

DE Nicht zum Gebrauch in den Vereinigten Staaten

Gebrauchsanweisung

FAB Zirconia OP Dental-Zirkoniumdioxid (3Y-TZP)

FAB Zirconia HT Dental-Zirkoniumdioxid (3Y-TZP)

FAB Zirconia ST Dental-Zirkoniumdioxid (4Y-TZP)

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

Einleitung

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

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

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

 **Warnhinweis** macht auf eine Gefahrensituation aufmerksam, die zu schweren gesundheitlichen Schäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

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

Produkteigenschaften

FAB Zirconia OP

Ronde, Durchmesser: 98,5 mm, erhältlich mit Stufe

Farbtöne: OP 0, OP 1, OP 2, OP 3, OP 4

Höhen: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia HT

Ronde, Durchmesser: 98,5 mm, erhältlich mit Stufe

Farbtöne: weiß

Höhen: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia ST

Ronde, Durchmesser: 98,5 mm, erhältlich mit Stufe

Farbtöne: weiß, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4

Höhen: 14, 16, 18, 20, 25 mm

Klassifizierung nach DIN EN ISO 6872:2019

Dentalkeramik des Typs II, Klasse 5

Verwendungszweck

FAB Zirconia OP, **FAB Zirconia HT** und **FAB Zirconia ST** sind vorgesinterterte Fräsrohlinge aus Zirkoniumdioxid für den Einsatz in CNC-Fräsmaschinen zur Herstellung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers sowie Zirkoniumdioxidaufbauten für zweiteilige Abutments bzw. Hybridabutments für Zahnersatz.

Patientenzielgruppe

Patienten mit geschädigten, unästhetischen, dysfunktionalen Zahnbereichen oder fehlenden Zähnen; Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers sowie Zirkoniumdioxidaufbauten für zweiteilige Abutments bzw. Hybridabutments für Zahnersatz **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT** und **FAB Zirconia ST** können grundsätzlich für alle Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden, ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts verwendet werden.

Allgemeine Informationen

Prüfen Sie die Lieferung sofort nach Erhalt auf:

- Vollständigkeit
- Unversehrtheit der Verpackung und des Produkts

⚠ Warnhinweis

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

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

Lagerbedingungen

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT und FAB Zirconia ST Rohlinge sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Achten Sie darauf, dass:

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

⚠ Vorsicht

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

Materialeigenschaften

Für **FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT und FAB Zirconia ST** Rohlinge gelten nach Abschluss des Dichtsinterns die folgenden Spezifikationen:

Materialmerkmale: FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT

Biegefestigkeit: $\geq 1.150 \text{ MPa}$
 WAK: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot \text{K}^{-1}$

Materialmerkmale: FAB Zirconia ST

Biegefestigkeit: $\geq 1.050 \text{ MPa}$
 WAK: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot \text{K}^{-1}$

Chemische Zusammensetzung: FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT

Zirkoniumdioxid ($\text{ZrO}_2 / \text{HfO}_2$): 94,1 - 94,65 %
 Yttriumoxid (Y_2O_3): 4,65 - 5,95 %
 Aluminiumoxid (Al_2O_3): < 0,4 %
 Andere Oxide: < 0,7 %

Chemische Zusammensetzung: FAB Zirconia ST

Zirkoniumdioxid (ZrO₂ / HfO₂): 92,1 - 92,65 %
 Yttriumoxid (Y₂O₃): 6,65 - 7,95 %
 Aluminiumoxid (Al₂O₃): < 0,4 %
 Andere Oxide: < 0,7 %

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

Bearbeitung

Da **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT** und **FAB Zirconia ST** aus einem empfindlichen Hochleistungsmaterial hergestellt werden, ist ein sorgsamer Umgang damit zu empfehlen. Eine Handhabung mit nassen Händen ist zu vermeiden. Diese Produkte dürfen nur von geschulten Technikern verwendet werden. Die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung müssen beachtet werden. Die Anwender sind für den Einsatz der Produkte selbst verantwortlich. Der Hersteller hat keinen Einfluss auf den Verarbeitungsprozess und übernimmt daher keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

Konstruktion

Bei der Konstruktion der Systeme sind folgende Parameter zu beachten:

		Kronen	Maryland-Brücken	Brücken
Mindestgerüststärke	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Konnektoren	anterior	-	6 mm ²	6 mm ²
	posterior	-	9 mm ²	9 mm ²
Gerüstdesign	Anatomische Zahnformen (verblendkeramikunterstützend); vullanatomisch			

Freiendbrücken: nie breiter als prämolarenbreit; Konnektor mindestens 9 mm²; Kronen-Wandstärke am Pfeilerzahn neben Freiidanhänger mindestens 0,6 mm.

Fräsen

Zur Verarbeitung der Rohlinge werden CNC-Fräsmaschinen, geeignete Werkzeuge und Verarbeitungsparameter benötigt. Es wird dringend empfohlen, während des Fräsvorgangs keine Kühlmittel zu verwenden, da dies zu Farbveränderungen und/oder Transparenzverlusten des Materials führen kann. Nach der Verarbeitung muss das Produkt auf Verfärbungen, Risse und Sprünge untersucht werden. Verwenden Sie nur Frässysteme, die von ihren Herstellern für die Bearbeitung von Zirkoniumdioxid empfohlen werden. Fräs-

systeme müssen ordnungsgemäß kalibriert werden, um beste Ergebnisse zu erzielen. Kein System gleicht dem anderen, was zu unerwünschten Ergebnissen führen kann, wenn die Mindeststärke des Materials nicht eingehalten wird. Da sich das Material während des Sinterns zusammenzieht, ist es entscheidend, während des Fräsens den geeigneten Schwindungsfaktor zu berücksichtigen, um den exakten Sitz der Restauration sicherzustellen. Jeder Rohling ist mit dem spezifischen Schwindungsfaktor gekennzeichnet, der anzuwenden ist.

⚠ Warnhinweis

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

Sintern

Alle aus **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT** und **FAB Zirconia ST** gefertigten Restaurationen müssen vor der abschließenden Bearbeitung einen Sinterzyklus durchlaufen. Der Sinterbrand darf nur in Hochtemperatur-Brennöfen erfolgen, die für diesen Zweck zugelassen sind. Es muss die von MINDFAB / pritidenta® angegebene Brandführung verwendet werden. Beachten Sie bitte auch die Angaben des Brennofen-Herstellers. Es können alle standardmäßigen, programmierbaren Brennöfen für Dentallabore zum Einsatz kommen. Da die Leistung von Sinter-Brennöfen variiert, wird den Verwendern dringend eine regelmäßige Kalibrierung der Öfen empfohlen, damit eine korrekte Durchführung des empfohlenen Zyklus gewährleistet werden kann. Befolgen Sie die empfohlenen Herstelleranweisungen zur Kalibrierung.

⚠ Warnhinweis

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

Empfohlene Brennprogramme

Einzelkronen und Brücken bis 4 Glieder

	Temperatur 1 °C	Temperatur 2 °C	Aufheizrate °C / min	Haltezeit min
Aufheizphase	20	900	9,7	-
Haltephase	900	900	-	30
Aufheizphase	900	1530	3,5	-
Haltephase	1530	1530	-	120
Abkühlphase	1530	800	10,4	-
Abkühlphase	800	100	5,8	-

Einzelkronen und Brücken bis 5 Glieder

	Temperatur 1 °C	Temperatur 2 °C	Aufheizrate °C / min	Haltezeit min
Aufheizphase	20	900	9,7	-
Haltephase	900	900	-	30
Aufheizphase	900	1530	2,6	-
Haltephase	1530	1530	-	120
Abkühlphase	1530	800	6	-
Abkühlphase	800	100	5,8	-

Warnhinweis

Halten Sie stets die oben erwähnten Sinterzyklen ein und verwenden Sie einen Deckel, da sonst das Material geschwächt werden kann und möglicherweise brechen kann.

Es wird dringend empfohlen, keine Färbeflüssigkeiten zu verwenden, da diese die Transluzenz und den Farbton negativ beeinflussen. Falls Restaurationen mit Färbeflüssigkeiten eingefärbt wurden, wird zur Reinigung ein Sinterbrand mit Zirkoniumdioxid-Pulver empfohlen, wenn **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT** und **FAB Zirconia ST** im gleichen Ofen gesintert wird.

Vorsicht

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

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

Korrekturen

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

Grundregeln für die Handhabung gesinterter Materialien:

- Es darf nur mit geringem Druck gearbeitet werden.
- Es dürfen nur Diamantschleifer in gutem Zustand verwendet werden.
- Das Produkt sollte ohne scharfe Kanten fertiggestellt werden, um eine Verletzung von Patienten zu vermeiden.
- Interdentale Konnektoren dürfen nicht bearbeitet werden.
- Als Vorbereitung für die Befestigung der Restauration beim Patienten sollten die Restorationsinnenflächen gereinigt und entsprechend folgender Parameter abgestrahlt werden:
Strahlendruck 1 bar, Strahlpartikelgröße $\leq 50 \mu\text{m}$, Abstand der Strahldüse ca. 10 mm.
- Die Restauration sollte vor der klinischen Anwendung poliert werden, um den Abrieb an den Antagonisten zu verringern.

Verblendkeramiken

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

Befestigung

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT und **FAB Zirconia ST** Restaurationen können konventionell mit Zinkphosphat- oder Glasionomern oder mit adhäsiven und selbstadhäsiven Befestigungskompositen eingesetzt werden. Es ist auf eine ausreichende Retention der Oberflächen und eine Mindeststumpfhöhe von 3 mm zu achten.



Warnhinweis

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

Nebenwirkungen und Risiken

Zahnärztliche Behandlungen und Versorgungen mit einer zahnärztlichen Restauration bergen das allgemeine Risiko einer iatrogenen Schädigung der Zahnhartsubstanz, der Pulpa und / oder der oralen Weichgewebe. Die Verwendung von Befestigungssystemen und die Versorgungen mit einer zahnärztlichen Restauration bergen das allgemeine Risiko von postoperativen Hypersensibilitäten.

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der zahnärztlichen Behandlung sind Bruch, Chipping, Ablösung, Rauheit der Kaufläche, Spalten, Überkonturierung, marginale Diskrepanz (Randspalt), Sekundärkaries, Entzündungen oder andere endodontische oder parodontale Probleme.

Kontraindikationen

 **Warnhinweis** Die Restauration darf nicht verwendet werden:

- für die Herstellung von Implantaten
- bei Patienten mit parafunktionellen Habits
- bei Patienten mit bekannter Unverträglichkeit einzelner Komponenten
- bei inadäquater Präparation
- bei nicht ausreichenden Platzverhältnissen im Mund
- bei Patienten mit unzureichender Oralhygiene
- bei provisorischer Eingliederung

Hinweise zur Verarbeitung eines Zirkonoxidaufbaus zur Herstellung eines zweiteiligen Abutments

Konstruktionshinweise

- Halten Sie zirkulär eine Wandstärke von mindestens 0,5 mm ein.
- Halten Sie eine maximale Höhe von 6,4 mm ein.
- Gestalten Sie die äußere Form des Zirkonoxidaufbaus so, dass er den Präparationsrichtlinien für die gewünschte Suprastruktur gerecht wird.
- Wenn der Zirkonoxidaufbau direkt verblendet werden soll, achten Sie darauf, dass der Schraubkanal dadurch nicht eingengt wird. Die Anschlussstelle zur Klebebasis und der Schraubkanal dürfen nicht benetzt werden.
- Achten Sie darauf, dass generell keine scharfen Ecken und Kanten erzeugt werden.

Verklebungshinweise

Beachten Sie die Hinweise des Kleber-Herstellers bei der Handhabung der Titanklebebasis.

1. Strahlen Sie die Klebeflächen der Zirkonoxidkeramik und der Titanbasis mit $\leq 50 \mu\text{m}$ Aluminiumoxid und 1,0 bar ab. Abstand der Strahldüse ca. 10 mm.
2. Reinigen Sie die Klebeflächen mit Alkohol oder Dampf. Zur leichteren Handhabung während der Verklebung empfiehlt es sich, die Titanbasis in ein Laborimplantat bzw. eine Polierhilfe einzuschrauben.
3. Decken Sie den Innensechskantkopf der Abutmentschraube mit Wachs ab.
4. Verwenden Sie als Kleber zum Verbinden von Titanbasis und Zirkonoxidkeramik „PANAVIA™ F 2.0“ (www.kuraraynoritake.eu) extraoral.
Mischen Sie den Kleber nach Herstellerangaben an und tragen Sie ihn auf die Titanbasis auf.
5. Schieben Sie die individualisierte Zirkonoxidkeramik bis zum Anschlag auf.
6. Entfernen Sie grobe Kleberüberschüsse sofort.
7. Zum endgültigen Aushärten des Klebers bringen Sie den Airblocker („Oxyguard“) am Übergang Keramik / Titan und in den Schraubenkamin auf.
8. Entfernen Sie nach der Aushärtung die Überschüsse mit einem Gummipolierer.

Hinweise zur Sterilisation

Die individuellen Abutments und Abutmentschrauben sind vor dem Einsetzen zu reinigen und zu sterilisieren. Außerdem sind die vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen und die für eine Zahnarztpraxis geltenden Hygienevorschriften zu beachten. Verwenden Sie zur Sterilisation der Hybridabutments nur die unten aufgeführten und validierten Sterilisationsverfahren.

Beachten Sie die Sterilisationsparameter. Vor dem Einsetzen des Zirkonoxidaufbaus in den Patientenmund muss dieser sterilisiert werden.

Die Dampfsterilisation kann mit dem fraktionierten Vakuum- oder dem Gravitationsverfahren erfolgen. Sterilisationszeit: 5 Minuten bei 132 °C oder 15 Minuten bei 121 °C oder 3 Minuten bei 135 °C.

Entsorgung

Restmaterial ist unter Beachtung der örtlichen und behördlichen Vorschriften der Entsorgung zuzuführen.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse (d.h. der Tod oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit), die im Zusammenhang mit **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT** und **FAB Zirconia ST** aufgetreten sind oder auftreten hätten können, sind vom Anwender oder Patienten der MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender / Patient niedergelassen ist, zu melden.

Technischer Kundendienst

Kontakt mit dem technischen Kundendienst erhalten Sie beim Hersteller.

Hersteller

pritidenta® GmbH  0483

Meisenweg 37

70771 Leinfelden-Echterdingen / Germany

Telefon +49 (0) 711 320 656-0

Fax +49 (0) 711 320 656 99

E-Mail info@pritidenta.com

Weltweiter Vertriebspartner

MINDFAB GmbH

Max-Josef-Metzger-Str. 6

86157 Augsburg / Germany

Telephone +49 (0) 821 455252-0

eMail augsburg@cadtools.eu

Symbolerläuterung

 Hersteller	 Verwendbar bis	 Trocken aufbewahren	 Referenz- nummer	 Temperatur- begrenzung
 Inzisal / Okklusal	 Achtung	 Chargennummer	 Medizinprodukt	 Verschreibungspflichtig in den Vereinigten Staaten
 Gebrauchsanweisung beachten	 Elektronische Gebrauchsanweisung zu finden auf der Website www.cadtools.eu/ifu	 CE-Kennzeichnung	 Kennnummer der benannten Stelle	

REF 363 Rev 000 Druckdatum: 26.09.2022