

Tizian Blank

Multilayer Zirkonoxid

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinproduktes informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tämän lääkinällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Verarbeitungsanleitung

Sicherheitshinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch, bevor Sie den Blank (Weißling aus Zirkondioxid) aus der Verpackung nehmen. Sie enthält wichtige Informationen, die zur fehlerfreien Verarbeitung und zur Sicherheit der Patienten, als auch Anwender notwendig sind.

Blanks aus Tizian Blank Multilayer Zirkonoxid werden nach höchsten Qualitätsstandards gefertigt und geprüft. Um diese Qualität auch während der Weiterverarbeitung zu gewährleisten, müssen die hier beschriebenen Verfahren unbedingt eingehalten werden.

Warnhinweis

Mögliche Wechselwirkungen dieses Medizinproduktes mit anderen bereits im Patientenmund befindlichen, müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung berücksichtigt werden.

Gefahrenhinweis

Bei der Bearbeitung von Blanks und endgesinterten Gerüsten entstehen Stäube, die zur Schädigung der Lunge, zur Reizung der Augen und der Haut führen können. Die Bearbeitung darf daher nur bei ordnungsgemäßem Funktionieren der Absauganlage mit Schutzbrille und Feinstaubmaske erfolgen. Geben Sie bitte alle oben genannten Informationen an den Behandler weiter, sofern Sie dieses Produkt zur Anfertigung von Sonderanfertigungen im Rahmen des MPG verarbeiten.

Beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisung und Sicherheitsdatenblätter.

Allgemeine Hinweise zur Handhabung

Blanks aus Tizian Blank Multilayer Zirkonoxid werden als sogenannte Weißlinge in vorgesintertem, weißgebranntem Zustand geliefert. Sie verfügen nur über eine begrenzte Festigkeit und weisen eine Restporosität auf. Daher ist ein sorgsamer Umgang erforderlich.

Die originalverpackten Blanks müssen trocken (0 - 90% Luftfeuchtigkeit), zwischen 10 °C und 50 °C gelagert werden. Sie dürfen keinen Schlägen oder Vibrationen ausgesetzt werden. Verunreinigungen sind unbedingt zu vermeiden. Es ist darauf zu achten, dass die Gerüste nur mit trockenen, sauberen Händen oder Handschuhen angefasst werden und auf keinen Fall mit Flüssigkeiten (wie z. B. Klebstoffen oder Stifffarben) kontaminiert werden. Kühlflüssigkeiten verringern die Transluzenz.

Indikation

Tizian Blank Multilayer Zirkonoxid ist Zirkondioxid 3YTZP zur Anfertigung von festsitzendem Zahnersatz. Es ist für Einzelkronen und/oder Brücken von bis zu 16* Einheiten geeignet.

Im Seitenzahnggebiet darf die Spanne zwischen den Pfeilern nicht mehr als zwei Einheiten betragen. Ein Freiidglied in prämolärer Größe ist zulässig.

Bei Bruxismus ist die vertikale Dimension zu beachten. Halten Sie in diesen Fällen bitte Rücksprache mit dem behandelnden Arzt.

*Kanada: max. 6 Einheiten

Kontraindikation

Bei mangelnder vertikaler Dimension und bei einer für vollkeramische Restauration ungeeigneten Präparation ist ein alternativer Werkstoff zu wählen. Inlaybrücken, enossale Implantate und Wurzelstifte sind weitere nicht indizierte Anwendungen.

Präparation

Empfehlungen für die Präparation sind eine ausgeprägte Hohlkehle oder eine abgerundete Stufe.

- Schnitttiefe an der Präparationsgrenze mindestens 1 mm
- 1,5 - 2 mm Substanzabtrag okklusal/ inzisal
- Kantenradius 0,7 mm
- Präparationswinkel 6° - 8°

Bei Brückenkonstruktionen auf Parallelität achten und negative Stufen vermeiden. Bitte beachten Sie allgemein die Hinweise in der Fachliteratur.

Konstruktionshinweise

Bitte die Konstruktion so in den Schichten des Tizian Blank Multilayer Zirkonoxid Blanks platzieren, dass die gewünschte Farbe/Farbintensität abgebildet wird.

Wandstärke Tizian Blank Multilayer Zirkonoxid: Bei vollkeramischem Zahnersatz sollte die Wandstärke der Kronen im gesinterten Zustand die entsprechenden Werte der Tabelle* nicht unterschreiten. Beachten Sie, dass die Mindestwandstärke auch nach einer eventuellen Gerüstanpassung durch den Zahnarzt nicht unterschritten werden darf. Die Geometrie der Verbinder ist von höchster Bedeutung für die Rissbeständigkeit von Gerüsten aus Zirkondioxid. Daher muss der Querschnitt der Verbinder so groß wie möglich gewählt werden und sollte 9 mm^2 im posterioren Bereich, 6 mm^2 im anterioren Bereich und bei Freidendgliedern 12 mm^2 nicht unterschreiten.

Aus statischen Gründen ist die Höhe des Verbinders besonders wichtig.

Um das sogenannte „Chipping“ zu vermeiden, sollten die Gerüste einer reduzierten, vollanatomischen Form der Kronen und Brücken entsprechen, damit die aufgetragene Keramik größtmögliche Unterstützung erfährt.

Die Verblendkeramik soll nach Herstellerangaben in Schichtstärken zwischen 0,7 und 1,5 mm, jedoch < 2 mm geschichtet werden. Ferner sind die Gerüste gemäß den allgemeinen Richtlinien der digitalen Zahntechnik zu gestalten.

*Wand- und Randstärken

	Einzelkappchen	Brücken
Wandstärke	0,4 mm	0,5 mm
Randstärken	0,2 mm	0,2 mm

Gerüstmaße für den Frontzahnbereich

Anzahl der Zwischenglieder	2
Verbinderquerschnitt	6 mm ²

Gerüstmaße für den Seitenzahnbereich

Anzahl der Zwischenglieder	2
Verbinderquerschnitt	9 mm ²
Anhänger an Zahnposition	max. 1
Verbinderquerschnitt zu diesem Anhänger	12 mm ²

Einfärben der Weißlinge

Das Einfärben der Restaurationen kann mit geeigneten zugelassenen Färbeliquids nach Angabe des Herstellers geschehen. Ein Trocknen der mit Liquids behandelten Restaurationen, unter Rotlicht oder im Ofen nach Herstellerangaben, ist vor dem Endsintern dringend erforderlich.

Frässtrategie

Wählen Sie bitte in Ihrer CAM Software bei Tizian Blank Multilayer Zirkonoxid „hochtransluzenz Strategie“

Verarbeitung

Zur Herstellung von Zahnersatz aus Tizian Blank Multilayer Zirkonoxid dürfen nur Maschinen und Werkzeuge verwendet werden, die für die Bearbeitung von vorgesinterten Blanks aus Zirkondioxid zugelassen sind.

Achtung!

Bei Tizian Blank Multilayer Zirkonoxid ist die bedruckte Seite die Okklusale.

Bei der Bearbeitung soll möglichst weder Kühlflüssigkeit noch Pressluft eingesetzt werden. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Fräsgerätes und die Parameter der CAD/CAM Software.

Bitte trennen Sie die fertig gefrästen Arbeiten vorsichtig und mit geeigneten Werkzeugen aus den Blanks, dünnen sie die maschinell verdickten Ränder aus und entfernen den Anstich. Auch ein Cut-Back, sofern nicht schon im CAD erfolgt, kann nun manuell erfolgen.

Visuelle Kontrolle

Vor der Weiterverarbeitung der gefrästen Gerüste sind diese auf folgende Fehler zu prüfen:

- glänzende Stellen auf der Oberfläche (abgenutzte Fräser)
- Verfärbungen
- Materialausbrüche (Frässtrategie und Fräser)
- Risse

Fehlerhafte Gerüste dürfen nicht mehr weiterverarbeitet werden.

Endsintern

Mit dem Endsintern, auch Dichtsintern genannt, erhält das gefräste Werkstück (Gerüst) seine endgültigen Eigenschaften. Es schwindet dabei um einen genau

definierten Faktor. Dazu ist erforderlich, dass das beschriebene Verfahren genau eingehalten wird. Das Sintern kann in allen gebräuchlichen Dentalsinteröfen erfolgen, die für die Sinterung von Gerüsten aus Zirkondioxid zugelassen sind. Da Zirkondioxid ein bekanntermaßen schlechter Wärmeleiter ist, empfiehlt es sich die Gerüste behutsam aufzuheizen (siehe Sinterkurve) und genauso wieder abzukühlen. Sintersupports sollten ausgedünnt oder als Stäbe gefräst werden.

Starttemperatur (°C)	20
Aufheizrate (°C/min)	8
Endtemperatur (°C)	1450
Haltezeit bei Endtemperatur (min)	120
Abkühlrate (°C)	8
Endtemperatur (°C)	20

Weiterbearbeitung der endgesinterten Restaurationen

Die endgültige Farbe erreichen die gesinterten Einheiten erst nach dem Glanzbrand. Die fertiggesinterten Einheiten sollten möglichst nicht mehr mechanisch bearbeitet werden. Wenn dies aber nicht zu umgehen ist, dürfen dazu nur wassergekühlte, diamantierte Werkzeuge in einwandfreiem Zustand eingesetzt werden. Die interdentalen Verbindungsstellen sollten möglichst nicht beschliffen werden. Basal ist das Beschleifen dieser, aus Stabilitätsgründen (Sollbruchstellen) jedoch grundsätzlich zu vermeiden. Auch bei Abutments sind scharfe Kanten möglichst zu vermeiden, stattdessen sollten Abrundungen angestrebt werden.

Verblendung

Washbrand und Verblendung erfolgen mit handelsüblichen für Zirkondioxid zugelassenen Verblendkeramiken nach Herstellerangaben.

Individualisieren

Zur Individualisierung der Restauration eignen sich Färbe- und Maltechniken sowie Cut-back und Schichttechnik oder eine Kombination aus beiden.

Einschleifen

Eingeschliffene Kontaktpunkte und Flächen müssen zur Schonung der Antagonisten (Abrasion) und aus materialtechnischen Gründen entweder nach der Einprobe hochglanzpoliert und/oder glanzgebrannt werden.

Eingliedern

Die Innenflächen der Restauration sollen mit einer mechanischen Retention durch Abstrahlen mit Al_2O_3 50 μm bei max. 1,5 bar versehen werden. Die gestrahlte Innenfläche sollte vor dem Einbringen des Befestigungssystems mit Alkohol gereinigt werden. Adhäsives Befestigen ist nach heutigem Kenntnisstand der konventionellen Befestigung vorzuziehen.

Physikalische Eigenschaften

Material	ZrO_2 Y-TZP
Farbe	vorgefärbt hochtransluzent
Dichte	$> 6,04 \text{ g/cm}^3$
Biegefestigkeit (Biaxial)	1400 MPa
Druckfestigkeit	3000 MPa
E-Modul	205 GPa
Härte	1300 HV 0,5
WAK/CTE	$10 \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$
Wärmeleitfähigkeit	2 W/mK
Mittlere Korngröße	$< 0,4 \mu\text{m}$
Löslichkeit	$< 10 \text{ mg/cm}^2$
Zusammensetzung	$\text{ZrO}_2 + \text{HfO}_2 + \text{Y}_2\text{O}_3 > 99\%$, Y_2O_3 4,5% - 6%

Lagerung

Die Fräsrohlinge müssen trocken gelagert werden. Generell ist eine Verschmutzung zu vermeiden.

Entsorgung

Das Material kann im Hausmüll entsorgt werden.

Gewährleistung

Unsere anwendungstechnischen Hinweise, ganz gleich ob sie mündlich, schriftlich oder durch praktische Anleitung erteilt wurden, beruhen auf unseren eigenen Erfahrungen und können daher nur als Richtwerte gesehen werden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Mißempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/ Zahnarztes verwendet werden. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Hinweis

Geben Sie bitte alle o.g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

CE 0297



Schütz Dental GmbH · Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany
Telefon +49 (0) 6003 814-0 · Telefax +49 (0) 6003 814-906
info@schuetz-dental.de · www.schuetz-dental.de

