinden kaçınılmalıdır.

Düzeltilme işlemi gerekirse bu temel kuralları uygulayın:

- Sinterlenmiş durumda düzeltilme işlemi, su soğutmalı ve düşük basınçlı yüksek hızlı bir piyasemen kullanılarak ince elmaslarla yapılmalıdır. Elmas enstrümanlarıyla tesviye işleminin ardından cilalama yapılmalıdır.
- Alternatif olarak yumuşak elmas lastikler ve bir piyasemen ile düşük hızda ve düşük basınçta düzeltilme işlemleri yapılabilir. Düzensiz çizik oluşumunu en aza indirmek için piyasemen düz kullanılmalıdır.
- Klinik kullanımda gerilim altındaki alanlar ör. bilhassa köprü yapılarındaki bağlantı kalınlıkları düzeltilmemelidir.

#### 3.4 Cilalama, Prova ve İsteğe Bağlı Makyaj ve Glazeleme

CEREC® Zirconia+ restorasyonlar hem cilalanabilir hem de cilalanıp glazelenabilir. Glazelemeden önce oklüzal bölgelerin parlatılması önerilir.

##### 3.4.1 Cilalama

- CEREC® Zirconia+, zirkonyum seramiklere yönelik standart cilalama maddeleriyle cilalanabilir.
- Müteakip ısı işlem (fırının basıncını alma) gerekli değildir/ önerilmez.
- Zirkonyuma yönelik MEISINGER LUSTER® Kit, restorasyonu cilalamak için önerilir.

- 9735H: Temas noktalarını trimleme, Önerilen döner Hız: 8.000-12.000 dev/dk.
- DCA06: Dış şekli pürüzsüz hale getirme, Önerilen döner Hız: 7.000-12.000 dev/dk.
- 9771M\*: Oklüzal yüzeylerin parlatılması, Önerilen döner Hız: 7.000-12.000 dev/dk.
- DCA12: Dış bölgeleri yüksek parlaklıkla parlatma, Önerilen döner Hız: 7.000-12.000 dev/dk.
- 9771C \*: Oklüzal yüzeyleri yüksek parlaklıkla parlatma, Önerilen döner Hız: 7.000-12.000 dev/dk.

\*Not: Minimum temas basıncıyla kullanılmalıdır!

Daha fazla bilgi için lütfen MEISINGER LUSTER® Kitleri Kullanım Talimatlarına başvurun. Meisinger, Dentsply Sirona'nın bünyesinde değildir.

#### 3.4.2 İsteğe Bağlı Prova

- Marjinal ve proksimal uyum için restorasyonu prova yapın. Yukarıda belirtilen tüm gerekli düzeltmeleri yapın.



#### Kontaminasyon – Enfeksiyon riskini azaltmak için

Restorasyonlar, isteğe bağlı prova öncesi ve sonrasında parlatılmalı, temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Aşağıdaki Hijyen bölümüne bakın.

- Prova sırasında yapılan düzeltmeler, isteğe bağlı makyaj ve cila uygulaması ve iş, teslim edilmeden önce aşağıda belirtildiği gibi yeniden cilalanmalıdır.

#### 3.4.3 İsteğe Bağlı Makyaj ve Glazeleme



#### Yüzey Koşulu – Fazla aşınma riskini azaltmak için

- Glazelemeden önce restorasyonların uygun şekilde sinterlendiğinden ve en azından oklüzal bölgelerin parlatıldığından emin olun.
- Restorasyonlar, uygulama öncesinde temiz ve kuru olmalıdır.

CEREC® Zirconia+ restorasyonlar aşağıdaki ürünlerle glazelenabilir: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze veya Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

İlk olarak Bölüm 3.4.1'de yer alan cilalama talimatlarını takip edin. Cilaladıktan sonra Spray Glaze veya makyaj uygulamasından önce restorasyonu ultrasonik temizleyici veya buharlı temizleyiciyle temizleyin. Restorasyonda kontaminasyon olmadığından ve makyaj veya Spray Glaze uygulamasından önce restorasyonun tamamen yağsız havayla kurutulduğundan emin olun.

#### Makyaj ve/veya Glazeleme işlemi için restorasyonun hazırlanması

Glazing Support Single/Multi Unit tutucuları ve CEREC® SpeedPaste'i kullanın. Pim üzerinde güvenli bir şekilde durduğundan emin olmak için restorasyona ufak bir miktarda CEREC® SpeedPaste ilave edin. Restorasyonun tamamını pişim pastası ile doldurmayın. Patın içine Glazing Support Single/Multi Unit tutucuları uygulayın ve gerekirse portekü ile tutun. CEREC® SpeedPaste ile birlikte verilen işletim talimatlarına başvurun.

#### Dentsply Sirona Universal Spray Glaze veya Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo ile Glazeleme

- Portekü kullanarak restorasyon ile support'u (destek parçasını) alın.
- Uygulamadan hemen önce sprey kutusunu iyice çalkalayın.
- Nozul çıkışıyla restorasyon yüzeyi arasında 6-10 cm'lik bir mesafe bırakın.
- Dentsply Sirona Universal Spray Glaze veya Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo'yu eşit miktarda restorasyonun tüm yüzeylerine direkt (makyajlanmış) püskürtün. Her püskürtme 5. Restorasyonun yüzeyine homojen bir glaze tabakası uygulayın. Uygulanan glaze ince ve eşit olmalıdır.
- Restorasyon yüzeyinin iç kısmında glaze olmadığından emin olun. Restorasyonun iç kısmında glaze malzemesi varsa bunu kuru, sert, kısa kıllı bir fırça ile alın.
- Püskürtme işlemi sırasında kutuyu mümkün olduğunca dik tutun.
- Glaze kuruyup dengeli ve beyazımsı bir tabaka gösterinceye kadar birkaç saniye bekleyin. Gerekirse daha fazla püskürtme işlemi uygulayın.
- Pişim sonrasında başka bir püskürtme işlemi uygulaması gerekirse püskürtme ve pişim işlemi bir kez daha aynı şekilde yapılabilir.

Daha fazla bilgi için Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ve Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo Kullanım Talimatlarına başvurun.

#### NOT:

- Karakterizasyon istenirse makyaj işlemi, Spray Glaze işleminden önce uygulanmalıdır.
- Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo'nun kullanımı, daha parlak bir renk tonu görünümüne neden olabilir. Bu efekt istenmezse Dentsply Sirona Universal Spray Glaze'in kullanılması önerilir (bkz. bütün Kullanım Talimatları).

#### DS Universal Stain and Glaze ile Glazeleme

- Kutudan istenilen miktarda DS Universal Glaze alın ve bunu karıştırma paletine koyun.
- NOT:** Kutudaki makyaj veya glaze ayrıştırılmışsa cam, plastik veya zirkonyum spatül ile iyice karıştırın.
- Daha ince bir kıvam isteniyorsa malzemeyi Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml) ile seyreltin.
- İnce bir tabaka halinde cila malzemesini kronun tüm yüzeyine bir fırça yardımıyla standart şekilde uygulayın. Glaze malzemesini çok kalın veya çok ince uygulamamaya dikkat edin. Çok ince uygulanması daha mat bir sonuç verir. Çok kalın uygulanması ise yüzeyde baloncuklanmaya neden olur.
- Daha yoğun renk efekti isteniyorsa restorasyonun glazelenmiş yüzeyine DS Universal Stains uygulanabilir. İnce bir tabaka halinde makyaj malzemesini kronun yüzeyine bir fırça yardımıyla standart şekilde uygulayın. Glaze malzemesini çok kalın veya çok ince uygulamamaya dikkat edin.

Daha fazla bilgi için Universal Stain & Glaze Kullanım Talimatlarına başvurun.

### 3.4.4 Fırında Restorasyonun Glazelenmesi

**NOT:** Restorasyon, fırında en fazla iki kez glaze'e atılabilir.

#### CEREC® SpeedFire'de CEREC® Zirconia+'nın Glazelenmesi



Restorasyonları tek tek glazeleyin ve aynı anda birden fazla restorasyonu glazelemeyin. Destek parçasını restorasyonla birlikte üst kapı izolasyonuna merkezde olacak şekilde yerleştirin ve Glazing Support Single/ Multi Unit'in veya restorasyonun kapı izolasyonunun dışına taşmadığından emin olun. Aksi halde bunlar fırın kapağına çarpabilir.

İki farklı glaze programı vardır. DS Universal Spray Glaze ve DS Universal Spray Glaze Fluo'yu kullanırken "GLAZING (Spray)" programını ya da DS Universal Stain ve Glaze'i kullanırken CEREC® SpeedFire kontrol paneli üzerinde "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" programını seçin ve cihazı çalıştırın.

**NOT:** Kuron ve köprülerde DS Universal Stain & Glaze kullanımında 400°C'de ön ısıtma yapılması önerilir.



#### Doğru Glaze programını seçin

- Hatalı glaze programının seçilmesi restorasyonun veya CEREC® SpeedFire'in hasar görmesine neden olabilir.

Daha fazla bilgi için lütfen CEREC® SpeedFire İşletim Talimatlarına başvurun.

#### Diğer fırınlarda CEREC® Zirconia+'nın glazelenmesi

Restorasyonu diğer üreticilerin fırınlarında pişirmek için aşağıdaki tabloda verilen pişim parametrelerini takip edin.

Kurutma	Kapatma	Ön ısıtma sıcaklığı	Ön ısıtma	Isınma hızı	Son sıcaklık	Vakum	Bekleme süresi	Soğutma
dk.	dk.	°C	dk.	°C/dk.	°C	dk.	dk.	dk.
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

### 3.5 Simantasyon Öncesi Yüzeyin Hazırlanması

- Maksimum 2,5 bar basınç altında 50 µm'lik alüminyum oksit kullanarak restorasyonun iç yüzeyini kumlayın.
- Restorasyonu aşağıdaki Hijyen bölümünde gösterildiği gibi temizleyip dezenfekte edin.



#### Kontaminasyon - Enfeksiyon riskini azaltmak için

Restorasyonlar, temizlikten ve dezenfekte etme işleminden önce cilalanmalı, makyajlanmalı ve glazelenmeli (isteğe bağlı olarak, istenirse) ve iç kısmı kumlanmalıdır. Restorasyonlar teslim edilmenden önce temizlenip dezenfekte edilmelidir. Teslim etmeden önce aşağıdaki Hijyen bölümünde yer alan talimatları uygulayın.

### 3.6 Simantasyon

- Konvansiyonel ve self adeziv simantasyon için 4 - 8 preparasyon açısına ilişkin olarak yukarıda belirtilen preparasyon yönergelerine mutlaka uyun.
- Tüm simantasyon tipleri için merkezi fossada ve aksiyal duvarlar boyunca en az 0,5 - 0,7 mm kesim şarttır.

**NOT:** Simanlandıktan sonra kontakt noktalarının düzeltilmesi gerekiyorsa düzeltilen bölgelerin daha sonrasında parlatılması gerekir.

#### 3.6.1 Konvansiyonel Simantasyon (Kron ve Köprüler)

Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement; CEREC® Zirconia+'dan imal edilen kron ve köprülerin konvansiyonel simantasyonu için tavsiye edilir (tüm kullanım talimatlarına bakın). Başka üreticilerin konvansiyonel simanları (rezin modifiye cam iyonomer (RMGI) veya cam iyonomer (GI) tipi simanlar) kullanıyorsanız ilgili Kullanım Talimatlarına başvurun.

#### 3.6.2 Self Adeziv Simantasyon (Kuron ve Köprüler)

Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement; CEREC® Zirconia+'dan imal edilen kron ve köprülerin self adeziv simantasyonu için tavsiye edilir (tüm Kullanım Talimatlarına bakın). İlgili Kullanım Talimatlarına başvurularak başka üreticilerin zirkonyum seramik simantasyonu için belirtilen evrensel/self adeziv rezin tipi simanları kullanılabilir.

#### 3.6.3 Adeziv simantasyon (Kron ve Köprüler)

Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement; CEREC® Zirconia+'dan imal edilen kron ve köprülerin adeziv simantasyonu için tavsiye edilir (tüm Kullanım Talimatlarına bakın). İlgili Kullanım Talimatlarına başvurularak başka üreticilerin zirkonyum seramik simantasyonu için belirtilen adeziv rezin siman sistemleri kullanılabilir.

## 4. HİJYEN VE İMHA



### Çapraz kontaminasyon

Tek kullanımlık ürünleri yeniden kullanmayın. Yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edin. Hazırlanan cihaz, üreticinin dezenfeksiyon malzemesine ilişkin tavsiyesine göre dezenfekte edilmelidir.

Aşağıdaki malzemelerin CEREC® Zirconia+ restorasyonlarıyla uyumlu olduğu kabul edilir:

- % 80 etanol
- % 70 2-propanol

#### 4.1 İmha

Yerel düzenlemelere uygun şekilde imha edin.

## 5. PARTİ NUMARASI, SON KULLANIM TARİHİ VE YAZIŞMA

**5.1 Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standart kullanımları: "YYYY-AA-GG"**

**5.2 Aşağıdaki numaralar tüm yazışmalarda belirtilmelidir:**

- Yeniden sipariş numarası
- Parti numarası
- Son Kullanma Tarihi

Ürünle ilgili ciddi hadiseler, yerel yönetmeliklere göre üreticiye ve yetkili kuruma haber verilmelidir.

Bu ürün için güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde Temel UDI-DI numarası ++EDD1SMCERAMICSZ2 ile arama yapılarak veya <https://dentsplysirona.com/ifu> adresinde referans numarası (REF) kullanılarak bulunabilir (aktivasyon üzerine).

- لا تستنشق جزئيات الغبار أثناء عملية النحت أو الصقل. ارتدِ قناعًا واقياً مناسبًا.
- لأنها قد تؤثر على 1.4 لا تستخدم مواد الشركات المنافسة باستثناء ما هو مبيّن في البند أدناه CEREC® Zirconia+.
- قد يؤدي اختيار برنامج التلميع الخاطئ إلى تلف الترميمية أو تلف فرن التليد SpeedFire® CEREC®.
- لا تضع طبقة التلميع على سطح ترميمات CEREC® Zirconia+ المبلدة إذا كانت في حالة غير مصقولة. سيحدث تآكل شديد في الأسطح المتقابلة. يجب صقل الترميمية قبل تطبيق التلميع (انظر التعليمات خطوة بخطوة).
- بالنسبة للمرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه أي من المكونات، لا يجوز استخدام هذه الأداة الطبية على الإطلاق أو ينبغي عدم استخدامها إلا بناءً على مشورة طبيب الأسنان أو الطبيب المسؤول فقط.

## 2.2 الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستخدام فقط على النحو المحدد في تعليمات الاستخدام. يتحمل ممارس المهنة المسؤولية الشخصية عن أي استخدام لهذا المنتج يتعارض مع تعليمات الاستخدام.
- ارتدِ نظارة وملابس وقفازات واقية مناسبة. يُنصح بإرتداء نظارات واقية للمرضى.
- قد يؤدي تولد منطقة التحضير أو المنطقة المحيطة بها لللعاب أو الدم أو الماء أو وسائل قطع الزيف أثناء اللصق بالملاط إلى فشل اللصق. تأكد من استخدام أساليب العزل المناسبة وتقنيات إدارة الأبخرة أثناء اللصق بالملاط.
- الأدوات التي تحمل علامة "الاستخدام مرة واحدة فقط" على الملصق مخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. تخلص منها بعد الاستعمال. لا تعد استخدامها مع مرضى آخرين منطوقًا لانتقال التلوث.
- تتطلب الترميمات المصنوعة من كتل الترميم CEREC® Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر التحضير الكافي وكفاية سماكة الترميم ومستوى نحت السن. قد يؤدي عدم كفاية سمك الجدار إلى فشل سابق لأوانه.
- يجب تليد الترميمات المصنوعة كتل الترميم CEREC® Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر ويجب صقلها أو أن تكون مصقولة ولملمعة قبل الزراعة. قد تؤدي الزراعة المباشرة دون تليد وصقل أو بدون صقل وتلميع إلى فشل العملية. يوصى دون تليد إلى فشل العملية. يصفق مناطق الإطباق قبل التزجيج. يؤدي وضعه مباشرةً
- لا تُستخدم سوى في مناطق جيدة التهوية.
- لا تستخدم أنواع ملاط تثبيت مؤقتة. قد يتسبب استخدام الملاط المؤقت/المرحلي في حدوث كسر في ترميمات CEREC® Zirconia+.
- لا توجد بيانات كافية لدعم استخدام كتل الترميم CEREC® Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر في تصنيع ترميمات تغطية جزئية (الفينير، الحشوات، راصعة الأسنان)، أو جسور مثبتة بالرائج (جسور "ماريلاند")، أو الجسور اللبية، أو دعائم الزرع.
- تجنب ضبط الترميمات المبلدة بأدوات النحت، خاصة في نقطة الالتقاء. قد تتعرض قوة الانحناء للخصل (انظر التعليمات خطوة بخطوة).
- قد يؤدي استخدام Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo مع ترميمات CEREC® Zirconia+ إلى ظهور درجة لونية أكثر برقيًا. يوصى باستخدام Dentsply Sirona Universal Spray Glaze، إذا لم يكن هذا التأثير مرغوبًا.
- قد يؤدي التليد التقليدي إلى زيادة درجة اللون.

## 2.3 التفاعلات

ضُمّت كتل الترميم CEREC® Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر ليتم تصنيعها باستخدام نظم التصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر Dentsply Sirona. قد تؤدي كتل نحت التي تستخدم نظامي CAD/CAM غير متوافقين إلى عمليات ترميم غير ملائمة أو غير مقبولة.

## 2.4 التفاعلات الضارة

لم يتم الإبلاغ عن أي تفاعلات ضارة لكل الترميم CEREC® Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر في حالة سماع أو تلقي معلومات حول أي آثار ضارة، يرجى إبلاغ شركة Dentsply Sirona.

## 2.5 شروط التخزين

قد تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة إلى تقصير مدة الصلاحية وقد تؤدي إلى حدوث خلل في المنتج. يُحفظ في مكان جاف وبعيدًا عن الرطوبة. لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

## 3. التعليمات خطوة بخطوة

### 3.1 التحضير

يعد نحت السن بصورة مناسبة أثناء التحضير أمرًا ضروريًا لزيادة القوة ودرجة اللون والاحتفاظ بالترميم النهائي. عند تحضير الأسنان الأمامية أو الخلفية، يجب نحت السن كما هو مبين.

يوصى بتحضير قنيل يتراوح بين 4° و8°. يجب أن يتم التحضير إما بالشفط (القطع المائل) أو باستخدام عاتق ذي زاوية داخلية مستديرة.

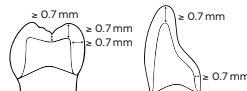
**إرشادات تحضير التيجان:** يجب أن تكون جميع زوايا الخطوط الداخلية للتحضير مستديرة.

**الحد الأدنى لسماك جدار التيجان:** توضح الصور التالية الحد الأدنى المحدد لسماك جدار التيجان.

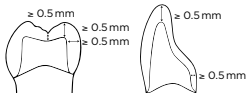
يجب الحفاظ على الحد الأدنى لسماك الجدار بعد إجراء جميع عمليات الضبط اليدوية.

**ملاحظة:** يبلغ الحد الأدنى لسماك الجدار القياسي في البرنامج 0.7 ملم. يمكن تقليل الحد الأدنى لسماك الجدار إلى 0.5 ملم في حالة التيجان باستثناء وضع النحت Super Fast.

الحد الأدنى لسماك الجدار في حالة وضع النحت Super Fast.



الحد الأدنى لسماك الجدار لجميع أوضاع النحت باستثناء وضع النحت Super Fast.



### إرشادات التحضير للأسنان الداعمة (الجسور الأمامية والخلفية)

تتوافق إرشادات التحضير للأسنان الداعمة مع إرشادات التيجان الموصوفة أعلاه.

يجب أن يكون النحت بواقع 0.6 مم على الأقل عند أدنى نقطة من الشقّ الرئيسي والشرفّ التشريحية والجدار المحوري.

يمكن أن يكون تصميم الجسر تقليديًا، أي تيجان داعمة مفردة في كل طرف، مع ما لا يزيد عن 2 من الجسور.

يمكن الحصول على المقاطع العرضية للموصلات من الجدول أدناه:

## 1. وصف المنتج

تمثل كتلة الترميم CEREC® Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر باستخدام نظامي CEREC® و inLab® المادة التي يمكن استخدامها لتصنيع التيجان والجسور المطابقة لتشریح الفك من الناحية الأمامية والخلفية وذلك باستخدام التصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر. وتُصنّع الترميمات غير المباشرة من خلال نحت كتل CEREC® Zirconia+ باستخدام أحد أنظمة التصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر التي تنتجها شركة Dentsply Sirona. يُرجى ملاحظة أن استخدام النظام يقتصر على الإصدار 5.1.3 من نظام CEREC® المزود بحزمة المواد أو أي إصدار أعلى أو نظام inLab® CAD 20.0.3 المزود بحزمة الأدوات و inLab® CAM 20.0.1 المزود بحزمة المواد أو أي إصدار أعلى. بعد النحت، يجري تليد الترميمات في فرن CEREC® SpeedFire Dentsply Sirona أو أي فرن تليد تقليدي آخر، مثل inLab® ProFire أو inFire HTC speed. توضع اللمسات الأخيرة على الترميمات المبلدة إما من خلال الصقل أو الصقل والتلميع معًا.

CEREC® Zirconia+ هي مادة مصنوعة من سيراميك الأسنان من النوع 2، الفئة 5 وفقًا لمعيار ISO standard 6872:2015 + Amd.1:2018

## 1.1 الفرض

السيراميك المخصص لترميمات الأسنان الثابتة.

## 1.2 الاستعمالات

توصف كتل CEREC® Zirconia+ المصممة والمصنعة بمساعدة الحاسوب لجميع ترميمات السيراميك المخصصة لكل من الأجزاء الأمامية والخلفية:

- تيجان وجسور قابلة للتطويع التشريحي
- جسور لا يزيد عددها عن اثنين بحد أقصى

## 1.3 المستخدم

أخصائيو الأسنان (فنيو الأسنان وأطباء الأسنان)

## 1.4 فئة المرضى المستهدفين والحالات الطبية

كتل CEREC® Zirconia+ المصممة والمصنعة بمساعدة الحاسوب مخصصة للمرضى الذين يحتاجون إلى ترميمات أو العلاجات التجميلية أو التجميلية. لا يقتصر استخدام السيراميك على فئة محددة من المرضى.

## 1.5 موانع الاستعمال

- عدم كفاية نظافة الفم
- عدم كفاية هيكل السن
- عدم كفاية نتائج تحضير السن
- عدم كفاية المساحة المتوفرة

## 1.6 التركيب

الأكاسيد	الوحدة	التركيز
أكسيد الإيتريوم الثلاثي	الكسر الكتلّي	< 8
أكسيد الهافنيوم الرباعي	الكسر الكتلّي	< 3
أكسيد الألومنيوم، ثاني أكسيد السيليكون + أصباغ التظليل	الكسر الكتلّي	< 2
محتوى ثاني أكسيد الزركونيوم هو القيمة المحسوبة		
= 100% - (أكسيد الهافنيوم الرباعي + أكسيد الإيتريوم + أكسيد الألومنيوم + ثاني أكسيد السيليكون + أصباغ التظليل)		

## 1.7 الأصباغ والطلاءات الزجاجية المتوافقة و سيراميك الفينير (الأوجه الخلفية)

يُعد استخدام spray glaze أو المُلوّنات اختياريًا مع كتل الترميم CEREC® Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر. كتل الترميم CEREC® Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر متوافقة مع طلاء Dentsply Sirona Universal Stain و نظام Glaze، وكذلك مع بخاخ Dentsply Sirona Universal Spray Glaze و بخاخ Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

للاطلاع على تعليمات Ceram® Celtra: CEREC® Zirconia+ يمكن إضافة طبقة خرف فينير زيروكينا لمادة + على تعليمات المعالجة. علاستخدام لاطلا اجع تعليمات Ceram® Cercon و

**1.8 أنواع ملاط الأسنان المتوافقة**  
تتوافق كتل الترميم CEREC® Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر مع ملاط الأسنان Universal/Self-Adhesive Cement ذاتي اللصق، وكذلك ملاط Adhesive Resin ذاتي اللصق، ومع أنظمة ملاط الأسنان التقليدية Conventional Cement، بما في ذلك جميع أنظمة ملاط الأسنان التي تنتجها شركة Dentsply Sirona مثل (Ceramic) Universal Calibra® و Bio Calibra® المصممة للصلق سيراميك الزركونيا (انظر التعليمات الكاملة لاستخدام ملاط الأسنان).

## 1.9 البيانات الفنية

تطبق المواصفات التالية على ترميمات CEREC® Zirconia+ التي يجري تليدها في أفران التليد CEREC® SpeedFire أو inFire HTC speed. في inLab® ProFire. معامل التمدد الحراري (20-500 درجة مئوية): 10.3 · 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> قوة الانحناء (قوة الانحناء ثلاثية النقاط): < 1000 ميغا باسكال

## 2. ملاحظات عامة حول السلامة

يرجى التعرف على ملاحظات السلامة العامة التالية وملاحظات السلامة الخاصة الواردة في فصول أخرى من تعليمات الاستخدام هذه.

### رمز تحذير السلامة

هذا هو رمز تحذير السلامة. يُستخدم لتحذيرك من مخاطر الإصابة الشخصية المحتملة. يرجى الالتزام بكافة رسائل السلامة التي تتبع هذا الرمز لتفادي الإصابة المحتملة.



الحد

### 2.1 تحذيرات

- في حالة التحضير والاستخدام على نحو سليم، فإنه من غير المحتمل ظهور آثار ضارة ناجمة عن هذه الأداة الطبية. ومع ذلك، لا يمكن استبعاد الاستجابة المناعية تمامًا (مثل الحساسية) أو التمثيل الوظيفي (مثل الطعم المرشح أو تهيج الغشاء المخاطي للفم). في حالة التحسس الجلدي أو الطفح الجلدي، توقف عن استخدامه وأطلب الرعاية الطبية.
- ليست كتل الترميم CEREC® Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر مناسبة للمرضى الذين يعانون من أعراض سريرية للعادات المتعلقة بخطل أداء الوظيفة أو صرير الأسنان.

الوقت المستغرق دقيقة	درجة حرارة التثبيت درجة مئوية	معدل التسخين درجة مئوية/ دقيقة	
0	750	99	S4
0	1510	99	S3
30	1510	50	S2
5	800	99	S1

#### تعليمات التثبيت الجاف

عند التثبيت في فرن inFire HTC speed / استخدم البرنامج المبرمج مسبقاً  
"inCoris TZI/ ZI speed wet".

الوقت المستغرق دقيقة	درجة حرارة التثبيت درجة مئوية	معدل التسخين درجة مئوية/دقيقة	
0	750	99	S4
30	1510	50	S3
5	800	99	S2
30	80	15	S1

#### inLab ProFire:

#### تعليمات التثبيت الجاف

عند التثبيت في فرن inLab Profire، استخدم البرنامج المبرمج مسبقاً  
"CEREC Zirconia+ speed wet".

الوقت المستغرق دقيقة	درجة حرارة التثبيت درجة مئوية	معدل التسخين درجة مئوية/دقيقة	
5	800	99	S1
30	1510	50	S2
0	750	99	S3

#### تعليمات التثبيت الرطب

عند التثبيت في فرن inLab Profire / استخدم البرنامج المبرمج مسبقاً  
برنامج "CEREC Zirconia+ speed wet".

الوقت المستغرق دقيقة	درجة حرارة التثبيت درجة مئوية	معدل التسخين درجة مئوية/دقيقة	
30	80	15	S1
5	800	99	S2
30	1510	50	S3
0	750	99	S4

#### تليد CEREC Zirconia باستخدام أفران أخرى

إذا كنت تريد تليد CEREC Zirconia في الأفران التي تنتجها الشركات المصنعة الأخرى، ينبغي أن تتبع معايير الحرق الموضحة في الجداول  
أدناه أو تفضل بزيارة [www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

#### تعليمات التثبيت الجاف

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling Rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

#### تعليمات التثبيت الرطب

Start	Heat- ing rate 1	Temp. 1	Hold- ing time 1	Heat- ing rate 2	Temp. 2	Hold- ing time 2	Heat- ing rate 3	Temp. 3	Hold- ing time 3	Cool- ing Rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

#### 3.3.3 تعديلات الترميمات الملبدة

##### حالة السطح - لتقليل مخاطر تعرض قوة الانحناء للسطح

تمثل حالة سطح مواد السيراميك عنصرًا بالغ الأهمية لقوة الانحناء. ضبط الترميمات الملبدة بأدوات التفريز، خاصة في منطقة الوصل.



الحذر

ومع ذلك، إذا كان التعديل ضروريًا، فاتباع القواعد الأساسية التالية:

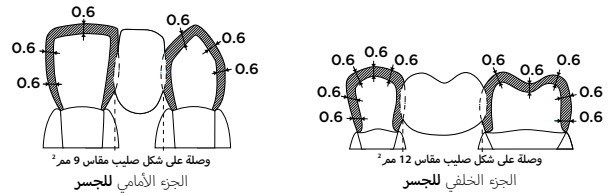
- يجب إجراء التعديل في الحالة الملبدة باستخدام الماس الدقيق بمقبض يد عالي السرعة مع التبريد بالماء وضغط منخفض.
- التعديلات التي تُجرى باستخدام الماس يجب أن يتبعها الصقل.
- من الممكن كبديل إجراء تعديلات باستخدام أدوات صقل مطاطية بها ماس دقيق ومقبض يدوي بسرعة منخفضة وضغط منخفض. يجب استخدام الأداة بشكل مسطح لتقليل الارتجاج والصرير.
- لا ينبغي تعديل المناطق التي تخضع لضغط في الاستخدام السريع، أي الموصلات في هياكل الجسور بشكل أساسي.

#### 3.4 الصقل والتجريب والتلوين والتلميع الاختياري

يمكن أن تكون ترميمات CEREC Zirconia+ إما مصقولة أو مصقولة ومزججة. يوصى بصقل مناطق الإطباق قبل التزجيج.

#### 3.4.1 الصقل

- يمكن صقل CEREC Zirconia+ بعوامل الصقل القياسية لسيراميك الزركون.
- المعالجة الحرارية اللاحقة (التعرض للنار لإزالة الضغط) ليست ضرورية/موصى بها.
- يوصى باستخدام مجموعات MEISINGER LUSTER الخاصة بالزركون لصقل الترميمة.
- 1. 9735H: شطب نقاط الاتصال، السرعة الدورانية الموصى بها: 8.000-12.000 لفة في الدقيقة
- 2. DCA06: صقل الشكل الخارجي، السرعة الدورانية الموصى بها: 7.000-12.000 لفة في الدقيقة
- 3. 9771IM\*: صقل الأسطح الإطباقية،



الحد الأدنى لمقطع الموصل بالمليمتر المربع	مقطع عرضي للموصل لـ
9	ترميمه الجسر الأمامي
12	ترميمه الجسر الخلفي

#### 3.2 إجراء التصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر

يتم إنتاج ترميمات CEREC Zirconia+ باستخدام نظام CEREC أو inLab لتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر التابعين لـ Dentsply Sirona. إذا كانت لديك أي أسئلة حول هذه الأنظمة، برجاء الاتصال بـ Dentsply Sirona.

#### 3.2.1 متطلبات البرنامج

إن كتل الترميم CEREC Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر مدعومة من قبل CEREC الإصدار 5.1.3 المزود بحزمة المواد أو أي إصدار أعلى أو CEREC CAD 20.0.3 المزود بحزمة الأدوات و inLab CAM 20.0.1 المزود بحزمة المواد أو أي إصدار أعلى.

#### 3.2.2 نحت الترميمة

في برنامج CEREC، حدد مادة كتل الترميم CEREC Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر. ستطالبك وحدة نحت CAD/CAM Dentsply Sirona بإدخال كتل الترميم CEREC Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر للمعالجة التفصيلية، يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام والأدلة الفنية لأنظمة التصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر المناسبة. تأكد من اتباع توصيات الشركات المصنعة. بالنسبة لكتل الترميم CEREC Zirconia+ المخصصة للتصميم والتصنيع بمساعدة الكمبيوتر، يوصى بالنحت الجاف، ولكن، إذا رغبت في غير ذلك، يمكن أيضاً استخدام النحت الرطب.

#### النحت الرطب - لتجنب التلوث وتقليل شبه الشفافية

عند استخدام النحت الرطب، يجب أن تكون على دراية بأن مياه التبريد الملوثة (على سبيل المثال بسبب بقايا جزيئات مادة التزجيج والسيراميك) يمكن أن تقلل من شفافية الترميمة النهائية. لذلك، يوصى بشدة بتحديد مياه التبريد وتنظيف غرفة التفريز والفتر قبل النحت الرطب. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام ثلاثة خزانات مياه منفصلة للسيراميك الزجاجي، والشفط فيما بينها، والنحت الرطب للزركون.



الحذر

#### 3.3 التليد

إمكانية التمسك بالنمط الكلاسيكي والسريع

#### 3.3.1 التحضير للتليد

بعد عملية النحت (وقبل التليد)، يجب استخدام أداة كريد التنجستن لفصل الترميمة عن وعاء التشكيل. احرص على إزالة مصب السبك قبل التليد. إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من التعديلات، فمن المستحسن إجراء التعديلات قبل التليد.

#### الجسيمات العالقة في الهواء - لتقليل مخاطر الاستنشاق

- لا تستنشق الأتربة الناتجة عن عملية الكشط.
- استخدم نظام تفرغ الهواء وارنذ قناعاً.



الحذر

#### 3.3.2 تليد الترميمة

Dentsply Sirona يوصى باستخدام فرن تليد (inLab ProFire أو CEREC SpeedFire، inFire HTC speed) لإجراء عملية التليد. قبل تليد الترميم، يوصى بتخليص الترميمات من الغبار باستخدام الهواء المضغوط أو فرشاة السيراميك.

لا تستنشق الأتربة الناتجة عن عملية الكشط. استخدم نظام تفرغ الهواء وارنذ قناعاً.

**ملحوظة:** يجب تليد الترميمات المصنوعة من CEREC Zirconia+ في ظروف جافة. لذلك، تحتوي ترميمات التفريز الرطبة على خطوات التجفيف المسبق المضمنة في برامج التليد، مما يطيل إجمالي مدة التليد.

#### CEREC التليد في فرن

عند تليد ترميمات CEREC Zirconia+ في فرن CEREC SpeedFire، يقوم برنامج CEREC تلقائياً بنقل المهمة إلى CEREC SpeedFire إما تر توصيل آلة النحت و CEREC SpeedFire.

يمكن تليد ما يصل إلى 3 عمليات ترميم فردية باستخدام CEREC SW 5.2.3 أو inLab CAM 22.0.0.

حدّد وظائف الترميمات الفردية و سيعمل الفرن على ضبط وقت التليد تلقائياً.

#### ملحوظة: الحد الأقصى لحجم الترميمة

مراعاة الحجم الأقصى لفرقة الفرن عند تحميل الفرن:

- القطر: 38 مم
- الارتفاع: 20 مم

يجب ألا يتجاوز الترميمة (بما في ذلك وحدة دعم الصقل الفردية/المتعددة) حجم التجويف وطولها (38 مم) وارتفاعها (20 مم)، وإلا فقد يتعرض التجويف للتلف.

لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى تعليمات التشغيل الخاصة بـ CEREC SpeedFire.

1. ضع الترميمة بحيث يكون السطح الإطباق متجهاً لأسفل مباشرة على الجزء العلوي العازل للباب.



2. ابدأ العملية بلمس أيقونة البدء. يخلق الفرن أوتوماتيكياً بمجرد أن تبدأ العملية.

3. يفتح الفرن تلقائياً بعد المعالجة الحرارية الناجمة. العملية لم تكتمل بعد، لأن مرحلة التبريد تحدث في حالة مفتوحة.

ستصدر نغمة إشارة بمجرد اكتمال عملية التبريد. عندما تكون شاشة LED للوحدة خضراء، يمكن تفرغ الفرن بعد 30 ثانية تقريباً.

#### خطر الإصابة

قد تظل الترميمة وأجزاء عزل الباب ساخنة عندما تكون شاشة LED لعرض حالة الوحدة باللون الأخضر. استخدم دائماً ملاقظ لإزالة الترميم من الفرن. اسمح للترميم أن يبرد لمدة خمس دقائق أخرى قبل التقاطه بيدك.



الحذر

4. أفرغ الفرن باستخدام ملاقظ معدنية أو خرفية فقط. الملاقظ البلاستيكية غير مناسبة لإزالة الحشوات، لأن الترميمة منازل ساخنة جداً في هذه المرحلة. ضع الترميمة على صينية مقاومة للحريق لمزيد من التبريد.

**ملاحظة:** يمكن تقليل أوقات التليد لعمليات الترميم التي تتم باستخدام النحت الجاف عن طريق وضع الترميمة في درجة حرارة 400 مئوية في فرن CEREC Speedfire المسخن مسبقاً. لهذا الغرض، استخدم خاصية التسخين المسبق لـ CEREC Speedfire قبل بدء عملية التليد.

#### inFire HTC speed:

#### تعليمات النحت الجاف

عند التثبيت في فرن inFire HTC speed / استخدم البرنامج المبرمج مسبقاً  
"inCoris TZI / ZI speed".

- السرعة الدورانية الموصى بها: 7.000-12.000 لفة في الدقيقة  
4. DCA12: صقل عالي المعان للأشكال الخارجية،  
السرعة الدورانية الموصى بها: 7.000-12.000 لفة في الدقيقة  
5. 9771C: صقل عالي المعان للأسطح الإطباقية،  
السرعة الدورانية الموصى بها: 7.000-12.000 لفة في الدقيقة  
\* **ملحوظة:** لاستخدامها مع ضغط تلامس ضئيل!

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام مجموعات "MEISINGER LUSTER".  
لا يُعد Meisinger جزءًا من Dentsply Sirona.

#### 3.4.2 تجربة اختيارية

- التبرع في عملية الترميم من أجل العلامة الهامشية والقريبة، يُرجى إجراء أية تعديلات ضرورية كما هو موضح أعلاه.



#### التلوث - لتقليل مخاطر العدوى

- يجب صقل الترميمات وتنظيفها وتطهيرها قبل وبعد المحاولة الاختيارية. راجع قسم النظافة أدناه.

الحذر

- يجب إعادة صقل التعديلات التي تم إجراؤها أثناء التجربة على النحو المبين أدناه قبل تطبيق التلوين والطلاء الاختياري والتسليم النهائي.

#### 3.4.3 التلوين والتزيح الاختياري



#### حالة السطح - لتقليل مخاطر التآكل المفرط

- تأكد قبل التزيح من أن الترميمات مُلبدة بشكل صحيح وأن مناطق الإطباق على الأقل مصقولة.
- يجب أن تكون الأجسام التي تُجرى عليها الترميمات نظيفة وجافة قبل الاستخدام.

الحذر

يمكن تزيح ترميمات CEREC® Zirconia+ باستخدام: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze ، Dentsply Sirona Universal Spray Glaze أو Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluو. أولاً، اتبع تعليمات الصقل الواردة في القسم 3.4.1. بعد الصقل، نظف الترميمة باستخدام إما منظف بالموجات فوق الصوتية أو منظف البخار، قبل استخدام بخاخ Spray Glaze أو التلوينات. تأكد من أن الترميم خالٍ من التلوث وتم تجفيفه تمامًا بهواء خالٍ من الزيت قبل استخدام بخاخ Spray Glaze أو التلوينات.

#### تحضير الترميم من أجل التلوين و/أو التزيح

استخدم حمامات الوحدات الفردية و المتعددة الداعمة للتزيح و CEREC® SpeedPaste. أضف كمية صغيرة من CEREC® SpeedPaste إلى الترميمة لضمان الإمساك الأمن باليدوس. لا تملأ الترميمة بالكامل بمعجون الحرق. ضع حمامات الوحدات المفردة/المتعددة الداعمة للتزيح في المعجون وانزع الملاقظ، إذا لزم الأمر. التزم بإرشادات التشغيل المرفقة مع CEREC® SpeedPaste.

#### التزيح باستخدام بخاخ Dentsply Sirona Universal Spray Glaze أو Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluو

1. التقط الدعامة باستخدام الملقط.
  2. رج البخاخ بقوة قبل الاستخدام مباشرة.
  3. حافظ على مسافة 6-10 سم بين الفوهة و سطح الترميمة.
  4. رش على طبقة متساوية من Dentsply Sirona Universal Spray Glaze أو Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluو من جميع الجوانب مباشرةً على الترميم (الملون). رج البخاخ بقوة أثناء عمليات الرش الفردية.
  5. ضع طبقة طلاء مزججة متجانسة على سطح الترميم. يجب أن يكون الطلاء المزجج رقيقًا وموحدًا.
  6. تأكد من أن السطح الغائر للترميمه خالي من التزيح، إذا كانت مادة التزيح موجودة على السطح الغائر للترميم، فأزلها بفرشاة جافة وصلبة وقصيرة الشعيرات.
  7. احتفظ بالعبوة في وضع عمودي قدر الإمكان أثناء عملية الرش.
  8. انتظر لبضع ثوانٍ حتى يجف التزيح ويظهر طلاء أبيض اللون. ضع المزيد من الرش حسب الحاجة.
  9. إذا كان من الضروري استخدام رش آخر بعد التخزين، فيمكن إجراء الرش والتخزين مرة أخرى بنفس الطريقة.
- راجع تعليمات استخدام بخاخ Dentsply Sirona Universal Spray Glaze / Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluو للحصول على مزيد من التفاصيل.

#### ملحظة:

- إذا كان مرغوبًا في إحداث نوع من التمييز، فيجب معالجة البيع قبل استخدام سبراي جليز.
- قد يؤدي استخدام Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluو إلى درجة لونية أكثر برقيًا. استخدم بخاخ Dentsply Sirona Universal Spray Glaze إذا كان هذا التأثير غير مرغوب فيه (انظر التعليمات الكاملة للاستخدام).

#### التزيح باستخدام DS Universal Stain and Glaze

1. اسحب الكمية المطلوبة من DS Universal Glaze من الإناء وضعها على لوحة الخلط.
  2. **ملحوظة:** إذا انفصل اللون أو مادة التزيح داخل الإناء، فاخلطها جيدًا باستخدام ملعقة زجاجية أو بلاستيكية أو مصنوعة من الزيركون.
  3. إذا كنت ترغب في الحصول على قوام أخف، فخفف المادة باستخدام سائل Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (المرجع 601315/15 مل، 601350/50 مل).
  4. ضع طبقة رقيقة من مادة التزيح على سطح تاج السن بالطريقة المعتادة باستخدام فرشاة. تأكد من عدم وضع مادة التزيح سميكة جدًا أو رقيقة جدًا. ستؤدي الطبقة الرقيقة جدًا إلى مزيد من الملمات النهائية غير اللائقة. تؤدي الطبقات السميكة إلى وجود فقاعات على السطح.
  5. إذا كان المطلوب هو درجة لونية أكثر كثافة، فيمكن استخدام DS Universal Stains على السطح المزجج للترميم. ضع طبقة رقيقة من مادة التلوين على سطح تاج السن بالطريقة المعتادة باستخدام فرشاة. تأكد من عدم وضع مادة التزيح سميكة جدًا أو رقيقة جدًا.
- راجع إرشادات استخدام Universal Stain & Glaze للحصول على مزيد من التفاصيل.

#### 3.4.4 تزيح الترميم في الفرن

**ملحوظة:** يمكن تزيح الترميم مرتين كحد أقصى في الفرن.

#### تزيح CEREC® Zirconia+ في فرن CEREC® SpeedFire

قمر بتزيح الترميمات كل على حدة، ويتعين عدم القيام بتزيح ترميمات متعددة في الوقت نفسه. ضع دعامة الترميم بصورة مركزية على الباب العلوي العازل وتأكد من أن وحدة دعم التزيح الفردية/ المتعددة أو الترميم لا يبرزان من عزل الباب؛ وإلا فقد تصطدم هذه بغرفة الفرن. يتوفر نوعان مختلفان من برامج التزيح. حدد برنامج "GLAZING (Spray)" لاستخدام DS Universal Spray Glaze Fluو و DS Universal Spray Glaze أو برنامج "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" لاستخدام DS Universal Stain and Glaze على لوحة التحكم CEREC® SpeedFire واسمح للوحدة بالدوران.



**ملحوظة:** يوصى باستخدام DS Universal Stain & Glaze للتسخين المسبق للتيجان والجسور حتى 400 درجة مئوية.

#### اختر برنامج التزيح المناسب

- قد يؤدي اختيار برنامج التزيح الخاطئ إلى تلف الترميمة أو تلف فرن التليد CEREC® SpeedFire.



الحذر

لمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى تعليمات التشغيل الخاصة بـ CEREC® SpeedFire.

#### تزيح CEREC® Zirconia+ باستخدام أفران أخرى

لبداء عملية الترميم في الأفران من الشركات المصنعة الأخرى، اتبع معلمات التزيح الموضحة في الجدول أدناه.

التبريد	التجفيف	الإقفال	درجة حرارة التسخين المسبق	التسخين المسبق	معدل التسخين	درجة الحرارة النهائية	تفريغ الهواء	الوقت المستغرق
دقيقة	دقيقة	دقيقة	درجة مئوية	دقيقة	درجة مئوية/دقيقة	760	دقيقة	دقيقة
0	2	400	0	55	0	0	2:00	0

#### 3.5 تحضير السطح قبل اللصق بالملاط

- ضع الرمل على السطح الداخلي للترميم باستخدام 50 ميكرومتر من أكسيد الألومنيوم عند ضغط أقصى يبلغ 2.5 بار.
- نظف الترميم وعمقه على النحو المبين في قسم النظافة أدناه.

#### 3.6 اللصق بالملاط

- اتبع بدقة إرشادات التحضير الموضحة أعلاه فيما يتعلق برأوية التحضير البالغة 4 درجات - 8 درجات للتثبيت التقليدي والذاتي اللصق.
- يُعد النحت بما لا يقل عن 0.5 - 0.7 مم في الحفرة المركزية وعلى طول الجدران المحورية إلزاميًا لجميع أنواع اللصق.

**ملحوظة:** إذا كانت نقاط التلامس بحاجة إلى تعديل بعد التثبيت فينبغي صقل المناطق المعدلة بعد ذلك.

#### 3.6.1 الملاط التقليدي (تيجان وجسور تغطية كاملة)

يوصى باستخدام Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement للتثبيت التقليدي للتيجان والجسور ذات التغطية الكاملة المصنوعة من CEREC® Zirconia+ (انظر التعليمات الكاملة للاستخدام). في حالة استخدام الملاط التقليدي (الشاردي الزجاجي المعدل بالراتنج (RMGI) أو الملاط من النوع الشاردي الزجاجي (GI)) من الشركات المصنعة الأخرى، اتبع تعليمات الاستخدام الخاصة بكل منها.

#### 3.6.2 الملاط ذاتي اللصق (تيجان وجسور تغطية كاملة)

يوصى باستخدام Dentsply Sirona Calibra® Universal ملاط الراتنج اللاصق الذاتي للتثبيت الذاتي للتيجان والجسور ذات التغطية الكاملة المصنوعة من CEREC® Zirconia+ (انظر التعليمات الكاملة للاستخدام). يمكن استخدام أنظمة ملاط الراتنج اللاصق العام/ذاتي اللصق والمشار إليه لتدعيم سيراميك الزركونيا من الشركات المصنعة الأخرى وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بكل منها.

#### 3.6.3 اللصق بالملاط (تيجان وجسور تغطية كاملة)

يوصى باستخدام Dentsply Sirona Calibra® Ceram ملاط الراتنج اللاصق الذاتي للتثبيت الذاتي للتيجان والجسور ذات التغطية الكاملة المصنوعة من CEREC® Zirconia+ (انظر التعليمات الكاملة للاستخدام). يمكن استخدام أنظمة ملاط الراتنج اللاصق الذاتي والمشار إليه لتدعيم سيراميك الزركون من الشركات المصنعة الأخرى وفقًا لتعليمات الاستخدام.

#### 4. النظافة الصحية والتخلص من النفايات

##### انتقال التلوث

- لا تعد استخدام المنتجات التي تستخدم مرة واحدة. التخلص من المنتج بما يتوافق مع اللوائح المحلية.
- يجب تطهير الجهاز بشكل كامل حسب توصيات الشركات المصنعة لمواد التطهير.



الحذر

تعتبر المواد التالية متوافقة مع ترميمات CEREC® Zirconia+:

- 80% إيثانول
- 70% - 2 بيروبانول

##### التخلص من النفايات

تخلص من المنتج بما يتوافق مع اللوائح المحلية.

##### 5. رقم التشغيل وتاريخ انتهاء الصلاحية والمراسلة

5.1 لا تُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. يستخدم معيار نظام القياس والتسجيل بمعايير المنظمة الدولية للتوحيد القياسي ISO: "سنة - شهر - يوم"

5.2 يجب ذكر الأرقام التالية في كافة المراسلات:

- رقم إعادة الطلب
- رقم التشغيل
- تاريخ انتهاء الصلاحية

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة عن أي حادث خطير يتعلق بالمنتج وفقًا للوائح المحلية.

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا المنتج (عند تفعيله) على الموقع الإلكتروني <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> من خلال البحث باستخدام معرف الجهاز الفريد الأساسي رقم ++EDD1SMCERAMICSZ2 وعلى <https://dentsplysirona.com/ifu> باستخدام الرقم المرجعي.



0124



Made in Germany  
Manufacturer  
DeguDent GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4  
63457 Hanau-Wolfgang  
Germany  
Telefon +49/618/59-50