3M | Chairside Zirconia

(en) **Chairside Zirconia**
(de) **Chairside Zirkonoxid**
(fr) **Zircone chairside**
(it) **Ossido di zirconio chairside**
(es) **Óxido de zirconio chairside**
(pt) **Óxido de zircônio chairside**

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi

Informazioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de uso

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

CE 0123

3100015151/02

3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

The trademarks CEREC and SpeedFire are registered trademarks owned by Dentsply Sirona Inc.

3M, ESPE, Ketac and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.
© 2019, 3M. All rights reserved.

(en) ENGLISH

Product Description
Chairside Zirconia blocks are suitable for the fabrication of esthetic zirconia restorations. The blocks can be processed in units suitable for pre-sintered zirconia. Milled restorations must be finally sintered in a furnace suitable for zirconia, e.g., Sirona CEREC® SpeedFire®, using the cycle designated for Chairside Zirconia.

Chairside Zirconia blocks are available in various shades and sizes (blocks for crowns and blocks for bridges).

Chairside Zirconia blocks conform to ISO 6872, Type II, Class 4. CTE (25-500 °C): 10.4 ± 0.5 $10^{-6} \cdot K^{-1}$.

Symbol Glossary

Reference Number & Symbol* Title	Symbol	Description of Symbol
5.1.1 Manufacturer	[manufacturer symbol]	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5.1.4 Use-by date	[hourglass symbol]	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
5.1.5 Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
5.1.6 Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
5.3.7 Temperature limit	[thermometer symbol]	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
5.4.2 Do not re-use	[do not re-use symbol]	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.
5.4.4 Caution	[warning triangle]	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.

* Symbols from ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements

☞ These Instructions for Use must be kept for the duration of product use. The product may only be used when the product labeling is clearly readable. For details on all additionally mentioned products, please refer to the respective Instructions for Use.

Indications
Chairside Zirconia can be used to fabricate the following restorations for anterior and posterior teeth when the prescribed wall thicknesses and connector cross-sectional areas are followed (see chapter "Restoration Design"):
- Single crowns
- 3-unit bridges with maximum one pontic that must be supported on each side by a crown
- Inlays, onlays and veneers

The range of indications may be limited by the use of Chairside Zirconia in combination with other products (e.g., veneering ceramics or cements). Always follow the instructions for use from the manufacturer of the specific product.

Caution: Chairside Zirconia must not be used in combination with dyeing liquids. The usage can reduce the strength of the material and affect the shade of the restoration.

Precautionary Measures
3M MSDSs can be obtained from www.mmm.com, or contact your local subsidiary.

Tooth Preparation
Follow the recommendations of professional associations when preparing all-ceramic restorations. A chamfer preparation is recommended.

Restoration Design
The minimum wall thicknesses and connector cross-sectional area are important design parameters for the strength of the finished restoration. The design specifications below must be observed in the finished restoration:

	Wall Thicknesses [mm]	Connector Cross-Sectional Area [mm²]
Anterior tooth	≥ 0.8	≥ 12
Posterior tooth	≥ 0.8	≥ 14

Caution: Failure to follow the prescribed minimum wall thickness or connector cross-sectional area may result in fracture. In extreme cases, the patient may swallow or even aspirate the parts, resulting in health risk. The design of restorations with very thinly shaped margins may cause fracture (chipping).

Scaling Factor
All restoration designs must be enlarged by a certain factor before milling to compensate material shrinkage during final sintering. The scaling factor is shown on each block and must be respected during fabrication.

Processing in the Milling Unit
The material can be dry milled or wet milled. Dry milling is recommended.
- ▶ Clean the milling chamber before processing Chairside Zirconia to avoid contamination.
- ▶ If wet milling is performed, use distilled or deionized water. Do not use water or filter units that have been contaminated from milling products other than Chairside Zirconia to avoid contamination.

Processing after Milling
Caution: Due to ceramic dust, using a suction device with a dust filter is recommended. Use also appropriate personal protective equipment, including safety eyewear, when processing restorations.

Removal of the Milled Restorations and Finishing the Milled Surface
- ▶ Use a rotating instrument with a diamond or a hard metal milling tool to separate the restoration from the mandrel. Special care must be taken during the removal so that the restoration will not be damaged.
- ▶ Carefully smooth the surface where the restoration was connected to the mandrel. When finishing the outer contour near the restoration margin, make sure that restoration margins are not damaged.

Cleaning of Milled Restorations
- ▶ Handle restorations only with clean hands.
- ▶ Use an artificial hair brush to completely remove any milling dust from all surfaces of the restoration, including the inner surface of the restoration. Residual milling dust can leave a spotty, matte appearance after sintering.

Sintering
- ▶ Place the restoration in the furnace chamber with the occlusal or lingual/palatinal surface facing down.

Correct sintering is essential for achieving the optimal material strength, translucency and shading. Chairside Zirconia is optimized for sintering in the CEREC SpeedFire sintering furnace. Other sintering furnaces suitable for sintering zirconia may also be used. Therefore ensure that the parameters of the following table are observed.

Program cycle	CEREC SpeedFire (Crowns and bridges)	Fast sintering (Crowns)	Sintering (Crowns and bridges)
Drying (moist or wet restorations)	Program selection	100 °C/min to 150 °C (180 °F/min to 302 °F) hold 6 min 150 °C (302 °F) 50 °C/min to 210 °C (90 °F/min to 410 °F) hold 5 min 210 °C (410 °F)	100 °C/min to 150 °C (180 °F/min to 302 °F) hold 6 min 150 °C (302 °F) 50 °C/min to 210 °C (90 °F/min to 410 °F) hold 5 min 210 °C (410 °F)
Heating	automatic	130 °C/min to 900 °C (234 °F/min to 1652 °F) 50 °C/min to 1500 °C (90 °F/min to 2732 °F) 15 °C/min to 1565 °C (27 °F/min to 2849 °F)	40 °C/min to 900 °C (72 °F/min to 1652 °F) 20 °C/min to 1200 °C (36 °F/min to 2192 °F) 15 °C/min to 1500 °C (27 °F/min to 2732 °F)
Hold time	automatic	4 min at 1565 °C (2849 °F)	30 min at 1500 °C (2732 °F)
Cooling	automatic	70 °C/min to 1200 °C (126 °F/min to 2192 °F) 50 °C/min to 1000 °C (90°F/min to 1832 °F)	15 °C/min to 1000 °C (27 °F/min to 1832 °F) 60 °C/min to 400 °C (108 °F/min to 752 °F)

Note: Restorations with residual humidity may crack during firing. Residual humidity may be caused by absorption of high humidity, for example. To be on the safe side, select the additional drying cycle. If wet milling has been used, an additional drying cycle is essential before sintering (see table).

Caution: Follow the furnace manufacturer's safety instructions and instructions for use. Check calibration frequently.

Finishing of Sintered Restorations
- ▶ Finish sintered restorations using a turbine at 30,000 to 120,000 rpm or with a fast-running hand piece at up to 30,000 rpm. The use of water cooling is recommended.
- ▶ To avoid overheating, apply only light pressure and smooth a particular area for only a short time.
- ▶ When a diamond grinder is used, use only fine-grain diamonds with grain sizes between fine 30 µm and extra-fine 15 µm.
- ▶ Grinding traces and contact points must be smoothed and polished with rubber polishers to preserve the strength and the abrasion properties of the restoration.
- ▶ Check the minimum values for wall thicknesses and connector cross-section areas after completing the work. These values must be observed (see "Restoration Design").

Sintered Chairside Zirconia restorations can be either polished or glazed. Additionally, characterization stains may be applied. To achieve the best match to the selected shade and a natural esthetic appearance, it is recommended to glaze restorations. A polished restoration will appear slightly darker compared to a glazed restoration of the same shade.
- ▶ Use polishers suitable for polishing zirconia restorations.
- ▶ Use a glaze specifically designed for zirconia restorations and suitable for the CEREC SpeedFire sintering furnace; always follow the manufacturer's instructions for use.
- ▶ Check the finished restoration for material damage (e.g., cracks or fracture). Restorations with material damages must not be applied. Try-in restoration before final seating and control clinical functionality.

Cementation

Permanent Cementation of Restorations
Depending on the requirements, Chairside Zirconia zirconia restorations may be cemented conventionally (e.g., with glass ionomer cements such as Ketac™ Cem or a resin-modified glass ionomer cement, e.g., Ketac™ Cem Plus/RelyX™ Luting Plus) or adhesively (e.g., with RelyX™ Unicem 2/RelyX™ U200, or RelyX™ Ultimate).
- ▶ Sandblast surfaces to be cemented. Use 30 to 50 µm aluminum oxide at a pressure of 2 bar (30 psi) to create a roughened matte surface appearance and subsequently clean thoroughly with alcohol.

Caution: Do not use phosphoric acid to clean the restoration!
- ▶ Surfaces must be cleaned after try-in (sodium hypochlorite (NaOCl 5%) solution is recommended), rinsed with water, and dried. For detailed information on the application of the specified cements, please refer to their corresponding Instructions for Use.

Occlusion Check for Full-Contour Restorations
Occlusal surfaces from zirconia are not subject to noteworthy abrasive wear. This must be considered when planning treatment. Special attention must be paid to the design of the occlusal surface so that dynamic and static occlusion is correct. This should be checked regularly by the dentist during preventive check-ups.

If the finished restoration was adjusted after placement in patient's mouth, these surfaces need to be polished.

Removal of Seated Zirconia Restorations
- ▶ Use conventional rotating diamond tools and adequate water cooling to introduce a slit.
- ▶ Lift the restoration using common dental instruments as an aid to pull the restoration off.

Storage and Shelf Life
Store the product at 15–25 °C/59–77 °F.
Do not use after the expiration date.

Customer Information
No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Warranty
3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

Information valid as of August 2019

(de) DEUTSCH

Produktbeschreibung
Chairside Zirconia Blöcke eignen sich für die Fertigung von ästhetischen Restaurationen aus Zirkonoxid. Die Bearbeitung der Blöcke erfolgt in für vorgesintertes Zirkonoxid geeigneten Bearbeitungsmaschinen. Gefräste Restaurationen müssen in einem für Zirkonoxid geeigneten Ofen, z.B. Sirona CEREC® SpeedFire®, mit dem für Chairside Zirconia angegebenen Programm endgesintert werden.

Chairside Zirconia Blöcke sind in verschiedenen Farben und Größen (Blöcke für Kronen und Blöcke für Brücken) erhältlich.

Chairside Zirconia Blöcke entsprechen ISO 6872, Typ II, Klasse 4.
WAK (25–500 °C): 10,4 ± 0,5 $10^{-6} \cdot K^{-1}$.

Symbol-Glossar

Referenz-nummer und Symboltitel*	Symbol	Symbolbeschreibung
5.1.1 Hersteller	[Herstellersymbol]	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
5.1.4 Verwendbar bis	[Sanduhrsymbol]	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
5.1.5 Chargen-nummer	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
5.1.6 Bestellnum-mer	REF	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
5.3.7 Temperatur-limit	[Thermometersymbol]	Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
5.4.2 Keine Wieder-verwendung	[Symbol nicht wiederverwenden]	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
5.4.4 Warnhinweise	[Warndreieck]	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsinformation auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.

* Symbole aus ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und beiliegenden Unterlagen – Teil 1: Grundlegende Anforderungen

☞ Diese Gebrauchsinformation ist für die Dauer der Verwendung des Produktes aufzubewahren. Das Produkt darf nur angewendet werden, wenn die Produktkennzeichnung eindeutig lesbar ist. Für Details zu allen zusätzlich erwähnten Produkten siehe jeweilige Gebrauchsinformation.

Anwendungsgebiete
Chairside Zirconia eignet sich zur Fertigung der nachfolgenden Restaurationen für den Front- und Seitenzahnbereich unter Berücksichtigung der vorgeschriebenen Wandstärken und Konnektorquerschnittsflächen (siehe Abschnitt „Design der Restauration"):
- Einzelkronen
- 3-gliedrige Brücken mit maximal einem Brückenglied, das an beiden Enden von einer Krone gestützt wird
- Inlays, Onlays und Veneers

Durch die Verwendung von Chairside Zirconia in Kombination mit anderen Produkten (z. B. Verblendkeramiken oder Zementen) kann das Anwendungsgebiet eingeschränkt sein. Hierzu die Anleitungen der jeweiligen Produkthersteller beachten.

Achtung: Chairside Zirconia darf nicht in Kombination mit Färbelösungen verwendet werden. Die Anwendung kann die Materialfestigkeit verringern und die Farbe der Restauration verändern.

Vorsichtsmaßnahmen
3M Sicherheitsdatenblätter sind unter www.mmm.com oder bei Ihrer lokalen Niederlassung erhältlich.

Vorbereitung des Zahns
Für die Präparation von Vollkeramikrestaurationen sind die Empfehlungen der Fachverbände zu befolgen. Eine Hohlkehlpräparation wird empfohlen.

Design der Restauration
Die Mindestwerte für Wandstärken und Konnektorquerschnittsflächen sind wichtige Designparameter für die Festigkeit der fertiggestellten Restauration. Bei der fertiggestellten Restauration müssen folgende Gestaltungsvorgaben eingehalten sein:

	Wandstärken [mm]	Konnektor-querschnitts-fläche [mm²]
Frontzahn	≥ 0,8	≥ 12
Seitenzahn	≥ 0,8	≥ 14

Achtung: Die Nichtbeachtung der vorgegebenen Mindestwandstärken oder Konnektorquerschnittsflächen kann zum Bruch führen. In ungünstigen Fällen kann es zu einem Verschlucken oder sogar Aspirieren der Teile und damit verbundenen gesundheitlichen Risiken kommen. Bei der Herstellung von Restaurationen mit sehr dünn auslaufenden Rändern können bei der Fertigung Ausbrüche (Chippings) auftreten.

Skalierungsfaktor
Jede Restaurationsgestaltung muss vor dem Fräsen um einen bestimmten Faktor vergrößert werden, um die Schwindung des Materials beim Endsintern zu kompensieren. Der Skalierungsfaktor ist auf jedem Block angegeben und ist bei der Fertigung zu berücksichtigen.

Bearbeitung in der Fräsmaschine
Das Material eignet sich zum Trocken- und Nassfräsen. Trockenfräsen wird empfohlen.
- ▶ Vor der Bearbeitung von Chairside Zirconia den Fräsraum reinigen, um Kontaminationen zu vermeiden.
- ▶ Beim Nassfräsen destilliertes oder entionisiertes Wasser verwenden. Wasser und Filter, die durch andere Fräsprodukte als Chairside Zirconia verunreinigt wurden, nicht verwenden, um Kontaminationen zu vermeiden.

Bearbeitung nach dem Fräsen
Achtung: Wegen des Keramikstaubs wird die Verwendung einer Absaugung mit einem Staubfilter empfohlen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (u. a. Augenschutz) bei der Bearbeitung von Restaurationen ebenfalls verwenden.

Heraustrennen der gefrästen Restaurationen und Nachbearbeitung der gefrästen Oberfläche
- ▶ Zum Heraustrennen der Restauration aus dem Block ein rotierendes Instrument mit einem Diamant- oder Hartmetallfräser verwenden. Das Heraustrennen muss vorsichtig erfolgen, um die Restauration dabei nicht zu beschädigen.
- ▶ Die Oberfläche an den Ansatzpunkten der Haltestifte vorsichtig glätten. Bei der Nachbearbeitung der Außenkontur in der Nähe des Restaurationsrandes darauf achten, dass die Restaurationsränder nicht beschädigt werden.

Reinigen von gefrästen Restaurationen
- ▶ Restaurationen nur mit sauberen Händen anfassen.
- ▶ Den Frässtaub mit einem Kunsthaarpinsel gründlich von allen Oberflächen der Restauration (auch von der Innenfläche der Restauration) entfernen. Verbleibender Frässtaub kann nach dem Sintern zu einem fleckigen, matten Erscheinungsbild führen.

Sintern
- ▶ Die Restauration mit der okklusalen bzw. lingualen/palatinalen Seite nach unten in die Kammer des Sinterofens legen.

Korrektes Sintern ist zur Erreichung der optimalen Materialfestigkeit, Transluzenz und Farbe notwendig. Chairside Zirconia ist für eine Sinterung im CEREC SpeedFire Sinterofen optimiert. Es können auch andere, für Zirkonoxid geeignete Sinteröfen verwendet werden. Dafür sind die Parameter der folgenden Tabelle einzuhalten.

Pro-gramm-ablauf	CEREC SpeedFire (Kronen und Brü-cken)	Schnellsintern (Kronen)	Sintern (Kronen und Brücken)
Trocknen (feuchte oder nasse Restau-rationen)	Program-mauswahl	100 °C/min auf 150 °C (180 °F/min auf 302 °F) 6 min 150 °C (302 °F) halten 50 °C/min auf 210 °C (90 °F/min auf 410 °F) 5 min 210 °C (410 °F) halten	100 °C/min auf 150 °C (180 °F/min auf 302 °F) 6 min 150 °C (302 °F) halten 50 °C/min auf 210 °C (90 °F/min auf 410 °F) 5 min 210 °C (410 °F) halten
Aufheizen	automa-tisch	130 °C/min auf 900 °C (234 °F/min auf 1652 °F) 50 °C/min auf 1500 °C (90 °F/min auf 2732 °F) 15 °C/min auf 1565 °C (27 °F/min auf 2849 °F)	40 °C/min auf 900 °C (72 °F/min auf 1652 °F) 20 °C/min auf 1200 °C (36 °F/min auf 2192 °F) 15 °C/min auf 1500 °C (27 °F/min auf 2732 °F)
Haltezeit	automa-tisch	4 min bei 1565 °C (2849 °F)	30 min bei 1500 °C (2732 °F)
Abkühlen	automa-tisch	70 °C/min bis 1200 °C (126 °F/min bis 2192 °F) 50 °C/min bis 1000 °C (90 °F/min bis 1832 °F)	15 °C/min bis 1000 °C (27 °F/min bis 1832 °F) 60 °C/min bis 400 °C (108 °F/min bis 752 °F)

Hinweis: Restaurationen mit Restfeuchtigkeit können beim Brennen frakturieren. Diese kann z.B. durch hohe Luftfeuchtigkeit aufgenommen werden. Zur Sicherheit ein zusätzliches Trockenprogramm wählen. Nach Nassbearbeitung muß ein Trocknungsschritt vor dem Sintern erfolgen (siehe Tabelle).

Achtung: Sicherheitshinweise und Gebrauchsinformationen des Ofenherstellers beachten. Auf regelmäßige Kalibrierung achten.

Nachbearbeitung von gesinterten Restaurationen
- ▶ Gesinterte Restaurationen mit einer Turbine bei 30.000–120.000 1/min oder mit einem schnell laufenden Handstück bei bis zu 30.000 1/min ausarbeiten. Wasserkühlung wird empfohlen.
- ▶ Um eine zu starke Erhitzung zu vermeiden, nur mit geringem Anpressdruck und an einzelnen Stellen kurzzeitig schleifen.
- ▶ Werden Diamantschleifer eingesetzt, nur feinkörnige Diamanten mit einer Körnung zwischen fein 30 µm und extrafein 15 µm verwenden.
- ▶ Schleifspuren und Kontaktpunkte müssen mit Gummipolierern geglättet und poliert werden, um die Festigkeit und die Abrasionseigenschaften der Restauration zu erhalten.
- ▶ Die Mindestwerte für Wandstärke und Konnektorquerschnittsflächen sind nach der Bearbeitung zu kontrollieren und müssen eingehalten werden (siehe „Design der Restauration").

Gesinterte Chairside Zirconia Restaurationen können entweder poliert oder glasiert werden. Zur Charakterisierung ist es möglich, zusätzlich Malfarben aufzutragen. Um die beste Übereinstimmung mit der gewählten Farbe und eine natürliche Ästhetik zu erzielen, wird ein Glanzbrand mit Glasurmasse empfohlen. Eine polierte Restauration erscheint etwas dunkler als eine glasierte Restauration derselben Farbe.
- ▶ Für das Polieren von Zirkonoxid-Restaurationen geeignete Polierer verwenden.
- ▶ Eine speziell für Zirkonoxid-Restaurationen entwickelte Glasurmasse, die für den CEREC SpeedFire Sinterofen geeignet ist, verwenden und dabei stets die Herstelleranweisungen befolgen.
- ▶ Die fertiggestellte Restauration auf Materialschäden (z.B. Risse oder Ausbrüche) kontrollieren. Restaurationen mit Materialschäden dürfen nicht verwendet werden. Vor dem endgültigen Einsetzen einprobieren und die klinische Funktionsweise überprüfen.

Befestigung

Definitive Befestigung von Restaurationen
Je nach Anforderung können Chairside Zirconia Zirkonoxid-Restaurationen konventionell (z. B. mit Glasionomerzementen, wie etwa Ketac™ Cem, oder einem kunststoffmodifizierten Glasionomerzement, z. B. Ketac™ Cem Plus/RelyX™ Luting Plus) oder adhäsiv (z. B. mit RelyX™ Unicem 2/RelyX™ U200 oder RelyX™ Ultimate) befestigt werden.
- ▶ Die zu zementierenden Flächen müssen sandgestrahlt werden. Dazu ist 30 bis 50 µm Aluminiumoxid bei einem Druck von 2 bar (30 psi) zu verwenden, damit die Fläche matt-rau wird, und anschließend gründlich mit Alkohol reinigen.

Achtung: Zur Reinigung der Restauration keine Phosphorsäure verwenden!
- ▶ Nach der Einprobe müssen die Flächen gereinigt (Empfehlung: Natriumhypochlorit-Lösung (NaOCl 5 %)), mit Wasser gespült und getrocknet werden. Ausführliche Informationen zu der Anwendung der genannten Zemente bitte der entsprechenden Gebrauchsinformation entnehmen.

Okklusionskontrolle bei Vollkontur-Restaurationen
Kauflächen aus Zirkonoxid unterliegen keinem nennenswertem Verschleiß. Dies ist bei der Planung der Behandlung zu berücksichtigen. Besonderes Augenmerk gilt der Kauflächengestaltung für eine korrekte dynamische und statische Okklusion. Diese sollte regelmäßig im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung durch den Zahnarzt überprüft werden.
Wurde die fertiggestellte Restauration nach dem Einsetzen im Mund des Patienten angepasst, sind diese Flächen zu polieren.

Entfernen einer festsitzenden Zirkonoxid-Restauration
- ▶ Mit üblichen rotierenden Diamantwerkzeugen und ausreichender Wasserkühlung einen Schlitz anbringen.
- ▶ Die Restauration zur Unterstützung bei der Entfernung mit handelsüblichen Dentalinstrumenten anheben.

Lagerung und Haltbarkeit
Das Produkt bei 15–25 °C/59–77 °F lagern.
Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Kundeninformation
Niemand ist berechtigt, Informationen bekannt zu geben, die von den Angaben in diesen Anweisungen abweichen.

Garantie
3M Deutschland GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. 3M Deutschland GmbH ÜBERNIMMT KEINE WEITERE HAFTUNG, AUCH KEINE IMPLIZITE GARANTIE BEZÜGLICH VERKÄUFLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von 3M Deutschland GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des 3M Deutschland GmbH Produktes.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für 3M Deutschland GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

Stand der Information: August 2019

(fr) FRANÇAIS

Description du produit
Les barreaux Chairside Zirconia conviennent pour la fabrication de prothèses esthétiques en zircone. Les barreaux peuvent être usinés en éléments de zircone préfrittée. Les prothèses usinées doivent ensuite être frittées dans un four adapté à la zircone (Sirona CEREC® SpeedFire®, par exemple) pendant un cycle dédié au frittage Chairside Zirconia.

Les barreaux Chairside Zirconia sont disponibles dans différentes teintes et tailles (barreaux pour les couronnes et barreaux pour les bridges).

Les barreaux Chairside Zirconia répondent à la norme ISO 6872, type II, classe 4.
CET (25 – 500 °C) : 10,4 ± 0,5 $10^{-6} \cdot K^{-1}$.

Symboles – glossaire

Numéro de référence et titre du symbole*	Symbole	Description du symbole
5.1.1 Fabricant	[symbole fabricant]	Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
5.1.4 À utiliser avant	[symbole sablier]	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé.
5.1.5 Numéro de lot	LOT	Indique la désignation du lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
5.1.6 Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical.
5.3.7 Limite de température	[symbole thermomètre]	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis.
5.4.2 Pas de réutilisation	[symbole ne pas réutiliser]	Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement.
5.4.4 Attention	[triangle d'avertissement]	Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité comme les consignes d'avertissement et les mesures de précaution qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposées sur le dispositif médical même.

* Symboles d'ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales

☞ Le mode d'emploi de ce produit doit être conservé pendant toute sa durée d'utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'étiquette du conditionnement est illisible. Pour tous les autres produits mentionnés ici, veuillez vous reporter à leurs modes d'emploi respectifs.

Indications
La zircone Chairside Zirconia peut être utilisée pour la fabrication des prothèses suivantes pour les dents des secteurs antérieur et postérieur en respectant les épaisseurs de paroi et les surfaces des sections transversales des connecteurs prescrites (consulter la rubrique « Modélisation numérique de la prothèse ») :
- couronnes unitaires,
- bridges de 3 éléments avec au maximum un inter entre deux couronnes piliers,
- inlays, onlays et facettes.

L'utilisation de Chairside Zirconia combinée à d'autres produits (par exemple, des céramiques cosmétiques ou des ciments) peut en restreindre les indications. Respecter impérativement le mode d'emploi du fabricant de ces produits.

Attention : la zircone Chairside Zirconia ne doit pas être utilisée combinée à des liquides de coloration. Les colorants peuvent altérer la solidité du matériau et la teinte de la prothèse.

Mesures de précaution
Pour obtenir la fiche de sécurité (MSDS) du produit 3M, consulter le site www.mmm.com ou contacter votre filiale locale.

Préparation de la dent
Pour la préparation de prothèses tout céramique, veuillez respecter les recommandations des associations professionnelles. Il est recommandé de recourir à une préparation ayant pour limite un congé large.

Modélisation numérique de la prothèse
Les données minimales pour les épaisseurs de paroi et les surfaces de section transversale de connecteur sont des paramètres de modélisation décisifs pour la résistance de la future prothèse. Pour la prothèse finie, les spécifications de modélisation suivantes doivent être respectées :

	Épaisseurs de paroi [mm]	Surfaces de section transversale du connecteur [mm²]
Dent du secteur antérieur	≥ 0,8	≥ 12
Dent du secteur postérieur	≥ 0,8	≥ 14

Attention : le non-respect des valeurs minimales indiquées pour l'épaisseur de la paroi ou pour les surfaces de section transversale des connecteurs peut entraîner la fracture de la future prothèse. Dans des cas extrêmes, il se peut que le patient avale ou même aspire ses prothèses, ce qui peut nuire à sa santé. Les prothèses présentant des bords très fins sont sujettes aux fractures (ou aux éclats).

Facteur d'échelle
Avant le fraisage, tous les concepts de prothèse doivent être augmentés d'un certain facteur pour compenser la contraction de la zircone pendant le frittage final. Le facteur d'échelle est indiqué sur chaque barreau et doit être respecté lors de la fabrication.

Usinage par la fraiseuse
La zircone peut être usinée à l'état humide ou fraisée à sec. L'usinage à sec est recommandé.
- ▶ Avant l'usinage de Chairside Zirconia, nettoyer la chambre de fraisage de la fraiseuse pour éliminer tout risque de contamination.
- ▶ Si vous optez pour un usinage à l'état humide, utiliser de l'eau désionisée ou distillée. Ne pas utiliser d'eau ni d'unités de filtration contaminées par des produits de fraisage autres que ceux provenant de Chairside Zirconia afin d'éviter tout risque de contamination.

Dégrossissage après le fraisage
Attention : en raison de la présence de poussière de céramique, il est recommandé d'utiliser un système d'aspiration équipé d'un filtre antipoussière. Enfiler également un équipement de protection individuelle adéquat comprenant des lunettes de protection lors du fraisage des prothèses.

Séparation des prothèses usinées et finition de la surface usinée
- ▶ Utiliser un instrument rotatif équipé d'une fraise diamantée ou en métal dur pour séparer la prothèse de son ergot. La séparation doit s'effectuer prudemment pour ne pas endommager la prothèse.
- ▶ Polir délicatement la surface de la prothèse en contact avec l'ergot. Veiller à ne pas détériorer la limite de la prothèse lorsque vous travaillez sur les bords.

Nettoyage des prothèses usinées
- ▶ Ne toucher la prothèse qu'avec des mains propres.
- ▶ Enlever toute la poussière de fraisage avec un pinceau à poils courts, de toutes les surfaces de la prothèse y compris dans l'intrados de la prothèse. Les restes de poussière de fraisage peuvent laisser une surface tâchée, mate après le frittage.

Frittage
- ▶ Placer dans le four la prothèse avec sa surface occlusale ou linguale/palatine tournée vers le bas.

Il est primordial de réaliser correctement le frittage pour garantir la solidité, la translucidité et la coloration optimales du matériau. La zircone Chairside Zirconia est optimisée par un frittage dans le four CEREC SpeedFire. Vous pouvez également utiliser tout autre four conçu pour le frittage de la zircone en veillant toutefois à observer les paramètres ci-dessous.

Cycle du pro-gramme	CEREC SpeedFire (cou-ronnes et bridges)	Frittage rapide (couronnes)	Frittage (couronnes et bridges)
Séchage (pro-thèses sèches ou humi-des)	Choix du pro-gramme	100 °C/minute à 150 °C (180 °F/minute à 302 °F) 6 minutes à 150 °C (302 °F) 50 °C/minute à 210 °C (90 °F/minute à 410 °F) 5 minutes à 210 °C (410 °F)	100 °C/minute à 150 °C (180 °F/minute à 302 °F) 6 minutes à 150 °C (302 °F) 50 °C/minute à 210 °C (90 °F/minute à 410 °F) 5 minutes à 210 °C (410 °F)
Chauf-fage	automa-tique	130 °C/minute à 900 °C (234 °F/minute à 1652 °F) 50 °C/minute à 1500 °C (90 °F/minute à 2 732 °F) 15 °C/minute à 1565 °C (27 °F/minute à 2 849 °F)	40 °C/minute à 900 °C (72 °F/minute à 1 652 °F) 20 °C/minute à 1200 °C (36 °F/minute à 2 192 °F) 15 °C/minute à 1500 °C (27 °F/minute à 2 732 °F)
Temps d'at-tente	automa-tique	4 minutes à 1565 °C (2 849 °F)	30 minutes à 1500 °C (2 732 °F)
Refroi-disse-ment	automa-tique	70 °C/minute à 1200 °C (126 °F/minute à 2 192 °F) 50 °C/minute à 1000 °C (90 °F/minute à 1 832 °F)	15 °C/minute à 1000 °C (27 °F/minute à 1 832 °F) 60 °C/minute à 400 °C (108 °F/minute à 752 °F)

Remarque : les prothèses présentant une humidité résiduelle risquent de se fissurer pendant la cuisson. L'humidité résiduelle peut être due à l'absorption de l'humidité ambiante, par exemple. Par mesure de sécurité, programmer un cycle de séchage supplémentaire. En cas d'usinage à l'état humide, il est important de prévoir un cycle de séchage supplémentaire avant le frittage (voir tableau).

Attention : observer le mode d'emploi et les consignes de sécurité du fabricant du four. Vérifier régulièrement son étalonnage.

Finition de la prothèse frittée
- ▶ Pour la finition des prothèses, il est conseillé d'utiliser une turbine tournant à une vitesse comprise entre 30 000 et 120 000 tours par minute ou une pièce à main rapide tournant à une vitesse de 30 000 tours par minute maximum. Un spray d'air et d'eau est toujours indiqué.
- ▶ Pour éviter la surchauffe de la prothèse, n'exercer qu'une pression légère et ne lisser que brièvement les différents endroits.
- ▶ Si vous utilisez une meuleuse à disque diamanté, n'opter que pour des grains fins (30 µm) à extra-fins (15 µm).
- ▶ Les marques de meulage et les points de contact doivent être lissés et polis avec des polisseurs en caoutchouc pour obtenir la solidité et la faible abrasion de la prothèse.
- ▶ Les valeurs minimales des épaisseurs de paroi et des surfaces de section transversale de connecteur doivent être contrôlées après la finition. Il est important de respecter ces valeurs (voir « Modélisation numérique de la prothèse »).

Les prothèses en zircone Chairside Zirconia frittée peuvent être polies ou glacées. Des colorants peuvent également être appliqués pour la caractérisation chromatique. Pour obtenir une teinte la plus proche possible de la teinte escomptée ainsi qu'un résultat esthétique plus naturel, il est recommandé de procéder à un glaçage par cuisson avec une glasure. Pour une même teinte, une prothèse polie paraîtra légèrement plus foncée qu'une prothèse glacée.
- ▶ Utiliser des polissoirs adaptés au polissage des prothèses en zircone.
- ▶ Utiliser une glasure spécialement conçue pour les prothèses en zircone et adaptée au four de frittage CEREC SpeedFire et observer toujours le mode d'emploi du fabricant.
- ▶ Vérifier qu'une fois terminée, la prothèse ne présente aucun défaut (fissures ou fractures, par exemple). Toute prothèse présentant un défaut ne doit pas être posée. Essayer la prothèse avant de la poser de manière définitive et vérifier sa fonctionnalité clinique.

Scellement

Scellement/collage définitif des prothèses
Selon les besoins, les prothèses en zircone Chairside Zirconia peuvent être scellées de manière conventionnelle (avec un ciment verre ionomère de la gamme Ketac™ Cem, par exemple, ou un ciment verre ionomère modifié par adjonction de résine, comme Ketac™ Cem Plus / RelyX™ Luting Plus) ou collées (avec RelyX™ Unicem 2 / RelyX™ U200 ou RelyX™ Ultimate, par exemple).
- ▶ Les surfaces à assembler doivent être sablées. À cet effet, utiliser de l'alumine à 30 à 50 µm sous une pression de 2 bars (30 psi) pour obtenir une surface rugueuse et mate, puis nettoyer soigneusement à l'alcool.

Attention : ne pas utiliser d'acide phosphorique pour nettoyer la prothèse !
- ▶ Après l'essayage, les surfaces doivent être nettoyées (recommandation : solution d'hypochlorite de sodium (NaOCl 5%)), rincées à l'eau puis séchées. Pour de plus amples renseignements concernant l'application des ciments mentionnés, se référer au mode d'emploi du produit correspondant.

Vérification de l'occlusion pour les prothèses tout-zircone
Les surfaces occlusales en zircone ne sont pas sujettes à une usure par abrasion remarquable. Ceci doit être pris en compte lors de la planification du traitement. Une attention particulière doit être apportée à la conception de la surface occlusale de façon à ce que les occlusions dynamique et statique soient correctes. Celles-ci devront être vérifiées régulièrement par le chirurgien-dentiste lors de visites de contrôle.
Lorsque la prothèse finale a été corrigée suite à sa pose en bouche, ces surfaces doivent par la suite subir un polissage.

Dépose d'une prothèse en zircone
- ▶ Utiliser des outils diamantés rotatifs conventionnels et un spray d'air et d'eau adéquat pour aménager une fente.
- ▶ Soulever la prothèse à l'aide d'instruments dentaires usuels pour déposer les prothèses.

Stockage et durée de conservation
Stocker le produit à une température comprise entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F).
Ne plus utiliser après la date de péremption.

Information clients
Toute personne devra obligatoirement communiquer des informations strictement conformes à celles données dans ce document.

Garantie
3M Deutschland GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. 3M Deutschland GmbH NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE, NI AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN EMPLOI PARTICULIER. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation du produit à son utilisation. Si ce produit présente un défaut durant sa période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de 3M Deutschland GmbH sera la réparation ou le remplacement du produit 3M Deutschland GmbH.

Limitation de responsabilité
À l'exception des lieux où la loi l'interdit, 3M Deutschland GmbH ne sera tenu responsable d'aucune perte ou dommage découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs, quels que soient les arguments avancés, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la stricte responsabilité.

Mise à jour : août 2019

(it) ITALIANO

Descrizione del prodotto
I blocchi in ossido di zirconio Chairside Zirconia sono adatti per la produzione di restauri estetici in ossido di zirconio. I blocchi possono essere lavorati in unità adatte per la lavorazione dell'ossido di zirconio pre-sinterizzato. Una volta fresati, i restauri devono infine essere sinterizzati in un forno adatto per l'ossido di zirconio, per esempio Sirona CEREC® SpeedFire®, usando il ciclo studiato per Chairside Zirconia.

I blocchi Chairside Zirconia sono disponibili in varie tonalità e dimensioni (blocchi per corone e blocchi per ponti).

I blocchi Chairside Zirconia sono conformi a ISO 6872, tipo II, classe 4.
CTE (25–500 °C): 10,4 ± 0,5 $10^{-6} \cdot K^{-1}$.

Glossario dei simboli

Numero di riferimento e titolo del simbolo*	Simbolo	Descrizione del simbolo
5.1.1 Produttore	[simbolo produttore]	Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
5.1.4 Utilizzabile fino al	[simbolo clessidra]	Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato.
5.1.5 Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita.
5.1.6 Codice d'ordine	REF	Mostra il codice d'ordine del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico.
5.3.7 Limite di temperatura	[simbolo termometro]	Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza.
5.4.2 No riutilizzo	[simbolo non riutilizzare]	Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento.
5.4.4 Attenzione	[triangolo di avvertenza]	Rimanda alla necessità per l'utilizzatore di leggere le istruzioni d'uso per individuare indicazioni importanti relative alla sicurezza come avvertenze e precauzioni che per una serie di motivi non è possibile stampare sul dispositivo medico stesso.

* Simboli dell'ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

☞ Le istruzioni per l'uso del prodotto devono essere conservate per l'intera durata di utilizzo del prodotto stesso. Il prodotto può essere usato solo se il contrassegno del prodotto è chiaramente leggibile. Per ulteriori informazioni su tutti i prodotti menzionati consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

Indicazioni
L'ossido di zirconio Chairside Zirconia può essere usato per realizzare i seguenti restauri per denti frontali e laterali, attenendosi agli spessori delle pareti e alle aree delle sezioni per i connettori (vedere il capitolo «Configurazione del restauro»):
- corone singole
- ponti a 3 elementi con massimo un elemento di ponte che deve essere sostenuto su ogni lato da una corona
- inlay, onlay e faccette

La gamma delle indicazioni potrebbe essere limitata nel caso di uso di Chairside Zirconia in combinazione con altri prodotti (per esempio ceramiche o cementi per faccette estetiche). Seguire sempre le istruzioni per l'uso del produttore del materiale in questione.

Attenzione: l'ossido di zirconio Chairside Zirconia non deve essere usato in combinazione con soluzioni coloranti. L'uso può provocare una riduzione della resistenza del materiale e può influire sulla tonalità del restauro.

Misure di sicurezza
Le schede dati di sicurezza 3M sono disponibili all'indirizzo www.mmm.com o presso il proprio rivenditore locale.

Preparazione del dente
Attenersi alle raccomandazioni delle associazioni professionali durante la preparazione dei restauri in ceramica integrali. Si consiglia la preparazione a chamfer.

Configurazione del restauro
Gli spessori minimi della parete e l'area della sezione per il connettore sono parametri importanti nella progettazione, ai fini della resistenza del restauro finito. Nel restauro finito devono essere rispettate le specifiche di disegno riportate qui di seguito:

	Spessori delle pareti [mm]	Area della sezione per il connettore [mm²]
Dente frontale	≥ 0,8	≥ 12
Dente laterale	≥ 0,8	≥ 14

Attenzione: la mancata osservanza degli spessori minimi della parete e dell'area della sezione per il connettore previsti può avere come conseguenza la rottura. In casi estremi, il paziente potrebbe ingoiare o addirittura aspirare le parti, con i conseguenti rischi per la salute. La configurazione del restauro con margini dalla conformazione molto sottile può essere causa di frattura (scheggiatura).

Fattore di scala
Tutte le configurazioni dei restauri devono essere ingrandite di un determinato fattore prima della fresatura, allo scopo di compensare la contrazione del materiale durante la sinterizzazione finale. Il fattore di scala è leggibile su ciascun blocco e deve essere rispettato in fase di realizzazione.

Trattamento nell'unità fresatrice
Il materiale può essere fresato a secco o a umido. Si raccomanda la fresatura a secco.
- ▶ Pulire la camera di fresatura prima della lavorazione dell'ossido di zirconio Chairside Zirconia per evitare la contaminazione.
- ▶ Se la fresatura viene eseguita a umido, usare acqua distillata o deionizzata. Non usare acqua o unità filtro che siano state contaminate da prodotti da fresatura diversi dal materiale Chairside Zirconia, al fine di evitare contaminazioni.

Lavorazione dopo la fresatura
Attenzione: a causa della polvere di ceramica, si raccomanda l'utilizzo di un dispositivo di aspirazione con un filtro antipolvere. Durante la lavorazione dei restauri indossare anche dispositivi di protezione individuale adeguati, inclusi occhiali protettivi.

Distacco dei restauri fresati e finitura della superficie fresata
- ▶ Usare uno strumento rotante con una punta di fresatura diamantata o in metallo duro per separare il restauro dal mandrino. Occorre prestare particolare attenzione durante il distacco, in modo da non danneggiare il restauro.
- ▶ Levigare con cura la superficie dove il restauro era a contatto con il mandrino. Nella fase di rifinitura del contorno esterno vicino al margine del restauro, assicurarsi che i margini del restauro non siano danneggiati.

Pulizia dei restauri fresati
- ▶ Toccare i restauri soltanto con le mani pulite.
- ▶ Usare un pennello sintetico per rimuovere completamente la polvere della fresatura da tutte le superfici del restauro, compresa la superficie interna del restauro. Residui di polvere di fresatura possono lasciare macchie opache sulla superficie in seguito alla sinterizzazione.

Sinterizzazione
- ▶ Collocare il restauro nella camera di fresatura con la superficie occlusale o linguale/palatale rivolta verso il basso.

Una sinterizzazione corretta è fondamentale per ottenere una resistenza, una traslucenza e una tonalità ottimali del materiale. Il materiale Chairside Zirconia è ottimizzato per la sinterizzazione nel forno di sinterizzazione CEREC SpeedFire. Si potranno utilizzare anche altri forni di sinterizzazione idonei alla sinterizzazione dell'ossido di zirconio. Occorre pertanto assicurarsi che vengano rispettati i parametri indicati nella seguente tabella.

Ciclo di pro-gramma	CEREC SpeedFire (corone e ponti)	Sinterizzazione rapida (corone)	Sinterizzazione (corone e ponti)
Asciu-gatura (restauri umidi o bagnati)	Selezione pro-gramma	100 °C/min a 150 °C (180 °F/min a 302 °F) Mantenere 6 min 150 °C (302 °F) 50 °C/min a 210 °C (90 °F/min a 410 °F) Mantenere 5 min 210 °C (410 °F)	100 °C/min a 150 °C (180 °F/min a 302 °F) Mantenere 6 min 150 °C (302 °F) 50 °C/min a 210 °C (90 °F/min a 410 °F) Mantenere 5 min 210 °C (410 °F)
Riscal-damento	automa-tico	130 °C/min a 900 °C (234 °F/min a 1652 °F) 50 °C/min a 1500 °C (90 °F/min a 2732 °F) 15 °C/min a 1565 °C (27 °F/min a 2849 °F)	40 °C/min a 900 °C (72 °F/min a 1652 °F) 20 °C/min a 1200 °C (36 °F/min a 2192 °F) 15 °C/min a 1500 °C (27 °F/min a 2732 °F)
Tempo di man-teni-mento	automa-tico	4 min a 1565 °C (2849 °F)	30 min a 1500 °C (2732 °F)
Raf-fredda-mento	automa-tico	70 °C/min a 1200 °C (126 °F/min a 2192 °F) 50 °C/min a 1000 °C (90 °F/min a 1832 °F)	15 °C/min a 1000 °C (27 °F/min a 1832 °F) 60 °C/min a 400 °C (108 °F/min a 752 °F)

Nota: i restauri con umidità residua possono spaccarsi durante la cottura. L'umidità residua può essere provocata ad esempio dall'assorbimento di elevata umidità. Per mettersi al sicuro da questo inconveniente, selezionare il ciclo di asciugatura supplementare. Se è stata usata la fresatura a umido, è fondamentale un ciclo di asciugatura supplementare prima della sinterizzazione (consultare la tabella).

Attenzione: seguire le istruzioni per la sicurezza e le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del forno, prendendo frequentemente in considerazione la taratura.

Post-lavorazione dei restauri sinterizzati

- Lavorare i restauri sinterizzati con una turbina a 30.000 – 120.000 rpm o con un manipolo ad alta velocità fino a 30.000 rpm. L'uso di un raffreddamento ad acqua è sostanzialmente consigliabile.
- Per evitare che il restauro si riscaldi troppo, levigare in linea generale per brevi periodi solo con pressione ridotta ed in aree limitate.
- Se si usa una fresa diamantata, usare solo fresе diamantate a grana fine con granulometrie comprese tra fine da 30 µ ed extra-fine da 15 µ.
- Tracce di molatura e punti di contatto devono essere levigati e lucidati con strumenti in gomma per preservare la resistenza e le caratteristiche di abrasione del restauro.
- Verificare i valori minimi degli spessori delle pareti e delle aree delle sezioni per i connettori una volta terminato il lavoro. Questi valori devono essere mantenuti (vedere «Configurazione del restauro»).

I restauri in materiale Chairside Zirconia sinterizzato possono essere lucidati o smaltati. Si potranno inoltre applicare macchie per la caratterizzazione del dente. All'fine di ottenere il migliore abbinamento con la tonalità selezionata e un'estetica naturale, si consiglia la cottura di lucentezza con un glaze. Un restauro lucidato apparirà leggermente più scuro rispetto a un restauro smaltato che abbia essa tonalità di colore.

- Usare lucidanti adatti per la lucidatura di restauri in ossido di zirconio.
- Usare uno smalto specificamente studiato per restauri in ossido di zirconio, adatto per il forno di sinterizzazione CEREC SpeedFire, e seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite dal produttore.
- Verificare che il restauro, una volta finito, non presenti danni del materiale (per esempio crepe o fratture). I restauri che presentano danni del materiale non devono essere applicati. Fare una prova per il restauro prima della sua posa definitiva e controllare la funzionalità clinica.

Cementazione

Cementazione definitiva dei restauri

In base ai requisiti, i restauri in ossido di zirconio Chairside Zirconia possono essere cementati in modo convenzionale (per esempio con cemento vetroionomero) del gruppo di prodotti Ketac™ Cem o con un cemento vetroionomero modificato con resina, per esempio Ketac™ Cem Plus / RelyX™ Luting Plus) o adesivamente (per esempio con RelyX™ Unicem 2 / RelyX™ U200 o RelyX™ Ultimate).

- Sabbiare le superfici da cementare. Usare ossido di alluminio da 30 a 50 µm a una pressione di 2 bar (30 psi) per ottenere una superficie ruvida e opaca e quindi pulire accuratamente con alcool.

Attenzione: non usare acido fosforico per pulire il restauro!

- Dopo la prova, pulire le superfici (si consiglia una soluzione di ipoclorito di sodio (NaOCl 5%)), sciacquarle con acqua e asciugarle. Per informazioni dettagliate sull'applicazione dei cementi specifici, si prega di fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

Controllo dell'occlusione con restauri monolitici

Le superfici di masticazione in ossido di zirconio non sono soggette a usura particolare e occorre tenerne conto quando si pianifica la terapia. Per un'occlusione dinamica e statica corretta occorre fare particolare attenzione alla morfologia delle superficie di masticazione, che deve essere controllata regolarmente da un dentista nell'ambito della visita di prevenzione.

Se il restauro, una volta finito, è stato sottoposto a ritocchi dopo essere stato collocato nella bocca del paziente, allora le superfici ritoccate dovranno essere lucidate.

Rimozione di un restauro in ossido di zirconio dopo la cementazione

- Raffreddando con acqua, creare una fessura con i normali strumenti diamantati rotanti.
- Sollevare il restauro con strumenti odontoiatrici di uso comune come sussidio per rimuovere il restauro.

Conservazione e durata

Conservare il prodotto a temperature comprese tra 15 – 25 °C / 59 – 77 °F.

Non utilizzare più dopo la data di scadenza.

Informazione per i clienti

Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni diverse da quelle indicate in questo foglio di istruzioni.

Garanzia

3M Deutschland GmbH garantisce che questo prodotto è privo di difetti per quanto riguarda materiale e manifattura. 3M Deutschland GmbH NON OFFRE ULTERIORI GARANZIE, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE O DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER PARTICOLARI SCOPI. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto nelle singole applicazioni. Se questo prodotto risulta difettoso nell'ambito del periodo di garanzia, l'esclusivo rimedio e unico obbligo da parte di 3M Deutschland GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto 3M Deutschland GmbH.

Limitazioni di responsabilità

Eccetto ove diversamente indicato dalla legge, 3M Deutschland GmbH non si riterrà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretti o indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, qualunque sia la teoria affermata, compresi garanzia, contratto, negligenza o diretta responsabilità.

Data delle informazioni: agosto 2019

ESPAÑOL

Descripción del producto

Los bloques de Chairside Zirconia son adecuados para la fabricación de restauraciones estéticas de óxido de zirconio. Los bloques se pueden procesar en unidades aptas para óxido de zirconio presinterizado. Las restauraciones fresadas se deben sinterizar finalmente en un horno adecuado para óxido de zirconio, por ejemplo, Sirona CEREC® SpeedFire®, utilizando el ciclo designado para Chairside Zirconia.

Los bloques de Chairside Zirconia están disponibles en varios tonos y tamaños (bloques para coronas y bloques para puentes).

Los bloques de Chairside Zirconia cumplen con la norma ISO 6872, Tipo II, Clase 4.
CET (25 – 500 °C): 10,4 ± 0,5 10^{-6}·K^{-1}.

Glosario de símbolos

Número de referencia y título del símbolo*	Símbolo	Descripción del símbolo
5.1.1 Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.
5.1.4 Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico.
5.1.5 Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote.
5.1.6 Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico.
5.3.7 Límite de temperatura		Indica los límites de temperatura entre los cuales puede encontrarse el dispositivo médico de forma segura.
5.4.2 No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención.
5.4.4 Precaución		Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información cautelar importante como avisos y precauciones que, por una serie de motivos, no pueden exponerse en el dispositivo médico en sí.

* Símbolos extraídos de ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar – Parte 1: Requisitos generales

ES Las presentes Instrucciones de Uso deben conservarse durante todo el tiempo de utilización del producto. El producto solamente debe utilizarse cuando la etiqueta del producto se pueda leer con claridad. Para los demás productos mencionados consulte las instrucciones correspondientes.

Indicaciones

Fabricación de restauraciones de óxido de zirconio de Chairside Zirconia para el sector anterior y posterior teniendo en cuenta los grosores prescritos de la pared y las superficies de las secciones transversales del conector. Consulte el apartado «Diseño de restauraciones»:

- Coronas individuales
- Puentes de 3 elementos con un máximo de un póntico que deben estar apoyados en cada lado por una corona
- Inlays, onlays y carillas

La utilización de Chairside Zirconia en combinación con otros productos (por ejemplo, recubrimientos cerámicos o cementos) puede limitar el ámbito de aplicación. Hay que seguir las instrucciones de los fabricantes de los productos respectivos.

Precaución: el óxido de zirconio Chairside Zirconia no debe utilizarse en combinación con tintes. El uso puede reducir la resistencia del material y afectar el tono de la restauración.

Precauciones

Las hojas de seguridad de 3M se pueden obtener de www.mmm.com o poniéndose en contacto con la subsidiaria local.

Preparación del diente

Para la preparación de restauraciones de cerámica completa deben tenerse en cuenta las recomendaciones de las asociaciones profesionales. Se recomienda una preparación en chamfer.

Diseño de restauraciones

La especificación mínima del grosor de la pared y de las superficies de la sección transversal de los conectores son parámetros decisivos para la resistencia de la restauración terminada. La restauración terminada debe cumplir las siguientes especificaciones de diseño:

	Grosores de pared [mm]	Superficies de las secciones transversales de los conectores [mm²]
Sector anterior	≥ 0,8	≥ 12
Sector posterior	≥ 0,8	≥ 14

Precaución: el quedar por debajo de los grosores mínimos prescritos de pared o de las superficies de las secciones transversales de los conectores puede llevar posteriormente a una fractura de la prótesis. En casos extremos pueden llegar a ingerirse o incluso a respirarse partes de ella con los riesgos correspondientes de salud. El diseño de restauraciones con márgenes muy finos puede causar fracturas (astillado).

Factor de escalado

Todos los diseños de restauraciones deben ampliarse con un factor determinado antes del fresado, con el fin de compensar la contracción del material durante la sinterización. En cada bloque se muestra el factor de escalado y debe respetarse durante la elaboración.

Procesamiento en la fresadora

El material puede ser fresado en seco o en húmedo. Se recomienda el fresado en seco.

- Limpie la cámara de fresado de la fresadora antes de procesar Chairside Zirconia para evitar contaminación.
- Si se realiza fresado en húmedo, utilice agua destilada o desionizada. Para evitar la contaminación, no utilice agua o unidades de filtro que hayan sido contaminadas por productos de fresado que no sean Chairside Zirconia.

Manipulación después de fresar

Precaución: debido al polvo de cerámica, se recomienda utilizar un dispositivo de succión con un filtro de polvo. Cuando procese las restauraciones utilice también el equipo de protección individual adecuado, incluidas las gafas de seguridad.

Extracción de las restauraciones fresadas y acabado de la superficie fresada

- Utilice un instrumento giratorio con un diamante o una herramienta de fresado de metal duro para separar la restauración del mandril. La separación debe realizarse con cuidado para que no se dañe la restauración.
- Alise con cuidado la superficie donde se conectó la restauración al mandril. Cuando termine el contorno exterior cerca del margen de restauración, asegúrese de que los márgenes de restauración no estén dañados.

Limpieza de las restauraciones fresadas

- La restauración solo debe tocarse con las manos limpias.
- Elimine a fondo el polvo de fresado de todas las superficies de la restauración, incluida la superficie interna de la restauración, utilizando un pincel de pelo artificial. Los restos de polvo de fresado pueden provocar la aparición de una superficie mate manchada después de la sinterización.

Sinterización

- Coloque la restauración en la cámara del horno con la superficie oclusal o lingual/palatina hacia abajo.

Es esencial una sinterización correcta para lograr la resistencia, translucidez y sombreado óptimos del material. El óxido de zirconio Chairside Zirconia está optimizado para la sinterización en el horno de sinterización CEREC SpeedFire. También se pueden usar otros hornos de sinterización adecuados para la sinterización de óxido de zirconio. Asegúrese, por tanto, de que se respetan los parámetros de la siguiente tabla.

Ciclo de programa	CEREC SpeedFire (coronas y puentes)	Sinterizado rápido (coronas)	Sinterización (coronas y puentes)
Secado (restauraciones en húmedo o en mojado)	Selección de programas	100 °C/min a 150 °C (180 °F/min a 302 °F) mantener 6 min 150 °C (302 °F) 50 °C/min a 210 °C (90 °F/min a 410 °F) mantener 5 min 210 °C (410 °F)	100 °C/min a 150 °C (180 °F/min a 302 °F) mantener 6 min 150 °C (302 °F) 50 °C/min a 210 °C (90 °F/min a 410 °F) mantener 5 min 210 °C (410 °F)
Calentamiento	automático	130 °C/min a 900 °C (234 °F/min a 1652 °F) 50 °C/min a 1500 °C (90 °F/min a 2732 °F) 15 °C/min a 1565 °C (27 °F/min a 2849 °F)	40 °C/min a 900 °C (72 °F/min a 1652 °F) 20 °C/min a 1200 °C (36 °F/min a 2192 °F) 15 °C/min a 1500 °C (27 °F/min a 2732 °F)
Tiempo de mantenimiento	automático	4 min a 1565 °C (2849 °F)	30 min a 1500 °C (2732 °F)
Enfriado	automático	70 °C/min a 1200 °C (126 °F/min a 2192 °F) 50 °C/min a 1000 °C (90 °F/min a 1832 °F)	15 °C/min até 1000 °C (27 °F/min a 1832 °F) 60 °C/min a 400 °C (108 °F/min a 752 °F)

Nota: las restauraciones con humedad residual pueden agrietarse durante el horneado. La humedad residual puede originarse por la absorción de, por ejemplo, humedad elevada. Para mayor seguridad, seleccione el ciclo de secado adicional. Si se ha utilizado el fresado en húmedo, es esencial un ciclo de secado adicional antes de la sinterización (ver tabla).

Precaución: siga las instrucciones de seguridad del fabricante del horno y las instrucciones de uso. Revise la calibración con frecuencia.

Acabado de las restauraciones sinterizadas

- Repase las restauraciones sinterizadas empleando una turbina de 30.000 a 120.000 rpm o una pieza de mano giratoria rápida de hasta 30.000 rpm. Se recomienda el uso de cualquier sistema de refrigeración por agua disponible.
- A fin de evitar el sobrecalentamiento de la restauración, ejerza únicamente una ligera presión y alise los puntos deseados durante tiempos cortos.
- Si se utiliza una amoladora de diamante, utilice únicamente diamantes de grano fino con un tamaño de grano entre fino (30 µ) y extrafino (15 µ).
- Las raspaduras y los puntos de contacto deben alisarse con pulidores de goma para mantener la resistencia y las propiedades de abrasión de la restauración.
- Después del mecanizado hay que controlar que se alcancen los valores mínimos del grosor de pared y las superficies de las secciones transversales de los conectores. Estos valores deben mantenerse (ver «Diseño de restauraciones»).

Las restauraciones sinterizadas de Chairside Zirconia pueden ser pulidas o vidriadas. Además, se pueden aplicar manchas de caracterización. Para obtener el mejor parecido con el color seleccionado y un aspecto natural, se recomienda la cocción con glaseado. Una restauración pulida tendrá una apariencia ligeramente más oscura en comparación con una restauración vidriada del mismo tono.

- Utilice pulidores adecuados para pulir restauraciones de óxido de zirconio.
- Utilice un esmalte específicamente diseñado para restauraciones de óxido de zirconio que sea adecuado para el horno de sinterización CEREC SpeedFire y siga siempre las instrucciones de uso del fabricante.
- Compruebe la restauración una vez terminada con el fin de detectar daños materiales (por ejemplo, grietas o fracturas). No aplique las restauraciones si tienen daños materiales. Pruebe la restauración antes de la fijación final y compruebe la funcionalidad clínica.

Cementado

Cementado definitivo de restauraciones

Dependiendo de los requisitos, las restauraciones con óxido de zirconio Chairside Zirconia se pueden cementar de forma convencional (por ejemplo, con cementos de ionómero de vidrio del grupo de productos Ketac™ Cem o un cemento de ionómero de vidrio modificado con resina, por ejemplo, Ketac™ Cem Plus/RelyX™ Luting Plus) o de forma adhesiva (por ejemplo, con RelyX™ Unicem 2/RelyX™ U200 o RelyX™ Ultimate).

- La superficie interna de la restauración ha de ser chorreada con polvo de óxido de aluminio de 30 a 50 µm a una presión de 2 bar (30 psi) para dar a la superficie un aspecto mate rugoso y limpiar a fondo con alcohol.

Precaución: no utilice ácido fosfórico para limpiar la restauración!

- Después de la prueba, las superficies se deben limpiar (se recomienda una solución de hipoclorito sódico (NaOCl 5 %)), aclarar con agua y secar. Para información más detallada sobre la aplicación de los cementos especificados, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Ajuste oclusal de las restauraciones de contorno completo

Las superficies oclusales de óxido de zirconio no sufren ningún desgaste por abrasión digno de mención. Esta circunstancia debe tenerse en cuenta al planificar el tratamiento. Se debe prestar especial atención al diseño de la superficie oclusal para lograr una correcta oclusión dinámica y estática. La superficie oclusal debe comprobarla periódicamente un odontólogo con ocasión de una revisión preventiva.

Cuando la restauración acabada se ajusta por abrasión después de insertarla en el paciente, estas superficies se deberán pulir finalmente al alto brillo.

Extracción de una restauración de óxido de zirconio cementada

- Haga un corte con herramientas de diamante giratorias corrientes y una adecuada refrigeración por agua.
- Ayúdese de instrumentos dentales comunes para levantar y extraer la restauración.

Conservación y vida útil

Conserve el producto a una temperatura de 15 °C a 25 °C/ 59 °F a 77 °F.

No lo use después de vencida la fecha de caducidad.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada a facilitar ninguna información que difiera en algún modo de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Garantía

3M Deutschland GmbH garantiza este producto contra defectos de los materiales y de fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGARA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN A FINES PARTICULARES. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para la aplicación que desee darle. Si, dentro del periodo de garantía, se encuentra que este producto es defectuoso, la única obligación de 3M Deutschland GmbH y la única compensación que recibirá el cliente será la reparación o la sustitución del producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad

Salvo en lo dispuesto por la Ley, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o daño producido por este producto, ya sea directo, indirecto, especial, accidental o consecuente, independientemente del argumento presentado, incluyendo los de garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

Información válida a agosto de 2019

PORTUGUÊS

Descrição do produto

Os blocos Chairside Zirconia são adequados para o fabrico de restaurações estéticas em zircónia. Os blocos podem ser processados em unidades adequadas para zircónia pré-sinterizada. As restaurações fresadas deverão ser submetidas a sinterização final num forno adequado para zircónia como, por ex., o Sirona CEREC® SpeedFire®, utilizando o ciclo estabelecido para Chairside Zirconia.

Os blocos Chairside Zirconia estão disponíveis em diversas tonalidades e tamanhos (blocos para coroas e blocos para pontes).

Os blocos Chairside Zirconia estão em conformidade com a norma ISO 6872, Tipo II, Classe 4.
CTE (25–500 °C): 10,4 ± 0,5 10^{-6}·K^{-1}.

Glossário de símbolos

Número de referência e título do símbolo*	Símbolo	Descrição do símbolo
5.1.1 Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
5.1.4 Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado.
5.1.5 Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado.
5.1.6 Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado.
5.3.7 Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
5.4.2 Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.
5.4.4 Atenção		Indica a necessidade de o utilizados consultar as instruções de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como advertências e precauções a ter que, por diversos motivos, não podem ser apresentadas no dispositivo médico em si.

* Símbolos de dispositivos médicos ISO 15223-1 – Símbolos a utilizar em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a fornecer – Parte 1: Requisitos Gerais

PT Estas instruções de utilização deverão ser conservadas enquanto o produto estiver a uso. O produto só deverá ser utilizado quando o rótulo do mesmo estiver perfeitamente legível. Para mais informações sobre os produtos adicionalmente mencionados, consultar as respetivas Instruções de Utilização.

Campos de aplicação

A zircónia Chairside Zirconia pode ser utilizada para fabricar as seguintes restaurações para dentes anteriores e posteriores quando a espessura de parede prescrita e as áreas de secção transversal do conector forem em seguidas (consultar o capítulo "Conceção de restaurações"):

- Coroas individuais
- Pontes de 3 elementos com, no máximo, um pôntico, que têm de ser suportadas por uma coroa de cada lado
- Inlays, onlays e facetas

A variedade de indicações poderá ser limitada pela utilização de Chairside Zirconia em associação com outros produtos (por ex., cerâmicas ou cimentos para facetas). Seguir sempre as instruções de utilização do fabricante do produto específico.

Atenção: a zircónia Chairside Zirconia não deverá ser utilizada em associação com soluções de tingimento. A utilização pode reduzir a resistência do material e afetar a tonalidade da restauração.

Medidas de precaução

As fichas de dados de segurança dos materiais (MSDS) da 3M poderão ser obtidas em www.mmm.com ou através do representante local.

Preparação do dente

Observar as recomendações de associações profissionais ao preparar restaurações em cerâmica maciça. É recomendada a preparação de um chanfro.

Conceção de restaurações

Os valores mínimos para espessura de parede e área de secção transversal do conector são parâmetros de conceção importantes para a resistência da restauração acabada. Na restauração acabada é necessário observar as especificações de conceção que se seguem:

	Espessuras de parede [mm]	Área de secção transversal do conector [mm²]
Dente anterior	≥ 0,8	≥ 12
Dente posterior	≥ 0,8	≥ 14

Atenção: a inobservância da espessura de parede mínima ou da área de secção transversal do conector prescritas poderá resultar em fratura. Em casos extremos, o paciente poderá engolir ou inspirar as peças, podendo pôr em risco a sua saúde. O design de restaurações com margens de perfil muito fino pode provocar fratura (lascamento).

Fator de escala

Todas as conceções de restaurações deverão ser ampliadas de acordo com um determinado fator antes da fresagem, a fim de compensar a contração do material durante a sinterização. O fator de escala está apresentado em cada bloco e deverá ser respeitado durante o fabrico.

Processamento na unidade de fresagem

O material pode ser fresado a seco ou em molhado. É recomendada a fresagem a seco.

- Limpar a câmara de fresagem da unidade fresadora, antes de processar a Chairside Zirconia, a fim de evitar contaminação.
- Se for efetuada fresagem em molhado, utilizar água destilada ou desionizada. Não utilizar água ou unidades de filtragem que tenham sido contaminadas com produtos de fresagem diferentes do Chairside Zirconia, a fim de evitar contaminação.

Acabamento após a fresagem

Atenção: devido à formação de pó de cerâmica é recomendada a utilização de um dispositivo de sucção com um filtro de pó.

Utilizar também equipamento de proteção individual adequado, incluindo óculos de proteção, ao processar as restaurações.

Extração das restaurações fresadas e acabamento da superfície fresada

- Utilizar um instrumento rotativo com ponta de diamante ou uma ferramenta de fresagem de metal duro para separar a restauração do mandril. É necessário proceder com a máxima precaução durante a remoção, de forma a não danificar a restauração.
- Aliar cuidadosamente a superfície onde a restauração esteve unida ao mandril. Ao finalizar o contorno exterior próximo da margem da restauração, assegurar que as margens da restauração não são danificadas.

Limpeza das restaurações fresadas

- Manuseer as restauções apenas com as mãos limpas.
- Utilizar uma escova de pelo artificial para remover completamente o pó de fresagem de todas as superfícies da restauração, incluindo da superfície interior da restauração. Os resíduos de pó de fresagem podem deixar uma aparência manchada e mate após a sinterização.

Sinterização

- Colocar a restauração na câmara do forno, com a superfície oclusal ou lingual/palatina virada para baixo.

A sinterização correta é essencial para obter a resistência, translucidez e tonalidade ideais do material. O produto Chairside Zirconia foi otimizado para sinterização no forno de sinterização CEREC SpeedFire. Também poderão ser utilizados outros fornos de sinterização adequados para sinterizar zircónia. Como tal, deverá ser assegurada a observância dos parâmetros indicados na seguinte tabela.

Ciclo do programa	CEREC SpeedFire (Coroas e pontes)	Sinterização rápida (Coroas)	Sinterização (Coroas e pontes)
Secagem (Restaurações secas ou molhadas)	Seleção do programa	100 °C/min até 150 °C (180 °F/min até 302 °F) espera 6 min 150 °C (302 °F) 50 °C/min até 210 °C (90 °F/min até 410 °F) espera 5 min 210 °C (410 °F)	100 °C/min até 150 °C (180 °F/min até 302 °F) espera 6 min 150 °C (302 °F) 50 °C/min até 210 °C (90 °F/min até 410 °F) espera 5 min 210 °C (410 °F)
Aquecimento	automático	130 °C/min até 900 °C (234 °F/min até 1652 °F) 50 °C/min até 1500 °C (90 °F/min até 2732 °F) 15 °C/min até 1565 °C (27 °F/min até 2849 °F)	40 °C/min até 900 °C (72 °F/min até 1652 °F) 20 °C/min até 1200 °C (36 °F/min até 2192 °F) 15 °C/min até 1500 °C (27 °F/min até 2732 °F)
Tempo de espera	automático	4 min a 1565 °C (2849 °F)	30 min a 1500 °C (2732 °F)
Arrefecimento	automático	70 °C/min até 1200 °C (126 °F/min até 2192 °F) 50 °C/min até 1000 °C (90 °F/min até 1832 °F)	15 °C/min até 1000 °C (27 °F/min até 1832 °F) 60 °C/min até 400 °C (108 °F/min até 752 °F)

Nota: as restauração com humidade residual podem sofrer fratura durante a cozedura. A humidade residual pode ser causada por absorção de, por ex., humidade elevada. Para evitar esse risco, selecionar o ciclo de secagem adicional. Se tiver sido utilizada fresagem em molhado é essencial efetuar um ciclo de secagem adicional antes de proceder à sinterização (ver tabela).

Atenção: seguir as instruções de segurança e as instruções de utilização do fabricante do forno. Ter em atenção uma calibração frequente.

Acabamento de restaurações sinterizadas

- Efetuar o acabamento das restaurações sinterizadas, utilizando uma turbina com uma velocidade de rotação de 30.000 a 120.000 rpm ou uma peça de mão de rotação rápida até 30.000 rpm. É, por norma, recomendada a utilização de qualquer tipo de refrigeração.
- A fim de evitar o sobreaquecimento da restauração, aplicar de um modo geral apenas uma leve pressão e trabalhar áreas específicas apenas durante um curto espaço de tempo.
- Quando for utilizado um retificador de diamante, utilizar apenas diamantes de grão fino com tamanhos de grão entre fino 30 µ e extrafino 15 µ.
- Os vestígios de riscos e pontos de contacto deverão ser alisados e polidos com polidores de borracha para preservar a resistência e as propriedades de abrasão da restauração.
- Após concluir o trabalho, verificar os valores mínimos para espessuras de parede e áreas de secções transversais de conectores. Estes valores têm de ser respeitados (consultar "Conceção de restaurações").

As restaurações de Chairside Zirconia sinterizadas podem ser polidas ou vidradas. Além disso, podem ser aplicadas manchas de caracterização. Para obter a melhor correspondência da tonalidade selecionada e um resultado estético mais natural é recomendada uma cozedura de vidrado com pasta de esmaltagem. Uma restauração polida terá um aspeto ligeiramente mais escuro, comparativamente a uma restauração vidrada da mesma tonalidade.

- Utilizar polidores adequados para polir restaurações de zircónia.
- Utilizar um vidrado especificamente concebido para restaurações de zircónia, adequado para o forno de sinterização CEREC SpeedFire, e seguir sempre as instruções de utilização do fabricante.
- Verificar a restauração acabada relativamente a eventuais danos de material (por ex., fissuras ou fratura). As restaurações com danos de material não deverão ser aplicadas. Efetuar uma prova da restauração antes do seu assentamento final e controlar a funcionalidade clínica.

Cimentação

Cimentação definitiva de restaurações

Consoante necessário, as restaurações de zircónia Chairside Zirconia poderão ser cimentadas de forma convencional (por ex., com cimentos de ionómero de vidro do grupo de produtos Ketac™ Cem ou com cimento de ionómero de vidro modificado por resina como, por ex., Ketac™ Cem Plus/RelyX™ Luting Plus) ou adesivamente (por ex., com RelyX™ Unicem 2/RelyX™ U200 ou RelyX™ Ultimate).

- As superfícies devem ser preparadas com jato de alumínio para cimentar. Utilizar óxido de alumínio de 30 a 50 µm a uma pressão de 2 bar (30 psi) para criar uma aparência mate áspera, e limpar minuciosamente com álcool.

Atenção: não utilizar ácido fosfórico para limpar a restauração!

- Após efetuada a prova, as superfícies devem ser limpas (é recomendada a utilização de uma solução de hipoclorito de sódio (NaOCl 5%)), passadas por água e secas. Para obter informações detalhadas sobre a aplicação dos cimentos especificados, consultar as respetivas Instruções de Utilização.

Verificação da oclusão para restaurações de contorno total

As superfícies oclusais de zircónia não estão sujeitas a qualquer desgaste abrasivo relevante. Isto deverá ser tido em consideração ao planear a terapia. Deverá ser prestada especial atenção ao design da superfície oclusal, de forma que a oclusão dinâmica e estática sejam corretas. Isto deverá ser verificado com regularidade por um dentista durante os check-ups preventivos. Se a restauração acabada for retificada após a colocação na boca do paciente, então essas superfícies terão de ser polidas.

Extração de uma restauração fixa em óxido de zircónio

- Efetuar uma ranhura empregando as ferramentas de diamante rotativas usuais e suficiente refrigeração com água.
- Levantar a restauração com instrumentos dentários comuns como meio auxiliar para retirar a restauração.

Armazenamento e durabilidade

Armazenar o produto a uma temperatura de 15–25 °C/59–77 °F. Não usar os produtos depois de expirada a data de validade.

Informação para os clientes

Ninguém está autorizado a fornecer qualquer informação diferente da que é fornecida nesta folha de instruções.

Garantia

A 3M Deutschland GmbH garante que este produto estará isento de defeitos em termos de material e fabrico. A 3M Deutschland GmbH NÃO CONCEDE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA OU DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. O utilizador é responsável por determinar a adequação do produto à aplicação em causa. Se este produto se apresentar defeituoso dentro do período de garantia, a sua única solução e única obrigação da 3M Deutschland GmbH será a reparação ou substituição do produto da 3M Deutschland GmbH.

Limitação da responsabilidade

Exceto quando proibido por lei, a 3M Deutschland GmbH não será responsável por quaisquer perdas ou danos resultantes deste produto, sejam diretos, indiretos, especiais, incidentais ou consequenciais, independentemente da teoria defendida, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

Versão de agosto de 2019

3M | Chairside Zirconia

- (nl) **Chairside zirkoniumoxide**
- (el) **Chairside ζιρκονία**
- (sv) **Chairside Zirconia**
- (fi) **Chairside zirkonia**
- (da) **Chairside Zirkonia**
- (no) **Chairside Zirkoniumdioksid**

Gebruiksaanwijzing | Käyttöohje
Οδηγίες χρήσης | Brugsanvisning
Bruksanvisning | Bruksinformasjon

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss - Germany

CE 0123

3M ESPE Customer Care/MSDS Information:
U.S.A. 1-800-634-2249 and Canada 1-888-363-3685.

3M, ESPE, Ketac and RelyX are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Used under license in Canada.
© 2019, 3M. All rights reserved.

3100015151/02

(nl) NEDERLANDS

Beschrijving van het product
Chairside zirkoniumoxide blokken zijn zeer geschikt voor het vervaardigen van esthetische restauraties van zirkoniumoxide. De bewerking van de blokken gebeurt in voor zirkoniumoxide geschikte freesmachines. Gefreesde restauraties moeten in een voor zirkoniumoxide geschikte oven, bijv. de Sirona CEREC® SpeedFire®, met het voor Chairside zirkoniumoxide aangegeven programma gesinterd worden.

Chairside zirkoniumoxide blokken zijn verkrijgbaar in verschillende kleuren en maten (blokken voor kronen en blokken voor bruggen).

Chairside zirkoniumoxide blokken voldoen aan ISO 6872, type II, klasse 4.
WAK (25 – 500 °C): 10,4 ± 0,5 $10^{-6} \cdot K^{-1}$.

Verklarende woordenlijst symbolen

Referentienummer en titel van symbool*	Symbool	Beschrijving van het symbool
5.1.1 Fabrikant	[fabrikant-symbool]	Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU.
5.1.4 Te gebruiken tot	[zandloper-symbool]	Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt.
5.1.5 Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden.
5.1.6 Bestelnummer	REF	Geeft het bestelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd.
5.3.7 Temperatuurlimiet	[thermometer-symbool]	Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld.
5.4.2 Geen hergebruik	[symbool niet hergebruiken]	Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld.
5.4.4 Let op	[waarschuwingsdriehoek]	Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen in verband met veiligheidsgerelateerde informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die op grond van velerlei oorzaken niet op het medische product zelf kunnen worden aangebracht.

* Symbolen uit ISO 15223-1 Medische producten – Symbolen voor het aangeven van medische producten en bijbehorende documentatie – deel 1: Fundamentele eisen

☞ De gebruiksinformatie van dit product moet zolang worden bewaard als het product wordt gebruikt. Het product mag alleen worden gebruikt als de productaanduiding uniek en goed leesbaar is. Details ten aanzien van aanvullende producten staan vermeld in de desbetreffende gebruiksinformatie.

Toepassingsgebieden
Chairside zirkoniumoxide kan voor het vervaardigen van de volgende restauraties voor het front en de zijdelingse delen, rekening houdend met de voorgeschreven wanddiktes en de connectordiameters, worden gebruikt (zie onder "Restauraties vormgeven"):
- losse kronen
- 3-delige bruggen met maximaal één pontic die aan beide zijden door een kroon moeten worden gesteund
- inlays, onlays en veneers

Door het gebruik van Chairside zirkoniumoxide in combinatie met andere producten (bijv. opbakporcelein of cementen) kan het toepassingsgebied beperkt zijn. De gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende fabrikanten moeten worden opgevolgd.

Let op: Chairside zirkoniumoxide mag niet in combinatie met kleuroplossingen worden gebruikt. De applicatie kan de stevigheid van het materiaal verlagen en de kleur van de restauratie veranderen.

Voorzorgsmaatregelen
3M veiligheidsdatabladen zijn onder www.mmm.com of bij uw plaatselijke vestiging verkrijgbaar.

Preparatie van het element
Voor de preparatie van volledige keramische restauraties moeten de adviezen van de beroepsverenigingen in acht worden genomen. Een chamfer preparatie wordt aanbevolen.

Restauraties vormgeven
De minimale waarden voor de wanddiktes en connectordiameters zijn doorslaggevende vormgevingsparameters voor de stevigheid van de uiteindelijke restauratie. Voor de uiteindelijke restauratie moeten de volgende vormgevingsrichtlijnen worden aangehouden:

	Wanddiktes [mm]	Connectordiameters [mm²]
Frontelement	≥ 0,8	≥ 12
Zijdelings deel	≥ 0,8	≥ 14

Let op: indien deze minimale wanddiktes of connectordiameters niet worden aangehouden, kan dat later tot breuk van de restauratie leiden. In het ongunstigste geval kan het tot inslikken of zelfs tot opzuigen van delen en de daarmee verbonden gezondheidsbedreigende risico's leiden. Bij de vervaardiging van restauraties met zeer dun uitlopende randen kunnen tijdens de productie stukjes afbreken (chipping).

Schaalfactor
Alle restauratiedesigns moeten, vergroot met een bepaalde factor, worden gefreesd, om de krimp door het sluitsinteren van het materiaal te compenseren. De schaalfactor staat op ieder blok en moet bij de productie in acht worden genomen.

Bewerking in de freesmachine
Het materiaal is zowel geschikt voor het droog- als natfrezen. Het droogfrezen wordt aanbevolen.
- ▶ Voor de bewerking van Chairside zirkoniumoxide eerst de freesruimte van de freesmachine reinigen om contaminatie te voorkomen.
- ▶ Bij het natfrezen gedestilleerd water of gedemineraliseerd water gebruiken. Om contaminatie te voorkomen mogen water en filters, die door andere freesproducten dan Chairside zirkoniumoxide verontreinigd werden, niet langer worden gebruikt.

Afwerking na het frezen
Let op: door de vorming van keramiekstof wordt aangeraden om een afzuiging met stoffilter te gebruiken. Tevens geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (zoals oogbescherming) bij het bewerken van restauraties gebruiken.

Uitnemen van gefreesde restauraties en nabewerking van het gefreesde oppervlak
- ▶ Voor het uitnemen van de restauratie uit de sluitpennen een roterend instrument met een diamant- of harde metalen frees gebruiken. De restauratie moet heel voorzichtig worden losgemaakt, zodat deze niet beschadigd raakt.
- ▶ Het oppervlak van de aanzetpunten van de sluitpennen voorzichtig glad maken. Bij het afwerken van de buitencontour langs de rand van de restauratie erop letten dat deze rand niet wordt beschadigd.

Reinigen van gefreesde restauraties
- ▶ De restauratie alleen vastpakken met schone handen.
- ▶ Het freesstof met een borsteltje van kunsthaar grondig van alle oppervlakken van de restauratie, incl. het oppervlak binnenin de restauratie, verwijderen. Freesstofresten kunnen na het sinteren een vlekkerig, mat oppervlak achterlaten.

Sinteren
- ▶ De restauratie met de occlusale c.q. linguale/palatinale zijde omlaag in de kamer van de sinteroven leggen.

Voor het bereiken van de optimale sterkte van het materiaal, evenals de translucentie en kleur is een correct sinterproces noodzakelijk. Chairside zirkoniumoxide is bedoeld voor het sinteren in de CEREC SpeedFire-sinteroven. Er kunnen ook andere, voor zirkoniumoxide geschikte sinterovens worden gebruikt. Daarvoor moeten de parameters uit de onderstaande tabel worden ingesteld.

Programmaverloop	CEREC SpeedFire (kronen en bruggen)	Snelsinteren (kronen)	Sinteren (kronen en bruggen)
Drogen (vochtige of natte restauraties)	Programmakeuze	100 °C/min op 150 °C (180 °F/min op 302 °F) 6 min 150 °C (302 °F) aanhouden 50 °C/min op 210 °C (90 °F/min op 410 °F) 5 min 210 °C (410 °F) aanhouden	100 °C/min op 150 °C (180 °F/min op 302 °F) 6 min 150 °C (302 °F) aanhouden 50 °C/min op 210 °C (90 °F/min op 410 °F) 5 min 210 °C (410 °F) aanhouden
Verwarmen	automatisch	130 °C/min op 900 °C (234 °F/min op 1652 °F) 50 °C/min op 1500 °C (90 °F/min op 2732 °F) 15 °C/min op 1565 °C (27 °F/min op 2849 °F)	40 °C/min op 900 °C (72 °F/min op 1652 °F) 20 °C/min op 1200 °C (36 °F/min op 2192 °F) 15 °C/min op 1500 °C (27 °F/min op 2732 °F)
Wachttijd	automatisch	4 min bij 1565 °C (2849 °F)	30 min bij 1500 °C (2732 °F)
Afkoelen	automatisch	70 °C/min op 1200 °C (126 °F/min op 2192 °F) 50 °C/min op 1000 °C (90 °F/min op 1832 °F)	15 °C/min op 1000 °C (27 °F/min op 1832 °F) 60 °C/min op 400 °C (108 °F/min op 752 °F)

Opmerking: restauraties met resterende vochtigheid kunnen tijdens het sinteren gaan scheuren. Resterende vochtigheid kan bijv. door de hoge luchtvochtigheid worden veroorzaakt. Voor de zekerheid kan een aanvullend droogprogramma gekozen worden. Na een natte bewerking moet voor het sinteren eerst een drogingsstap worden uitgevoerd (zie de tabel).

Let op: de veiligheidsvoorschriften en gebruiksinformatie van de ovenfabrikant in acht nemen. Regelmatige kalibratie wordt geadviseerd.

Nabehandeling van gesinterde restauraties
- ▶ De gesinterde restauraties met een turbine bij 30.000 – 120.000 omw/min of een sneldraaiende handstuk bij max. 30.000 omw/min bewerken. Het gebruik van een waterkoeling is in principe raadzaam.
- ▶ Om een te sterke verhitting van de restauratie te vermijden, slechts geringe druk gebruiken en de afzonderlijke plaatsen slechts kortstondig bewerken.
- ▶ Indien diamantslijpschijven worden gebruikt, dan alleen fijnkorrelige diamanten met een korrelgrote tussen fijn 30 µm en extrafijn 15 µm gebruiken.
- ▶ Schuursporen en contactpunten moeten met behulp van rubber geëgaliseerd en gepolijst worden, zodat de stevigheid en slijtage-eigenschappen van de restauratie behouden blijven.
- ▶ De minimumwaarden voor de wanddikte en connectordiameters moeten na de bewerking worden gecontroleerd en deze waarden moeten worden aangehouden (zie "Restauraties vormgeven").

Gesinterde Chairside zirkoniumoxide-restauraties kunnen gepolijst of geglazuurd worden. Voor de individualisering kunnen eventueel extra kleuren worden aangebracht. Om de beste overeenstemming met de gekozen kleur en een natuurlijk uiterlijk te bereiken, wordt een glansbrand met glazuurmassa aanbevolen. Een gepolijste restauratie lijkt iets donkerder dan een geglazuurde restauratie in dezelfde kleur.
- ▶ Gebruik voor het polijsten van restauraties van zirkoniumoxide een geschikt polijstmiddel.
- ▶ Een speciaal voor zirkoniumoxide-restauraties ontwikkelde glazuurmassa, die geschikt is voor de CEREC SpeedFire-sinteroven, gebruiken en daarbij altijd de aanwijzingen van de fabrikant opvolgen.
- ▶ De kant-en-klare restauratie op eventuele beschadigingen (bijv. scheuren of afgebroken stukjes) controleren. Restauraties waarvan het materiaal beschadigd is, mogen niet worden gebruikt. Voor de uiteindelijke plaatsing eerst de restauratie uitproberen en de klinische functionaliteit controleren.

Cementeren
Definitieve bevestiging van restauraties
Afhankelijk van de eisen kunnen Chairside zirkoniumoxide restauraties op traditionele wijze (bijv. met glasionomeercementen uit de Ketac™ Cem-productgroep of een met kunststof gemodificeerd glasionomeercement, bijv. Ketac™ Cem Plus/RelyX™ Luting Plus) of adhesief (bijv. met RelyX™ Unicem 2/RelyX™ U200 of RelyX™ Ultimate) worden bevestigd.
- ▶ De te cementeren oppervlakken moeten gezandstraald worden. Gebruik daarvoor 30 tot 50 µm aluminiumoxide met een druk van 2 bar (30 psi) om een ruw, mat oppervlak te realiseren. Daarna grondig met alcohol reinigen.
  Let op: voor het reinigen geen fosforzuur gebruiken!
- ▶ De oppervlakken moeten na de eindcontrole gereinigd (geadviseerd wordt een natriumhypochlorietoplossing (NaOCl 5%)), met water gespoeld en gedroogd worden. Voor uitgebreide informatie over het gebruik van genoemde cementen verwijzen wij naar de desbetreffende gebruiksaanwijzingen.

Occlusiecontrole bij restauraties met volledige contour
De slijtage aan kauwvlakken van zirkoniumoxide is te verwaarlozen. Bij de planning van de behandeling moet daarmee rekening worden gehouden. Voor een correcte dynamische en statische occlusie is de vormgeving van het kauwvlak van doorslaggevend belang. Dit moet regelmatig in het kader van een halfjaarlijkse controle door een tandarts worden gecontroleerd.
Indien de uiteindelijke restauratie bij de patiënt na het plaatsen weer wordt bijgeslepen, dan dienen de oppervlakken opnieuw goed gepolijst te worden.

Verwijderen van een vastzittende zirkoniumoxide restauratie
- ▶ Met het gebruikelijke, roterende diamantgereedschap en voldoende waterkoeling een inkeping aanbrengen.
- ▶ De restauratie ter ondersteuning bij het verwijderen met een voor tandartsen gebruikelijk instrument optillen.

Bewaren en houdbaarheid
Het product bij 15–25 °C/59–77 °F bewaren.
Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum.

Consumenteninformatie
Geen enkele persoon heeft het recht informatie te verschaffen die afwijkt van hetgeen beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

Garantie
3M Deutschland GmbH garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. 3M Deutschland GmbH BIEDT GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, INCLUSIEF STILZWIJGENDE GARANTIES OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker te bepalen of het product geschikt is voor het door de gebruiker beoogde doel. Als dit product binnen de garantieperiode defect raakt, is uw exclusieve rechtsmiddel en de enige verplichting van 3M Deutschland GmbH reparatie of vervanging van het product van 3M Deutschland GmbH.

Beperkte aansprakelijkheid
Tenzij dit is verboden door de wet, is 3M Deutschland GmbH niet aansprakelijk voor verlies of schade ten gevolge van het gebruik van dit product, of dit nu direct of indirect, speciaal, incidenteel of resulterend is, ongeacht de verklaarde theorie, inclusief garantie, contract, nalatigheid of strikte aansprakelijkheid.

Stand van de informatie: augustus 2019

(el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή του προϊόντος
Τα μπλοκ ζιρκονίας Chairside Zirconia είναι κατάλληλα για την κατασκευή αισθητικών αποκαταστάσεων από οξείδιο του ζιρκονίου. Η επεξεργασία των μπλοκ μπορεί να γίνει σε συσκευές που είναι κατάλληλες για προ-πυροσυσσωματωμένο οξείδιο του ζιρκονίου. Οι φρεζαρισμένες αποκαταστάσεις πρέπει να υποβληθούν σε τελική πυροσυσσωμάτωση σε κατάλληλο για οξείδιο του ζιρκονίου κλίβανο, π.χ. Sirona CEREC® SpeedFire®, χρησιμοποιώντας τον προγραμματισμένο κύκλο για την ζιρκονία Chairside Zirconia.

Τα μπλοκ Chairside Zirconia διατίθενται σε ποικίλες αποχρώσεις και μεγέθη (μπλοκ για στεφάνες και μπλοκ για γέφυρες).

Τα μπλοκ Chairside Zirconia συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 6872, Τύπος II, Κατηγορία 4.
Συντελεστής Θερμικής Διαστολής (25–500 °C):
10,4 ± 0,5 $10^{-6} \cdot K^{-1}$.

Γλωσσάριο συμβόλων

Αριθμός αναφοράς και τίτλος συμβόλου*	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
5.1.1 Κατασκευαστής	[σύμβολο κατασκευαστή]	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.
5.1.4 Ημερομηνία ανάλωσης	[κλεψύδρα]	Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
5.1.5 Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα.
5.1.6 Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή.
5.3.7 Όριο θερμοκρασίας	[θερμόμετρο]	Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.
5.4.2 Να μην επαναχρησιμοποιείται	[σύμβολο μη επαναχρησιμοποίησης]	Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας.
5.4.4 Προσοχή	[τρίγωνο προειδοποίησης]	Επισημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσεως για σημαντικές προληπτικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για πολλούς λόγους, δεν μπορούν να παρουσιαστούν επάνω στην ίδια την ιατρική συσκευή.

* Σύμβολα από το πρότυπο ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορία που πρέπει να παρέχεται – Μέρος 1: Γενικές Απαιτήσεις

☞ Αυτές οι οδηγίες χρήσεως θα πρέπει να φυλάσσονται καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσεως του προϊόντος. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο όταν η επικέτα του προϊόντος είναι ευανάγνωστη. Για όλα τα επιπρόσθετα αναφερόμενα προϊόντα παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Τομείς εφαρμογής
Το Chairside Zirconia μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή των ακόλουθων αποκαταστάσεων για πρόσθιους και οπίσθιους οδόντες, όταν τα προδιαγεγραμμένα πάχη τοιχώματος και οι διατομές του συνδέσμου είναι οι εξής (βλέπε κεφάλαιο «Σχεδιασμός αποκατάστασης»):
- Μεμονωμένες στεφάνες
- Γέφυρες 3 τεμαχίων με το ανώτερο ένα γεφύρωμα που πρέπει να στηριχθούν από κάθε πλευρά με μια στεφάνη
- Ένθετα, επένθετα και όψεις

Το εύρος των ενδείξεων μπορεί να περιοριστεί με την χρήση του Chairside Zirconia σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα (π.χ. κεραμικά υλικά όψης ή κονίες). Να τηρείτε πάντα τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του συγκεκριμένου προϊόντος.

Προσοχή: Το Chairside Zirconia δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χρωστικά υγρά. Η χρήση μπορεί να μειώσει την αντοχή του υλικού και να επηρεάσει την απόχρωση της αποκατάστασης.

Μέτρα προφύλαξης
Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας της 3M μπορείτε να τα προμηθευθείτε από τον δικτυακό τόπο www.mmm.com ή ερχόμενοι σε επαφή με την τοπική θυγατρική εταιρεία.

Προετοιμασία δοντιών
Να ακολουθείτε τις συστάσεις των επαγγελματικών ενώσεων όταν παρασκευάζετε ολοκεραμικές αποκαταστάσεις. Συνιστάται λοξοτομημένη παρασκευή.

Σχεδιασμός αποκατάστασης
Το ελάχιστο πάχος τοιχώματος και οι διατομές των συνδέσμων είναι σημαντικές σχεδιαστικές παράμετροι για την αντοχή της αποπερατωμένης αποκατάστασης. Για τις αποπερατωμένες αποκαταστάσεις πρέπει να τηρούνται οι κάτωθι σχεδιαστικές προδιαγραφές:

	Πάχος τοιχώματος [mm]	Διατομή συνδέσμων [mm²]
Πρόσθιο δόντι	≥ 0,8	≥ 12
Οπίσθιο δόντι	≥ 0,8	≥ 14

Προσοχή: Η μη τήρηση του προδιαγεγραμμένου ελάχιστου πάχους τοιχώματος ή διατομής συνδέσμου μπορεί να καταλήξει σε θραύση. Σε ακραίες περιπτώσεις μπορεί ο ασθενής να καταπιεί ή να αναρροφήσει τα τεμάχια, με αποτέλεσμα να προκληθεί κίνδυνος για την υγεία. Ο σχεδιασμός αποκαταστάσεων με πολύ λεπτά διαμορφωμένα όρια μπορεί να προκαλέσει θραύση (θρυμματισμός).

Συντελεστές κλιμακοποίησης
Όλα τα σχέδια αποκαταστάσεων πρέπει να μεγεθυνθούν με έναν ορισμένο συντελεστή πριν φρεζαριστούν, για να αντισταθμιστεί η συρρίκνωση του υλικού κατά την διάρκεια της πυροσυσσωμάτωσης. Ο συντελεστής κλιμακοποίησης αναγράφεται σε κάθε μπλοκ και πρέπει να τηρείται κατά την διάρκεια της κατασκευής.

Διαδικασία στην συσκευή κοπής/διαμόρφωσης (φρεζαρίσματος)
Το υλικό μπορεί να φρεζαριστεί ξηρά ή υγρά. Συνιστάται ξηρό φρεζάρισμα.
- ▶ Να καθαρίζετε τον θάλαμο φρεζαρίσματος πριν από την επεξεργασία τις ζιρκονίας Chairside Zirconia, για να αποφύγετε την μόλυνση.
- ▶ Εάν εκτελείτε υγρό φρεζάρισμα, να χρησιμοποιείτε αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Να μην χρησιμοποιείτε νερό ή μονάδες φίλτρου που έχουν επιμολυνθεί με άλλα προϊόντα φρεζαρίσματος εκτός από ζιρκονία Chairside Zirconia, για να αποφύγετε την επιμόλυνση.

Επεξεργασία μετά την κοπή/διαμόρφωση (φρεζάρισμα)
Προσοχή: Λόγω δημιουργίας σκόνης κεραμικού υλικού, συνιστάται να χρησιμοποιείτε μία συσκευή αναρρόφησης με φίλτρο σκόνης. Να χρησιμοποιείτε επίσης κατάλληλο ατομικό εξοπλισμό προστασίας και προστατευτικά γυαλιά όταν επεξεργάζεστε αποκαταστάσεις.

Αποκοπή φρεζαρισμένης αποκατάστασης και τελική επεξεργασία της φρεζαρισμένης επιφάνειας
- ▶ Να χρησιμοποιείτε ένα περιστρεφόμενο όργανο με φρέζα διαμαντιού ή σκληρού μετάλλου, για να διαχωρίσετε την αποκατάσταση από το μαντρέλι. Κατά την αφαίρεση χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή, για να μην υποστεί ζημιά η αποκατάσταση.
- ▶ Εξομαλύνετε προσεκτικά την επιφάνεια όπου η αποκατάσταση ήταν συνδεδεμένη με το μαντρέλι.
  Όταν ολοκληρώνετε την επεξεργασία του εξωτερικού περιγράμματος κοντά στο όριο της στεφάνης, βεβαιωθείτε ότι τα όρια της αποκατάστασης δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Καθαρισμός των φρεζαρισμένων αποκαταστάσεων
- ▶ Να πιάνετε τις αποκαταστάσεις μόνο με καθαρά χέρια.
- ▶ Χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι τεχνητής τρίχας για να αφαιρέσετε την σκόνη φρεζαρίσματος από όλες τις επιφάνειες της αποκατάστασης, καθώς και από την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης. Υπολείμματα σκόνης φρεζαρίσματος μπορεί να αφήσουν μία λεκιασμένη, θαμπή εμφάνιση μετά την πυροσυσσωμάτωση.

Πυροσυσσωμάτωση
- ▶ Τοποθετήστε την αποκατάσταση στον θάλαμο του κλιβάνου με την μασητική ή γλωσσική/υπερώια επιφάνεια προς τα κάτω.

Η σωστή πυροσυσσωμάτωση είναι ουσιώδης για την επίτευξη της βέλτιστης αντοχής υλικού, ημιδιαφάνειας και απόχρωσης. Η ζιρκονία Chairside Zirconia είναι βελτιστοποιημένη για πυροσυσσωμάτωση στον κλίβανο πυροσυσσωμάτωσης CEREC SpeedFire. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλοι κλίβανοι πυροσυσσωμάτωσης που είναι κατάλληλοι για πυροσυσσωμάτωση ζιρκονίας. Γι' αυτό βεβαιωθείτε ότι τηρούνται οι παράμετροι του κάτωθι πίνακα.

Κύκλος προγράμματος	CEREC SpeedFire (Στεφάνες και γέφυρες)	Ταχεία πυροσυσσωμάτωση (Στεφάνες)	Πυροσυσσωμάτωση (Στεφάνες και γέφυρες)
Ξήρανση (βρεγμένες ή υγρές αποκαταστάσεις)	Επιλογή προγράμματος	100 °C/min στους 150 °C (180 °F/min στους 302 °F) αναμονή 6 min 150 °C (302 °F) 50 °C/min στους 210 °C (90 °F/min στους 410 °F) αναμονή 5 min 210 °C (410 °F)	100 °C/min στους 150 °C (180 °F/min στους 302 °F) αναμονή 6 min 150 °C (302 °F) 50 °C/min στους 210 °C (90 °F/min στους 410 °F) αναμονή 5 min 210 °C (410 °F)
Θέρμανση	αυτόματα	130 °C/min στους 900 °C (234 °F/min στους 1652 °F) 50 °C/min στους 1500 °C (90 °F/min στους 2732 °F) 15 °C/min στους 1565 °C (27 °F/min στους 2849 °F)	40 °C/min στους 900 °C (72 °F/min στους 1652 °F) 20 °C/min στους 1200 °C (36 °F/min στους 2192 °F) 15 °C/min στους 1500 °C (27 °F/min στους 2732 °F)
Χρόνος αναμονής	αυτόματα	4 min σε 1565 °C (2849 °F)	30 min σε 1500 °C (2732 °F)
Κρύωμα	αυτόματα	70 °C/min στους 1200 °C (126 °F/min στους 2192 °F) 50 °C/min στους 1000 °C (90 °F/min στους 1832 °F)	15 °C/min στους 1000 °C (27 °F/min στους 1832 °F) 60 °C/min στους 400 °C (108 °F/min στους 752 °F)

Σημείωση: Αποκαταστάσεις με υπολειμματική υγρασία μπορεί να ραγίσουν κατά την διάρκεια της όπτησης. Υπολειμματική υγρασία μπορεί να προκληθεί με απορρόφηση π.χ. υψηλής υγρασίας. Για να είστε σίγουροι, επιλέξτε το πρόσθετο πρόγραμμα στεγνώματος. Εάν χρησιμοποιήσατε υγρό φρεζάρισμα, είναι απαραίτητος ένας πρόσθετος κύκλος στεγνώματος πριν την πυροσυσσωμάτωση (βλέπε πίνακα).

Προσοχή: Ακολουθήστε τις οδηγίες ασφαλείας και οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του κλιβάνου. Να εξετάζετε συχνά την βαθμονόμηση.

Τελική επεξεργασία πυροσυσσωματωμένων αποκαταστάσεων
- ▶ Επεξεργασθείτε τις πυροσυσσωματωμένες αποκαταστάσεις με μια τουρμπίνα στις 30.000 – 120.000 rpm (στρ./λεπτό) ή με μια συσκευή χειρός ταχείας περιστροφής μέχρι τις 30.000 rpm (στρ./λεπτό). Βασικά συνιστάται η χρήση μιας οποιασδήποτε διαθέσιμης υδρόψυξης.
- ▶ Για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της αποκατάστασης, τροχίζετε μόνο με ελάχιστη πίεση και σε συγκεκριμένα σημεία και μόνο για μικρό χρονικό διάστημα.
- ▶ Εάν χρησιμοποιείτε διαμαντένιο εργαλείο τροχίσματος, να χρησιμοποιείτε μόνο λεπτόκοκκα διαμάντια με μέγεθος κόκκων μεταξύ λεπτού 30 µ και πολύ λεπτού 15 µ.
- ▶ Ίχνη τροχίσματος και σημεία επαφής πρέπει να λειαίνονται και να γυαλίζονται με λάστιχα στίλβωσης, για να διατηρηθούν η αντοχή και οι ιδιότητες απόξεσης της αποκατάστασης.
- ▶ Ελέγξτε τις ελάχιστες τιμές για το πάχος τοιχώματος και τις διατομές συνδέσμων μετά την αποπεράτωση της εργασίας. Αυτές οι τιμές πρέπει να διατηρούνται (βλέπε «Σχεδιασμός αποκατάστασης»).

Οι αποκαταστάσεις ζιρκονίας Chairside Zirconia μπορούν να λειανθούν ή να εφυαλωθούν. Επιπρόσθετα, μπορούν να εφαρμοστούν χαρακτηριστικές χρώσεις. Για να επιτύχετε την καλύτερη δυνατή αντιστοιχία με την επιλεγμένη απόχρωση και την φυσική αισθητική, συνιστάται όπτηση εφυάλωσης με υλικό εφυάλωσης. Η στιλβωμένη αποκατάσταση θα φαίνεται ελαφρά πιο σκούρα σε σύγκριση με μια εφυαλωμένη αποκατάσταση τις ίδιας απόχρωσης.
- ▶ Να χρησιμοποιείτε στιλβωτικά κατάλληλα για στίλβωση αποκαταστάσεων ζιρκονίας.
- ▶ Να χρησιμοποιείτε εφυάλωση που είναι ειδικά σχεδιασμένη για αποκαταστάσεις ζιρκονίας, κατάλληλη για τον κλίβανο πυροσυσσωμάτωσης CEREC SpeedFire, και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή.
- ▶ Ελέγξτε εάν η ολοκληρωμένη αποκατάσταση παρουσιάζει υλικές ζημιές (π.χ. ρωγμές ή θραύση). Δεν επιτρέπεται να εφαρμόζονται αποκαταστάσεις με υλικές ζημιές. Τοποθετήστε δοκιμαστικά την αποκατάσταση πριν την τελική στερέωση και ελέγξτε την κλινική λειτουργικότητα.

Συγκόλληση
Διαρκής συγκόλληση αποκαταστάσεων
Ανάλογα με τις απαιτήσεις, οι αποκαταστάσεις από οξείδιο του ζιρκονίου Chairside Zirconia μπορούν να συγκολληθούν συμβατικά (π.χ. με υαλοϊονομερή κονία από την ομάδα προϊόντων Ketac™ Cem ή υαλοϊονομερή κονία τροποποιημένης ρητίνης, π.χ. Ketac™ Cem Plus/RelyX™ Luting Plus) ή με προσκόλληση (π.χ. με RelyX™ Unicem 2/RelyX™ U200 ή RelyX™ Ultimate).
- ▶ Επεξεργαστείτε με αμμοβολή τις επιφάνειες που πρέπει να συγκολληθούν. Χρησιμοποιήστε οξείδιο του αργιλίου 30 έως 50 µm σε πίεση 2 bar (30 psi) για να δημιουργήσετε μια τραχειά ματ επιφάνεια και καθαρίστε την ακολούθως σχολαστικά με αλκοόλη.
  Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε φωσφορικό οξύ για να καθαρίσετε την αποκατάσταση!
- ▶ Οι επιφάνειες πρέπει μετά την δοκιμή να καθαρίζονται (συνιστάται διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (NaOCl 5%)), να ξεπλένονται με νερό και να στεγνώνονται. Για λεπτομερείς πληροφορίες της εφαρμογής για τις συγκεκριμένες κονίες, παρακαλούμε να ανατρέξετε στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσεως.

Έλεγχος σύγκλεισης σε αποκαταστάσεις πλήρους περιγράμματος
Οι μασητικές επιφάνειες οξειδίου του ζιρκονίου δεν υπόκεινται σε καμία αξιοσημείωτη φθορά. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν προετοιμάζετε την θεραπεία. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στον σχεδιασμό της μασητικής επιφάνειας, έτσι ώστε να προκύπτει ορθή δυναμική και στατική σύγκλειση. Αυτό θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά από έναν οδοντίατρο κατά την διάρκεια προληπτικών εξετάσεων.
Εάν η αποπερατωμένη αποκατάσταση προσαρμόστηκε μετά την τοποθέτηση στο στόμα του ασθενούς, τότε αυτές οι επιφάνειες πρέπει να στιλβωθούν.

Απομάκρυνση μίας στερεωμένης αποκατάστασης οξειδίου του ζιρκονίου
- ▶ Δημιουργήστε με συνηθισμένα περιστρεφόμενα εργαλεία και με επαρκή υδάτινη ψύξη μια σχισμή.
- ▶ Ανασηκώστε την αποκατάσταση με συνήθη οδοντιατρικά εργαλεία για να διευκολυνθεί η εξαγωγή της αποκατάστασης.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής
Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία 15–25 °C/59–77 °F.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Πληροφόρηση πελατών
Κανένας δεν έχει άδεια να παρέχει οποιεσδήποτε πληροφορίες που παρεκκλίνουν από τις πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Εγγύηση
Η 3M Deutschland GmbH εγγυάται ότι το παρόν προϊόν δεν έχει ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Η 3M Deutschland GmbH ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΣΚΟΠΟ. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό της καταλληλότητας του προϊόντος και για την εφαρμογή του. Αν διαπιστωθεί ότι το προϊόν αυτό είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου της εγγύησης, η αποκλειστική σας αποκατάσταση και μοναδική υποχρέωση της 3M Deutschland GmbH θα είναι η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος 3M Deutschland GmbH.

Περιορισμός ευθύνης
Εκτός από τις περιπτώσεις όπου απαγορεύεται από το νόμο, η 3M Deutschland GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια ή ζημιά προκύπτει από το παρόν προϊόν, είτε αυτή είναι άμεση, έμμεση, ειδική, τυχαία ή συνεπαγόμενη, ανεξάρτητα από τη διεκδικούμενη υπόθεση, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης, του συμβολαίου, της αμέλειας ή αντικειμενικής ευθύνης.

Ενημέρωση των πληροφοριών: Αύγουστος 2019

(sv) SVENSKA

Produktbeskrivning
Chairside Zirconia zirkoniumdioxidblock är avsedda för tillverkning av estetiska zirkoniumdioxidrestaurationer. Dessa block kan bearbetas med maskiner som är avsedda för försintrad zirkoniumdioxid. Frästa restaurationer måste sintras slutgiltigt i en ugn som är lämplig för zirkoniumdioxid, t.ex. Sirona CEREC® SpeedFire®, med den avsedda Chairside Zirconia zirkoniumdioxid-cykeln.

Chairside Zirconia block finns i olika färger och storlekar (block för kronor och block för broar).

Chairside Zirconia block överensstämmer med ISO 6872, typ II, klass 4.
CTE (25–500 °C): 10,4 ± 0,5 $10^{-6} \cdot K^{-1}$.

Symbolordlista

Referensnummer och symbol*-titel	Symbol	Beskrivning av symbolen
5.1.1 Tillverkare	[tillverkarsymbol]	Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.
5.1.4 Bäst före datum	[timglas]	Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte ska användas.
5.1.5 Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras.
5.1.6 Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
5.3.7 Temperaturgräns	[termometer]	Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för.
5.4.2 Återanvänd inte	[symbol återanvänd inte]	Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande.
5.4.4 OBS!	[varningstriangel]	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation, såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan visas på den medicintekniska enheten.

* Symboler från ISO 15223-1 Medicintekniska enheter – Symboler som ska användas som märkning på medicintekniska enheter, märkningsinformation som ska ges – Del 1: Allmänna krav

☞ Spara bruksanvisningen under produktens hela användningstid. Produkten får endast användas när produktetiketten är tydligt läsbar. Var god se respektive bruksanvisning för detaljer om alla nämnda produkter.

Användningsområden
Chairside Zirconia kan användas för att tillverka följande restaurationer för framtänder, premolar- och molartänder när den föreskrivna väggtjockleken och connectors tvärsnittsareor beaktas (se kapitlet "Design av restaurationer"):
- Singelkronor
- 3-ledsbroar med högst ett hängande led, som måste stödjas på varje sida med en krona
- Fasader, inlays och onlays

Användningsområdet kan begränsas vid användning av Chairside Zirconia i kombination med andra produkter (t.ex. fasader i keramik eller cement). Följ alltid bruksanvisningen från tillverkaren av den specifika produkten.

OBS: Chairside Zirconia får inte användas i kombination med infärgningsvätska. Användning kan minska styrkan i materialet och påverka restaurationens färg.

Försiktighetsåtgärder
Det går att hämta säkerhetsdatablad från 3M på www.mmm.com eller genom att kontakta din lokala filial.

Tandpreparation
Följ yrkesorganisationernas rekommendationer vid framställning av helkeramiska restaurationer. En chamferpreparation rekommenderas.

Design av restaurationer
Den minsta väggtjockleken och connectorns tvärsnittsarea är viktiga konstruktionsparametrar för styrkan av den färdiga restaurationen. Designspecifikationerna nedan måste följas för den färdiga restaurationen:

	Väggtjocklek [mm]	Connectors tvärsnittsarea [mm²]
Anterior tand	≥ 0,8	≥ 12
Posterior tand	≥ 0,8	≥ 14

OBS: Om den föreskrivna minsta väggtjockleken eller connectorns tvärsnittsarea inte följs kan det leda till fraktur. I extrema fall kan patienten få delarna i munnen, vilket resulterar i hälsorisker. Tillverkning av restaurationer med mycket tunt formade väggar kan orsaka frakturer (chipping).

Skalfaktor
Alla restaurationer måste förstoras med en viss faktor före fräsning, i syfte att kompensera för krympning av materialet under slutlig sintring. Skalfaktorn visas för varje block och måste beaktas under tillverkning.

Bearbetning i fräsmaskinen
Materialet kan torrfräsas eller våtfräsas. Torrfräsning rekommenderas.
- ▶ Rengör fräskammaren till fräsmaskinen före bearbetning av Chairside Zirconia zirkoniumdioxid för att undvika kontaminering.
- ▶ Om våtfräsning utförs ska destillerat eller avjoniserat vatten användas. Använd inte vatten eller filter som har förorenats från andra fräsprodukter än Chairside Zirconia för att undvika kontamination.

Bearbetning efter fräsning
OBS: På grund av keramiskt damm rekommenderas att använda en suganordning med ett dammfilter. Använd även lämplig personlig skyddsutrustning och skyddsglasögon vid arbeten med restaurationer.

Avlägsnande av de frästa restaurationerna och finishering av den frästa ytan
- ▶ Använd ett roterande instrument med diamant- eller hårdmetallborr för att separera restaurationen från mandrellen. Särskild försiktighet måste iakttas under avlägsnandet så att restaurationen inte skadas.
- ▶ Försiktigt jämna till ytan där restaurationen har suttit fast i mandrellen. Vid putsande av ytterkonturen är nära restaurationens kant, kontrollera att restaurationskanter inte är skadade.

Rengöra frästa restaurationer
- ▶ Hantera restaurationerna endast med rena händer.
- ▶ Avlägsna noggrant frässdammet med en syntetisk borste från alla restaurationens ytor, inkl. restaurationens inre ytor. Resterande frässdamm kan lämna ett ojämnt, matt utseende efter sintring.

Sintring
- ▶ Placera restaurationen i sintringsugnen med den ocklusala eller linguala/palatinala ytan vänd nedåt.

Korrekt sintring är avgörande för att uppnå optimal materialstyrka, translucens och färg. Chairside Zirconia är optimerad för sintring i CEREC SpeedFire sintringsugn. Andra sintringsugnar som är lämpliga för sintring av zirkoniumdioxid kan också användas. Se därför till att parametrarna i tabellen nedan följs.

Programcykel	CEREC SpeedFire (Kronor och broar)	Snabb sintring (Kronor)	Sintring (Kronor och broar)
Torkning (Fuktiga eller våta restaurationer)	Programval	100 °C/min. till 150 °C Sintra 6 min i 150 °C 50 °C/min. till 210 °C Sintra 5 min i 210 °C	100 °C/min. till 150 °C Sintra 6 min i 150 °C 50 °C/min. till 210 °C Sintra 5 min i 210 °C
Uppvärmning	Automatisk	130 °C/min. till 900 °C 50 °C/min. till 1500 °C 15 °C/min. till 1565 °C	40 °C/min. till 900 °C 20 °C/min. till 1200 °C 15 °C/min. till 1500 °C
Sintringstid	Automatisk	4 min. vid 1565 °C	30 min. vid 1500 °C
Avsvalning	Automatisk	70 °C/min. till 1200 °C 50 °C/min. till 1000 °C	15 °C/min. till 1000 °C 60 °C/min. till 400 °C

OBS: Restaurationer med kvarvarande fuktighet kan spricka under bränning. Kvarvarande fuktighet kan orsakas av absorption av t.ex. hög luftfuktighet. För att vara på den säkra sidan välj den extra torkningscykeln. Om våtfräsning har använts, krävs en ytterligare torkcykel före sintring (se tabell).

OBS: Följ ugnstillverkarens säkerhetsföreskrifter och bruksanvisning. Kalibrera ofta.

Finishering av sintrade restaurationer
- ▶ Finishera sintrade restaurationer med turbin med 30 000 – 120 000 v/min eller med snabbt handstycke med upp till 30 000 v/min. Användning av vattenkylning rekommenderas.
- ▶ Putsa endast med lätt tryck och på enstaka ställen under en kort tid för att undvika att restaurationen blir för varm.
- ▶ Vid finishering med diamant skall endast finkorniga diamanter användas med kornstorlekar mellan fin 30 µ och extra-fin 15 µ.
- ▶ Frässpår och kontaktpunkter måste jämnas ut och poleras med gummipolerskivor för att bevara restaurationens styrka och nötningsegenskaper.
- ▶ Kontrollera minimivärden för väggtjocklek och connectors tvärsnittsareor efter avslutat arbete. Dessa värden måste bibehållas (se "Design av restaurationer").

Sintrade Chairside Zirconia restaurationer kan antingen poleras eller glansbrännas. Dessutom kan karaktäristiska fläckar appliceras. För att uppnå den bästa matchningen till den valda nyansen och en naturlig estetik rekommenderas glansbränning. En polerad restauration kommer att bli något mörkare jämfört med en glaserad restauration av samma färg.
- ▶ Använd polermedel som är lämpliga för polering av zirkoniumdioxid.
- ▶ Använd en glaze som är speciellt utformad för zirkoniumdioxidrestaurationer, lämplig för CEREC SpeedFire sintringsugn, och följ alltid tillverkarens bruksanvisningar.
- ▶ Kontrollera den färdiga restaurationen så att inga skador uppstått (t.ex. sprickor eller brott). Restaurationer med materialskador får inte användas. Prova in restaurationen innan den slutligen sätts på plats och kontrollera dess kliniska funktionalitet.

Cementering
Permanent cementering av restaurationen
Beroende på kraven kan Chairside Zirconia zirkoniumdioxidrestaurationen cementeras konventionellt (t.ex. med glasjonomercement som Ketac™ Cem eller ett resinmodifierad glasjonomercement, t.ex. Ketac™ Cem Plus/RelyX™ Luting Plus) eller adhesivt (t.ex. med RelyX™ Unicem 2/RelyX™ U200 eller RelyX™ Ultimate).
- ▶ De ytor som ska cementeras måste sandblästras. Använd 30 till 50 µm aluminiumoxid vid ett tryck på 2 bar (30 psi) för att skapa en grov, matt yta och rengör därefter noggrant med alkohol.
  OBS: Använd inte fosforsyra för att rengöra restaurationen!
- ▶ Efter provning måste ytorna rengöras (vi rekommenderar en lösning av natriumhypoklorit (NaOCl 5 %)), skölj med vatten och torka. För detaljerad information om tillämpningen av det använda cementet, hänvisas till motsvarande bruksanvisning.

Ocklusionskontroll vid fullkontur restaurationer
Ocklusalytor av zirkoniumdioxid är inte utsatta för någon nämnvärd nötning. Detta måste man ta hänsyn till vid planeringen av terapin. Särskild uppmärksamhet bör riktas mot designen av ocklusalytorna, så att dynamisk och statisk ocklusion är korrekt. Detta bör kontrolleras regelbundet av tandläkare vid revisionsundersökningar.
Om den färdiga restaurationen har anpassats efter placering i patientens mun behöver dessa ytor poleras.

Ta bort en fastsittande zirkoniumdioxidrestauration
- ▶ Använd vanliga roterande diamantinstrument och tillräcklig vattenkylning för att göra en skåra.
- ▶ Lyft ut restaurationen med vanliga dentalinstrument som hjälpmedel.

Förvaring och hållbarhet
Förvara produkten i 15–25 °C.
Använd inte efter "bäst före"-datum.

Kundinformation
Ingen har tillåtelse att lämna ut någon information som avviker från den information som ges i detta instruktionsblad.

Garanti
3M Deutschland GmbH garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsdefekter. 3M Deutschland GmbH UTFÄSTER INGA ANDRA GARANTIER, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. Användaren är ansvarig för att avgöra produktens lämplighet i en specifik applikation. Om denna produkt visas vara defekt inom garantitiden är kundens enda krav och 3M Deutschland GmbH:s enda åtagande att reparera eller byta ut produkten.

Ansvarsbegränsning
I annat fall än då lag så föreskriver är 3M Deutschland GmbH inte ansvarig för förlust eller skada som orsakas av denna produkt, oavsett direkt, indirekt, speciell, oavsiktlig eller som konsekvens, oavsett av bedyrad teori, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller direkt ansvar.

Informationsutgåva, augusti 2019

(fi) SUOMI

Tuoteseloste
Chairside Zirconia -blokit sopivat esteettisten zirkoniarestauraatioiden valmistukseen. Blokkeja voidaan prosessoida esisintratulle zirkonialle sopivissa yksiköissä. Jyrsityt restauraatiot on sintrattava lopuksi zirkonialle sopivassa uunissa, esim. Sirona CEREC® SpeedFire®, Chairside Zirconialle määritetyllä syklillä.

Chairside Zirconia -blokkeja on saatavilla usean sävyisinä ja kokoisina (kruunujen blokit ja siltojen blokit).

Chairside Zirconia -blokit vastaavat standardia ISO 6872 tyyppi II, luokka 4.
CTE (25–500 °C): 10,4 ± 0,5 $10^{-6} \cdot K^{-1}$.

Symbolit

Viitenumero ja symboli* otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
5.1.1 Valmistaja	[valmistajan symboli]	Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan.
5.1.4 Viimeinen käyttöpäivä	[tiimalasi]	Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
5.1.5 Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.
5.1.6 Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
5.3.7 Lämpötilaraja	[lämpömittari]	Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.
5.4.2 Ei saa käyttää uudelleen	[ei uudelleenkäyttöä -symboli]	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
5.4.4 Huomio	[varoituskolmio]	Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeät huomautukset, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa

* Symbolit perustuvat standardiin ISO 15223-1 "Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements"

☞ Säilytä tämä käyttöohje tuotteen koko käytön ajan. Tuotetta saa käyttää vain, jos tuotemerkintä on selvästi luettavissa. Katso kaikkien muiden mainittujen tuotteiden yksityiskohdat vastaavista käyttöohjeista.

Käyttökohteet
Chairside Zirconiasta voidaan valmistaa seuraavia restauraatioita etu- ja takahampaisiin, jos määritettyjä seinämäpaksuuksia ja yhdyssosien poikkileikkausten pinta-aloja noudatetaan (ks. luku "Restauraatioiden muotoilu"):
- Yksittäiskruunut
- 3 yksikön sillat, joissa on enintään yksi väliosa kahden kruunun välissä, on tuettava kruunulla molemmin puolin
- Inlay- ja onlay-täytteet sekä laminaatit

Chairside Zirconian käyttö yhdessä muiden tuotteiden kanssa (esim. laminaattikeraamit tai -sementit) voi rajoittaa käyttöaiheita. Noudata aina tuotteen valmistajan käyttöohjeita.

Varoitus: Chairside Zirconiaa ei saa käyttää värjäysliuoksen kanssa. Käyttö voi heikentää materiaalia ja vaikuttaa restauraation sävyyn.

Varotoimenpiteet
3M käyttöturvatiedotteet (KTT) saa osoitteesta www.mmm.com tai Suomen tytäryrityksestä.

Hampaan preparointi
Noudata ammatillisten järjestöjen suosituksia kokonaan keraameista valmistettujen restauraatioiden valmistuksessa. Viisto valmistus on suositeltavaa.

Restauraatioiden muotoilu
Seinämäpaksuuksien ja konnektorien poikkileikkauksen pinta-alojen vähimmäisarvot ovat tärkeitä valmiin restauraation lujuuteen vaikuttavia suunnitteluparametreja. Valmiiden restauraatioiden suunnittelussa on noudatettava seuraavia ehtoja:

	Seinämäpaksuus [mm]	Konnektorin poikkileikkauksen pinta-ala [mm²]
Etuhampaat	≥ 0,8	≥ 12
Takahampaat	≥ 0,8	≥ 14

Varoitus: Määrättyjen vähimmäisseinämäpaksuuksien tai konnektorien poikkileikkauksen pinta-alojen alittaminen voi aiheuttaa murtumisen. Ääritapauksissa potilas voi niellä tai jopa hengittää sisään osia, mikä voi olla vaarallista hänen terveydelleen. Restauraatioiden suunnittelu hyvin ohutreunaisiksi voi johtaa murtumiin (lohkeilu).

Skaalauskerroin
Kaikkia restauraatiomalleja on suurennettava tietyllä kertoimella ennen jyrsintää, jotta voidaan ottaa huomioon materiaalin kutistuminen lopullisen sintrauksen aikana. Skaalauskerroin on näkyvillä jokaisessa blokissa, ja sitä tulee noudattaa valmistuksen aikana.

Jyrsinkoneessa työstö
Materiaalille sopii kuiva- tai märkäjyrsintä. Kuivajyrsintä on suositeltavaa.
- ▶ Puhdista jyrsinkoneen jyrsintätila ennen Chairside Zirconian työstöä epäpuhtauksien välttämiseksi.
- ▶ Märkäjyrsinnässä käytä tislattua tai ionipuhdistettua vettä. Likaantumisen välttämiseksi älä käytä vettä tai suodatinyksikköjä, joihin on tarttunut muiden jyrsintätuotteiden kuin Chairside Zirconian epäpuhtauksia.

Jyrsimisen jälkeiset toimenpiteet
Varoitus: Keraamisen pölyn vuoksi on suositeltavaa käyttää imua, jossa on hienopölysuodatin. Käytä restauraatioita käsitellessäsi myös asianmukaisia henkilönsuojaimia, kuten suojalaseja.

Jyrsittyjen restauraatioiden irrottaminen ja jyrsityn pinnan viimeistely
- ▶ Käytä pyörivää timanttityökalua tai kovametallista jyrsintälaitetta erottaaksesi restauraation instrumentin varresta. Tee poistot erittäin varovasti, jotta restauraatio ei vahingoitu.
- ▶ Tasoita varovasti pinta siellä, missä restauraatio oli kiinni instrumentin varressa. Viimeistellessäsi ulointa linjaa lähellä restauraation reunaa varmista, etteivät restauraation reunat ole vahingoittuneet.

Jyrsittyjen restauraatioiden puhdistus
- ▶ Käsittele restauraatioita vain puhtain käsin.
- ▶ Poista keinoainesharjalla kaikki jyrsintäpöly restauraation kaikilta pinnoilta, myös restauraation sisäpinnalta. Restauraatioon jäänyt jyrsintäpöly voi aiheuttaa pinnan laikuttumista ja himmenemistä sintrauksen jälkeen.

Sintraus
- ▶ Aseta restauraatio uuniin okklusaalipinta tai linguaali-/palatinaalipinta alaspäin.

Oikein suoritettu sintraus on tärkeää optimaalisen materiaalin vahvuuden, läpikuultavuuden ja sävyn saavuttamiseksi. Chairside Zirconia on optimoitu sintraukseen CEREC SpeedFire -sintrausuunissa. Muita zirkonian sintraukseen tarkoitettuja uuneja voi myös käyttää. Kiinnitä siksi huomiota oheisen taulukon asetuksiin.

Ohjelmasykli	CEREC SpeedFire (kruunut ja sillat)	Pikasintraus (kruunut)	Sintraus (kruunut ja sillat)
Kuivaus (kosteat tai märät restauraatiot)	Ohjelman valinta	100 °C/min 150 °C:een pidä 6 min 150 °C 50 °C/min 210 °C:een pidä 5 min 210 °C	100 °C/min 150 °C:een pidä 6 min 150 °C 50 °C/min 210 °C:een pidä 5 min 210 °C
Lämmitys	automaattinen	130 °C/min 900 °C:een 50 °C/min 1500 °C:een 15 °C/min 1565 °C:een	40 °C/min 900 °C:een 20 °C/min 1200 °C:een 15 °C/min 1500 °C:een
Pitoaika	automaattinen	4 min 1565 °C:ssa	30 min 1500 °C:ssa
Jäähdytys	automaattinen	70 °C/min 1200 °C:een 50 °C/min 1000 °C:een	15 °C/min 1000 °C:een 60 °C/min 400 °C:een

Huomio: Restauraatiot, joihin on jäänyt kosketta, voivat halkeilla poltamisen aikana. Kosketta voi jäädä esim. runsaan kosteuden imeytyessä. Valitse varmuuden vuoksi ylimääräinen kuivaussykli. Mikäli on käytetty märkäjyrsintää, on ylimääräinen kuivaussykli välttämätön ennen sintrausta (ks. taulukko).

Varoitus: Noudata sunin valmistajan turvallisuus- ja käyttöohjeita. Kaffbrol säännöllisesti.

Sintrattujen restauraatioiden viimeistely

- Käsittele sintratut restauraatiot turbiinilla, jonka kierrosluku on 30 000–120 000 rpm, tai käytä nopeasti pyörivää käsikappaletta, jonka kierrosluku on enintään 30 000 rpm. Mahdollisen vesijäähdytyksen käyttö on suositeltavaa.
- Laitteen voimakkaan kuumenemisen välttämiseksi tulee hioa aina vain kevyesti painaen ja vain yksittäinen kohta kyhyesti kerrallaan.
- Jos käytetään timanttihiojia, on käytettävä hienorakeisia timanttiteja, joiden rakeisuus on välillä hieno 30 µm ja erittäin hieno 15 µm.
- Jyrsintäjäljet ja kosketuspisteet on tasoitettava ja kiillotettava kiillotuskumeilla restauration lujuuden ja abraasiominaisuuksien säilyttämiseksi.
- Tarkista seinämäpaksuuden ja konnektorien poikkipinta-alojen minimiarvot viimeistelyn jälkeen. Arvoja tulee noudattaa (ks. "Restauraatioiden muotoilu").

Sintratut Chairside Zirconia -restauraatiot voidaan joko kiillottaa tai lasittaa. Lisäksi voidaan lisätä karakterisointeja, kuten värjäymiä. Valitun sävyn ja luonnollisen estetiikan varmistamiseksi on suositeltavaa käyttää kiiltopoltto-ohjelmaa lasitteen kanssa. Kiillotettu restauraatio näyttää hivenen tummemmalta kuin samansävyinen lasitetty restauraatio.

- Käytä zirkoniarestauraatioiden kiillottamiseen soveltuvia kiillotusalitteita.
- Käytä zirkoniarestauraatioita varten suunniteltua lasitetta, joka soveltuu CEREC SpeedFire -sintrausuuniin, ja noudata aina valmistajan käyttöohjetta.
- Tutki valmis restauraatio materiaalin vahingoittumisen varalta (esim. halkeamat tai murtumat). Vahingoittuneita restauraatioita ei saa käyttää. Kokeile restauraatiota ennen lopullista paikoilleen kiinnitystä ja tarkasta kliininen toimivuus.

Sementointi

Restauraatioiden lopullinen kiinnitys

Chairside Zirconia -restauraatiot voidaan kiinnittää joko perinteisesti (esim. Ketac™ Cem -tuoteryhmän lasi-ionomeerisementillä tai muovimodifioidulla lasi-ionomeerisementillä, esim. Ketac™ Cem Plus/RelyX™ Luting Plus) tai adheesiivisesti (esim. RelyX™ Unicem 2/RelyX™ U200 tai RelyX™ Ultimate).

- Hiekkapuhalla sementoitavat pinnat. Luo karhea mattapinta käyttämällä 30–50 µm alumiinioksidilla 2 bar paineella ja puhdista sen jälkeen huolellisesti alkoholilla.

Huomio: Älä puhdista restauraatiota fosforihapolla!

- Pinnat on puhdistettava sovituksen jälkeen (natriumhypoklorittiliuos (NaOCl 5 %) on suositeltava), huuhdeltava vedellä ja kuivattava. Tarkempia tietoja eri sementtien käytöstä on niiden käyttöohjeissa.

Täyden anatomian restauraatioiden purupintojen tarkastus

Zirkoniapurupinnat eivät kulu merkittävästi purennassa. Se on otettava huomioon hoitosuunnitelmaa laadittaessa. Erityistä huomiota vaatii purupinnan suunnittelu oikeaa, dynaamista ja staattista okkluusiota varten. Hammaslääkärin tulee tarkastaa se säännöllisesti tarkastuskäynten yhteydessä.

Jos valmista restauraatiota säädetään sen jälkeen, kun se on sijoitettu potilaan suuhun, kyseiset pinnat täytyy kiillottaa.

Kiinnitetyn zirkoniarestauraation poistaminen

- Vahvista tavallisilla pyöreillä timanttityökaluilla ja riittävällä vesijäähdytyksellä rako.
- Nosta restauraatiota vastaanotolla tavallisesti käytettävien instrumenttien avulla irrottaaksesi sen.

Säilytys ja säilyvyys

Säilytä materiaali 15–25 °C lämpötilassa.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Asiakastiedote

Kenelläkään ei ole oikeutta muuttaa näissä ohjeissa annettuja tietoja.

Takuu

3M Deutschland GmbH sitoutuu vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteet uusiin. 3M Deutschland GmbH EI VASTAA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA SUORAAN TAI VÄLILLISESTI SEURAAVAT TÄSSÄ MAINITUN TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ TAI VÄÄRINKÄYTÖSTÄ. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä. Jos tuotteessa ilmenee vikaa takuuaikana, 3M Deutschland GmbH sitoutuu korjaamaan tai vaihtamaan viallisiksi osoitetut tuotteensa uusiin.

Vastuunrajoitus

3M Deutschland GmbH ei vastaa menetyksistä tai vahingoista, jotka suoraan tai välillisesti seuraavat tässä mainitun tuotteen käytöstä tai väärinkäytöstä. Käyttäjän tulee arvioida ennen tuotteen käyttöönottoa sen soveltuvuus käyttötarkoitukseensa, ja hän on itse vastuussa kaikista tuotteen käyttöön liittyvistä riskeistä.

Tietojen antoaika: Ejokuu 2019

DANSK

Produktbeskrivelse

Chairside Zirconia blokke er egnede til fremstilling af æstetiske restaureringer af zirkonia. Blokkene freses i maskiner, der er egnede til forsintret zirkonia. Fræsede restaureringer skal færdigsintres i en ovn egnet til zirkonia, fx Sirona CEREC® Speed-Fire®, med det program, der er angivet til Chairside Zirconia.

Chairside Zirconia blokke fås i forskellige farver og størrelser (blokke til kroner og blokke til broer).

Chairside Zirconia blokke er i overensstemmelse med ISO 6872, type II, klasse 4.

Termisk ekspansionskoefficient (CTE) 25–500 °C:
10,4 ± 0,5 10⁻⁶ · K⁻¹.

Symbolordliste

Reference-nummer og symbol* navn	Symbol	Beskrivelse af symbol
5.1.1 Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
5.1.4 Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
5.1.5 Batchkode	LOT	Angiver producentens batch-kode, så batch eller lot kan identificeres.
5.1.6 Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
5.3.7 Temperatur-interval		Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for.
5.4.2 Må ikke gen-anvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for en enkelt patient under en enkelt procedure.
5.4.4 Advarsel		Angiver nødvendigheden af, at brugeren konsulterer brugsanvisningen med henblik på sikkerhedsoplysninger, som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan forekomme direkte på selve det medicinske udstyr.

* Symboler fra ISO 15223-1 Medicinsk udstyr – Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

Denne brugsanvisning skal opbevares, så længe produktet anvendes. Produktet må kun anvendes, hvis produktmærkningen kan læses entydigt. Detaljer vedr. alle nævnte produkter fremgår af brugsanvisningen for det pågældende produkt.

Anvendelsesområder

Chairside Zirconia kan anvendes til fremstilling af følgende restaureringer i forbindelse med anteriore og posteriore tænder, såfremt de foreskrevne vægtykkelser og konnektortværsnitsflader overholdes (se afsnittet "Design af restaureringer"):

- Enkelttandskroner
- 3-leddsbroer med maksimalt et broled med en krone på hver side
- Inlæg, onlays og facader.

Ved anvendelse af Chairside Zirconia i kombination med andre produkter (fx porcelæn eller cement) kan indikationer blive begrænset. Følg altid brugsanvisningen fra producenten af det specifikke produkt.

Obs.: Chairside Zirconia må ikke anvendes i kombination med indfarvningsvæsker. Anvendelsen kan reducere materialestyrken og ændre restaureringens farve.

Sikkerhedsforanstaltninger

3M sikkerhedsdatablade kan fås på www.mmm.com eller hos din lokale afdeling.

Præparation af tanden

Ved præparation til fuldkeramiske restaureringer følges faglige anbefalinger. En chamferpræparation anbefales.

Design af restaureringer

Minimumsvægtykkelser og konnektortværsnitsflader er vigtige designparametre med hensyn til den færdige restaurerings styrke. Nedenstående designspecifikationer skal overholdes for den færdige restaurering:

	Vægtykkelser [mm]	Konnektortværsnitsflader [mm²]
Anterior tand	≥ 0,8	≥ 12
Anterior tand	≥ 0,8	≥ 14

Obs.: Hvis ovennævnte minimumsvægtykkelser eller konnektortværsnitsflader ikke overholdes, er der risiko for fraktur. I ekstreme tilfælde kan dette føre til, at dele synkes eller endog aspireres, hvilket er forbundet med helbredsrisici for patienten. Ved fremstilling af restaureringer med meget tynde kanter kan der være risiko for chipping.

Skaleringsfaktor

Alle restaureringsdesigns skal forstørres med en vis faktor inden fræsningen, så der kompenseres for materialets skrumpning under den afsluttende sintring. Skaleringsfaktoren er angivet på hver blok og må respekteres under fremstillingen.

Fræsning

Materialet er egnet til både tør og våd fræsning. Tør fræsning anbefales.

- Før fræsning af Chairside Zirconia skal fræserummet i fræsemaskinen rengøres for at undgå kontamination.
- Anvend destilleret eller deioniseret vand ved våd fræsning. For at undgå kontamination må vand og filtre, der har været brugt til andre fræseprodukter end Chairside Zirconia, ikke anvendes.

Finisering efter fræsning

Obs.: På grund af det keramiske støv anbefales det at anvende udsugning med et støvfilter. Anvend også egnet personligt sikkerhedsudstyr (bl.a. øjenværn) under bearbejdningen af restaureringer.

Afslutning af fræsede restaureringer og finisering af den fræsede overflade

- Til at afslutte restaureringen fra holdestiften skal der anvendes et roterende instrument med en diamant- eller hårdmetalfræser. Der bør udvises særlig forsigtighed under fjernelsen, så restaureringen ikke beskadiges.
- Glat forsigtigt overfladen ved holdestifternes påsætningspunkter. Sørg for ikke at beskadige restaureringens kanter ved efterbearbejdningen af den udvendige kontur i nærheden af restaureringens kant.

Rengøring af fræsede restaureringer

- Berør kun restaureringerne med rene hænder.
- Anvend en kunsthårpensel til fuldstændig fjernelse af alt fræsestøv fra alle restaureringens overflader (også fra restaureringens indvendige flade). Resterende fræsestøv kan efterlade en plettet, mat overflade efter sintring.

Sintring

- Læg restaureringen i sintringsovnens kammer med den okklusale eller linguale/palatinale side nedad.

En korrekt sintring er nødvendig for at opnå den optimale materialestyrke, translucens og farve. Chairside Zirconia er optimeret til sintring i CEREC SpeedFire sintringsovnen. Der kan også anvendes andre sintringsovne, der er egnede til zirkonia. Parametrene i nedenstående tabel skal overholdes.

Program-forløb	CEREC SpeedFire (kroner og broer)	Hurtig sintring (kroner)	Sintring (kroner og broer)
Tørring (fugtige eller våde restau-reringer)	Program-valg	100 °C/min til 150 °C 6 min. med 150 °C 50 °C/min til 210 °C 5 min. med 210 °C	100 °C/min til 150 °C 6 min. med 150 °C 50 °C/min til 210 °C 5 min. med 210 °C
Opvarm-ning	automa-tisk	130 °C/min til 900 °C 50 °C/min til 1500 °C 15 °C/min til 1565 °C	40 °C/min til 900 °C 20 °C/min til 1200 °C 15 °C/min til 1500 °C
Holde-tid	automa-tisk	4 min ved 1565 °C	30 min ved 1500 °C
Afkøling	automa-tisk	70 °C/min til 1200 °C 50 °C/min til 1000 °C	15 °C/min til 1000 °C 60 °C/min til 400 °C

Bemærk: Under brændingen kan der opstå frakturer i restaureringer med restfugtighed. Den kan fx optages på grund af høj luftfugtighed. Vælg for en sikkerheds skyld et ekstra tørreprogram. Efter vådbearbejdning skal der følge et tørringstrin før sintringen (se tabellen).

Obs.: Overhold ovnproducentens sikkerhenvisninger og brugsanvisninger. Sørg for regelmæssig kalibrering.

Finisering af sintrede restaureringer

- Sintrede restaureringer finiseres med en turbine ved 30.000 til 120.000 rpm eller med et håndstykke med op til 30.000 rpm. Vandkøling anbefales.
- For at undgå en for kraftig opvarmning af restaureringen må de pågældende steder kun slibes med et let tryk og i kort tid.
- Hvis der anvendes diamantbor, må der kun bruges finkornede diamanter med en kornstørrelse mellem fin 30 µm og ekstrafin 15 µm.
- Slibespor og kontaktpunkter skal glattes og poleres med gummipolerere, så restaureringens styrke og abrasionsegenskaber bevares.
- Minimumsværdierne for vægtykkelser og konnektortværsnitsflader skal kontrolleres efter bearbejdningen, og de skal overholdes (se "Design af restaureringer").

Sintrede Chairside Zirconia restaureringer kan enten poleres eller glaseres. For karakterisering kan det muligt også at påføre malefarver. For at opnå den bedste overensstemmelse med den valgte farvenuance samt et mere naturligt æstetisk udseende anbefales glansbrænding med glasur. En poleret restaurering ser lidt mørkere ud end en glaseret restaurering i den samme farve.

- Anvend egnede polererе til polering af zirkoniarestaureringer.
- Anvend en glasurmasse, der er udviklet specielt til zirkonia-restaureringer og egnet til CEREC SpeedFire sintringsovnen, og følg altid producentens anvisninger.
- Kontroller den færdige restaurering for materialeskader (fx revner og frakturer). Restaureringer med materialeskader må ikke anvendes. Før cementering indprøves og kontrolleres restaureringen.

Cementering

Permanent cementering af restaureringer

Chairside Zirconia zirkoniarestaureringer kan cementeres konventionelt (fx med glasionomercementen Ketac™ Cem eller en resinmodificeret glasionomercement som fx Ketac™ Cem Plus/RelyX™ Luting Plus) eller adhesivt (fx med RelyX™ Unicem 2/RelyX™ U200 eller RelyX™ Ultimate).

- De overflader, der skal cementeres, skal sandblæses. Anvend 30 til 50 µm aluminiumoxid med et tryk på 2 bar (30 psi) til at opnå en ru, mat overflade, og rengør efterfølgende omhyggeligt med alkohol.

Obs.: Der må ikke anvendes fosforsyre til rensning af restaureringen!

- Overflader skal renses efter indpravning (natriumhypoklorit-opløsning (NaOCl 5 %) anbefales), skylles med vand og tørres. For detaljerede informationer vedrørende anvendelse af de specifikke cementer henvises til de pågældende brugsanvisninger.

Okklusionskontrol ved fuldkonturrestaureringer

Okkludale zirkoniaoverflader er ikke udsat for mærkneværdig abrasion. Dette bør tages i betragtning ved behandlingsplanlægning. Vær specielt opmærksom på designet af den okklusale overflade, så okklusion og artikulation er korrekt. Dette bør regelmæssigt kontrolleres af tandlægen i forbindelse med de forebyggende eftersyn.

Hvis den færdige restaurering justeres efter cementering, skal de pågældende overflader glaseres.

Fjernelse af cementerede zirkoniarestaureringer

- Anvend afrundede diamantbor og tilstrækkelig vandkøling til trembringelse af en spalte.
- 'Vip' restaureringen lidt med et instrument for at hjælpe med fjernelse af restaureringen.

Opbevaring og holdbarhed

Opbevar produktet ved 15–25 °C.

Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen.

Kundeinformation

Ingen personer er autoriseret til at give information, som afviger fra den angivne information i denne brugsanvisning.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer, at dette produkt er uden defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIVER INGEN ANDRE GARANTIER, HERUNDER EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Det er brugerens ansvar at fastslå produktets egnethed til brugerens anvendelse. Hvis dette produkt er fejlbehæftet inden for garantiperioden, skal Deres eneste retsmiddel og 3M Deutschland GmbH's eneste forpligtelse være reparation eller udskiftning af 3M Deutschland GmbH produktet.

Begrænsning af ansvar

Undtagen, hvor det er forbudt ved lov, skal 3M Deutschland GmbH ikke være ansvarlig for noget tab eller nogen skade, opstået som følge af dette produkt, uanset, om dette tab eller denne skade er direkte, indirekte, special, tilfældig eller konsekvensmæssig, uanset, hvilken teori der påberåbes, herunder garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar.

Informationen ajourført august 2019

NORSK

Produktbeskrivelse

Chairside Zirconia blokker egner seg til produksjon av estetiske restaureringer av zirkoniumdioksid. Blokkene freses i maskiner som egner seg for forhåndssintret zirkoniumdioksid. Freste restaureringer må ferdigsintres i en ovn egnet for zirkoniumdioksid, f.eks. Sirona CEREC® SpeedFire®, med det programmet som er angitt for Chairside Zirconia.

Chairside Zirconia blokker fås i forskjellige farger og størrelser (blokker til kroner og blokker til broer).

Chairside Zirconia blokker er i henhold til ISO 6872, type II, klasse 4.

Varmeutvidelseskoeffisient (25 – 500 °C): 10,4 ± 0,5 10⁻⁶ · K⁻¹.

Symbolordliste

Referanse-nummer og symbolnavn*	Symbol	Symbolbeskrivelse
5.1.1 Produsent		Angir produsenten av det medi-sinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
5.1.4 Utløpsdato		Angir dato for når det medisin-ske utstyret ikke lenger skal brukes.
5.1.5 Batchkode	LOT	Angir produsentens batch-kode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
5.1.6 Artikkel-nummer	REF	Angir produsentens bestillings-nummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
5.3.7 Temperatur-begrensning		Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret.
5.4.2 Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangs-bruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre.
5.4.4 Advarsel		Indikerer behovet for at bruke-ren må sjekke bruksanvisningen for viktig informasjon som advarsler og forsiktighetsregler som av ulike årsaker ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.

* Symboler fra ISO 15223-1 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

Denne bruksinformasjonen skal oppbevares så lenge produktet er i bruk. Produktet skal bare brukes så lenge produktmerkingen er entydig leselig. Detaljer om alle andre nevnte produkter finnes i de enkelte bruksinformasjonene.

Bruksområder

Chairside Zirconia zirkoniumdioksid kan brukes til fremstilling av følgende restaureringer til anteriore- og posteriore tenner i samsvar med foreskrevne veggtykkelser og broleddforbindelsens tverrsnittsflater (se avsnittet «Utforming av restaureringer»):

- Enkelttannskroner
- 3-ledds broer med maksimalt ett broledd med en krone på hver side
- Innlegg, onlays og fasinater

Ved bruk av Chairside Zirconia i kombinasjon med andre produkter (f.eks. porselen eller sement), kan bruksområdet være innskrenket. Følg anvisningene fra de enkelte produktprodusentene.

OBS: Chairside Zirconia zirkoniumdioksid skal ikke brukes sammen med innfargingsvæsker. Bruken kan redusere materialstyrken og forandre fargen på restaureringen.

Forholdsregler

3M sikkerhetsdatablad finner du på www.mmm.com eller hos din lokale representant.

Tannpreparering

For preparering av helkeramiske restaureringer, følg anbefalingene fra leverandørene. En chamferpreparering anbefales.

Utforming av restaureringer

Retningslinjer for minimum veggtykkelse og broleddforbindelsens tverrsnittsflater av restaureringens utformingsparameter for styrken til den senere restaureringen. For den ferdige restaureringen må følgende utformingsinstrukser overholdes:

	Veggtykkelser [mm]	Broleddforbindelsens tverrsnittsflater [mm²]
Anterior tann	≥ 0,8	≥ 12
Posterior tann	≥ 0,8	≥ 14

OBS: Hvis foreskrevne minimum veggtykkelser eller broleddforbindelses-tverrsnittsflate ikke overholdes, er det risiko for fraktur. I ekstreme tilfeller kan dette føre til at deler svelges eller sågar aspireres, hvilket innebærer helsefare. Ved fremstilling av restaureringer med svært tynne kanter kan det være risiko for chipping.

Skaleringsfaktor

For å kompensere for materialets krymping under den avsluttende sintringen må alle restaureringsdesign forstørres med en viss faktor innen fresingen. Skaleringsfaktoren er angitt på hver blokk og må respekteres under produksjonen.

Bearbeiding i fresemaskinen

Materialet egner seg til tørr- og våtfresing. Tørrfresing anbefales.

- Før fresing av Chairside Zirconia skal fresekammeret rengjøres for å unngå kontaminering.
- Bruk destillert eller deionisert vann til våtfresing. For å unngå kontaminering skal vann og filtre som er blitt forurenset av andre fresеprodukter enn Chairside Zirconia, ikke brukes.

Puss og polering etter fresingen

OBS: På grunn av det keramiske støvet anbefales bruk av avtrekk med støvfilter. Bruk egnet personlig verneutstyr (bl.a. øyevern) under pussing og polering av restaureringer.

Separere frest restaurering og etterarbeid på de freste overflatene

- Bruk et roterende instrument med diamant- eller hardmetallfres for å separere restaureringen fra holdestiften. Vær forsiktig under separering, slik at restaureringen ikke ødelegges.
- Glatt overflaten forsiktig ved holdestiftenes festepunkter. Under etterarbeidet på den utvendige konturen i området ved restaureringskanten må det påses at restaureringskantene ikke skades.

Rengjøring av freste restaureringer

- Restaureringen skal bare berøres med rene hender.
- Bruk en pensel med syntetisk bust og fjern fresestøvet grundig fra alle overflater på restaureringen (også restaureringens innvendige flater). Rester av fresestøv kan etterlate en flekkete, matt overflate etter sintring.

Sintring

- Legg restaureringen med den okklusale el. linguale/palatinale siden ned inn i kammeret på sintringsovnen.

Korrekt sintring er nødvendig for å oppnå optimal materialstyrke, translucens og farge. Chairside Zirconia er optimalisert for sintring i CEREC SpeedFire sintringsovn. Det kan også brukes andre sintringsovner som egner seg for zirkoniumdioksid. Da må parametrene i følgende tabell overholdes.

Pro-gram-forløp	CEREC SpeedFire (Kroner og broer)	Hurtigsintring (Kroner)	Sintring (Kroner og broer)
Tørring (fuktige eller våte restau-reringer)	Program-valg	100 °C/min til 150 °C 6 min med 150 °C 50 °C/min til 210 °C 5 min med 210 °C	100 °C/min til 150 °C 6 min med 150 °C 50 °C/min til 210 °C 5 min med 210 °C
Oppvar-ming	automa-tisk	130 °C/min til 900 °C 50 °C/min til 1500 °C 15 °C/min til 1565 °C	40 °C/min til 900 °C 20 °C/min til 1200 °C 15 °C/min til 1500 °C
Holde-tid	automa-tisk	4 min ved 1565 °C	30 min ved 1500 °C
Avkje-ling	automa-tisk	70 °C/min til 1200 °C 50 °C/min til 1000 °C	15 °C/min til 1000 °C 60 °C/min til 400 °C

Merk: Restaureringer med restfuktighet kan frakturere under brenning. Denne restfuktigheten kan f.eks. oppstå via høy luftfuktighet. For sikkerhets skyld bør det velges et ekstra tørkeprogram. Etter våtbearbeiding må det legges inn en tørkeomgang før sintring (se tabell).

OBS: Følg sikkerhetsanvisningene og bruksinformasjonen fra ovnprodusenten. Sørg for regelmessig kalibrering.

Etterbehandling av sintrede restaureringer

- Ferdig sintrede restaureringer skal bearbeides med turbin med 30 000 – 120 000 rpm eller med et hurtiggående håndstykke med inntil 30 000 rpm. Vannkjøling anbefales.
- For å unngå for kraftig oppvarming av restaurering, anbefales det generelt å bruke lite press og kun å slipe i kort tid på hvert enkelt sted.
- Brukes en diamantsliper, skal det kun anvendes finkornede diamanter med kornstørrelse mellom fin 30 µm og ekstra fin 15 µm.
- Slipespor og kontaktpunkter må glattes og poleres med gummipolerere så restaureringens styrke og abrasjonsegenskaper bevares.
- Etter pussing og polering skal minimumsverdiene for veggtykkelse og broleddforbindelses-tverrsnittsflater kontrolleres og overholdes (se «Utforming av restaureringer»).

Sintrede Chairside Zirconia restaureringer kan enten poleres eller glaseres. For karakterisering kan det påføres ekstra farger. For å oppnå et naturlig estetisk utseende og best mulig overensstemmelse med valgt farge anbefales glansbrenning med glasur. En polert restaurering virker noe mørkere enn en glasert restaurering i samme farge.

- Bruk egnede poleringsinstrumenter til polering av zirkoniumdioksid-restaureringer.
- Bruk en glasurmasse som er utviklet spesielt for zirkoniumdioksid-restaureringer og som egner seg til CEREC SpeedFire sintringsovnen, og følg anvisningene fra produsenten.
- Kontroller den ferdige restaureringen for materialskader (f.eks. sprekker eller frakturer). Restaureringer med materialskader skal ikke brukes. Før sementering innprøves og kontrolleres restaureringen.

Sementering

Permanent sementering av restaureringer

Avhengig av behov kan Chairside Zirconia zirkoniumdioksid-restaureringer sementeres konvensjonelt (f.eks. med glassio-nomersementen Ketac™ Cem eller en resinmodifisert glassio-nomersement som f.eks. Ketac™ Cem Plus/RelyX™ Luting Plus) eller adhesivt (f.eks. med RelyX™ Unicem 2/RelyX™ U200 eller RelyX™ Ultimate).

- Flatene som skal sementeres, må sandblåses. Bruk 30 til 50 µm aluminiumoksid med 2 bar (30 psi) trykk for å få en ru, matt overflate, og rengjør grundig med alkohol.

OBS: Ikke bruk fosforsyre til rengjøring av restaureringer!

- Etter innpraving må flatene rengjøres (natriumhypoklorittløsning (NaOCl 5 %) anbefales), skylles med vann og tørkes. Detaljert informasjon om bruk av de nevnte sementene finnes i de enkelte bruksinformasjonene.

Okklusjonskontroll av helkontur-restaureringer

Okkludale zirkoniumdioksid-overflater er ikke utsatt for nevneverdig abrasjon. Ta hensyn til dette når behandlingen planlegges. Vær spesielt oppmerksom på utformingen av okklusalflaten, slik at en korrekt dynamisk og statisk okklusjon oppnås. Dette bør kontrolleres regelmessig av en tannlege i forbindelse med rutinekontroller.

Dersom den ferdige restaureringen justeres etter innsetting, må disse overflatene deretter poleres.

Fjerning av sementerte zirkoniumdioksid-restaureringer

- Lag en spalte med et standard roterende diamantinstrument mens du kjøler tilstrekkelig med vann.
- «Vipp» restaureringen litt med et instrument for å hjelpe til med å fjerne restaureringen.

Lagring og holdbarhet

Lagre produktet ved 15–25 °C.

Produktet må ikke brukes etter utgått holdbarhetsdato.

Kundeinformasjon

Ingen person har myndighet til å gi informasjon som varierer i innhold fra informasjonen i denne veiledningen.

Garanti

3M Deutschland GmbH garanterer at dette produktet er fri for defekter i materiale og fremstilling. 3M Deutschland GmbH GIR INGEN ANNEN GARANTI, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI ELLER GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. Brukeren er selv ansvarlig for å fastslå produktets egnethet til et spesielt formål. Dersom produktet vises å være defekt i løpet av garantiperioden, er reparasjon eller utskifting av 3M Deutschland GmbH produktet din eneste rettighet og 3M Deutschland GmbHs eneste forpliktelse.

Ansvarsbegrensning

Bortsett fra når dette forbys av lovgivning, aksepterer 3M Deutschland GmbH ikke ansvar for tap eller skade i forbindelse med bruk av dette produktet, det være seg direkte, indirekte, spesielt, tilfeldig eller konsekvensmessig, uansett hevdet grunn, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller ansvar.

Informasjonsstatus: august 2019