

CEREC MTL™ Zirconia

Block für CEREC®

Mehrschichtig gradiertes Zirkoniumdioxid

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

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

USA: Rx only.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

CEREC MTL Zirconia-Blöcke für CEREC® bestehen aus Zirkonoxidkeramik für individuelle Zahnrestorationen, die mittels CAD/CAM-Verfahren gefertigt werden. Die ästhetischen Eigenschaften von CEREC MTL Zirconia ermöglichen die Anwendung als vollanatomische Kronen und Brücken. Indirekte Restaurationen werden durch Fräsen von CEREC MTL Zirconia CAD/CAM-Blöcken mit einem CAD/CAM-System von Dentsply Sirona hergestellt.

Die CEREC MTL Zirconia-Blöcke werden im teilgesinterten Zustand bereitgestellt und anschließend mit dem CEREC CAD/CAM-System vergrößert ausgefräst. Die Restaurationen werden individuell nach Vorgabe bearbeitet und schließlich im CEREC SpeedFire-Sinterofen dicht gesintert. Die Software ermittelt das Sinterprogramm anhand der Indikation. Bitte beachten, dass hierzu die CEREC® Software-Version 5.1.3 mit Material Pack oder höher erforderlich ist.

CEREC MTL Zirconia dentalkeramischer Werkstoff, Typ II, Klasse 5 gemäß ISO-Norm 6872.

Patientenzielgruppe: Keine Einschränkungen.

1.1 Indikationen

CEREC MTL Zirconia sind Rohlinge zur Herstellung dentaler Restaurationen.

- CEREC MTL Zirconia ist indiziert für:
 - o vollanatomische Front- und Seitenzahnkronen
 - o vollanatomische 3-gliedrige Front- und Seitenzahnbrücken
 - o Onlays
 - o Inlays
 - o Veneers

1.2 Kontraindikationen

CEREC MTL Zirconia ist kontraindiziert bei:

- mehr als einem Brückenglied
- mehr als einem Freibrückenglied
- Patienten mit Parafunktionen, insbesondere bei Bruxismus
- unzureichender Mundhygiene
- unzureichenden Präparationsergebnissen
- unzureichender Zahnhartsubstanz
- Patienten, die bekanntermaßen Allergien oder Empfindlichkeiten gegenüber den chemischen Inhaltsstoffen des Materials aufweisen
- konventionellem oder selbstadhäsivem Einsetzen von Inlays, Onlays, Veneers

1.3 Lieferformen (in manchen Ländern sind eventuell nicht alle Lieferformen erhältlich)

- CEREC MTL Zirconia-Blöcke sind mehrfarbig erhältlich, passend zum VITA classical A-D-Farbschlüssel
- CEREC MTL Zirconia-Blöcke sind in zwei Größen erhältlich: mono (20 mm) für die meisten eingliedrigen Kronen und medi (39 mm) für die meisten 3-gliedrigen Brücken

1.4 Technisch-physikalische Daten

Eigenschaft	Einheit	Wert
3-Punkt-Biegefestigkeit (ISO 6872)	MPa	> 850
Wärmeausdehnungskoeffizient (20-500 °C)	10 ⁻⁶ · K ⁻¹	ca. 10,3
Chemische Löslichkeit (ISO 6872)	µg/cm ²	< 20
Dichte nach Sinterbrand	g/cm ³	ca. 6,05

1.5 Chemische Zusammensetzung

Komponente	Gew.-%
ZrO ₂	88-93
Y ₂ O ₃	6-8
HfO ₂	1-3
Al ₂ O ₃	0-1
Pigmente	0-1

Hinweis:

- Die angegebenen technisch-physikalischen Werte sind typische Messergebnisse und beziehen sich auf unternehmensintern hergestellte Proben und die im Unternehmen befindlichen Messinstrumente.
- Bei anderer Herstellung der Proben und bei anderen Messinstrumenten sind andere Messergebnisse möglich.

1.6 Kompatible Farben und Glasuren

Die Anwendung von (Sprüh-)Glasur oder Malfarben ist bei den CEREC MTL Zirconia CAD/CAM-Blöcken optional. CEREC MTL Zirconia CAD/CAM-Blöcke sind kompatibel mit dem Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, DS Universal Spray Glaze Fluo, DS Universal Spray Glaze and VITA AKZENT® Plus GLAZE LT Spray.

1.7 Kompatible Zemente

CEREC MTL Zirconia CAD/CAM-Blockrestaurationen können provisorisch zementiert werden und sind mit herkömmlichen eugenol-haltigen und eugenol-freien provisorischen Zementen kompatibel. Für die endgültige Zementierung sind CEREC MTL Zirconia CAD/CAM-Blockrestaurationen mit Universal-/selbstadhäsiven Zementen, adhäsiven Kompositzementen und konventionellen Zementen für die Zementierung von Zirkonoxidkeramiken (z. B. Dentsply Sirona Zementen Calibra Bio, Calibra Universal und Calibra Ceram) kompatibel. Siehe die vollständige Gebrauchsanweisung des jeweiligen Zementensystems.

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 zu diesem Symbol gehören, unbedingt beachten.

2.1 Warnhinweise

- Zahnärztliche Behandlungen und die Eingliederung einer zahnärztlichen Restauration bergen das allgemeine Risiko einer iatrogenen Schädigung der Zahnhartsubstanz, der Pulpa und/oder der oralen Weichgewebe. Die Verwendung von Bondingsystemen und die Eingliederung der zahnmedizinischen Restauration bergen ein allgemeines Risiko postoperativer Hypersensibilität.
- Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen für die verwendeten Produkte können die Produkteigenschaften nicht garantiert werden, sodass es zu einem Versagen des Produkts mit irreversibler Schädigung der natürlichen Zahnhartsubstanz, der Pulpa und/oder der oralen Weichgewebe kommen kann.

- Ein mangelhafter Randbereich führt zu Plaqueneubildung, die wiederum Zahnfleischentzündung und Randspalten verursacht, wodurch es zu Sekundärkaries, Sensibilität, Zahnfleischrückbildung, Zementauflösung sowie zur Lockerung oder Verfärbung der Restauration kommen kann.
- Die Staubpartikel, die während des Fräsens oder Finierens entstehen, nicht einatmen. Eine geeignete Schutzmaske tragen.
- Keine Farben und Glasuren von Drittherstellern verwenden (mit Ausnahme der oben angegebenen), andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Materials beeinträchtigen werden.
- Keine Glasur auf die unpolierte Oberfläche der gesinterten CEREC MTL Zirconia-Restaurationen auftragen. Andernfalls kann es zu einem übermäßigen Verschleiß an den gegenüberliegenden Flächen kommen. Vor dem Auftragen einer Glasur muss die Restauration poliert werden (siehe schrittweise Anleitung).

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Anleitung 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 kann ein Versagen der Klebeverbindung verursachen. Eine ausreichende 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 MTL Zirconia CAD/CAM-Blöcken erfordern eine adäquate Reduktion der Präparation und Dicke der Restauration. Eine unzureichende Wandstärke kann zu vorzeitigem Versagen führen.
- CEREC MTL Zirconia-Blöcke werden im teilgesinterten Zustand bereitgestellt. In diesem Zustand lässt sich das Material sehr gut bearbeiten, verfügt jedoch noch nicht über die Eigenschaften, die es nach dem Sintern aufweist. Aus diesem Grund ist ein sorgsamer Umgang in diesem Zustand erforderlich.
- Restaurationen aus CEREC MTL Zirconia CAD/CAM-Blöcken müssen vor der Eingliederung gesintert und poliert oder poliert und glasiert werden. Eine direkte Eingliederung ohne Sintern und Polieren oder Polieren und Glasieren kann zu Versagen führen.
- Die endgültige Zahnfarbe von CEREC MTL Zirconia-Blockrestaurationen hängt von der richtigen Sinterzeit ab. Daher können nur Restaurationen der gleichen Farbe in einem Sinterzyklus zusammengefasst werden. Restaurationen unterschiedlicher Farben/Sinterzeiten nicht in einem Sinterzyklus zusammenfassen.
- Nur in gut belüfteten Bereichen einsetzen.
- Es liegen nicht genügend Daten vor, die die Verwendung der CEREC MTL Zirconia CAD/CAM-Blöcke zur Herstellung von Klebebrücken („Maryland“-Brücken), endodontischen Stiftaufbauten oder Implantat-Abutments stützen.
- Eine Nachbearbeitung von gesinterten Restaurationen mit Fräswerkzeugen, insbesondere im Konnektorbereich, ist zu vermeiden. Andernfalls kann die Biegefestigkeit beeinträchtigt werden (siehe schrittweise Anleitung).
- Die Verpackung und das Material unmittelbar nach Erhalt auf einen unversehrten Zustand überprüfen, insbesondere im Hinblick auf:
 - o Unversehrtheit der Verpackung
 - o Unversehrtheit des Produkts (es dürfen keine Brüche, Risse oder Farbunregelmäßigkeiten erkennbar sein).
 - o Der Herstellername VITA Zahnfabrik sowie die CE-Kennzeichnung müssen auf der Verpackung angegeben sein.
- Der Erfolg einer Zahnrestauration hängt immer davon ab, wie gut sie auf der darunter liegenden Zahnstruktur sitzt.
- Die Fähigkeit, eine routinemäßig glatte, solide und gut sitzende Restauration herzustellen, erfordert die strikte Einhaltung bestimmter Grundlagen. Scharfe Kanten von Präparationen oder Abutments können eine Fraktur der jeweiligen Zirkonoxidstrukturen verursachen. Scharfe Kanten sind daher generell zu vermeiden (vor dem Scan mit Wachs abrunden).

2.3 Wechselwirkungen

- CEREC MTL 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 kann zu ungeeigneten oder inakzeptablen Restaurationen führen.
- CEREC MTL Zirconia CAD/CAM-Blöcke dürfen nur trocken gefräst werden. Nicht in einem nassfräsenden CAD/CAM-System bearbeiten. Vorgesinterte Blöcke und Restaurationen nehmen Feuchtigkeit auf. Werden Restaurationen nass gefräst oder werden sie im vorgesinterten Zustand anderweitig nass, ist vor der Sinterung eine längere Trocknung erforderlich. Es wird empfohlen, trocken nachzufräsen.

2.4 Unerwünschte Wirkungen

- Es wurden bislang keine unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit den CEREC MTL Zirconia CAD/CAM-Blöcken gemeldet. Sollten Sie von irgendwelchen unerwünschten Wirkungen erfahren oder Informationen darüber erhalten, melden Sie dies bitte Dentsply Sirona.

2.5 Lagerungsbedingungen

- Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. An einem trockenen, vor Feuchtigkeit geschützten Ort lagern.
- Die CEREC MTL Zirconia-Blöcke in der Originalverpackung und an einem trockenen Ort lagern.
 - Beim Umgang darauf achten, dass die CEREC MTL Zirconia-Blöcke keinen Schlägen oder Vibrationen ausgesetzt sind.
 - Bitte beachten, dass die Materialien nicht mit nassen Händen angefasst werden dürfen. Nur mit trockenen Handschuhen anfassen.
 - Die Materialien dürfen nicht mit materialfremden Substanzen (z. B. Glaskeramik oder Metallschleifstaub) kontaminiert werden.

3. SCHRITTWEISE ANLEITUNG

Bei der Verarbeitung dieses Produkts bitte den folgenden Arbeitsablauf beachten:

3.1 Zahnfarbbestimmung

Tipps zur Zahnfarbbestimmung:

- Die Zahnfarbe möglichst unter einer genormten Tageslichtleuchte bestimmen.
- Auf ein farbneutrales Umfeld achten. Lippenstift und Kosmetika sollten entfernt werden, grelle Kleidung mit einem grauen Umhang abdecken.
- Die Auswahl zügig treffen. Im Zweifelsfall der ersten Entscheidung vertrauen, da das Auge bereits nach ca. 5 bis 7 Sekunden ermüdet.
- Bei Restaurationen, die nur endpoliert werden (keine Malfarbe oder Glasur), erhöht sich die Farbwirkung/Farbintensität je nach Grad der Politur. Es wird empfohlen, eine Blockfarbe zu wählen, die heller ist als die Zielfarbe.
- Den Farbschlüssel nach jeder Farbbestimmung gemäß den Anweisungen des Herstellers desinfizieren.

Hinweis:

- Für die digitale Farbbestimmung VITA Easyshade V verwenden. Für die visuelle Farbbestimmung den VITA classical A1-D4-Farbschlüssel verwenden.

3.2 Präparation

3.2.1 Grundregeln für die Präparation vollkeramischer Restaurationen

- Keine Ecken oder Kanten.
- Die ideale Präparation ist eine Stufe mit abgerundetem Innenwinkel und/oder eine Hohlkehlpräparation.
- Die angegebenen Maße entsprechen den Mindeststärken für CEREC MTL Zirconia-Restaurationen.

3.2.2 Allgemeine Präparationsrichtlinien

- Anatomische Form unter Einhaltung der unten angegebenen Mindestwandstärken gleichmäßig reduzieren.
- Bei konventioneller und/oder selbstadhäsiver Zementierung muss die Präparation retentive Oberflächen aufweisen.
- Präparationswinkel: 4-8° für konventionelle und selbstadhäsive Zementierung.

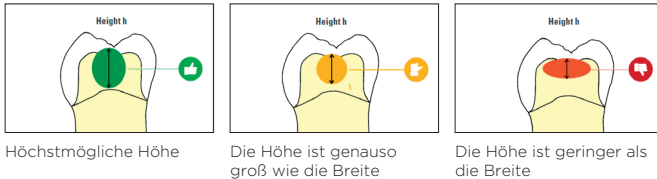
3.2.3 Gestaltungsparameter

Alle Informationen beziehen sich auf gesinterte Restaurationen	Mindestwandstärke in mm Konnektor-Querschnitte		
Kronen, Inlays, Onlays und Veneers im Front- und Seitenzahnbereich	inzisal	0,6	-
	okklusal	0,6	
	axial	0,5	
Vollanatomische 3-gliedrige Frontzahnbrücken	inzisal	0,6	9 mm ²
	axial	0,6	
Vollanatomische 3-gliedrige Seitenzahnbrücken	okklusal	0,7	12 mm ²
	axial	0,6	

Hinweis:

- Die Mindestwandstärken beziehen sich auf vollständig gesinterte Restaurationen.

3.2.4 Gestaltung der Konnektoren



Hinweis:

- Die Höhe der Konnektorflächen ist größtmöglich zu wählen (Abb. 1).
- Die Höhe sollte mindestens so groß wie die Breite sein (Abb. 1 und 2).
- Scharfe Ecken und Kanten sind zu vermeiden.
- Die Nichtbeachtung der angegebenen Mindestwandstärken und Konnektorabmessungen kann zu klinischen Ausfällen, wie z. B. Rissen oder Bruch der Restauration, führen.

3.2.5 Gestaltungskriterien



ACHTUNG

Ungeeignete Gestaltung vermeiden, um das Bruchrisiko der Restauration zu reduzieren

Die jeweils geltende Mindestwandstärke beachten.

- Das Ziel ist eine gleichmäßige Wandstärke.
- Bei implantatgestützten Restaurationen können je nach Fertigungsprozess scharfe Kanten vorhanden sein, die bei Verschleiß der Restauration zum Bruch der jeweiligen Zirkonoxidstrukturen führen können. Solche scharfen Kanten sind generell zu vermeiden (sie können z. B. vor dem Scan mit Wachs abgerundet werden).

3.3 CAD/CAM-Prozess (Scannen, Gestalten, Fräsen)

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

3.3.1 Scannen der Restauration mit CEREC Primescan/Omniscam

3.3.2 CEREC SW 5.1.3 mit Material Pack oder höher verwenden.

- Im Material-Dialog CEREC MTL Zirconia auswählen. Die Dentsply Sirona CAD/CAM-Fräsmaschine fordert Sie auf, einen CEREC MTL Zirconia CAD/CAM-Block einzusetzen. Für eine detaillierte Beschreibung der Verarbeitung bitte die Gebrauchsanweisung und die technischen Handbücher des jeweiligen CAD/CAM-Systems lesen. Sicherstellen, dass die Empfehlungen des Herstellers eingehalten werden.
- Sicherstellen, dass die Kammer der Fräsmaschine sauber und trocken ist.



ACHTUNG

Nur trocken fräsen – Reduzierung des Risikos einer Kontamination mit Feuchtigkeit

CEREC MTL Zirconia CAD/CAM-Blöcke können nur trocken gefräst werden.

Die Verwendung eines nassfräsenden Fräsgerätes wird nicht empfohlen, da es zu Kontamination mit Feuchtigkeit und folglich zu einer längeren Trocknungszeit kommen kann.



ACHTUNG

Materialschrumpfung vermeiden, um das Risiko einer schlechten Passung zu vermeiden

Da CEREC MTL Zirconia während des Sinterns um ca. 20 bis 25 % schrumpft, muss der Schrumpfungsfaktor der jeweiligen Charge (enthalten im Datenmatrixcode oder im Code auf der Oberseite des Blocks) in die Software eingelesen oder manuell eingegeben werden.

3.3.3 Fertigungsphase

Farbauswahl

Bei der Verwendung von Zirkonoxid in einem CEREC Speed-Fire-Sinterofen muss die Farbe des Blocks vorab in der Software ausgewählt werden. Dadurch wird die Verwendung der entsprechenden Parameter sichergestellt.

In der Phase „ADMINISTRATION“ wurde „CEREC MTL Zirconia“ ausgewählt.

- Den Schritt „Farbe auswählen“ wählen.
- Die gewünschte Farbe im Farbzentrum auswählen.
- Die Taste „OK“ drücken.

Positionierung der Restaurationen im Block

Die normale Positionierung der Restauration im Block aus mehrschichtig graduiertem Zirkonoxid ist mittig. So wird der gesamte Farbgradient erfasst. Damit Restaurationen einen deutlich sichtbaren Schmelzbereich aufweisen, müssen sie in der CAM-Software möglichst weit oben im Block positioniert werden. Es wird empfohlen, die Restauration ca. 1 mm unterhalb der Oberfläche des Blocks zu positionieren, um einen deutlich sichtbaren inzisalen Anteil zu erhalten.

Bei einem geringeren Schmelzanteil sollte die Restauration – insbesondere bei Molaren – so weit unten wie möglich im zervikalen Bereich platziert werden.

Starten des Herstellungsprozesses

Nachdem die Gestaltung abgeschlossen und die Restauration in der Vorschau beurteilt wurde, kann die Restauration angefertigt werden.

Vergrößerungsfaktor

Die VITA Zahnfabrik ermittelt den Vergrößerungsfaktor in allen drei Raumdimensionen (X-, Y-, Z-Richtung) und integriert die Information dann als Klartext oder Code in den Rohlingsaufdruck. Der Barcode wird per Scanner im Gerät eingelesen. Ist dies nicht möglich, kann der Code auch per Klartext (z. B. *Z2300EB) eingegeben werden.



3.4 Entfernen der Anstiftstelle, Anpassung, Vorpolutur

- Nach dem Fräsvorgang und vor dem Sintern müssen mit einem Diamant- oder Wolframkarbid-Werkzeug die Ränder reduziert oder die Fissuren vorsichtig nachkonturiert werden. Die Anstiftstelle vor dem Sintern entfernen.
- Brückenrestaurationen dürfen approximal nicht mit einer Diamanttrennscheibe separiert werden, da dies zu Sollbruchstellen an den Konnektoren führen kann.
- Die Wände nicht über die Mindestwandstärken hinaus ausdünnen.

Tipps:

- Um die Hochglanzpolutur bei vollanatomischen Restaurationen zu erleichtern, empfiehlt sich vor dem Dichtsintern das Glätten der gefrästen Restauration mit einem Feindiamantglättungsinstrument und/oder die Vorpolutur der Restauration mit silikonfreien Polierern.
- Für die Vorpolutur einen Polyurethan-gebundenen Gumpolierer verwenden. Silikonpolierer können Rückstände hinterlassen.

Hinweis:

- Bei trocken gefrästen Restaurationen ist keine Trocknung erforderlich.
- Bei hoher Luftfeuchtigkeit: In einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit können die Restaurationen nach dem Trocknen Feuchtigkeit aufnehmen. Aus diesem Grund muss die Sinterung innerhalb von maximal einer Stunde nach dem Fräsen erfolgen.



Schwebeteilchen vermeiden, um das Inhalationsrisiko zu reduzieren

- Abrasive Stäube nicht einatmen.
- Eine Absaugung verwenden und eine Maske tragen.
- Die Anpassung von CEREC MTL Zirconia-Restaurationen immer im ungesinterten Zustand durchführen.
- Nur mit geeigneten Schleifkörpern (z. B. Feinkorndiamanten, feinverzahnten Karbidfräsen, Zirkonoxidsteinen), niedriger Drehzahl (≤ 20.000 U/min) und mit geringem Anpressdruck arbeiten. Eine Überhitzung der Keramik vermeiden.
- Beim Anpassen/Vorpolieren unbedingt auf die Mindestwand- und Konnektorstärken achten.
- Vor dem Sintervorgang müssen alle Schleif- oder Polierrückstände entfernt werden, um Passungsungenauigkeiten durch festgesinterten Schleifstaub zu verhindern. Rückstände mit einem Pinsel oder ölfreier Druckluft entfernen.
- Hinweis: Die Restaurationen dürfen vor dem Sintern nicht sandgestrahlt oder mit dem Dampfstrahler gereinigt werden!
- Abrasive Stäube nicht einatmen. Eine Absaugung verwenden und eine Maske tragen.

3.5 Sintern

3.5.1 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.



Schwebeteilchen vermeiden, um das Inhalationsrisiko zu reduzieren

- Abrasive Stäube nicht einatmen.
- Eine Absaugung verwenden und eine Maske tragen.

3.5.2 Sintern der Restauration im CEREC SpeedFire

Für den Sinterprozess wird ein CEREC SpeedFire Sinterofen von Dentsply Sirona empfohlen.



Die endgültige Zahnfarbe von CEREC MTL Zirconia-Blockrestaurationen hängt von der richtigen Sinterzeit ab.

Restaurationen unterschiedlicher Farben/Sinterzeiten nicht in einem Sinterzyklus zusammenfassen.

Bevor die Restauration gesintert wird, empfiehlt es sich, die Restauration mit Druckluft oder einem Keramikpinsel zu entstauben.

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

HINWEIS: Restaurationen aus CEREC MTL Zirconia müssen in trockenem Zustand gesintert werden.

Wenn CEREC MTL 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.

HINWEIS: Maximale Restaurationsgröße

Die maximale Ofenkammergröße 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 kann.

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 leuchtet, kann der Ofen 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 Keramikpinzette entladen. Kunststoffpinzetten 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.

3.6 Anpassung nach dem Sinterprozess



Die Oberflächenbeschaffenheit beachten, um das Risiko einer Beeinträchtigung der Biegefestigkeit zu verringern

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 beim klinischen Einsatz unter Zugbelastung stehen, d. h. in erster Linie die Konnektoren bei Brückenkonstruktionen, sollten nicht nachbearbeitet werden.

Tipp:

- Ausschließlich mit Polyurethan-Polierern arbeiten. Entstandene Rückstände lassen sich leicht entfernen und verbrennen rückstandslos.
- Bei silikongebundenen Polierern besteht die Gefahr, dass der dabei entstandene Silikonabrieb nicht rückstandslos entfernt werden kann.
- Dies kann sich negativ auf die Farbe/Transluzenz und die Verbundzone zur Glasurmasse auswirken.

3.7 Politur, Einprobe

Restaurationen aus CEREC MTL Zirconia können entweder poliert oder poliert und glasiert werden.

3.7.1 Poliertechnik

- Die Politur der Okklusalfäche, insbesondere der Bereiche, die in direktem Kontakt mit dem Antagonisten stehen, ist bei monolithischen Restaurationen besonders wichtig.
- Nach dem funktionellen Anpassen die Oberflächen der angepassten Okklusalfäche sehr sorgfältig nachpolieren.
- Generell gilt: Ist die Oberfläche auf Hochglanz poliert, ist sie laut Labortests signifikant weniger abrasiv. Somit schützt die Hochglanzpolitur den Antagonisten vor unerwünschter Abrasion.

Hinweis:

- Bei der „Poliertechnik“ kann die Farbwirkung vom Farbschlüssel abweichen. Je nach Grad der Politur wird die Farbwirkung/Intensität erhöht. Gegebenenfalls empfiehlt es sich, eine Blockfarbe zu wählen, die eine Nuance heller ist als die Zielfarbe.
- Die Politur von Vollzirkonoxid-Restaurationen führt nur teilweise zu einer perlmuttartig glänzenden Oberfläche, die deshalb anders erscheint.
- Der Perlmuttereffekt ist der schillernde Effekt einer polierten Oberfläche im einfallenden Licht. Dies ist der gleiche Effekt, der auch in Muscheln auftritt. Ein ähnliches Phänomen ist bei gut poliertem Zirkonoxid zu beobachten. Zirkonoxid weist einen hohen Brechungsindex und bei guter Politur einen hohen Reflexionsfaktor auf. Da die Farbwirkung/Farbtintensität je nach Poliergrad zunimmt, sollte eine Blockfarbe gewählt werden, die heller ist als die Zielfarbe.
- CEREC MTL Zirconia kann mit den üblichen Poliermitteln für Zirkonoxidkeramiken poliert werden.

Politur mit dem VITA SUPRINITY® Polishing Set

- Die Vorpolitur der geschliffenen Bereiche erfolgt mit den diamantierten, rosafarbenen Poliergummis des VITA SUPRINITY® Polishing Set technical/clinical bei einer Drehzahl von 7.000 bis 12.000 U/min.
- Die Hochglanzpolitur erfolgt anschließend mit den diamantierten, grauen Polierinstrumenten bei einer reduzierten Drehzahl von 4.000 bis 8.000 U/min.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des VITA SUPRINITY® Polishing Set*.

Politur mit den MEISINGER LUSTER® Kits für Zirkonoxid

1. Beschleifen der Kontaktpunkte bei Bedarf (9736H), empfohlene Drehzahl: 7.000 bis 12.000 U/min.
2. Glätten der Okklusalfäche (DCA04), empfohlene Drehzahl: 7.000 bis 12.000 U/min.
3. Glätten der äußeren Form (DCA06), empfohlene Drehzahl: 7.000 bis 12.000 U/min.
4. Hochglanzpolitur der Okklusalfächen ohne hohen Anpressdruck (DCA10), empfohlene Drehzahl: 7.000 bis 12.000 U/min.
5. Hochglanzpolitur der äußeren Formen (DCA12), empfohlene Drehzahl: 7.000 bis 12.000 U/min.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der MEISINGER LUSTER® Kits*.

3.7.2 Optionale Einprobe

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



Kontaminationen zur Reduzierung des Infektionsrisikos vermeiden

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 oben beschrieben erneut poliert werden.
- Die Politur der Okklusalfäche, insbesondere der Bereiche, die in direktem Kontakt mit dem Antagonisten stehen, ist bei monolithischen Restaurationen besonders wichtig.
- Nach dem funktionellen Schleifen die Oberflächen der geschliffenen Okklusalfäche sehr sorgfältig nachpolieren.
- Generell gilt: Ist die Oberfläche auf Hochglanz poliert, ist sie laut Labortests signifikant weniger oder sogar nicht abrasiv. Somit schützt die Hochglanzpolitur den Antagonisten vor unerwünschter Abrasion.

3.8 Optionales Bemalen und Glasieren

Wenn Bemalen und Glasieren nicht erforderlich/gewünscht sind, diesen Abschnitt überspringen und mit Abschnitt 3.9 „Präparation der Oberflächen vor der Zementierung“ fortfahren.



ACHTUNG

Die Oberflächenbeschaffenheit beachten, um das Risiko einer Beeinträchtigung der Biegefestigkeit zu verringern

- Vor der Glasur sicherstellen, dass die Restaurationen ordnungsgemäß gesintert und poliert wurden.
 - Restaurationen müssen vor dem Auftrag sauber und trocken sein.
- Restaurationen aus CEREC MTL Zirconia können mit Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System glasiert werden.

Zunächst die Polieranweisungen aus dem obigen Abschnitt Poliertechnik 3.7.1 befolgen.

Die Restauration nach dem Polieren und vor der Anwendung von Sprühglasur 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.

3.8.1 Vorbereitung der Restauration zum Bemalen und/oder Glasieren

Die Glazing Support Single/Multi Unit Träger und CEREC SpeedPaste wie auf den Abbildungen weiter unten gezeigt verwenden. Die Restauration mit CEREC SpeedPaste befüllen und die Paste gleichmäßig bis zum Restaurationsrand verteilen. 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.

3.8.2 Restaurationen aus CEREC MTL Zirconia können mit DS Universal Stain and Glaze oder DS Universal Spray Glaze Fluo oder DS Universal Spray Glaze glasiert werden.

Glasieren von CEREC MTL Zirconia 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 oder 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 Anheften und/oder zu einer Blasenbildung des Materials führen.
4. Wird eine intensivere Farbwirkung gewünscht, können DS 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.

Die Gebrauchsanweisung für Universal Malfarben und Glasur befolgen.

Glasieren von CEREC MTL Zirconia mit DS Universal Spray Glaze Fluo oder DS Universal Spray Glaze

1. Vor jeder Anwendung sicherstellen, dass die Sprühdüse nicht verstopft und sicher mit dem Sprühkopf verbunden ist.
2. Den Tiefdruck der Restauration und alle Oberflächen der Restauration, an denen kein Glasurauftrag gewünscht ist, mit CEREC SpeedPaste schützen.
3. Die Sprühdüse unmittelbar vor jedem Gebrauch kräftig schütteln. Sicherstellen, dass die Mischkugeln in der Spraydose frei sind und beim Schütteln der Sprühdüse ein hörbares Geräusch erzeugen.
4. Während des Auftragens des Sprays die Spraydose in einer möglichst vertikalen Position halten. Der Abstand zwischen dem Düsenauslass und der Restaurationsoberfläche sollte 6 bis 10 cm betragen.
5. Eine gleichmäßige Schicht Glasur auf die Oberfläche der Restauration auftragen.
6. Die aufgetragene Glasur muss dünn und gleichmäßig sein.

Die Gebrauchsanweisung für DS Universal Spray Glaze befolgen.

* Kein eingetragenes Warenzeichen von Dentsply Sirona.

3.8.3 Glasieren der Restauration aus CEREC MTL Zirconia im Ofen

Glasieren von CEREC MTL Zirconia im CEREC SpeedFire

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. Das Programm „GLAZE“ auf dem Bedienfeld des CEREC SpeedFire auswählen und den Zyklus der Einheit starten.

Glasieren von CEREC MTL Zirconia mit anderen Öfen

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

Trocknen [Min.]	Schließen [Min.]	Vorwärmtemperatur [°C]	Vorwärmen [Min.]	Aufheizrate [°C/Min.]	Endtemperatur [°C]	Vakuum [Min.]	Haltezeit [Min.]	Abkühlen [Min.]
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0



- 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.

- Die maximale Restauraionsgröße beachten
 - Die maximale Ofenkammergröße beim Beladen des Ofens beachten. Durchmesser: 38 mm, Höhe 20 mm
 - Die Restauration (einschließlich Glazing Support Single/Multi Unit) darf diese Länge (38 mm) und Höhe (20 mm) nicht überschreiten, da andernfalls die Kammer beschädigt werden kann.
- Den Ofen nur mit freigegebenen Materialien beladen, die eindeutig dem Wärmebehandlungsauftrag im Ofen zuzuordnen sind.
- Für das Beladen des Ofens bei Glasurbränden die mitgelieferten Brenngutträger, Brennpaste (CEREC SpeedPaste) und die Pinzette verwenden.
- Weiterhin die im Lieferumfang der CEREC SpeedPaste enthaltene Gebrauchsanweisung beachten.
- Nur so viel Paste auftragen, wie für das Halten des Brennstiftes notwendig ist. Die Restauration darf nicht vollständig gefüllt werden, da es zu unerwünschter Ausdehnung und folglich zu Rissen oder Brüchen kommen kann.
- Den Träger in die Paste einsetzen und bei Bedarf die Pinzette zur Hand nehmen.
- Nach dem Fixieren der Restauration am Brenngutträger den Träger mittig auf die obere Türisolation stellen und darauf achten, dass Träger oder Restauration nicht über die Türisolation hinausragen, da diese sonst mit der Ofenkammer kollidieren können.

Warnung: Verbrennungsrisiko

- Die Restauration und Teile der Türisolation können immer noch heiß sein.
- Immer eine Pinzette zur Hand nehmen, um die Restauration aus dem Ofen zu entnehmen.
- Die Restauration weitere fünf Minuten lang abkühlen lassen, bevor sie in die Hand genommen wird.
- Da die Restauration in dieser Phase weiterhin sehr heiß ist, den Ofen nur unter Zuhilfenahme einer Metall- oder Keramikpinzette entladen. Kunststoffpinzetten sind für die Entnahme von Restaurationen nicht geeignet. Die Restauration zum weiteren Auskühlen auf die feuerfeste Ablage (A) legen.

3.9 Vorbereitung der Oberfläche vor der Befestigung

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



ACHTUNG

Jegliche Kontaminationen zur Reduzierung des Infektionsrisikos vermeiden

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.

3.10 Zementierung

3.10.1 Provisorische Zementierung

- Monolithische Restaurationen aus CEREC MTL Zirconia können provisorisch zementiert werden, da sie eine hohe Eigenfestigkeit aufweisen und beim Ausgliedern vor der definitiven Zementierung nicht die Gefahr besteht, die Verblendung zu beschädigen.
- Für die Ausgliederung von Kronen entlang des Eingliederungspfad eine Gefäßklemme, Baade-Zange oder ein anderes geeignetes Werkzeug verwenden. Das Ausgliedern der Restauration muss vorsichtig erfolgen, um Spannungen, Verdrehungen oder Erschütterungen zu vermeiden.
- CEREC MTL Zirconia-Restaurationen sind mit allen provisorischen Zementmaterialien kompatibel und können für die provisorische Zementierung verwendet werden. Die vollständige Gebrauchsanweisung des Zementherstellers beachten. Eugenol-freie Zemente werden empfohlen, wenn die endgültige Zementierung mit Kompositzement erfolgen soll.
- Vor der definitiven Zementierung ist ein erneutes Sandstrahlen der Innenflächen mit anschließender Reinigung und Desinfektion erforderlich (siehe Abschnitt „Hygiene“ unten).

3.10.2 Endgültige Zementierung

Konventionelle Zemente (Vollkronen und Brücken)

Vollkronen und Brücken, die aus CEREC MTL Zirconia hergestellt wurden, können konventionell zementiert werden, vorausgesetzt die folgenden Präparationsrichtlinien wurden befolgt. Die CEREC MTL Zirconia-Restauration mit dem biokeramischen Befestigungszement Calibra® Bio von Dentsply Sirona gemäß der Gebrauchsanweisung zu dem Produkt zementieren. Für die Zementierung von Zirkonoxidkeramiken indizierte kompositmodifizierte Glasionomer-(RMGI)-Zemente oder Glasionomer-(GI)-Zemente anderer Hersteller können unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Universal-/selbstadhäsive Zemente (Vollkronen und Brücken)

Vollkronen und Brücken, die aus CEREC MTL Zirconia hergestellt wurden, können mit Universal-/selbstadhäsiven oder adhäsiven Kompositzementen befestigt werden, vorausgesetzt, die Präparationsrichtlinien wurden befolgt. Die CEREC MTL Zirconia-Restauration mit dem selbstadhäsiven Kompositzement Calibra® Universal oder dem adhäsiven Kompositzement Calibra® Ceram von Dentsply Sirona gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts zementieren. Für die Zementierung von Zirkonoxidkeramiken indizierte Universal- oder adhäsive Kompositzemente anderer Hersteller können unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Adhäsive kompositbasierte Zemente (Onlays, Inlays, Veneers)

Onlays, Inlays und Veneers, die aus CEREC MTL Zirconia hergestellt wurden, müssen mit adhäsiven Kompositzementen zementiert werden, vorausgesetzt, die Präparationsrichtlinien wurden befolgt. Die CEREC MTL Zirconia-Restauration mit dem adhäsiven Kompositzement Calibra® Ceram von Dentsply Sirona gemäß der Gebrauchsanweisung zu dem Produkt zementieren. Für die Zementierung von Zirkonoxidkeramiken indizierte adhäsive Kompositzemente 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 MTL Zirconia Restaurationen:

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

4.1 Entsorgung

- Reste des Blocks und der Blockträger müssen nicht separat entsorgt werden. Sie können nach den geltenden Vorschriften im normalen Hausmüll entsorgt werden.

Erläuterung der Symbole

Medizinprodukt	
CE-Zeichen MP-Klasse IIa	CE 0124
Das Produkt darf nur durch Zahnärzte oder nach Verschreibung durch einen Zahnarzt verkauft werden (gilt nur für die USA)	Rx only
Siehe Gebrauchsanweisung	
Trocken lagern	
Mit Vorsicht handhaben. Nicht werfen.	
Informationen beachten	
Einmalverwendung	
Hersteller	
Herstellungsdatum: (JJJJ-MM-TT)	
Produktnummer	REF
Chargenbeschreibung	LOT
Matrixcode	

Bitte beachten: Unserer Produkte müssen gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden aufgrund von falscher Handhabung oder Verwendung. Der Anwender ist weiterhin verpflichtet, das Produkt vor der Verwendung auf dessen Eignung für den gewünschten Anwendungsbereich zu prüfen. Wir übernehmen keine Haftung, wenn das Produkt mit Materialien oder Ausrüstung anderer Hersteller, die nicht kompatibel oder nicht für die Verwendung mit unserem Produkt zugelassen sind, verwendet wird und es in Folge zu Schäden kommt.

Diese Information wurde erstellt am: 2021-08

Nach Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Versionen ihre Gültigkeit. Die aktuelle Version kann unter www.dentsplysirona.com/ifu abgerufen werden.

VITA Zahnfabrik ist zertifiziert und folgendes Produkt trägt die CE-Kennzeichnung:

CE 0124

CEREC MTL™ Zirconia



Rx only

VITA



VITA Zahnfabrik
H. Rauter GmbH & Co.KG
Spitalgasse 3
79713 Bad Säckingen
Germany
www.vita-zahnfabrik.com

Vertrieben durch
Degudent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Germany
Tel. +49 6181 59-50

5. CHARGENNUMMER, PRODUKTIONSdatum UND KONTAKT

- 5.1 Die Angabe des Produktionsdatums erfolgt nach ISO-Standard „JJJJ-MM-TT“
- 5.2 Folgende Nummern bei allen Korrespondenzen angeben:
 - Bestellnummer (REF)
 - Chargennummer
 - Produktionsdatum
- 5.3 Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlich geltenden Vorschriften gemeldet werden.