GEBRAUCHSANWEISUNG

FAB Zirconia OP Dental-Zirkoniumdioxid (3Y-TZP)
FAB Zirconia HT Dental-Zirkoniumdioxid (3Y-TZP)
FAB Zirconia ST Dental-Zirkoniumdioxid (4Y-TZP)
FAB Zirconia ML Dental-Zirkoniumdioxid (4Y-TZP)
FAB Zirconia 3D ML Dental-Zirkoniumdioxid (3Y und 5Y-TZP)
FAB Zirconia 4D ML Dental-Zirkoniumdioxid (4Y und 5Y-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

FAB Zirconia ML
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

FAB Zirconia 3D ML
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

FAB Zirconia 4D ML
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
Dentalkeramik des Typs II, Klasse 5

VERWENDUNGSZWECK

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML und FAB Zirconia 4D ML sind vorgesinterte 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, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML und FAB Zirconia 4D ML 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, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML und FAB Zirconia 4D ML 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

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML und FAB Zirconia 4D ML Rohlinge gelten nach Abschluss des Dichtsinterns die folgenden Spezifikationen:

Materialmerkmale: FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT

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

Materialmerkmale: FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML

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

Materialmerkmale: FAB Zirconia 3D ML, FAB Zirconia 4D ML

Biegefestigkeit:	typischer Mittelwert ≥ 1.100 MPa
WAK:	$(10{,}5 \pm 0{,}5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Chemische Zusammensetzung: FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT

Zirkoniumdioxid (ZrO_2 / 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, FAB Zirconia ML

Zirkoniumdioxid (ZrO_2 / HfO_2):	92,1 - 92,65 %
Yttriumoxid (Y_2O_3):	6,65 - 7,95 %
Aluminiumoxid (Al_2O_3):	< 0,4 %
Andere Oxide:	< 0,7 %

Chemische Zusammensetzung: FAB Zirconia 3D ML

Zirkoniumdioxid (ZrO_2 / HfO_2):	89,89 – 94,65 %
Yttriumoxid (Y_2O_3):	4,65 – 10,11 %
Aluminiumoxid (Al_2O_3):	< 0,2 %
Andere Oxide:	< 0,7 %

Chemische Zusammensetzung: FAB Zirconia 4D ML

Zirkoniumdioxid (ZrO_2 / HfO_2):	89,89 – 92,65 %
Yttriumoxid (Y_2O_3):	6,65 – 10,11 %
Aluminiumoxid (Al_2O_3):	< 0,2 %
Andere Oxide:	< 0,7 %

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

BEARBEITUNG

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML und FAB Zirconia 4D ML 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); vollanatomisch			

Freiendbrücken: nie breiter als prämolarenbreit; Konnektor mindestens 9 mm^2; Kronen-Wandstärke am Pfeilerzahn neben Freiendanhänger 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. Frässysteme müssen ordnungsgemäß kalibriert werden, um beste Ergebnisse zu erzielen. Kein System gleicht dem anderen, was zu unerwünschten Ergebnissen führen kann, wenn die Mindeststärke des Materials nicht eingehalten wird. Da sich das Material während des Sinterns zusammenzieht, ist es entscheidend, während des Fräsens den geeigneten Schwindungsfaktor zu berücksichtigen, um den exakten Sitz der Restauration sicherzustellen. Jeder Rohling ist mit dem spezifischen Schwindungsfaktor gekennzeichnet, der anzuwenden ist.

⚠ Warnhinweis

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

SINTERN

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML und FAB Zirconia 4D ML 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 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	-

Brücken ab 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 FFAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML und FAB Zirconia 4D ML 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 Restaurations-

innenflächen gereinigt und entsprechend folgender Parameter abgestrahlt werden: Strahldruck 1 bar, Strahlpartikelgröße ≤ 50 µm, 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, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML und FAB Zirconia 4D ML Restaurationen können konventionell mit Zinkphosphat- oder Glasionomerzementen oder mit adhäsiven und selbstadhäsiven Befestigungskomposits 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.

KONRAINDIKATIONEN

⚠ 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 Schraubenkanal dadurch nicht eingeengt wird. Die Anschlussstelle zur Klebebasis und der Schrauben kanal 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 ≤ 50 µm Aluminium oxid 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, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML und FAB Zirconia 4D ML 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.

VERFÜGBARKEIT DES KURZBERICHTS ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der SSCP wird zukünftig in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein. Sie ist mit der Basis-UDI-DI [42513669ZRO2RQ und 42513669ZRO2HTRX] verknüpft, die für die eindeutige Suche und das Auffinden der SSCP verwendet werden kann. Weitere Informationen finden Sie auf der öffentlichen Eudamed-Website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Der SSCP kann über den technischen Support des Herstellers zusätzlich angefordert werden.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Kontakt mit dem technischen Kundendienst erhalten Sie beim Hersteller.

Hersteller
pritidenta® GmbH CE 0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen, Germany
T: +49 (0) 711 320 656-0
E-Mail: info@pritidenta.com

Vertriebspartner
MINDFAB GmbH
Max-Josef-Metzger-Str. 6
86157 Augsburg, Germany
T: +49 (0) 821 455252-0
E-Mail: augsburg@mindfab.com

SYMBOLERLÄUTERUNG

Hersteller

Verwendbar bis

Trocken lagern

Referenz-nummer

Temperatur-begrenzung

Inzisal / Okklusal

Achtung

Chargen-nummer

Medizinprodukt

Verschreibungspflichtig in den Vereinigten Staaten

www.mindfab.com/de/ifu

Elektronische Gebrauchsanweisung zu finden auf der Website

CE-Kennzeichnung

0483
Kennnummer der benannten Stelle

INSTRUCTIONS FOR USE

FAB Zirconia OP Dental zirconium dioxide (3Y-TZP)
FAB Zirconia HT Dental zirconium dioxide (3Y-TZP)
FAB Zirconia ST Dental zirconium dioxide (4Y-TZP)
FAB Zirconia ML Dental zirconium dioxide (4Y-TZP)
FAB Zirconia 3D ML Dental zirconium dioxide (3Y and 5Y-TZP)
FAB Zirconia 4D ML Dental zirconium dioxide (4Y and 5Y-TZP)

This medical device must only be sold for processing by trained specialists, milling laboratories or milling centres that are authorised to process dental prostheses.

INSTRUCTIONS FOR USE

Please read these instructions for use carefully and in full before using the device, and always observe the information contained within. Improper use of the device or failure to observe the information provided may impair the quality of the dental prosthesis and reduce its lifetime.
The device must always be used in compliance with these instructions for use, and must only be used for the specific purpose for which it was developed. MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH accepts no liability for consequential damages or damage to health that arise from the use or incorrect use of this device. By using the MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH device, you are assuming responsibility as its owner and user. You hereby agree to hold MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH harmless for any damage to health or any treatment measures connected to the use of a MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH device. Please store these instructions for use in a secure location for the entire lifetime of the device so that they can be accessed for informational purposes. You should also inform yourself of the current version on a regular basis by checking the website www.cadtools.eu/ifu. Pass the obtained information on to any future owners, downstream processors or users of this device or any articles that are produced based on this device.

Please note the various risks associated with the use of the device:

⚠ Warning indicates a hazard situation that can lead to serious damage to health if not avoided.

⚠ Caution indicates a hazard situation that could lead to minor or moderate damage to health or damage to property if not avoided.

DEVICE CHARACTERISTICS

FAB Zirconia OP
Disc, diameter: 98,5 mm, available with ledge
Shades: OP 0, OP 1, OP 2, OP 3, OP 4
Heights: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia HT
Disc, diameter: 98,5 mm, available with ledge
Shades: white
Heights: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia ST
Disc, diameter: 98,5 mm, available with ledge
Shades: white, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Heights: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia ML
Disc, diameter: 98,5 mm, available with ledge
Shades: white, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Heights: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia 3D ML
Disc, diameter: 98,5 mm, available with ledge
Shades: white, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Heights: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia 4D ML
Disc, diameter: 98,5 mm, available with ledge
Shades: white, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Heights: 14, 16, 18, 20, 25 mm

Classification in accordance with DIN EN ISO 6872
Dental ceramic, type II, Class 5

INTENDED PURPOSE

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML and FAB Zirconia 4D ML are pre-sintered milling blanks made of zirconium dioxide for use in CNC milling machines for the manu-facture of crowns, bridges, inlays, onlays, veneers and zirconium dioxide assemblies for two-piece abutments or hybrid abutments for dental prostheses.

PATIENT TARGET GROUP

Patients with damaged, unaesthetic, dysfunctional tooth areas or missing teeth;
Crowns, bridges, inlays, onlays, veneers and zirconium dioxide assemblies for two-piece abutments or hybrid abutments for dental prostheses made from FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML and FAB Zirconia 4D ML can be used, in principle, on all patients receiving dental treatment, with no restrictions regarding sex or age.

GENERAL INFORMATIONS

Check the delivery immediately after receipt in order to verify:
- Completeness
- Intactness of the packaging and the device

⚠ Warning
The device must not be used if it has any tears, cracks, breakages or colour irregularities. If damage is detected, the blank must no longer be used for the manufacture of a dental prosthesis. The processing of a cracked, broken, damaged or discoloured device can lead to a flawed restoration with a risk of injury to the patient.

If you notice a fault with the device, please contact your dealer or the manufacturer. If particular problems occur that are not dealt with in sufficient detail in these instructions for use, please inform the manufacturer.

STORAGE CONDITIONS

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML and FAB Zirconia 4D ML blanks should be stored in their original packaging. Make sure that:

- The blanks are stored in a dry location.
- The storage temperature is between 5 °C and 50 °C.
- They are not exposed to heavy vibrations.

⚠ Caution

Do not store in a humid environment. Humidity may damage the device. Do not store the device near any sources of contamination, as these could contaminate the device.

MATERIAL CHARACTERISTICS

The following specifications apply for FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML and FAB Zirconia 4D ML blanks once hard-sintering has been performed:

Material properties: FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT

Flexural strength:	≥ 1.150 MPa
CTE:	$(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Material properties: FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML

Flexural strength:	≥ 1.050 MPa
CTE:	$(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Material properties: FAB Zirconia 3D ML, FAB Zirconia 4D ML

Flexural strength:	typical average ≥ 1.100 MPa
CTE:	$(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Chemical composition: FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT

Zirconium dioxide (ZrO_2 / HfO_2):	94,1 - 94,65 %
Yttrium oxide (Y_2O_3):	4,65 - 5,95 %
Aluminium oxide (Al_2O_3):	< 0,4 %
Other oxides:	< 0,7 %

Chemical composition: FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML

Zirconium dioxide (ZrO_2 / HfO_2):	92,1 - 92,65 %
Yttrium oxide (Y_2O_3):	6,65 - 7,95 %
Aluminium oxide (Al_2O_3):	< 0,4 %
Other oxides:	< 0,7 %

Chemical composition: FAB Zirconia 3D ML

Zirconium dioxide (ZrO_2 / HfO_2):	89,89 – 94,65 %
Yttrium oxide (Y_2O_3):	4,65 – 10,11 %
Aluminium oxide (Al_2O_3):	< 0,2 %
Other oxides:	< 0,7 %

Chemical composition: FAB Zirconia 4D ML

Zirconium dioxide (ZrO_2 / HfO_2):	89,89 – 92,65 %
Yttrium oxide (Y_2O_3):	6,65 – 10,11 %
Aluminium oxide (Al_2O_3):	< 0,2 %
Other oxides:	< 0,7 %

The share of individual components that make up the total component quantity may vary within the ranges specified above; the total component quantity does not however exceed 100 % in each individual blank.

PROCESSING

Because FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML and FAB Zirconia 4D ML are produced from a sensitive, high-performance material, it is recommended that it be handled with care. Avoid handling with wet hands. These devices must only be used by trained technicians. The safety instructions in these instructions for use must be observed. The users bear full responsibility for the use of the devices. The manufacturer has no influence on the processing of the device, and therefore accepts no liability for flawed results.

DESIGN

The following parameters must be taken into account when designing the systems:

		Crowns	Maryland bridges	Bridges
Minimum framework thickness	Anterior	0,6 mm	0,4 mm	0,4 mm
	Posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Connectors	Anterior	-	6 mm^2	6 mm^2
	Posterior	-	9 mm^2	9 mm^2
Frame design	Anatomical tooth shapes (supporting veneering ceramic); fully anatomical			

Cantilever bridges: never wider than the width of a pre-molar; connector at least 9 mm^2; crown wall thickness on abutment tooth next to cantilever unit at least 0.6 mm.

MILLING

CNC milling machines, suitable tools and processing parameters are required for processing the blanks. It is highly recommended not to use any cooling agent during the milling process, as this can cause the material to become discoloured and / or to lose transparency. Once processing is complete, the device must be examined for discolouration, tears and cracks. Only use milling systems that are recommended for the processing of zirconium dioxide by their manufacturers. Milling systems must be properly calibrated in order to achieve optimal results. No two systems are the same, which can lead to unwanted results if the minimum material thickness is not complied with. Because the material contracts during the sintering process, it is crucial to take into account the applicable shrinkage factor when milling, in order to guarantee the precise fit of the restoration. Each blank is marked with the specific shrinkage factor to be applied.

⚠ Warning
Milling and grinding dust or dust generated by manual adjustments performed during presintering can irritate the eyes, the mucosae and the skin, and can damage the lungs. Processing must therefore only be carried out using a properly functioning dust extraction device, protective goggles and an approved dust mask.

SINTERING

All restorations produced using FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML and FAB Zirconia 4D ML must go through a sintering cycle prior to final processing. The sintering process must only be performed in high-temperature furnaces that have been approved for this purpose. The sintering procedure specified by MINDFAB / pritidenta® must be used. Please also observe the information provided by the furnace manufacturer. All standard programmable furnaces for dental laboratories can be used. As the output of sintering furnaces varies, it is highly recommended that users calibrate the furnaces on a regular basis in order to guarantee that the recommended cycle is performed correctly. Follow the recommended manufacturer instructions when calibrating the furnaces.

⚠ Warning
Sintering furnaces must be installed in a well-ventilated, non-flammable area. Do not open the furnace or remove the sintered restoration until the furnace has cooled down to a sufficiently low temperature. This guarantees the safe handling of the device and prevents the risk of burns.

Recommended sintering programs
Single crowns and bridges with up to 4 units

	Temperature 1 °C	Temperature 2 °C	Heating rate °C / min	Holding time min
Heating phase	20	900	9,7	-
Holding phase	900	900	-	30
Heating phase	900	1530	3,5	-
Holding phase	1530	1530	-	120
Cooling phase	1530	800	10,4	-
Cooling phase	800	100	5,8	-

Bridges with 5 units or more

	Temperature 1 °C	Temperature 2 °C	Heating rate °C / min	Holding time min
Heating phase	20	900	9,7	-
Holding phase	900	900	-	30
Heating phase	900	1530	2,6	-
Holding phase	1530	1530	-	120
Cooling phase	1530	800	6	-
Cooling phase	800	100	5,8	-

⚠ Warning
Always comply with the aforementioned sintering cycles and always use a lid, as otherwise the material may be weakened and may break.

It is strongly recommended not to use any colouring liquids, as this can have a negative effect on the translucency and shade. In case restorations have been shaded with coloring liquids, a sinter firing with zirconium dioxide powder is recommended for cleaning if FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML and FAB Zirconia 4D ML are sintered in the same furnace.

⚠ Caution
In order to avoid unwanted discolourations when sintering pre-dyed zirconium dioxide, it is strongly recommended to use a spacer (made from zirconium dioxide) of at least 1 mm in height between the lid and the sintering tray so that air is able to circulate.

The sintered device must be examined for discolouration, tears and cracks once processing is complete.

CORRECTIONS

Any corrections that need to be made to the hard-sintered restorations must be carried out using watercooled diamond grinders or grinding and polishing tools that are suitable for use on hard-sintered zirconium oxide. This prevents material damage caused by local overheating as well as excessive force on the surface of the restoration. Never use milling tools, as this will damage the surface of the restoration.

Basic rules for handling sintered materials:

- Always process at low pressures.
- Only use diamond grinders that are in a good condition.
- The device should be produced with no sharp edges so as not to injure patients.
- Interdental connectors must not be processed.
- To prepare the restoration for fitting, the inside surfaces should be cleaned and then sandblasted in accordance with the following parameters: Blasting pressure 1 bar, blasting particle size ≤ 50 µm, blasting nozzle distance approx. 10 mm.
- The restoration should be polished prior to clinical use in order to reduce the amount of abrasion on the antagonists.

VENEERING CERAMICS

All veneering ceramics that are recommended for zirconium dioxide ceramics may be used.

FIXING

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML and FAB Zirconia 4D ML restorations can be cemented in place either conventionally, using zinc phosphate or glass ionomer cements, or alternatively using adhesives and self-adhesive luting composites. It must be ensured that there is sufficient surface retention and a minimum stump height of 3 mm.

⚠ Warning
The final restoration must not be used if it has any tears, cracks, breakages or colour irregularities. Damaged devices must not be used on the patient. Using a damaged device risks injury to the patient's oral cavity and risks the device or individual parts of the device being inhaled by the patient.

SIDE EFFECTS AND RISKS

Treatments involving a dental restoration pose the general risk of iatrogenic damage to the dental hard tissue, the pulp and/or the oral soft tissue. The use of luting systems and treatment involving a dental restoration pose the general risk of post-operative hypersensitivity.
Possible complications and risks during dental treatment are breakage, chipping, detachment, roughness of the occlusal surface, gaps, overcontouring, marginal discrepancy (marginal gap), secondary caries, inflammation or other endodontic or periodontal problems.

CONTRAINDICATIONS

⚠ Warning The restoration must not be used:
- for the manufacture of implants
- on patients with parafunctional habits
- on patients with a known intolerance to individual components
- with inadequate preparation
- if there is insufficient space in the patient's mouth
- on patients with inadequate oral hygiene
- for a provisional fitting

INFORMATION ON THE PROCESSING OF A ZIRCONIUM OXIDE ASSEMBLY FOR THE FABRICATION OF THE TWO-PIECE-ABUTMENT

Construction indications
- Maintain a circular wall thickness of at least 0.5 mm.
- Maintain a maximum height of 6.4 mm.
- Shape the outer form of the zirconium oxide assembly so that it satisfies the preparation guidelines for the desired suprastructure.
- If the zirconium oxide assembly must be directly veneered, make sure that the screw canal is not narrowed as a result. The connecting point for the bonding base and the screw canal may not be wetted.
- Make sure that, in general, no sharp corners or edges have been created.

Bonding indications
Follow the adhesive manufacturer's instructions when handling the titanium adhesive base.
1. Blast the adhesive surfaces of the zirconium oxide ceramic and the titanium base with ≤ 50 µm aluminium oxide and 1.0 bar. Distance of the spray nozzle approx. 10 mm.
2. Clean the adhesive surfaces with alcohol or vapour. For easier handling during bonding, it is recommended that the titanium base be screwed into a lab analogue or a polishing aid.
3. Cover the hexagon socket head of the abutment screw with wax.

4. In order to bond the titanium base and the zirconium oxide ceramic, use „PANAVIA™ F 2.0“ (www.kuraraynoritake.eu) extraorally as an adhesive.
   Mix the adhesive in accordance with the manufacturer's specifications and apply it to the titanium base.
5. Slide the customised zirconium oxide ceramic up to the limit stop.
6. Remove any coarse excess adhesive material immediately.
7. To achieve final curing of the adhesive, apply the air blocker (“Oxyguard”) to the ceramic / titanium junction and into the screw channel.
8. After curing, remove excess material with a rubber polisher.

Sterilisation indications

- The individual abutments and abutment screws should be cleaned and sterilised before use. In addition, the locally applicable legal regulations and the hygiene regulations applicable to a dental practice must be observed. To sterilise the hybrid abutments, use only the validated sterilisation procedures listed below.
- Pay attention to the sterilisation parameters. Before inserting the zirconium oxide assembly into the patient's mouth, the assembly must be sterilised.
- Steam sterilisation can be performed using the fractionated vacuum process or the gravitation process.
- Sterilisation time: 5 minutes at 132 °C, or 15 minutes at 121 °C, or 3 minutes at 135 °C.

DISPOSAL

Leftover materials must be disposed of in accordance with official and local regulations.

REPORTING OBLIGATION

Serious incidents (i.e. the death or temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health or a serious public health threat) that occur or that could have occurred in connection with FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML and FAB Zirconia 4D ML must be reported by the user or patient to MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH and to the responsible authority of the member state in which the user / patient resides.

AVAILABILITY OF THE SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The SSCP will be available in the European database for medical devices (EUDAMED). It is linked to the basic UDI-DI [42513669ZRO2RQ and 42513669ZRO2HTRX], which can be used to uniquely search and locate the SSCP. Further information can be found on the public Eudamed website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. The SSCP can also be requested from the manufacturer's technical support team.

TECHNICAL CUSTOMER SERVICE

For technical customer service, please contact the manufacturer.

Manufacturer CE 0483
pritidenta® GmbH
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen, Germany
T: +49 (0) 711 320 656-0
e-Mail: info@pritidenta.com

Business partner
MINDFAB GmbH
Max-Josef-Metzger-Str. 6
86157 Augsburg, Germany
T: +49 (0) 821 455252-0
e-Mail: augsburg@mindfab.com

EXPLANTION OF SYMBOLS

Manufacturer

Use-by date

Keep dry

Catalogue number

Temperature limit

Incisal / occlusal

Caution

Batch code

Medical device

Only available by prescription in the United States

www.mindfab.com/en/ifu/

Electronic instructions for use are found on the website

CE mark

0483
ID number for the notified body

NOTICE D'UTILISATION

FAB Zirconia OP Dioxyde de zirconium dentaire (3Y-TZP)
FAB Zirconia HT Dioxyde de zirconium dentaire (3Y-TZP)
FAB Zirconia ST Dioxyde de zirconium dentaire (4Y-TZP)
FAB Zirconia ML Dioxyde de zirconium dentaire (4Y-TZP)
FAB Zirconia 3D ML Dioxyde de zirconium dentaire (3Y et 5Y-TZP)
FAB Zirconia 4D ML Dioxyde de zirconium dentaire (4Y et 5Y-TZP)

Ce dispositif médical ne doit être vendu qu'à l'intention d'un personnel qualifié formé et de laboratoires ou centres de fraisage habilités à utiliser le dispositif pour des prothèses dentaires.

INTRODUCTION

Veuillez lire attentivement la présente notice d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif et veuillez toujours vous y conformer. Une utilisation non conforme du dispositif et le non-respect des informations fournies peuvent nuire à la qualité de la prothèse dentaire et raccourcir sa durée de vie. Le dispositif doit impérativement être utilisé conformément à la présente notice d'utilisation et uniquement pour la destination spécifique pour laquelle il a été conçu. La société MINDFAB GmbH/pritidenta® GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages consécutifs ou de dommages corporels découlant de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de ce dispositif. En utilisant le dispositif de la société MINDFAB GmbH/pritidenta® GmbH, vous assumez les responsabilités liées à sa propriété et à son utilisation. Vous acceptez ainsi de dégager la société MINDFAB GmbH/pritidenta® GmbH de toute responsabilité en cas de dommages corporels ou de mesures liées à l'utilisation d'un dispositif de MINDFAB GmbH/pritidenta® GmbH. Veuillez conserver la présente notice d'utilisation dans un endroit sûr pendant toute la durée de vie du dispositif afin de pouvoir la consulter et/ou informez-vous régulièrement des dernières évolutions sur www.cadtools.eu/ifu. Transmettez à un éventuel nouveau propriétaire, transformateur ou utilisateur de ce dispositif les informations en votre possession ou tout autre article élaboré à partir de ce dispositif.

Veuillez prendre note des divers risques liés à l'utilisation du dispositif :

⚠ Mise en garde attire l'attention sur une situation à risque qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages corporels graves.

⚠ Précaution signale une situation à risque qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages corporels légers à moyens ou des dommages matériels.

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

FAB Zirconia OP
Disque, diamètre : 98,5 mm, disponible avec épaulement
Teintes : OP 0, OP 1, OP 2, OP 3, OP 4
Hauteurs : 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia HT
Disque, diamètre : 98,5 mm, disponible avec épaulement
Teintes : blanc
Hauteurs : 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia ST
Disque, diamètre : 98,5 mm, disponible avec épaulement
Teintes : blanc, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Hauteurs : 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia ML
Disque, diamètre : 98,5 mm, disponible avec épaulement
Teintes : blanc, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Hauteurs : 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia 3D ML
Disque, diamètre : 98,5 mm, disponible avec épaulement
Teintes : blanc, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Hauteurs : 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia 4D ML
Disque, diamètre : 98,5 mm, disponible avec épaulement
Teintes : blanc, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Hauteurs : 14, 16, 18, 20, 25 mm

Classification selon la norme DIN EN ISO 6872
Céramique dentaire de type II, classe 5

DESTINATION

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML et FAB Zirconia 4D ML sont des pièces brutes à fraiser préfrittées en dioxyde de zirconium destinées au fraisage CNC pour
la fabrication de couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes, ainsi que de structures en dioxyde de zirconium pour piliers en deux parties ou piliers hybrides pour prothèses dentaires.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients présentant des segments de dents abîmés, inesthétiques ou dysfonctionnels ou encore des espaces édentés ; les couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes et structures en dioxyde de zirconium pour piliers en deux parties ou paliers hybrides pour prothèses dentaires FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML et FAB Zirconia 4D ML peuvent par principe être utilisés chez tous les patients traités dans le cadre de soins dentaires, sans restrictions quant à leur âge ou leur sexe.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Dès réception, contrôlez immédiatement l'alliage pour vous assurer :
- de l'intégralité de la livraison et
- du parfait état de l'emballage et du dispositif.

⚠ Mise en garde
Il est interdit d'utiliser le dispositif s'il présente des fissures, des fêlures, des fractures ou des variations de couleur. Si vous constatez des dommages, n'utilisez plus la pièce brute pour la fabrication d'une prothèse dentaire. L'utilisation d'un dispositif fêlé, cassé, endommagé ou décoloré peut être à l'origine d'une restauration défectueuse comportant un risque de blessure pour le patient.

Veuillez contacter votre revendeur ou le fabricant si vous constatez un vice au niveau du dispositif. En cas de problèmes particuliers qui n'ont pas été abordés de manière suffisamment détaillée dans la présente notice d'utilisation, veuillez en informer le fabricant.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conservez les pièces brutes FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML et FAB Zirconia 4D ML dans leur emballage d'origine.
Assurez-vous :

- qu'elles sont stockées dans un endroit sec,
- que la température de stockage se situe entre 5 °C et 50 °C et
- qu'elles ne sont pas exposées à de fortes vibrations.

⚠ Précaution
Ne conservez pas le dispositif dans un environnement humide. L'humidité risque d'altérer le dispositif.
Ne stockez pas le dispositif à proximité de sources de contaminations qui risqueraient de le souiller.

PROPRIÉTÉS DU MATÉRIAU

Les pièces brutes FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML et FAB Zirconia 4D ML présentent les spécifications suivantes une fois le processus de frittage à haute densité terminé :

Caractéristiques du matériau : FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT
Résistance à la flexion : ≥ 1.150 MPa
CET : $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Caractéristiques du matériau : FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML
Résistance à la flexion : ≥ 1.050 MPa
CET : $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Caractéristiques du matériau : FAB Zirconia 3D ML, FAB Zirconia 4D ML
Résistance à la flexion : valeur moyenne typique ≥ 1.100 MPa
CET : $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Composition chimique : FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT
Dioxyde de zirconium (ZrO_2 / HfO_2): 94,1 - 94,65 %
Oxyde d'yttrium (Y_2O_3): 4,65 - 5,95 %
Oxyde d'aluminium (Al_2O_3): < 0,4 %
Autres oxydes : < 0,7 %

Composition chimique : FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML
Dioxyde de zirconium (ZrO_2 / HfO_2) : 92,1 à 92,65 %
Oxyde d'yttrium (Y_2O_3): 6,65 à 7,95 %
Oxyde d'aluminium (Al_2O_3): < 0,4 %
Andere Oxide: < 0,7 %

Composition chimique : FAB Zirconia 3D ML
Dioxyde de zirconium (ZrO_2 / HfO_2) : 89,89 à 94,65 %
Oxyde d'yttrium (Y_2O_3): 4,65 à 10,11 %
Oxyde d'aluminium (Al_2O_3): < 0,2 %
Autres oxydes : < 0,7 %

Composition chimique : FAB Zirconia 4D ML
Dioxyde de zirconium (ZrO_2 / HfO_2) : 89,89 à 92,65 %
Oxyde d'yttrium (Y_2O_3): 6,65 à 10,11 %
Oxyde d'aluminium (Al_2O_3): < 0,2 %
Autres oxydes : < 0,7 %

Le pourcentage des différents composants dans la quantité totale des composants peut varier à l'intérieur des limites indiquées ci-dessus ; la quantité totale des composants de chaque pièce brute ne dépasse toutefois pas 100 %.

USINAGE

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML et FAB Zirconia 4D ML étant fabriqués à partir d'un matériau hautement performant mais sensible, il est conseillé de le manipuler avec précaution. Évitez toute manipulation avec des mains humides. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des techniciens formés. Respectez scrupuleusement les consignes de sécurité mentionnées dans la présente notice d'utilisation. Les utilisateurs assument l'entière responsabilité de l'usage qu'ils font des dispositifs. Le fabricant n'intervient pas dans le processus d'usinage, il ne peut donc pas être tenu responsable de résultats défectueux.

CONSTRUCTION

Respectez les paramètres suivants pour la construction des systèmes :

		couronnes	bridges à ailettes	bridges
Épaisseur minimale de l'armature	antérieurs	0,6 mm	0,4 mm	0,4 mm
	postérieurs	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Connecteurs	antérieurs	-	6 mm^2	6 mm^2
	postérieurs	-	9 mm^2	9 mm^2
Conception de l'armature	De forme anatomique (supportant la céramique de revêtement) ; entièrement anatomique			

Bridges cantilever : jamais plus large que la largeur d'une prémolaire ; connecteur au moins 9 mm^2 ; épaisseur de paroi de couronne sur la dent pilier auprès de l'attache cantilever au moins 0,6 mm.

FRITTAGE

L'usinage des pièces brutes nécessite des fraiseuses CNC, des outils appropriés et des paramètres d'usinage adaptés. Il est instamment recommandé de ne pas utiliser d'agent de refroidissement pendant le processus de fraisage pour éviter une décoloration et/ou une perte de translucidité du matériau. Une fois l'opération terminée, il convient d'inspecter la pièce afin d'exclure toute décoloration, fissure ou fêlure. Utilisez uniquement les systèmes de fraisage recommandés par leur fabricant pour l'usinage du dioxyde de zirconium. Les systèmes de fraisage doivent impérativement être correctement calibrés afin de garantir les meilleurs résultats. Tous les systèmes sont différents, ils peuvent donc fournir des résultats insatisfaisants si l'épaisseur minimale du matériau n'est pas respectée. Le matériau se rétractant sous l'effet du frittage, il est essentiel de tenir compte du facteur de contraction approprié pendant le fraisage afin de garantir un ajustement précis de la restauration. Le facteur de contraction spécifique à respecter est indiqué sur chaque pièce brute.

⚠ Mise en garde

Les opérations de fraisage, de meulage ou d'ajustages manuels lors du préfrittage produisent de la poussière susceptible d'irriter les yeux, les muqueuses et la peau, ou encore d'endommager les poumons. Il est donc indispensable de travailler avec un dispositif d'aspiration fonctionnant correctement, des lunettes de protection et un masque antipoussière homologué.

FRITTAGE

Les restaurations fabriquées avec FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML et FAB Zirconia 4D ML doivent impérativement subir un cycle de frittage avant la dernière finition. La cuisson de frittage ne doit être effectuée que dans des fours à haute température homologués pour cet usage. Veuillez vous conformer strictement aux modalités de cuisson indiquées par MINDFAB. Respectez également les instructions du fabricant du four. Il est possible d'utiliser tous les fours de cuisson standard programmables destinés aux laboratoires dentaires. La puissance des fours de frittage variant, il est instamment recommandé aux utilisateurs de les calibrer régulièrement afin de garantir un déroulement correct du cycle de cuisson recommandé. Respectez les instructions de calibrage recommandées par le fabricant.

⚠ Mise en garde

Les fours de frittage doivent être placés impérativement dans un espace résistant au feu et bien aéré. N'ouvrez pas le four ou n'en sortez pas la restauration frittée avant que le four n'ait suffisamment refroidi. Ceci permet de garantir une manipulation sans danger et d'éviter tout risque de brûlure.

Programmes de cuisson recommandés

Couronnes unitaires et bridges de jusqu'à 4 éléments

	Température 1 °C	**Température 2 °C**	**Vitesse de montée en température °C / min**	**Temps de maintien min**
Phase de montée en température	20	900	9,7	-
Phase de maintien	900	900	-	30
Phase de montée en température	900	1530	3,5	-
Phase de maintien	1530	1530	-	120
Phase de refroidissement	1530	800	10,4	-
Phase de refroidissement	800	100	5,8	-

Bridges à partir de 5 éléments

	Température 1 °C	Température 2 °C	Vitesse de montée en température °C / min	Temps de maintien-min
Phase de montée en température	20	900	9,7	-
Phase de maintien	900	900	-	30
Phase de montée en température	900	1530	2,6	-
Phase de refroidissement	1530	1530	-	120
Phase de refroidissement	1530	800	6	-
Phase de refroidissement	800	100	5,8	-

⚠ Mise en garde

Respectez toujours les cycles de frittage indiqués plus haut et utilisez un couvercle, dans le cas contraire le matériau risque d'être fragilisé et éventuellement de se casser.

Il est instamment recommandé de ne pas utiliser de liquides colorants pour ne pas nuire à la translucidité ou altérer la teinte du matériau. Si des restaurations ont été teintées avec des liquides colorants, il est conseillé de nettoyer le four par une cuisson de frittage avec de la poudre de dioxyde de zirconium avant de fritter FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML et FAB Zirconia 4D ML dans le même four.

⚠ Précaution

Afin d'éviter toute décoloration indésirable, il est vivement recommandé, lors du frittage de dioxyde de zirconium préteinté, de placer entre le couvercle et le plateau un espaceur (en dioxyde de zirconium) d'une hauteur minimale de 1 mm pour permettre une bonne circulation de l'air.

Une fois l'opération terminée, il convient d'inspecter la pièce frittée afin d'exclure toute décoloration, fissure ou fêlure.

RECTIFICATIONS

Si des rectifications s'avèrent nécessaires sur les restaurations frittées à haute densité, utilisez exclusivement des meules diamantées avec refroidissement à l'eau ou des outils de meulage et de polissage adaptés au dioxyde de zirconium fritté à haute densité pour ne pas endommager le matériau par une surchauffe locale ou la surface des restaurations par application de forces excessives. N'utilisez jamais d'outils de fraisage, car ils abîment la surface des restaurations.

Règles de base pour la manipulation de matériaux frittés :

- Travaillez seulement avec une faible pression.
- Utilisez uniquement des meules diamantées en bon état.
- Éliminez les arêtes tranchantes sur la pièce pour ne pas blesser le patient.

- N'usinez pas les connecteurs interdentaires.
- Pour préparer le scellement en bouche, nettoyez les surfaces intérieures de la restauration et sablez-les avec les paramètres suivants : pression de sablage 1 bar, taille des particules ≤ 50 µm, distance du jet de sablage 10 mm env.
- Il est recommandé de polir la restauration avant application clinique afin de réduire l'abrasion des antagonistes.

CÉRAMIQUES DE REVÊTEMENT

Il est possible d'utiliser toutes les céramiques de revêtement recommandées pour les céramiques en dioxyde de zirconium.

SCELLEMENT

Les restaurations en FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML et FAB Zirconia 4D ML peuvent être posées de manière conventionnelle avec des ciments au phosphate de zinc ou des ciments verre ionomère, ou encore avec des composites de scellement adhésifs ou auto-adhésifs. Veillez à assurer une bonne rétention des surfaces et une hauteur minimale du moignon de 3 mm.

⚠ Mise en garde
Il est interdit d'utiliser une restauration définitive si elle présente des fissures, des fêlures, des fractures ou des variations de couleur. Des dispositifs endommagés ne doivent pas être posés en bouche. Dans le cas contraire, vous risquez de provoquer des lésions dans la cavité buccale ou le patient risque d'inhaler le dispositif ou certaines de ses pièces.

EFFETS SECONDAIRES ET RISQUES

Les traitements et soins dentaires avec des restaurations dentaires comportent un risque intrinsèque de lésion iatrogène de la substance dentaire dure, de la pulpe et/ou des tissus mous buccaux. L'utilisation de systèmes de scellement et la mise en place d'une restauration dentaire peuvent par ailleurs être à l'origine d'hypersensibilités post-opératoires.
Les complications et risques possibles d'un traitement dentaire peuvent être une fracture, un écaillage, un décollement, une rugosité de la surface de mastication, une brèche, des contours exagérés, une discrépance marginale (interstice marginal), des caries secondaires, des inflammations ou encore d'autres problèmes endodontiques ou parodontaux.

CONTRE-INDICATIONS

⚠ Mise en garde N'utilisez pas la restauration :
- pour la fabrication d'implants,
- chez des patients présentant des parafonctions,
- chez des patients souffrant d'intolérances connues à certains composants,
- en présence d'une préparation non appropriée,
- en cas d'espace intrabuccal insuffisant,
- chez des patients ayant une mauvaise hygiène bucco-dentaire,
- pour une mise en place provisoire.

REMARQUES SUR L'USINAGE D'UNE STRUCTURE EN DIOXYDE DE ZIRCONIUM POUR LA FABRICATION D'UN PILIER EN DEUX PARTIES

Consignes de construction

- Respectez une épaisseur de paroi minimale de 0,5 mm sur toute la circonférence.
- Respectez une épaisseur de paroi minimale de 0,5 mm sur toute la circonférence.
- Formez l'extérieur de la structure en dioxyde de zirconium en la rendant conforme aux directives de préparation relatives à la suprastructure voulue.
- Si la structure en dioxyde de zirconium doit être directement revêtue, veillez à ne pas rétrécir le canal de la vis. Le point de contact avec la base de collage et le canal de la vis ne doivent pas être enduits.
- Assurez-vous que la pièce ne présente de manière générale ni angles aigus ni arêtes tranchantes

Consignes de collage

Respectez les consignes spécifiées par le fabricant de l'adhésif pour l'emploi de la base de collage en titane.

1. Sablez les surfaces de collage de la céramique à base de dioxyde de zirconium et de la base en titane avec de l'oxyde d'aluminium de ≤ 50 µm Aluminium et une pression de 1,0 bar. Distance du jet de sablage 10 mm env.
2. Nettoyez les surfaces de collage avec de l'alcool ou de la vapeur. Il est recommandé, pour facili ter la manipulation pendant le collage, de visser la base en titane dans un implant de laboratoire ou dans un outil de polissage.
3. Recouvrez la tête à six pans creux de la vis de pilier avec de la cire.
4. Pour coller la céramique à base de dioxyde de zirconium sur la base en titane, utilisez du „PANAVIA™ F 2.0" (www.kuraraynoritake.eu) hors bouche.
   Mélangez l'adhésif conformément aux instructions fournies par le fabricant et appliquez-le sur la base en titane.
5. Faites glisser jusqu'au bout la céramique à base de dioxyde de zirconium personnalisée.
6. Éliminez sans attendre les excédents grossiers d'adhésif.
7. Pour le durcissement définitif de l'adhésif, placez le capteur d'oxygène (« Oxyguard ») à la jonction entre la céramique et le titane et dans le canal pour la vis.
8. Une fois le durcissement terminé, éliminez les excédents avec un polissoir en caoutchouc.

Consignes de stérilisation

- Nettoyez et stérilisez les piliers individuels et les vis de pilier avant de les poser. Respectez par ailleurs les dispositions légales locales et les réglementations applicables en matière d'hygiène dans les cabinets dentaires. N'utilisez pour la stérilisation de piliers hybrides que les méthodes de stérilisation validées et stipulées ci-après.
- Respectez les paramètres de stérilisation. Stériliser impérativement la structure en dioxyde de zirconium avant de la poser dans la bouche du patient.
- La stérilisation à la vapeur peut être appliquée avec un procédé avec vide fractionné ou par gravitation.
- Durée de stérilisation : 5 minutes à 132 °C ou 15 minutes à 121 °C ou encore 3 minutes à 135 °C.

ÉLIMINATION

Respectez les réglementations administratives locales pour l'élimination des restes de matériaux.

DÉCLARATION OBLIGATOIRE

Il convient de notifier à la société MINDFAB GmbH/pritidenta® GmbH et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur/le patient tout incident grave (à savoir la mort ou une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique) survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML et FAB Zirconia 4D ML.

DISPONIBILITÉ DU RAPPORT SUCCINCT SUR LA SÉCURITÉ ET LES PERFORMANCES CLINIQUES

Le SSCP sera disponible à l'avenir dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Il est lié à l'UDI-DI de base [42513669ZRO2RQ et 42513669ZRO2HTRX], qui peut être utilisée pour une recherche et un repérage uniques du SSCP. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web public d'Eudamed : https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Le SSCP peut être demandé en complément via le support technique du fabricant.

SERVICE TECHNIQUE

Pour contacter le service technique, veuillez vous adresser au fabricant.

Fabricant
pritidenta® GmbH CE 0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen, Allemagne
T: +49 (0) 711 320 656-0
E-Mail: info@pritidenta.com

Partenaire commercial
MINDFAB GmbH
Max-Josef-Metzger-Str. 6
86157 Augsburg, Allemagne
T: +49 (0) 821 455252-0
E-Mail: augsburg@mindfab.com

EXPLICATION DES ICÔNES

Fabricant

Date limite d'utilisation

Stocker à l'abri de l'humidité

Référence catalogue

Limite de température

Incisal / Occlusal

Attention

Code de lot

Dispositif médical

Uniquement sur prescription médicale aux États-Unis

www.mindfab.com/fr/ifu/

Notice d'utilisation électronique sur le site Web

Marquage CE

0483
Numéro d'identification de l'organisme notifié

ISTRUZIONI PER L'USO

FAB Zirconia OP Diossido di zirconio dentale (3Y-TZP)
FAB Zirconia HT Diossido di zirconio dentale (3Y-TZP)
FAB Zirconia ST Diossido di zirconio dentale (4Y-TZP)
FAB Zirconia ML Diossido di zirconio dentale (4Y-TZP)
FAB Zirconia 3D ML Diossido di zirconio dentale (3Y e 5Y-TZP)
FAB Zirconia 4D ML Diossido di zirconio dentale (4Y e 5Y-TZP)

La vendita del presente dispositivo medico è consentita solo per la lavorazione da parte di personale specializzato addestrato e laboratori o centri di fresatura provvisti di autorizzazione alla lavorazione di protesi dentarie.

INTRODUZIONE

Si prega di leggere attentamente e per intero le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo e di rispettarle sempre. Un utilizzo non corretto del dispositivo e la mancata osservanza delle informazioni fornite possono compromettere la qualità della protesi dentaria e ridurne la durata.
Il dispositivo deve essere utilizzato in conformità con le presenti istruzioni per l'uso e il suo impiego è consentito solo per lo scopo specifico per cui è stato sviluppato. MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH declina ogni responsabilità per danni conseguenti o danni alla salute derivanti dall'uso o dall'impiego scorretto del presente dispositivo. Utilizzando il dispositivo di MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH, ci si assume la responsabilità in qualità di proprietario e utente dello stesso. Pertanto, si acconsente a esonerare MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH da richieste di indennizzo per eventuali danni alla salute o altre misure di qualsiasi tipo associate all'utilizzo di un dispositivo di MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH. Si prega di conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo sicuro per tutta la vita utile del dispositivo a scopo informativo e di informarsi regolarmente relativamente alla versione aggiornata delle istruzioni in questione consultando il sito www.cadtools.eu/ifu. Fornire le informazioni contenute in queste istruzioni a eventuali proprietari futuri, responsabili di ulteriori lavorazioni o utilizzatori del presente dispositivo o di altri articoli lavorati che sono realizzati a partire da questo dispositivo.

Si prega di prestare attenzione ai vari rischi associati all'utilizzo del dispositivo:

⚠ **Avvertenza** segnala una situazione di pericolo che, se non evitata, può causare gravi danni alla salute.

⚠ **Cautela** indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare danni alla salute lievi o moderati oppure danni materiali.

PROPRIETÀ DEL DISPOSITIVO

FAB Zirconia OP
Disco, diametro: 98,5 mm, disponibile con gradino
Tonalità: OP 0, OP 1, OP 2, OP 3, OP 4
Altezze: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia HT
Disco, diametro: 98,5 mm, disponibile con gradino
Tonalità: bianco
Altezze: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia ST
Disco, diametro: 98,5 mm, disponibile con gradino
Tonalità: bianco, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Altezze: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia ML
Disco, diametro: 98,5 mm, disponibile con gradino
Tonalità: bianco, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Altezze: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia 3D ML
Disco, diametro: 98,5 mm, disponibile con gradino
Tonalità: bianco, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Altezze: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia 4D ML
Disco, diametro: 98,5 mm, disponibile con gradino
Tonalità: bianco, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Altezze: 14, 16, 18, 20, 25 mm

Classificazione secondo DIN EN ISO 6872
Ceramica dentale di tipo II, classe 5

DESTINAZIONE D'USO

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML e FAB Zirconia 4D ML sono pezzi di materiale grezzo da fresatura presinterizzati in diossido di zirconio destinati all'utilizzo con fresatrici CNC per la fabbricazione di corone, ponti, intarsi inlay, intarsi onlay, faccette e strutture in diossido di zirconio per abutment in due parti o abutment ibridi per protesi dentaria.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Pazienti con aree dentali danneggiate, antiestetiche, disfunzionali o denti mancanti; corone, ponti, intarsi inlay, intarsi onlay, faccette e strutture in diossido di zirconio per abutment in due parti o abutment ibridi per protesi dentaria FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML e FAB Zirconia 4D ML possono essere fondamentalmente utilizzati su tutti i pazienti che vengono trattati nell'ambito di un intervento odontoiatrico senza limitazioni per quanto riguarda età o sesso.

INFORMAZIONI GENERALI

Subito dopo la consegna, verificare i seguenti aspetti relativi alla fornitura:
- Presenza di tutti i componenti
- Integrità dell'involucro e del dispositivo

⚠ Avvertenza
Non utilizzare il dispositivo se presenta crepe, incrinature, rotture o irregolarità cromatiche. Qualora si riscontrasse un danno, non utilizzare più il pezzo grezzo per realizzare una protesi dentaria. La lavorazione di un dispositivo incrinato, rotto, danneggiato o con alterazioni cromatiche può portare alla realizzazione di restauri difettosi con rischio di lesioni a carico dei pazienti.

Qualora il dispositivo riportasse dei difetti, si prega di contattare il proprio rivenditore o il fabbricante. Se si manifestassero particolari problemi non trattati in modo sufficientemente esaustivo nelle presenti istruzioni per l'uso, questi devono essere segnalati al fabbricante.

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENT

⚠ Cautela
Non conservare in un ambiente umido. L'umidità può danneggiare il dispositivo.
Non conservare il dispositivo vicino a fonti di contaminazione, poiché queste ultime possono contaminare il dispositivo.

PROPRIETÀ DEL MATERIALE

I pezzi grezzi FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML e FAB Zirconia 4D ML sono soggetti alle seguenti specifiche:

Caratteristiche del materiale: FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT
Resistenza alla flessione: ≥ 1.150 MPa
CDT: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Caratteristiche del materiale: FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML
Resistenza alla flessione: ≥ 1.050 MPa
CDT: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Caratteristiche del materiale: FAB Zirconia 3D ML, FAB Zirconia 4D ML
Resistenza alla flessione: valore medio tipico ≥ 1.100 MPa
CDT: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Composizione chimica: FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT
Diossido di zirconio (ZrO_2/HfO_2): 94,1 – 94,65%
Ossido di ittrio (Y_2O_3): 4,65 – 5,95%
Ossido di alluminio (Al_2O_3): < 0,4%
Altri ossidi: < 0,7%

Composizione chimica: FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML
Diossido di zirconio (ZrO_2/HfO_2): 92,1 – 92,65%
Ossido di ittrio (Y_2O_3): 6,65 – 7,95%
Ossido di alluminio (Al_2O_3): < 0,4%
Altri ossidi: < 0,7%

Composizione chimica: FAB Zirconia 3D ML
Diossido di zirconio (ZrO_2/HfO_2): 89,89 – 94,65%
Ossido di ittrio (Y_2O_3): 4,65 – 10,11%
Ossido di alluminio (Al_2O_3): < 0,2%
Altri ossidi: < 0,7%

Composizione chimica: FAB Zirconia 4D ML
Diossido di zirconio (ZrO_2/HfO_2): 89,89 – 92,65%
Ossido di ittrio (Y_2O_3): 6,65 – 10,11%
Ossido di alluminio (Al_2O_3): < 0,2%
Altri ossidi: < 0,7%

Le percentuali dei singoli componenti presenti nella quantità totale dei componenti possono variare all'interno degli intervalli sopra indicati; tuttavia, la quantità totale dei componenti in ogni singolo pezzo grezzo non è mai superiore al 100%.

LAVORAZIONE

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML e FAB Zirconia 4D ML sono realizzati con un materiale sensibile a elevate prestazioni, si raccomanda estrema cura durante il suo utilizzo. Evitare di manipolare il dispositivo con le mani bagnate. L'utilizzo dei presenti dispositivi è consentito solo a tecnici addestrati. È necessario rispettare le indicazioni di sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso. La responsabilità per l'utilizzo dei dispositivi ricade sugli utilizzatori stessi. Il fabbricante non ha alcun influsso sul processo di lavorazione e pertanto non si assume alcuna responsabilità per risultati errati.

PROGETTAZIONE

Durante la progettazione dei sistemi è necessario rispettare i seguenti parametri:

		Corone	Ponti Maryland	Ponti
Spessore minimo dell'armatura	anteriore	0,6 mm	0,4 mm	0,4 mm
	posteriore	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Connettori	anteriore	-	6 mm^2	6 mm^2
	posteriore	-	9 mm^2	9 mm^2
Design dell'armatura	Forme dentali anatomiche (per il sostegno della ceramica di rivestimento); totalmente anatomico			

Ponti in estensione: mai superiori alla larghezza premolare; connettore di almeno 9 mm^2; spessore della parete delle corone in corrispondenza del dente pilastro oltre agli elementi di ancoraggio del ponte in estensione di almeno 0,6 mm.

FRESATURA

Per la lavorazione dei pezzi grezzi sono necessarie fresatrici CNC, utensili adeguati e parametri di lavorazione appropriati. Si raccomanda vivamente di non utilizzare refrigeranti durante il processo di fresatura in quanto questi possono provocare alterazioni cromatiche e/o perdite di trasparenza del materiale. Dopo la lavorazione è necessario verificare che il dispositivo non presenti alterazioni cromatiche, crepe e incrinature. Utilizzare solo sistemi di fresatura consigliati dai propri fabbricanti per la lavorazione del diossido di zirconio. Per ottenere il massimo della qualità nei risultati, i sistemi di fresatura devono essere calibrati correttamente. Nessun sistema è uguale all'altro: ciò può portare a risultati indesiderati qualora non venisse rispettato lo spessore minimo del materiale. Poiché il materiale si contrae durante la sinterizzazione, durante la fresatura è fondamentale tenere conto del fattore di contrazione appropriato al fine di assicurare l'esatto posizionamento del restauro. Ogni pezzo grezzo deve essere contrassegnato con il fattore di contrazione specifico da utilizzare.

⚠ Avvertenza

La polvere di fresatura, di levigatura o generata dalla regolazione manuale durante la presinterizzazione può causare irritazione agli occhi, alle mucose, alla pelle o danni ai polmoni. Pertanto, la lavorazione deve essere effettuata solamente con un'apparecchiatura di aspirazione correttamente funzionante, occhiali di protezione e una maschera antipolvere omologata.

SINTERIZZAZIONE

Tutti i restauri realizzati con FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML e FAB Zirconia 4D ML devono essere sottoposti a un ciclo di sinterizzazione prima della lavorazione finale. La cottura di sinterizzazione deve essere effettuata solo in forni di cottura ad alta temperatura che sono omologati per tale scopo. Utilizzare il processo di cottura specificato da MINDFAB. Si prega di rispettare anche le specifiche del fabbricante del forno di cottura. È possibile utilizzare tutti i forni standard programmabili per laboratori odontotecnici. Poiché le prestazioni dei forni di sinterizzazione variano, si raccomanda vivamente agli utilizzatori di calibrare regolarmente i forni in modo da poter garantire il corretto funzionamento del ciclo consigliato. Seguire le istruzioni di calibrazione raccomandate dal fabbricante.

⚠ Avvertenza

I forni di sinterizzazione devono essere collocati in un'area ignifuga e ben ventilata. Non aprire il forno e non rimuovere il restauro sinterizzato finché il forno non si è sufficientemente raffreddato. Ciò garantisce una manipolazione sicura del dispositivo e previene il rischio di ustioni.

Programmi di cottura consigliati

Corone singole e ponti fino a 4 elementi

	Temperatura 1 °C	Temperatura 2 °C	Velocità di riscaldamento °C/min	Tempo di mantenimento min
Fase di riscaldamento	20	900	9,7	-
Fase di mantenimento	900	900	-	30
Fase di riscaldamento	900	1530	3,5	-
Fase di mantenimento	1530	1530	-	120
Fase di raffreddamento	1530	800	10,4	-
Fase di raffreddamento	800	100	5,8	-

Ponti a partire da 5 elementi

	Temperatura 1 °C	Temperatura 2 °C	Velocità di riscaldamento °C/min	Tempo di mantenimento min
Fase di riscaldamento	20	900	9,7	-
Fase di mantenimento	900	900	-	30
Fase di riscaldamento	900	1530	2,6	-
Fase di mantenimento	1530	1530	-	120
Fase di raffredda-mento	1530	800	6	-
Fase di raffredda-mento	800	100	5,8	-

⚠ Avvertenza
Rispettare sempre i cicli di sinterizzazione riportati sopra e utilizzare un coperchio, in quanto il materiale può indebolirsi e persino rompersi.

Si raccomanda vivamente di non utilizzare liquidi coloranti in quanto questi incidono negativamente sulla translucenza e sulla tonalità. Se i restauri sono stati colorati con liquidi coloranti, si consiglia una cottura di sinterizzazione con polvere di diossido di zirconio per la pulizia se la sinterizzazione di FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML e FAB Zirconia 4D ML avviene nello stesso forno.

⚠ Cautela
Per evitare alterazioni cromatiche indesiderate, si consiglia vivamente di utilizzare un distanziatore (in diossido di zirconio) con un'altezza di almeno 1 mm tra il coperchio e la vaschetta per la sinterizzazione durante il processo di sinterizzazione del diossido di zirconio precolorato, in modo che l'aria possa circolare.

Dopo la lavorazione, il dispositivo sinterizzato deve essere esaminato al fine di verificare che non presenti alterazioni cromatiche, crepe e incrinature.

CORREZIONI

Eventuali correzioni necessarie dei restauri sottoposti a sinterizzazione a densità devono essere effettuate solo con frese diamantate raffreddate ad acqua o utensili di levigatura e lucidatura per diossido di zirconio trattato con sinterizzazione a densità, in modo da evitare danni al materiale dovuti al surriscaldamento locale o all'eccessiva forza applicata alla superficie del restauro. Non utilizzare mai utensili di fresatura, in quanto danneggiano la superficie del restauro.

Regole di base per la manipolazione di materiali sinterizzati:
- Usare solo una pressione bassa.
- Utilizzare solo frese diamantate in buone condizioni.
- Il prodotto deve essere ultimato eliminando spigoli appuntiti per evitare di provocare lesioni ai pazienti.
- Non sottoporre a lavorazione i connettori interdentali.

- La preparazione per il fissaggio del restauro nel paziente consiste nella pulizia delle superfici interne del restauro e nella sabbiatura secondo i seguenti parametri: pressione di sabbiatura di 1 bar, dimensione delle particelle per la sabbiatura ≤ 50µm, distanza dell'ugello di sabbiatura ca. 10 mm.
- Il restauro deve essere lucidato prima dell'uso clinico al fine di ridurre lo sfregamento in corrispondenza degli antagonisti.

CERAMICHE DI RIVESTIMENTO

Possono essere utilizzate tutte le ceramiche di rivestimento consigliate per ceramiche in diossido di zirconio.

FISSAGGIO

I restauri FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML e FAB Zirconia 4D ML possono essere impiegati in modo convenzionale con cementi al fosfato di zinco, cementi vetroionomerici o con compositi di fissaggio adesivi e autoadesivi. Assicurare una ritenzione della superficie sufficiente e un'altezza minima del moncone pari a 3 mm.

⚠ Avvertenza
Un restauro definitivo non deve essere utilizzato se presenta crepe, incrinature, rotture o irregolarità cromatiche. Non utilizzare dispositivi danneggiati sul paziente; nel caso in cui lo si facesse, sussisterebbe il rischio di lesioni al cavo orale o inalazione del dispositivo o dei suoi singoli componenti.

EFFETTI COLLATERALI E RISCHI

I trattamenti odontoiatrici e le protesi con un restauro dentale comportano il rischio generale di danni iatrogeni alla sostanza dentale dura, alla polpa e/o ai tessuti molli orali. L'utilizzo di sistemi di fissaggio e le protesi con un restauro dentale comportano il rischio generale di ipersensibilità postoperatorie. Possibili complicazioni e rischi del trattamento odontoiatrico includono fratture, scheggiatura (chipping), distacchi, rugosità della superficie occlusale, fessure, contornatura eccessiva, imprecisioni marginali (gap marginale), carie secondaria, infezioni o altri problemi endodontici o parodontali.

CONTROINDICAZIONI

⚠ Avvertenza Il restauro non deve essere utilizzato:
- per la fabbricazione di impianti;
- in pazienti con abitudini parafunzionali;
- in pazienti con nota intolleranza ai singoli componenti;
- in caso di preparazione inadeguata;
- in caso di condizioni di spazio non sufficienti all'interno della bocca;
- in pazienti con igiene orale inadeguata;
- in caso di inserimento di elementi provvisori

INDICAZIONI PER LA LAVORAZIONE DI UNA STRUTTURA IN DIOSSIDO DI ZIRCONIO PER LA FABBRICAZIONE DI UN ABUTMENT IN DUE PARTI

Indicazioni per la progettazione:

- Mantenere uno spessore della parete di almeno 0,5 mm su tutta la circonferenza.
- Mantenere un'altezza massima di 6,4 mm.
- Modellare la forma esterna della struttura in diossido di zirconio in modo da rispettare le direttive per la preparazione della sovrastruttura desiderata.
- Se la struttura in diossido di zirconio deve essere rivestita direttamente, fare attenzione a non restringere il canale della vite. Il punto di contatto con la base adesiva e il canale della vite non devono essere umettati.
- Prestare attenzione che non si formino bordi o angoli taglienti.

Indicazioni per l'incollaggio

Per la manipolazione della base adesiva in titanio, fare riferimento alle indicazioni del fabbricante dell'adesivo.

1. Sabbiare le superfici di adesione della ceramica di diossido di zirconio e della base al titanio con ≤ 50 µm di diossido di alluminio e 1,0 bar. Distanza dell'ugello di spruzzo ca. 10 mm.
2. Pulire le superfici di adesione con alcool o vapore. Per una manipolazione più facile durante l'incollaggio, si raccomanda di avvitare la base al titanio a un impianto di laboratorio o un ausilio per la lucidatura.
3. Coprire con della cera la testa esagonale della vite dell'abutment.
4. Come adesivo per incollare la base al titanio e la ceramica di diossido di zirconio, usare "PANAVIA™ F 2.0" (www.kuraraynoritake.eu) al di fuori del cavo orale.
   Miscelare l'adesivo secondo le indicazioni del fabbricante e applicarlo sulla base al titanio.
5. Applicare la ceramica di diossido di zirconio personalizzata fino a posizionarla in sede.
6. Rimuovere subito i residui grossolani di adesivo in eccesso.
7. Per permettere all'adesivo di indurirsi in modo permanente, applicare l'agente per l'isolamento dell'ossigeno ("Oxyguard") nel punto di passaggio ceramica/titanio e nel canale della vite.
8. Dopo l'indurimento, rimuovere i residui in eccesso con un prodotto per la lucidatura in gomma.

Indicazioni per la sterilizzazione

- Gli abutment e le viti di abutment individuali devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Inoltre, rispettare le normative locali e le norme igieniche da applicare in uno studio odontoiatrico. Per la sterilizzazione degli abutment ibridi, utilizzare solo le procedure di sterilizzazione validate e riportate di seguito.
- Rispettare i parametri di sterilizzazione. È necessario sterilizzare la struttura in diossido di zirconio prima di inserirla all'interno della bocca del paziente.
- La sterilizzazione a vapore può avvenire con la procedura per gravità o a vuoto frazionato.
- Durata della sterilizzazione: 5 minuti a 132 °C o 15 minuti a 121 °C o 3 minuti a 135 °C.

ELIMINAZIONE

Il materiale residuo deve essere eliminato in conformità con le norme locali e ufficiali.

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Incidenti gravi (ad es. il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di altre persone oppure una grave minaccia per la salute pubblica) che si siano verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML, FAB Zirconia 3D ML e FAB Zirconia 4D ML devono essere segnalati dall'utilizzatore o dal paziente a MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore/il paziente è stabilito.

DISPONIBILITÀ DELLA SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA

La SSCP sarà disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED). È collegato all'UDI-DI di base [42513669ZRO2RQ e 42513669ZRO2HTRX], che può essere utilizzato per cercare e recuperare in modo univoco l'SSCP. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web pubblico di Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. L'SSCP può essere richiesto anche tramite l'assistenza tecnica del produttore.

SERVIZIO CLIENTI DI ASSISTENZA TECNICA

I contatti del servizio di assistenza tecnica possono essere richiesti al fabbricante.

Fabbricante
pritidenta® GmbH CE 0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen, Germania
T: +49 (0) 711 320 656-0
E-mail: info@pritidenta.com

Partner commerciale
MINDFAB GmbH
Max-Josef-Metzger-Str. 6
86157 Augusta, Germania
T: +49 (0) 821 455252-0
E-mail: augsburg@mindfab.com

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Fabbricante

Data di scadenza

Conservare in luogo asciutto

Numero di catalogo

Limite di temperatura

Incisale / Occlusale

Attenzione

Codice de lotto

Dispositivo medico

Solo su prescrizione medica negli Stati Uniti

www.mindfab.com/it/ifu/

Istruzioni per l'uso elettroniche disponibili sul sito web

Marcatura CE

0483
Numero di identificazione dell'organismo notificato

REF 363 REV 006 Data die stampa: 2025-12-04