

IPS e.max® ZirCAD labside

[en] Instructions for Use

- Zirconium oxide disc (ZrO₂)
- Zirconium oxide block (ZrO₂)
- Colouring Liquid

[de] Gebrauchsinformation

- Zirkoniumoxid-Scheibe (ZrO₂);
- Zirkoniumoxid-Block (ZrO₂)
- Färbeliquid

[fr] Mode d'emploi

- Disque en oxyde de zirconium (ZrO₂)
- Bloc d'oxyde de zirconium (ZrO₂)
- Liquide de coloration

[it] Istruzioni d'uso

- Disco in ossido di zirconio (ZrO₂)
- Bloccchetto in ossido di zirconio (ZrO₂)
- Liquido di colorazione

[es] Instrucciones de uso

- Disco de óxido de zirconio (ZrO₂)
- Bloque de óxido de zirconio (ZrO₂)
- Colorante líquido

[pt] Instruções de Uso

- Disco de óxido de zircônio (ZrO₂)
- Bloco de óxido de zircônio (ZrO₂)
- Líquido colorante

[sv] Bruksanvisning

- Zirkonia disk (ZrO₂)
- Zirkonia-block (ZrO₂)
- Färgvätska

[da] Brugsanvisning

- Zirkoniumoxid skive (ZrO₂)
- Zirkoniumoxid blok (ZrO₂)
- Farvevæske

[fi] Käyttöohjeet

- Zirkoniumoksidilevy (ZrO₂)
- Zirkoniumoksidiblokki (ZrO₂)
- Väriaine

[no] Bruksanvisning

- Zirkoniumdioksidskive (ZrO₂)
- Zirkoniumdioksiddblokk (ZrO₂)
- Fargevæske

[nl] Gebruiksaanwijzing

- Zirkoniumoxide disc (ZrO₂)
- Zirkoniumoxide blok (ZrO₂)
- Kleurvloeistof

[el] Οδηγίες Χρήσεως

- Δίσκος οξειδίου του ζirkονίου (ZrO₂)
- Μπλοκ οξειδίου του ζirkονίου (ZrO₂)
- Χρωστικό υγρό

[tr] Kullanma Talimatı

- Zirkonyum oksit disk (ZrO₂)
- Zirkonyum oksit blok (ZrO₂)
- Renklendirme Sıvısı

[ru] Инструкция по применению

- Диск из оксида циркония (ZrO₂)
- Блок из оксида циркония (ZrO₂)
- Красящая жидкость

[pl] Instrukcja stosowania

- Dysk z tlenku cyrkonu (ZrO₂)
- Blok z tlenku cyrkonu (ZrO₂)
- Płyn barwiący

[sl] Navodila za uporabo

- Disk iz cirkonijevega oksida (ZrO₂)
- Blok iz cirkonijevega oksida (ZrO₂)
- Tekočina za barvanje

[hr] Upute za uporabu

- Cirkonij oksidni disk (ZrO₂)
- Cirkonij oksidni blok (ZrO₂)
- Tekućina za bojenje

[cs] Návod k použití

- Disk z oxidu zirkoničitého (ZrO₂)
- Zirkonoxidový blok (ZrO₂)
- Infilační tekutina

[sk] Návod na používanie

- Kotúč z oxidu zirkoničitého (ZrO₂)
- Blok z oxidu zirkoničitého (ZrO₂)
- Farbiaca tekutina

[hu] Használati utasítás

- Cirkónium dioxid tömb (ZrO₂)
- Cirkónium dioxid blokk (ZrO₂)
- Színezőfolyadék

[sr] Упутство за употребу

- Цирконијум-диоксид диск (ZrO₂)
- Цирконијум-диоксид блок (ZrO₂)
- Течности за бојење

[mk] Упатство за употреба

- Циркониум-диоксид диск (ZrO₂)
- Циркониум-диоксид блок (ZrO₂)
- Течност за бојење

[bg] Инструкции за употреба

- Диск от циркониев оксид (ZrO₂)
- Блокче циркониев диоксид (ZrO₂)
- Оцветител

[sq] Udhëzime përdorimi

- Disk Oksidi Zirkoni (ZrO₂)
- Bllok Oksidi Zirkoni (ZrO₂)
- Lëng për ngjyrosje

[ro] Instrucțiuni de utilizare

- Disc din oxid de zirconiu (ZrO₂)
- Bloc din oxid de zirconiu (ZrO₂)
- Lichide de colorare

[uk] Інструкція щодо використання

- диску цирконію диск (ZrO₂)
- оксиду цирконію блок (ZrO₂)
- Фарбувальна рідина

[et] Kasutamishuend

- Tsiirkooniumoksiidketas (ZrO₂)
- Tsiirkooniumoksiidplokk (ZrO₂)
- Värvimisvedelik

[lv] Lietošanas instrukcija

- Cirkonija oksīda disks (ZrO₂)
- Cirkonija oksīda bloks (ZrO₂)
- Krāsošanas šķidrums

[lt] Naudojimo instrukcija

- Cirkonio oksido diskas (ZrO₂)
- Cirkonio oksido blokas (ZrO₂)
- Spalvinamasis skystis



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstr. 2
9494 Schaan/Liechtenstein
www.ivoclar.com

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2026-02-11/WW/Rev. 3
eifu/WW

ivoclar

1 Intended use

Intended purpose

Crowns and bridges in the anterior and posterior region

Patient target group

Patients with permanent teeth

Intended users / Special training

- Dentists (chairside fabrication of restorations; clinical workflow)
- Dental laboratory technicians (fabrication of restorations in the dental laboratory)

No special training required.

Use

For dental use only.

Description

- IPS e.max® ZirCAD is a yttrium-stabilized zirconium oxide for fixed all-ceramic dental restorations.
- IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids are used for shading and characterizing IPS e.max ZirCAD restorations.

Technical data

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Shade range*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Disc thicknesses	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Block sizes	–		–		C17, B45	
	Specifications	Typical average value	Specifications	Typical average value	Specifications	Typical average value
Flexural strength [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Fracture toughness	3.6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		>5.0 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		3.6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10.4 ± 0.5		10.5 ± 0.5		10.4 ± 0.5	
Chemical solubility [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
MDR classification	Class IIa		Class IIa		Class IIa	
Type / Class ISO 6872:2015	Type II / Class 4		Type II / Class 5		Type II / Class 4	
	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Shade range*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Disc thicknesses	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Block sizes	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specifications	Typical average value	Specifications	Typical average value	Specifications	Typical average value
Flexural strength [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Fracture toughness	3.6 MPa • m ^{1/2}		5.1 MPa • m ^{1/2}		5.1 MPa • m ^{1/2}	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10.4 ± 0.5		10.5 ± 0.5		10.5 ± 0.5	
Chemical solubility [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
MDR classification	Class IIa		Class IIa		Class IIa	
Type / Class ISO 6872:2015	Type II / Class 4		Type II / Class 5		Type II / Class 5	

Indications

- **IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (incl. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Missing tooth structure in anterior and posterior teeth, partial edentulism in the anterior and posterior region (max. 2 pontics)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (incl. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Missing tooth structure in anterior and posterior teeth, partial edentulism in the anterior and posterior region (max. 1 pontic, max. 3-unit bridges)

Types of restorations

Anterior and posterior restorations on prepared teeth and on approved implant abutment systems

	Full-contour crowns	Full-contour 3-unit bridges	Full-contour 4- and multi-unit bridges with max. 2 pontics	Crown copings	3- and multi-unit bridge frameworks with max. 2 pontics
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Contraindications

- Patients with substantially reduced residual dentition
- The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients

Limitations of use

- Any other uses that are not included in the range of applications.
- Temporary insertion.
- Untreated bruxism (a splint is indicated after incorporation).
-  Do not reuse. The final restoration must not be reused.

Processing restrictions

Failure to observe the following restrictions may compromise the success achieved:

- Failure to observe the necessary minimum wall thicknesses and connector dimensions
- Milling the discs in a non-compatible CAD/CAM system
- Sintering in a non-compatible sintering furnace

System requirements

A milling system that is suitable for the processing of 98.5-mm discs must be used.

Side effects

There are no known side effects to date.

Interactions

There are no known interactions to date.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Dental ceramics	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Zirconium oxide (ZrO ₂)	86.0 – 93.5%	87.0 – 95.5%	86.0 – 93.5%	86.0 – 93.5%	88.0 – 95.5%	88.0 – 95.5%
Yttrium oxide (Y ₂ O ₃)	>6.5 – ≤ 8.3%	> 4.5 – ≤ 7.0%	> 6.5 – ≤ 8.0%	> 6.5 – ≤ 8.0%	> 4.5 – ≤ 6.0%	> 4.5 – ≤ 6.0%
Hafnium oxide (HfO ₂)	≤ 5.0%	≤ 5.0%	≤ 5.0%	≤ 5.0%	≤ 5.0%	≤ 5.0%
Aluminium oxide (Al ₂ O ₃)	≤ 1.0%	≤ 1.0%	≤ 1.0%	≤ 1.0%	≤ 1.0%	≤ 1.0%
other oxides	≤ 1.0%	≤ 1.5%	≤ 1.0%	≤ 1.0%	≤ 1.0%	≤ 1.0%

2 Application

Procedure:

- CAD design
- CAM nesting
- Milling
- Finishing
 - Optional: Brush infiltration + drying
- Sintering
- Finishing
 - Optional: Veneering technique
- Staining and glazing

Application notes

I. Minimum thicknesses and connector dimensions

IPS e.max ZircAD Prime Esthetic	Types of restorations	Anterior region		Posterior region	
		Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²	Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²
	Crowns	0.8	–	1.0	–
	3-unit bridges	1.0	12*	1.0	16

* Height: 4 mm, width: 3 mm

** The specified minimum connector cross-section must be positioned in the dentin area of the disc

IPS e.max ZircAD Prime	Types of restorations	Anterior region		Posterior region	
		Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²	Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²
	Fully or partially anatomical restorations				
	Crowns	0.8	–	1.0	–
	3-unit bridges	1.0	9	1.0	9
	4- and multi-unit bridges with 2 pontics***	1.0	9	1.0	12*
	Cantilever bridges with one pontic	1.0	12*	1.0	12*
	Frameworks; prerequisite: complete positioning in the dentin area				
	Crowns	0.4	–	0.6	–
	3-unit bridges	0.6	9	0.6	9
	4- and multi-unit bridges with 2 pontics***	0.6	9	1.0	12*
	Cantilever bridges with one pontic	1.0	12*	1.0	12*

* Height: 4 mm, width: 3 mm

** The specified minimum connector cross-section must be positioned in the dentin area of the disc

*** In Canada, bridge indications are limited to 6 units with a maximum of 2 connected pontics

IPS e.max ZircAD MO / LT	Types of restorations	Anterior region		Posterior region	
		Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions in mm ²	Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions in mm ²
	Crowns	0.4	–	0.6	–
	3-unit bridges	0.6	7	0.6	9
	4- and multi-unit bridges with 2 pontics**	0.6	9	0.7	12*
	Cantilever bridges with one pontic	0.7	12*	0.7	12*

* Height: 4 mm, width: 3 mm

** In Canada, bridge indications are limited to 6 units with a maximum of 2 connected pontics

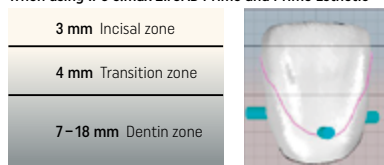
IPS e.max ZircAD MT / MT Multi	Types of restorations	Anterior region		Posterior region	
		Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²	Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²
	Crowns	0.8	–	1.0	–
	3-unit bridges	1.0	12*	1.0	16

* Height: 4 mm, width: 3 mm

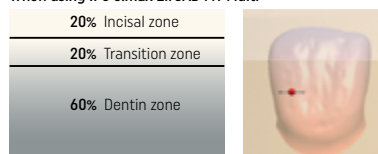
** IPS e.max ZircAD MT Multi: The specified minimum connector cross-section must be positioned in the dentin area of the disc

II. Positioning guidelines

When using IPS e.max ZirCAD Prime and Prime Esthetic



When using IPS e.max ZirCAD MT Multi



General notes

- The height positioning in the polychromatic disc determines the amount of incisal area in the restoration.
- Given the esthetic characteristics of single-tooth restorations, it is advisable to place the restoration about 1 mm below the top edge of the disc, in order to ensure a clearly visible incisal area.
- For fully or partially anatomical restorations, make sure that the specified minimum connector cross-section is positioned in the dentin area of the disc.
- Crown and bridge frameworks must be placed completely in the dentin area.

III. Nesting



Detailed information can be found in the Instructions for Use of the CAM software.

General notes

- 3 holding bars must be attached to each single-tooth restoration.
- In multi-unit restorations, end units must have 2 holding bars attached (oral and vestibular). Attach holding bars to other units as required.
- The diameter of the holding bars must be at least 2.0 mm.
- The holding bars must be attached at least 1.0 mm above the preparation edge.
- The holding bars should be placed at the anatomical equator of the tooth so that no undercuts are created and the restoration can be easily processed from both sides.
- In the case of multi-unit restorations with a pronounced curvature, a sintering support structure is advisable.
- Provide end units with a holding bar vertical to the sintering support structure.
- Design the sintering support structure in an even thickness (2 – 5 mm).

IV. Milling

- The disc information can be transferred to any compatible CAM software that is able to read the RFID label.
- For manual entry the specific shrinkage factor can be found on the disc. Detailed information can be found in the Instructions for Use of the CAM software.
- The imprinted side corresponds with the incisal / occlusal area.
- When securing the disc in the holder, care must be taken to ensure that the circumferential notch and the disc holder are absolutely clean and that the screws are tightened evenly crosswise.

V. Separating and finishing

- Suitable rotary tools (e.g. fine tungsten carbide burs) are recommended for separating the restorations. It is advisable to notch the holding bars on one side before the restoration is completely separated.
- Suitable rotary tools (e.g. fine tungsten carbide burs) are recommended to smooth out the attachment points of the holding bars. Rough tungsten carbide burs and/or grinding instruments are not suitable, as they may cause chipping, among other things.
- When using the brush infiltration technique, make sure the surfaces of the restorations are not contaminated with any grease or smudgy film since this may negatively influence the shade result.
- After finishing, thoroughly remove any zirconium oxide dust with a soft brush and then blast the restoration with oil-free compressed air.

General notes

- Non-sintered zirconium oxide restorations are susceptible to damage and fractures. This fact has to be kept in mind during the entire working procedure.
- Any adjustments should be carried out in the non-sintered state.
- In the non-sintered state, any contact with unsuitable liquids and liquids not approved for zirconium oxide (e.g. unpurified water and/or lubricant coolant) and/or contact media (e.g. occlusion spray) must be prevented.
- Use only light pressure for finishing.
- Do not, under any circumstances, post-separate bridge constructions with a separating disc. This may lead to predetermined breaking points in the area of the connectors and reduce the strength of the all-ceramic restoration.
- Rubber polishers should not be used as they condense the surface and cause contamination.
- Make sure that the minimum wall thicknesses of the restorations are maintained during finishing.
- Adhering zirconium oxide dust may be sintered to the restoration and lead to fitting inaccuracies.
- The non-sintered restoration must not be sonicated or steam-cleaned.
- The non-sintered restoration must not be blasted.

Brush infiltration

The following aspects should be taken into consideration when applying the brush infiltration technique:

- The IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids and IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids must not be mixed or combined. They may only be used on the intended zirconium oxide.
- The colouring liquids have been specially developed for the brush infiltration technique and must not be used for the dip infiltration technique.
- The restoration must be free from dust and grinding residue.
- Restorations must be completely dry before infiltration.

- The colouring liquids must not be contaminated.
- The colouring liquids have to be sealed when not in use.
- If there is cloudiness or precipitation (e.g. sediments), the colouring liquids should no longer be used. Cloudiness or precipitation of the colouring liquids is promoted by contamination.
- Do not decant and/or store the colouring liquids in metal containers.
- Apply IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids with a clean, metal-free brush on the restoration.
- Do not use IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator in an unmixed state.
- IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator colours are not stable for longer periods of time.
- Store mixed solutions in a sealed container and use them within 4 hours. After longer storage, the reproducibility of the tooth shade in the sintered state is no longer ensured.
- Infiltrated restorations must be completely dried before sintering.

Warnings

It is advisable to wear protective gloves during the infiltration process. They help prevent skin irritation caused by the colouring liquids and the formation of a grease film on the restoration, which may compromise the infiltration of the colouring liquids.

VIII. Sintering

Sintering is a thermal process during which IPS e.max ZirCAD obtains its final physical and mechanical properties, such as its high strength and translucency.

In general, the following notes should be taken into consideration when sintering:

- Only fully dried restorations may be sintered in order to prevent damage to the furnace and/or the object.
- The use of sintering beads is not recommended.
- Sufficient atmospheric exchange in the sintering sagger must be ensured.
- The restorations must not come into contact with each other during sintering.
- The correct program selection must be observed.
- Sintering temperatures that are too low or too high and/or sintering times that are too short or too long will have a negative effect on the above mentioned final properties.
- Always keep the sintering accessories clean and free of dust so that the sintered restorations are not contaminated.

Information on sintering

Standard program for the sintering of IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO crowns / bridges with up to 14 units and infiltrated, dried restorations.

Standard program up to 14 units	Temperature 1 [°C/°F]	Temperature 2 [°C/°F]	Heating rate [°C/°F/min]	Holding time [min]
Heating phase	20/68	900/1652	10/18	–
Holding phase	900/1652	900/1652	–	30
Heating phase	900/1652	1500/2732	3/6	–
Holding phase	1500/2732	1500/2732	–	120
Cooling phase	1500/2732	900/1652	10/18	–
Cooling phase	900/1652	300/572	8/15	–
– switch off –				

Speed program for the quick sintering of IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO crowns / bridges with up to 3 units.

Speed program up to 3 units	Temperature 1 [°C/°F]	Temperature 2 [°C/°F]	Heating rate [°C/°F/min]	Holding time [min]
Heating phase	20/68	1000/1832	60/108	–
Holding phase	1000/1832	1000/1832	–	10
Heating phase	1000/1832	1530/2786	3/6	–
Holding phase	1530/2786	1530/2786	–	60
Cooling phase	1530/2786	1100/2012	50/90	–
Cooling phase	1100/2012	100/212	60/108	–
– switch off –				

Processing after sintering

The following aspects should be taken into consideration when processing restorations after sintering:

- Processing of sintered restorations should be kept to a minimum.
- The restoration should only be mechanically processed if it is absolutely necessary.
- Use only light pressure and low speed to adjust the restoration.
- Prevent sharp edges when finishing frameworks.
- Bridge connectors must not be post-separated with a separating disc.
- We recommend using a rubber polisher to smooth the basal side of the bridge connectors.
- The material-specific minimum wall thicknesses and connector dimensions must not be undermined during processing.
- Use only immaculate grinding instruments
- Remove zirconium oxide dust sintered to the restoration with suitable grinding instruments. As an alternative, zirconium oxide dust sintered to the restoration may be removed by blasting with Al_2O_3 25 – 70 µm at a pressure of 1 bar (15 psi) or 70 – 110 µm at a pressure of 1.5 bar (22 psi).

- Rinse the restoration under running water or use the steam jet to remove any adhering residue and dry.
- Finish the restoration in accordance with the desired processing technique (staining, cut-back or layering).

Preparing for cementation

Condition the IPS e.max ZirCAD restoration by sandblasting the inner aspects of the crown with Al_2O_3 , 25 – 70 μm , 1 bar (15 psi) or Al_2O_3 , 70 – 110 μm , 1.5 bar (22 psi).

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website (www.ivoclar.com).
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Warnings

- Observe the safety data sheet (SDS) (available in the download section of the Ivoclar Vivadent AG website www.ivoclar.com).
- The processing of IPS e.max ZirCAD discs and blocks produces dust which may irritate the skin and eyes and which may result in lung damage. Make sure that the suction equipment at your milling machine and at your workplace works flawlessly. Do not inhale grinding dust during finishing and wear a dust mask (particle class FFP2) as well as protective goggles and gloves.

Disposal information

Remaining stocks or removed restorations must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

- Chipping / fracture / decementation of the restorative material may lead to accidental swallowing or inhalation and dental re-treatment.
- Cement excess may lead to irritation of the soft tissue / gingiva. Progressive inflammation may lead to bone resorption or periodontitis.

4 Shelf life and storage

- In the original packaging
- In a dry place
- Do not expose to physical impact or vibrations.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Store at 2 – 28 °C / 36 – 82 °F.
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: see note on bottles and packages.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubt, consult Ivoclar Vivadent AG or your local trade partner.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

The product has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Kronen und Brücken im Front- und Seitenzahnbereich

Patientenzielgruppe

Patienten mit bleibenden Zähnen

Bestimmungsgemässe Anwender/Besondere Schulung

- Zahnarzt (Herstellung der Restauration, chairside, klinischer Arbeitsablauf)
- Zahntechniker (Herstellung der Restauration, labside)

Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch

Beschreibung

- IPS e.max® ZirCAD ist ein yttriumoxid-stabilisiertes Zirkoniumoxid für festsitzende vollkeramische dentale Restaurationen.
- IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids dienen der Einfärbung und Charakterisierung von IPS e.max ZirCAD Restaurationen

Technische Daten

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Farbangebot*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Scheibendicken	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Blockgrössen	–		–		C17, B45	
	Spezifikation	Typischer Mittelwert	Spezifikation	Typischer Mittelwert	Spezifikation	Typischer Mittelwert
Biegefestigkeit [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Bruchzähigkeit	3,6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		>5,0 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		3,6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)	
WAK (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ±0,5		10,5 ±0,5		10,4 ±0,5	
Chemische Löslichkeit [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
MDR Klassifizierung	Class IIa		Class IIa		Class IIa	
Typ / Klasse ISO 6872:2015	Typ II / Klasse 4		Typ II / Klasse 5		Typ II / Klasse 4	
	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Farbangebot*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Scheibendicken	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Blockgrössen	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Spezifikation	Typischer Mittelwert	Spezifikation	Typischer Mittelwert	Spezifikation	Typischer Mittelwert
Biegefestigkeit [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Bruchzähigkeit	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
WAK (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ±0,5		10,5 ±0,5		10,5 ±0,5	
Chemische Löslichkeit [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
MDR Klassifizierung	Class IIa		Class IIa		Class IIa	
Typ / Klasse ISO 6872:2015	Typ II / Klasse 4		Typ II / Klasse 5		Typ II / Klasse 5	

Indikationen

- **IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (inkl. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich, partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich (max. 2 Zwischenglieder)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (inkl. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich, partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich (max. 1 Zwischenglied, max. 3 gliedrige Brücke)

Restaurationsarten

Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich auf natürlichen Zahnpräparationen oder zugelassenen Implantat-Abutment-Systemen

	Vollanatomische Kronen	Vollanatomische 3-gliedrige Brücken	Vollanatomische, 4- bis mehrgliedrige Brücken mit max. 2 Zwischengliedern	Kronengerüste	3-bis mehrgliedrige Brückengerüste mit max. 2 Zwischengliedern
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontraindikationen

- Patienten mit stark reduziertem Restgebiss
- Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen

- Alle weiteren Anwendungen, die nicht als Anwendung aufgeführt sind.
- Provisorische Eingliederung
- Unbehandelter Bruxismus (eine Schiene ist nach der Eingliederung indiziert)
-  Für den Einmalgebrauch. Die finale Restauration darf nicht wiederverwendet werden.

Verarbeitungsbeschränkungen

Bei Nichteinhaltung folgender Hinweise kann ein erfolgreiches Arbeiten nicht gewährleistet werden:

- Unterschreitung der notwendigen Mindestwandstärken und Verbinderquerschnitte
- Bearbeitung der Disks in einem nicht kompatiblen CAD/CAM-System
- Sinterung in einem nicht kompatiblen Hochtemperaturofen

Systemvoraussetzungen

Die Verarbeitung muss mit einem für 98,5 mm Disk geeigneten Frässystem erfolgen.

Nebenwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion,
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Dentalkeramik	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Zirkoniumoxid (ZrO ₂)	86,0 – 93,5 %	87,0 – 95,5 %	86,0 – 93,5 %	86,0 – 93,5 %	88,0 – 95,5 %	88,0 – 95,5 %
Yttriumoxid (Y ₂ O ₃)	>6,5 – ≤ 8,3 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %
Hafniumoxid (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Aluminiumoxid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
sonstige Oxide	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Anwendung

Prozessablauf:

- CAD Design
- CAM Nesting
- Fräsen
- Ausarbeiten
 - Optional: Pinselinfiltration und Trocknung
- Sintern
- Ausarbeiten
 - Optional: Verblendtechnik
- Malen und Glasieren

Anwendungshinweise

I. Mindestwandstärken und Verbinderquerschnitte

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Restaurationsarten	Frontzahnbereich		Seitenzahnbereich	
		Mindest- schichtstärke in mm	Verbinder- querschnitt** in mm ²	Mindest- schichtstärke in mm	Verbinder- querschnitt** in mm ²
	Krone	0,8	–	1,0	–
	3-gliedrige Brücke	1,0	12*	1,0	16

* Höhe: 4 mm, Breite 3 mm

** Die angegebene minimale Verbinderquerschnittsfläche muss im Dentinbereich der Disk positioniert werden

IPS e.max ZirCAD Prime	Restaurationsarten	Frontzahnbereich		Seitenzahnbereich	
		Mindest- schichtstärke in mm	Verbinder- querschnitt** in mm ²	Mindest- schichtstärke in mm	Verbinder- querschnitt** in mm ²
	Voll- und teilanatomische Restaurationen				
	Krone	0,8	–	1,0	–
	3-gliedrige Brücke	1,0	9	1,0	9
	4- bis mehrgliedrige Brücken mit 2 Zwischengliedern***	1,0	9	1,0	12*
	Freiendbrücke mit einem Anhänger	1,0	12*	1,0	12*
	Gerüste; Voraussetzung: Vollständige Platzierung im Dentinbereich				
	Krone	0,4	–	0,6	–
	3-gliedrige Brücke	0,6	9	0,6	9
	4- bis mehrgliedrige Brücken mit 2 Zwischengliedern***	0,6	9	1,0	12*
	Freiendbrücke mit einem Anhänger	1,0	12*	1,0	12*

* Höhe: 4 mm, Breite 3 mm

** Die angegebene minimale Verbinderquerschnittsfläche muss im Dentinbereich der Disk positioniert werden

*** In Kanada sind Brückenindikationen limitiert auf maximal sechs Glieder mit maximal zwei zusammenhängenden Zwischengliedern

IPS e.max ZirCAD M0 / LT	Restaurationsarten	Frontzahnbereich		Seitenzahnbereich	
		Mindest- schichtstärke in mm	Verbinder- querschnitt in mm ²	Mindest- schichtstärke in mm	Verbinder- querschnitt in mm ²
	Krone	0,4	–	0,6	–
	3-gliedrige Brücke	0,6	7	0,6	9
	4- bis mehrgliedrige Brücken mit 2 Zwischengliedern**	0,6	9	0,7	12*
	Freiendbrücke mit einem Anhänger	0,7	12*	0,7	12*

* Höhe: 4 mm, Breite 3 mm

** in Kanada sind Brückenindikationen limitiert auf maximal sechs Glieder mit maximal zwei zusammenhängenden Zwischengliedern

IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Restaurationsarten	Frontzahnbereich		Seitenzahnbereich	
		Mindest- schichtstärke in mm	Verbinder- querschnitt** in mm ²	Mindest- schichtstärke in mm	Verbinder- querschnitt** in mm ²
	Krone	0,8	–	1,0	–
	3-gliedrige Brücke	1,0	12*	1,0	16

* Höhe: 4 mm, Breite 3 mm

** IPS e.max ZirCAD MT Multi: Die angegebene minimale Verbinderquerschnittsfläche muss im Dentinbereich der Disk positioniert werden

II. Positionierrichtlinien

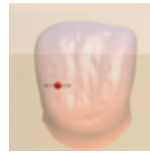
Bei Verwendung von IPS e.max ZirCAD Prime und Prime Esthetic

3 mm Inzisalzone
4 mm Übergangszone
7–18 mm Dentinzone



Bei Verwendung von IPS e.max ZirCAD MT Multi

20% Inzisalzone
20% Übergangszone
60% Dentinzone



Allgemeine Hinweise

- Die Höhenpositionierung bei polychromen Disks bestimmt den Inzisalanteil in der Restauration.
- Bei Einzelzahnrestaurationen empfiehlt es sich auf Grund von ästhetischen Gesichtspunkten, die Restauration ca. 1 mm unterhalb der Disk-Oberkante zu platzieren, um einen deutlich sichtbaren Inzisalanteil zu erhalten.
- Bei voll- und teilanatomischen Restaurationen darauf achten, dass die angegebene minimale Verbinderquerschnittsfläche im Dentinbereich der Disk positioniert wird.
- Kronen- und Brückengerüste müssen komplett im Dentinbereich positioniert werden.

III. Nesting



Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation der CAM-Software.

Allgemeine Hinweise

- Je Einzelzahnrestauration sind 3 Haltestege anzubringen.
- Bei mehrgliedrigen Restaurationen endständige Glieder mit 2 Haltestegen (oral und vestibulär) versehen. Je nach Bedarf weitere Glieder mit Haltestegen versehen.
- Der Durchmesser der Haltestege muss mindestens 2,0 mm betragen.
- Die Haltestege sind mindestens 1,0 mm oberhalb des Präparationsrandes anzubringen.
- Die Haltestege sollten im Bereich des anatomischen Aquators gesetzt werden, damit keine Hinterschnitte erzeugt werden und die Restauration optimal von beiden Seiten bearbeitet werden kann.
- Bei mehrgliedrigen Restaurationen mit starker Krümmung empfiehlt sich eine Sinterstützstruktur.
- Endständige Glieder mit einem Haltesteg senkrecht zur Sinterstützstruktur versehen.
- Sinterstützstruktur in gleichmässiger Stärke (2–5 mm) gestalten.

IV. Fräsen

- Die Disk-Informationen werden durch das Einlesen des RFID-Etiketts automatisch in eine kompatible CAM-Software übertragen.
- Für die manuelle Eingabe findet man den spezifischen Schrumpfungsfaktor auf der Disk. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation der CAM-Software.
- Die bedruckte Seite der Disk entspricht der Inzisal-/Öklusalseite.
- Beim Einspannen der Disk in die Halterung ist darauf zu achten, dass die umlaufende Kerbe und die Diskhalterung absolut sauber ist und die Schrauben gleichmässig über kreuz angezogen werden.

V. Heraustrennen und Ausarbeiten

- Heraustrennen der Restaurationen mit geeigneten rotierenden Werkzeugen (z.B. feine Hartmetallfräsen). Es empfiehlt sich die Haltestege einseitig einzukerben, bevor die Restauration komplett herausgetrennt wird.
- Verschleifen der Haltestege mit geeigneten rotierenden Werkzeugen (z.B. feine Hartmetallfräsen). Grobe Hartmetallfräser bzw. grobe Schleifkörper sollten nicht verwendet werden, da diese u.a. zu Absplitterungen führen können.
- Bei Weiterverarbeitung mit Hilfe der Pinselinfiltration ist darauf zu achten, dass die Oberflächen der Restaurationen nicht durch einen Fett- oder Schmutzfilm kontaminiert werden, da dieses zu unerwünschten Farbergebnissen führen kann.
- Nach dem Ausarbeiten Zirkoniumoxidstaub mit einem weichen Pinsel entfernen und danach Restauration mit öfreier Druckluft abblasen.

Allgemeine Hinweise

- Ungesinterte Zirkoniumoxid-Restaurationen sind anfällig für Schädigungen und Brüche. Dies ist bei der gesamten Weiterverarbeitung zu beachten.
- Alle Nachbearbeitungen sollten im ungesinterten Zustand durchgeführt werden.
- Im ungesinterten Zustand ist der Kontakt mit ungeeigneten und nicht für Zirkoniumoxid freigegebene Flüssigkeiten (z. B. ungereinigtes Wasser- und/oder Kühlschmiermittel) und/oder Kontaktmedien (z. B. Ökklusionsspray) zu vermeiden.
- Bei der Ausarbeitung ist auf einen geringen Anpressdruck zu achten.
- Keinesfalls dürfen Brückenkonstruktionen mit einer Trennscheibe nachsepariert werden. Dies kann zu Sollbruchstellen an den Verbindern bzw. Konnektoren führen und die Festigkeit der vollkeramischen Restauration verringern.
- Gummipolier sollten nicht verwendet werden, da diese die Oberfläche verdichten und zu Verunreinigung führen.
- Es ist darauf zu achten, dass nach dem Überarbeiten die Mindestwandstärken der Restaurationen erhalten bleiben.
- Anhaftender Zirkoniumoxidstaub kann festsintern und zu Ungenauigkeiten bei der Passung führen.
- Die ungesinterte Restauration darf nicht im Ultraschallbad oder mit dem Dampfstrahler behandelt werden.
- Die ungesinterte Restauration darf nicht abgestrahlt werden.

Pinselinfiltration

Folgende Hinweise sollten bei der Pinselinfiltration generell beachtet werden

- Die IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids und IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids dürfen nicht gemischt oder kombiniert werden. Sie dürfen nur auf dem dafür vorgesehenem Zirkoniumoxid angewendet werden.
- Die Färbeliquids wurden speziell für die Pinselinfiltration entwickelt und dürfen nicht für die Tauchinfiltration verwendet werden.
- Die Restauration muss frei von Staubresten und Fräsrückständen sein.
- Restaurationen müssen vor der Infiltration vollständig trocken sein.

- Die Färbeliquids dürfen nicht verunreinigt sein.
- Bei Nichtgebrauch sind die Färbeliquids verschlossen zu lagern.
- Wenn Trübungen oder Ausfällungen (z. B. Bodensatz) vorhanden sind, dürfen die Färbeliquids nicht mehr verwendet werden. Eintrübungen bzw. ein Umschlagen der Färbeliquids wird durch Verunreinigungen gefördert.
- Färbeliquids nicht in Behälter aus Metall umfüllen und/oder darin lagern.
- IPS e.max ZirCAD Färbeliquids sind mit einem metallfreien, sauberen Pinsel auf die Restauration aufzutragen.
- IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator nicht ungemischt anwenden.
- IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator ist im angemischten Zustand nicht dauerhaft farbstabil.
- Angemischte Lösungen sind stets verschlossen zu lagern und müssen innerhalb von 4 Stunden verbraucht werden. Nach längerer Lagerung ist eine Reproduzierbarkeit der Zahnfarbe im gesinterten Zustand nicht mehr gewährleistet.
- Infiltrierte Restaurationen müssen vor dem Sintern vollständig getrocknet werden.

Warnhinweise

Für die Infiltration wird das Tragen von Schutzhandschuhen empfohlen. Diese vermeiden die Reizung der Haut durch die Färbeliquids und die Bildung eines Fettfilmes auf der Restauration, der die Infiltration der Färbeliquids beeinträchtigt.

VIII. Sintern

Beim Sintern handelt es sich um einen thermischen Prozess, durch den IPS e.max ZirCAD seine endgültigen physikalischen Eigenschaften, wie die hohe Festigkeit und die Lichtdurchlässigkeit, erhält.

Folgende Hinweise sollten bei der Sinterung generell beachtet werden:

- Es dürfen nur vollständig getrocknete Restaurationen gesintert werden, um eine Schädigung des Ofens und/oder des Objektes zu vermeiden.
- Die Verwendung von Sinterperlen wird nicht empfohlen.
- Ein atmosphärischer Ausgleich in der Sinterschale ist zu gewährleisten.
- Die Restaurationen dürfen sich während des Sinterns nicht berühren.
- Die korrekte Programmauswahl ist zu beachten.
- Zu niedrige oder zu hohe Sintertemperaturen, bzw. zu kurze oder zu lange Sinterzeiten wirken sich negativ auf die benannten Eigenschaften aus.
- Sinterhilfsmittel sind immer sauber und staubfrei zu halten, damit keine Verunreinigungen an den gesinterten Restaurationen auftreten.

Informationen zum Sintern

Standard-Programm zum Sintern von IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO Kronen/Brücken bis 14 Glieder sowie farbinfiltrierten, getrockneten Restaurationen.

Standardprogramm bis 14 Glieder	Temperatur 1 [°C]	Temperatur 2 [°C]	Aufheizrate [°C/min]	Haltezeit [min]
Aufheizphase	20	900	10	–
Haltephase	900	900	–	30
Aufheizphase	900	1500	3	–
Haltephase	1500	1500	–	120
Abkühlphase	1500	900	10	–
Abkühlphase	900	300	8	–
–Abschalten–				

Speed-Programm zum schnellen Sintern von IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO-Kronen/Brücken bis 3 Glieder.

Speedprogramm bis 3 Glieder	Temperatur 1 [°C]	Temperatur 2 [°C]	Aufheizrate [°C/min]	Haltezeit [min]
Aufheizphase	20	1000	60	–
Haltephase	1000	1000	–	10
Aufheizphase	1000	1530	3	–
Haltephase	1530	1530	–	60
Abkühlphase	1530	1100	50	–
Abkühlphase	1100	100	60	–
–Abschalten–				

Nachbearbeitung

Folgende Hinweise sollten bei der Nachbearbeitung generell beachtet werden:

- Die Bearbeitung von gesinterten Restaurationen sollte sich auf ein Minimum beschränken.
- Die Restauration sollte nur dann mechanisch bearbeitet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist.
- Die Bearbeitung sollte mit geringem Anpressdruck und niedriger Drehzahl erfolgen.
- Bei der Ausarbeitung von Gerüsten müssen scharfe Kanten vermieden werden.
- Brückenverbinder dürfen nicht mit Trennscheiben nachsepariert werden.
- Es empfiehlt sich die Brückenverbinder basal mit einem Gummipolierer zu glätten.
- Die materialspezifischen Mindestwandstärken und Verbinderquerschnitte dürfen durch die Bearbeitung nicht unterschritten werden.
- Nur Schleifkörper in einwandfreiem Zustand verwenden.
- Angesinterter Zirkoniumoxidstaub ist mit geeigneten Schleifkörpern zu entfernen. Alternativ kann der angesinterte Zirkoniumoxidstaub mit Al_2O_3 25 – 70 µm bei 1 bar oder 70 – 110 µm bei 1,5 bar abgestrahlt werden.

- Restauration unter fließendem Wasser oder mit einem Dampfstrahler von Verunreinigungen befreien und trocknen.
- Restauration, wie gewünscht durch Mal-, Cut-Back oder Schichttechnik fertigstellen.

Vorbereitung zur Eingliederung

IPS e.max ZirCAD-Restaurationen zur Konditionierung der Kroneninnenflächen vor der Befestigung mit Al_2O_3 , 25 – 70 μm , 1 bar oder Al_2O_3 , 70 – 110 μm , 1,5 bar abstrahlen.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website der Ivoclar Vivadent AG im Downloadcenter hinterlegt (www.ivoclar.com).
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden. Basis-UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (auf der Website der Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com im Downloadcenter hinterlegt).
- Während der Bearbeitung der IPS e.max ZirCAD-Disks und Blöcke entstehen Stäube, die zur Reizung der Augen, der Haut und zur Schädigung der Lunge führen können. Achten Sie daher auf ein ordnungsgemässes Funktionieren der Absaugung an Ihrer Fräsmaschine und am Arbeitsplatz. Atmen Sie Keramikstaub während der Ausarbeitung nicht ein und tragen Sie eine Staubschutzmaske (Partikelklasse FFP2) sowie eine Schutzbrille und Handschuhe.

Entsorgungshinweise

Restbestände oder entfernte Restaurationen sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Im Folgenden werden einige genannt:

- Abplatzung/Fraktur/Dezementierung des Restaurationsmaterials kann zum Verschlucken- oder Einatmen von Material, und einer erneuten zahnärztlichen Behandlung führen.
- Zementüberschüsse können zu Irritationen des Gewebes/der Gingiva führen. Bei fortschreitender Entzündung kann es zu Knochenabbau und Parodontitis kommen.

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- In der Originalverpackung
- Trocken lagern
- Keinen Schlägen oder ungedämpften Vibrationen aussetzen

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Lagerung bei 2–28°C
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfallsdatum: siehe Hinweis auf Flasche bzw. Verpackung
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

1 Utilisation prévue

Destination

Couronnes et bridges dans les zones antérieure et postérieure

Groupe cible de patients

Patients avec des dents définitives

Utilisateurs prévus/Formation spéciale

- Dentistes (fabrication des restaurations au cabinet dentaire ; flux de travail clinique)
- Techniciens de laboratoire dentaire (fabrication de restaurations en laboratoire dentaire)

Aucune formation spéciale requise.

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

- IPS e.max® ZirCAD est un oxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium pour les restaurations dentaires tout céramique fixées.
- Les liquides de coloration IPS e.max ZirCAD sont utilisés pour colorer et caractériser les restaurations IPS e.max ZirCAD.

Données techniques

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Gamme de teintes*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Épaisseurs des disques	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Tailles des blocs	–		–		C17, B45	
	Spécifications	Valeurs moyennes typiques	Spécifications	Valeurs moyennes typiques	Spécifications	Valeurs moyennes typiques
Résistance à la flexion [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1 200	≥ 700	850
Résistance à la propagation des fissures	3,6 MPa · m ^{1/2} (dentine)		> 5,0 MPa · m ^{1/2} (dentine)		3,6 MPa · m ^{1/2} (dentine)	
CDT (25 – 500 °C) 10 ⁻⁴ K]	10,4 ±0,5		10,5 ±0,5		10,4 ±0,5	
Solubilité chimique [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
Classification MDR	Classe IIa		Classe IIa		Classe IIa	
Type/Classe ISO 6872:2015	Type II/Classe 4		Type II/Classe 5		Type II/Classe 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD M0	
Gamme de teintes*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Épaisseurs des disques	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Tailles des blocs	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Spécifications	Valeurs moyennes typiques	Spécifications	Valeurs moyennes typiques	Spécifications	Valeurs moyennes typiques
Résistance à la flexion [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1 200	≥ 900	1150
Résistance à la propagation des fissures	3,6 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}	
CDT (25 – 500 °C) 10 ⁻⁴ K]	10,4 ±0,5		10,5 ±0,5		10,5 ±0,5	
Solubilité chimique [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
Classification MDR	Classe IIa		Classe IIa		Classe IIa	
Type/Classe ISO 6872:2015	Type II/Classe 4		Type II/Classe 5		Type II/Classe 5	

Indications

- **IPS e.max ZirCAD M0, LT, Prime (incl. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Structure dentaire manquante au niveau des dents antérieures et postérieures, édentement partiel dans les régions antérieure et postérieure (2 éléments intermédiaires max.)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (incl. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Structure dentaire manquante au niveau des dents antérieures et postérieures, édentement partiel dans les régions antérieure et postérieure (1 élément intermédiaire max., bridges 3 éléments max.)

Types de restaurations

Restaurations antérieures et postérieures sur des dents préparées et sur des systèmes de piliers implantaires approuvés

	Couronnes anatomiques	Bridges anatomiques jusqu'à 3 éléments	Bridges anatomiques 4 éléments et plus avec 2 éléments intermédiaires max.	Armatures de couronne	Armatures de bridges 3 éléments et plus avec 2 éléments intermédiaires max.
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Contre-indications

- Patients présentant une denture résiduelle considérablement réduite
- L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue à l'un des composants

Restrictions d'utilisation

- Toutes les autres utilisations non incluses dans la gamme d'applications
- Restaurations provisoires
- Bruxisme non traité (l'utilisation d'une gouttière est indiquée après des restaurations)
-  Ne pas réutiliser. La restauration finale ne doit pas être réutilisée.

Restrictions de mise en œuvre

Dans les cas suivants, il est impossible de garantir le succès de l'utilisation :

- Non-respect des épaisseurs minimales et des dimensions des connexions
- Usinage des disques dans un système CAD/CAM non compatible
- Frittage dans un four de frittage non compatible

Configuration système requise

Utiliser un système d'usinage adapté à l'usinage de disques de 98,5 mm.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu à ce jour.

Interactions

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration esthétique

Composition

Céramique dentaire	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Oxyde de zirconium (ZrO_2)	86,0 – 93,5 %	87,0 – 95,5 %	86,0 – 93,5 %	86,0 – 93,5 %	88,0 – 95,5 %	88,0 – 95,5 %
Oxyde d'yttrium (Y_2O_3)	> 6,5 – ≤ 8,3 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %
Oxyde d'hafnium (HfO_2)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Oxyde d'aluminium (Al_2O_3)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
Autres oxydes	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Application**Procédure :**

- Conception CAD
- Imbrication CAM
- Usinage
- Finition
 - Option : Infiltration à l'aide d'un pinceau + Séchage
- Frittage
- Finition
 - Option : Technique de stratification
- Maquillage et glaçage

Remarques relatives à l'application

I. Épaisseurs minimales et dimensions des connexions

IPS e.max ZrCAD Prime Esthetic	Types de restaurations	Région antérieure		Région postérieure	
		Épaisseur minimale en mm	Dimensions des connexions** en mm ²	Épaisseur minimale en mm	Dimensions des connexions** en mm ²
	Couronnes	0,8	–	1,0	–
	Bridges 3 éléments	1,0	12*	1,0	16

* Hauteur : 4 mm, largeur : 3 mm

** Les sections d'embrasures minimales des connexions doivent être placées dans la zone de dentine du disque

IPS e.max ZrCAD Prime	Types de restaurations	Région antérieure		Région postérieure	
		Épaisseur minimale en mm	Dimensions des connexions** en mm ²	Épaisseur minimale en mm	Dimensions des connexions** en mm ²
	Restaurations anatomiques ou partielles				
	Couronnes	0,8	—	1,0	—
	Bridges 3 éléments	1,0	9	1,0	9
	Bridges 4 éléments et plus avec 2 éléments intermédiaires***	1,0	9	1,0	12*
	Bridges cantilever avec un élément en extension	1,0	12*	1,0	12*
	Armatures ; prérequis : positionnement complet dans la zone dentine				
	Couronnes	0,4	—	0,6	—
	Bridges 3 éléments	0,6	9	0,6	9
Bridges 4 éléments et plus avec 2 éléments intermédiaires***	0,6	9	1,0	12*	
Bridges cantilever avec un élément en extension	1,0	12*	1,0	12*	

* Hauteur : 4 mm, largeur : 3 mm

** Les sections d'embrasures minimales des connexions doivent être placées dans la zone de dentine du disque

*** Au Canada, les indications de bridge sont limitées à 6 éléments avec 2 éléments intermédiaires contigus maximum

IPS e.max ZrCAD MO / LT	Types de restaurations	Région antérieure		Région postérieure	
		Épaisseur minimale en mm	Dimensions des connexions** en mm ²	Épaisseur minimale en mm	Dimensions des connexions** en mm ²
	Couronnes	0,4	–	0,6	–
	Bridges 3 éléments	0,6	7	0,6	9
	Bridges 4 éléments et plus avec 2 éléments intermédiaires**	0,6	9	0,7	12*
	Bridges cantilever avec un élément en extension	0,7	12*	0,7	12*

* Hauteur : 4 mm, largeur : 3 mm

** Au Canada, les indications de bridge sont limitées à 6 éléments avec 2 éléments intermédiaires contigus maximum

IPS e.max ZrCAD MT / MT Multi	Types de restaurations	Région antérieure		Région postérieure	
		Épaisseur minimale en mm	Dimensions des connexions** en mm ²	Épaisseur minimale en mm	Dimensions des connexions** en mm ²
	Couronnes	0,8	–	1,0	–
	Bridges 3 éléments	1,0	12*	1,0	16

* Hauteur : 4 mm, largeur : 3 mm

** IPS e.max ZrCAD MT Multi : les sections d'embrasures minimales des connexions doivent être placées dans la zone de dentine du disque

II. Directives de positionnement

Lors de l'utilisation d'IPS e.max ZirCAD Prime et Prime Esthetic

3 mm Zone incisale
4 mm Zone de transition
7 – 18 mm Zone dentine



Lors de l'utilisation d'IPS e.max ZirCAD MT Multi

20% Zone incisale
20% Zone de transition
60% Zone dentine



Remarques

- Le positionnement en hauteur dans le disque polychrome détermine la quantité de zone incisale dans la restauration.
- Afin de garantir l'esthétique des restaurations unitaires, il est recommandé de placer la restauration à environ 1 mm sous le bord supérieur du disque pour obtenir une zone incisale visible.
- Pour les restaurations anatomiques ou partielles, vérifiez que les dimensions des connexions minimales indiquées sont placées dans la zone de dentine du disque.
- Les armatures de bridges et de couronnes doivent être placées complètement dans la zone de dentine.

III. Mise en disque



Des informations détaillées sont disponibles dans le mode d'emploi du logiciel CAM.

Remarques

- 3 barres de maintien doivent être positionnées sur chaque restauration unitaire.
- Pour les restaurations plurales, les éléments situés aux extrémités doivent avoir 2 barres de maintien (palatine et vestibulaire). Positionnez des barres de maintien aux autres éléments si nécessaire.
- Le diamètre des barres de maintien doit être d'au moins 2,0 mm.
- Les barres de maintien doivent être positionnées au moins 1,0 mm au-dessus du bord de la préparation.
- Les barres de maintien doivent être placées au niveau du plus grand contour de la dent, afin d'éviter toute zone de contre-dépouille de faciliter l'usinage des deux côtés de la restauration.
- Dans le cas de restaurations plurales avec une courbure prononcée, il est recommandé d'utiliser une poutre de support pour frittage.
- Ajoutez aux derniers éléments une barre de maintien positionnée verticalement par rapport à la poutre de support pour frittage.
- Concevez la poutre de support pour frittage d'une épaisseur uniforme (2 – 5 mm).

IV. Usinage

- Les informations du disque peuvent être transférées vers tout logiciel CAM compatible capable de lire l'étiquette RFID.
- Pour la saisie manuelle, le facteur de rétraction spécifique peut être trouvé sur le disque. Des informations détaillées sont disponibles dans le mode d'emploi du logiciel CAM.
- Le côté imprimé correspond à la zone incisale/occlusale.
- Lors de la fixation du disque dans le support, veillez à ce que l'encoche circonférentielle et le support soient parfaitement propres et à ce que les vis soient serrées uniformément en croix.

V. Séparation et finition

- Pour séparer les restaurations, il est recommandé d'utiliser des instruments rotatifs appropriés (par exemple, des fraises fines en carbure de tungstène). Il est conseillé d'entailler les barres de maintien d'un côté avant de séparer complètement la restauration.
- Il est recommandé d'utiliser des instruments rotatifs appropriés (par exemple, des fraises en carbure de tungstène) pour gratter les points d'attache des barres de maintien. Les grosses fraises en carbure de tungstène et/ou les instruments de grattage agressifs ne sont pas adaptés, car ils peuvent notamment conduire à des fêlures.
- Lors de l'utilisation de la technique d'infiltration à l'aide d'un pinceau, assurez-vous que les surfaces des restaurations ne sont ni grasses ni souillées, afin de ne pas altérer le résultat de la teinte.
- Après la finition, éliminer soigneusement toute poussière d'oxyde de zirconium avec une brosse douce, puis souffler la restauration avec de l'air comprimé exempt d'huile.

Remarques

- Les restaurations en oxyde de zirconium non frittées s'abîment ou se cassent facilement. Il convient d'en tenir compte tout au long du traitement.
- Toute adaptation doit être effectuée à l'état non fritté.
- À l'état non fritté, tout contact avec des liquides inappropriés et des liquides non homologués pour l'oxyde de zirconium (par exemple de l'eau non purifiée et/ou un liquide de refroidissement lubrifiant) et/ou des produits de contact (par exemple un spray d'occlusion) doit être évité.
- Procédez à la finition uniquement sous faible pression.
- Il ne faut en aucun cas retravailler les embrasures de bridges avec un disque à séparer. Cela peut provoquer des points de fracture dans la zone des connexions et réduire la résistance de la restauration tout céramique.
- N'utilisez pas de polissoirs en caoutchouc, car ils condensent la surface et la contaminent.
- Assurez-vous que les épaisseurs minimales des restaurations ne sont pas modifiées par la finition.
- La poussière d'oxyde de zirconium résiduelle pourrait être frittée sur la restauration et entraîner des imprécisions d'ajustage.
- La restauration non frittée ne doit pas être nettoyée dans un bain à ultrasons ni au jet de vapeur.
- La restauration non frittée ne doit pas être sablée.

Infiltration à l'aide d'un pinceau

Les aspects suivants doivent être pris en considération lors de l'application de la technique d'infiltration à l'aide d'un pinceau :

- Les liquides de coloration IPS e.max ZirCAD MT et IPS e.max ZirCAD LT ne doivent pas être mélangés ou combinés. Ils ne peuvent être utilisés que sur l'oxyde de zirconium pour lequel ils sont prévus.
- Les liquides de coloration ont été spécialement développés pour la technique d'infiltration à l'aide d'un pinceau et ne doivent pas être utilisés pour la technique d'infiltration par trempage.

- La restauration doit être exempte de poussière et de résidus de meulage.
- Les restaurations doivent être complètement sèches avant l'infiltration.
- Les liquides de coloration ne doivent pas être contaminés.
- Les liquides de coloration doivent être bien refermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- N'utilisez pas les liquides de coloration s'ils sont troubles ou si vous remarquez un dépôt (sédiment, par exemple). Ces deux phénomènes sont favorisés par une contamination.
- Ne pas décanter et/ou stocker les liquides de coloration dans des récipients métalliques.
- Appliquez les liquides de coloration IPS e.max ZirCAD sur la restauration à l'aide d'un pinceau propre et exempt de métal.
- N'utilisez pas IPS e.max ZirCAD IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator sans l'avoir mélangé.
- Les couleurs de l'indicateur de coloration IPS e.max ZirCAD ne restent pas stables longtemps.
- Conservez les mélanges dans un récipient fermé et utilisez-les dans les 4 heures. Après un stockage prolongé, la reproductibilité de la teinte de la dent à l'état fritté n'est plus assurée.
- Les restaurations infiltrées doivent être complètement sèches avant le frittage.

Mises en garde

Il est conseillé de porter des gants de protection pendant le processus d'infiltration. Ils aident à prévenir les irritations cutanées causées par les liquides de coloration et la formation d'un film gras sur la restauration pouvant compromettre l'infiltration des liquides de coloration.

VIII. Frittage

Le frittage est un processus thermique qui confère à IPS e.max ZirCAD ses propriétés physiques et mécaniques finales, telles que sa résistance élevée et sa translucidité.

Respectez les points suivants lors du frittage :

- Ne fritter que des restaurations parfaitement sèches afin d'éviter d'endommager le four et/ou les éléments.
- L'utilisation de billes de frittage n'est pas recommandée.
- Il est nécessaire de garantir un échange atmosphérique suffisant dans le four de frittage.
- Les restaurations ne doivent pas entrer en contact les unes avec les autres pendant le frittage.
- Choisissez le programme approprié.
- Des températures de frittage trop faibles ou trop élevées et/ou des durées de frittage trop courtes ou trop longues affectent négativement les propriétés énumérées.
- Les accessoires de frittage doivent toujours être propres et exempts de poussière afin que les restaurations frittées ne soient pas contaminées.

Informations relatives au frittage

Programme standard pour le frittage des restaurations infiltrées et séchées et des couronnes/bridges jusqu'à 14 éléments IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO.

Programme standard jusqu'à 14 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	10	–
Phase de maintien	900	900	–	30
Phase de montée en température	900	1 500	3	–
Phase de maintien	1 500	1 500	–	120
Phase de refroidissement	1 500	900	10	–
Phase de refroidissement	900	300	8	–
– éteindre –				

Programme Speed pour le frittage rapide des restaurations infiltrées et séchées et des couronnes/bridges jusqu'à 3 éléments IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO.

Programme Speed jusqu'à 3 éléments	Température 1 [°C]	Température 2 [°C]	Vitesse de montée en température [°C/min]	Temps de maintien [min]
Phase de montée en température	20	1 000	60	–
Phase de maintien	1 000	1 000	–	10
Phase de montée en température	1 000	1 530	3	–
Phase de maintien	1 530	1 530	–	60
Phase de refroidissement	1 530	1 100	50	–
Phase de refroidissement	1 100	100	60	–
– éteindre –				

Mise en œuvre après frittage

Les aspects suivants doivent être pris en compte lors du traitement des restaurations après frittage :

- Le traitement des restaurations frittées doit être réduit au minimum.
- La restauration ne doit être ajustée de manière mécanique qu'en cas d'absolue nécessité.
- Travaillez sous faible pression et à vitesse réduite pour ajuster la restauration.
- Évitez les angles vifs lors de la finition des armatures.
- Les connexions de bridges ne doivent pas être travaillées avec un disque à séparer.
- Nous vous recommandons d'utiliser des polissoirs en caoutchouc pour éliminer toute irrégularité sur la face basale des connexions.
- Pendant la mise en œuvre, respectez les épaisseurs minimales et les dimensions des connexions spécifiques au matériau.
- N'utilisez que des instruments parfaitement propres.
- Éliminez la poussière d'oxyde de zirconium frittée sur la restauration avec des instruments appropriés. La poussière d'oxyde de zirconium frittée peut également être éliminée par sablage à l' Al_2O_3 (25 à 70 µm sous une pression maximale de 1 bar ou 70 à 110 µm sous une pression maximale de 1,5 bar).
- Nettoyez la restauration sous l'eau courante ou au jet de vapeur pour éliminer tout résidu, puis laissez sécher.
- Finissez la restauration selon la technique de traitement souhaitée (maquillage, cut-back ou stratification).

Préparation au collage

Conditionnez la restauration IPS e.max ZirCAD en sablant l'intrados de la couronne avec de l' Al_2O_3 (25 à 70 µm sous une pression maximale de 1 bar ou 70 à 110 µm sous une pression maximale de 1,5 bar).

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site web : www.ivoclar.com votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
UDI-DI de base : 76152082ACERA006F2

Mises en garde

- Respecter la Fiche de données de sécurité (FDS) disponible dans la section "Téléchargements" du site web d'Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- La mise en œuvre des disques et blocs IPS e.max ZirCAD produit de la poussière pouvant irriter la peau et les yeux et entraîner des lésions pulmonaires. Assurez-vous que les systèmes d'aspiration de votre unité d'usinage et de votre lieu de travail fonctionnent parfaitement. N'inhaliez pas les poussières de grattage pendant la finition et portez un masque anti-poussière (classe de particules FFP2) ainsi que des gants et des lunettes de protection.

Informations relatives à l'élimination

Les stocks restants ou les restaurations déposées doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont listés ci-dessous :

- Les éclats/fractures/descellement du matériau de restauration peuvent entraîner une ingestion ou une inhalation accidentelle et nécessiter un retraitement dentaire.
- L'excédent de colle peut entraîner une irritation des tissus mous/de la gencive. Une inflammation progressive peut entraîner une résorption osseuse ou une maladie péri-implantaire.

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Dans l'emballage d'origine
- Dans un endroit sec
- Ne pas exposer à des coups ou des vibrations

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Conserver entre 2 et 28 °C
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
- Date de péremption : voir flacons et emballages.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, contactez Ivoclar Vivadent AG ou votre partenaire commercial local.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant du non-respect du mode d'emploi ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le produit pour en valider la pertinence, et de l'utilisation à des fins autres que celles explicitement mentionnées dans le mode d'emploi.

1 Utilizzo conforme

Destinazione d'uso

Corone e ponti nei settori anteriori e posteriori

Categorie di pazienti

Pazienti con dentatura permanente

Utilizzatori previsti / Formazione speciale

- Odontoiatri (realizzazione di restauri alla poltrona; flusso di lavoro clinico)
- Odontotecnici (realizzazione di restauri nel laboratorio odontotecnico)

Nessuna formazione specifica richiesta.

Uso

Solo per uso dentale.

Descrizione

- IPS e.max® ZirCAD è ossido di zirconio stabilizzato con ittrio per restauri dentali fissi in ceramica integrale.
- I liquidi per colorazione IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid sono utilizzati per la colorazione e la caratterizzazione di restauri in IPS e.max ZirCAD.

Dati tecnici

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Gamma di colori*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Spessori dei dischi	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Dimensioni blocchetti	–		–		C17, B45	
	Specifiche	Valore medio tipico	Specifiche	Valore medio tipico	Specifiche	Valore medio tipico
Resistenza alla flessione [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Tenacia alla frattura	3,6 MPa · m ^{1/2} (dentina)		> 5,0 MPa · m ^{1/2} (dentina)		3,6 MPa · m ^{1/2} (dentina)	
CET (25 – 500 °C) [10 ⁻⁴ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Solubilità chimica [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
Classificazione MDR	Classe IIa		Classe IIa		Classe IIa	
Tipo/Classe ISO 6872:2015	Tipo II/Classe 4		Tipo II/Classe 5		Tipo II/Classe 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD M0	
Gamma di colori*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Spessori dei dischi	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Dimensioni blocchetti	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specifiche	Valore medio tipico	Specifiche	Valore medio tipico	Specifiche	Valore medio tipico
Resistenza alla flessione [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Tenacia alla frattura	3,6 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}	
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁴ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Solubilità chimica [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
Classificazione MDR	Classe IIa		Classe IIa		Classe IIa	
Tipo/Classe ISO 6872:2015	Tipo II/Classe 4		Tipo II/Classe 5		Tipo II/Classe 5	

Indicazioni

– IPS e.max ZirCAD M0, LT, Prime (incl. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)

Tessuti dentali duri mancanti nei settori anteriori e posteriori, edentulia parziale nei settori anteriori e posteriori (max 2 elementi intermedi)

– IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (incl. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)

Tessuti dentali duri mancanti nei settori anteriori e posteriori, edentulia parziale nei settori anteriori e posteriori (max 1 elemento intermedio, ponti di max 3 elementi)

Tipi di restauri

Restauri anteriori e posteriori su denti preparati e su sistemi di abutment per impianti approvati

	Corone interamente anatomiche	Ponti di 3 elementi interamente anatomici	Ponti di 4 elementi e ponti multi-elementi interamente anatomici e con max 2 elementi intermedi	Cappette di corone	Strutture portanti di ponti di 3 elementi e multi-elementi con max 2 elementi intermedi
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Controindicazioni

- Pazienti con dentatura residua notevolmente ridotta
- L'utilizzo del prodotto è controindicato in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei suoi ingredienti

Restrizioni d'uso

- Qualsiasi altro uso non compreso nella gamma di applicazioni.
- Cementazione provvisoria.
- Bruxismo non trattato (dopo l'integrazione è necessario un bite).
-  Non riutilizzare! Il restauro finale non può essere riutilizzato.

Restrizioni di lavorazione

La mancata osservanza delle seguenti restrizioni può compromettere la riuscita del risultato:

- Mancato rispetto dei valori minimi richiesti degli spessori delle pareti e delle dimensioni dei connettori
- Fresatura dei dischi in un sistema CAD/CAM non compatibile
- Sinterizzazione in un forno di sinterizzazione non compatibile

Requisiti del sistema

Deve essere utilizzato un sistema di fresatura idoneo alla lavorazione di dischi di 98,5 mm.

Effetti collaterali

Allo stato attuale non sono noti effetti collaterali.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Utilità clinica

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione chimica

Ceramiche dentali	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Ossido di zirconio (ZrO_2)	86,0 – 93,5 %	87,0 – 95,5 %	86,0 – 93,5 %	86,0 – 93,5 %	88,0 – 95,5 %	88,0 – 95,5 %
Ossido di ittrio (Y_2O_3)	> 6,5 – ≤ 8,3 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %
Ossido di afnio (HfO_2)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Ossido di alluminio (Al_2O_3)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
altri ossidi	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Applicazione

Procedura:

- Progettazione CAD
- Nesting CAM
- Fresatura
- Finitura
 - Optional: Infiltrazione a pennello + Asciugatura
- Sinterizzazione
- Rifinitura
 - Optional: Tecnica di stratificazione
- Pittura e glasura

Avvertenze per l'uso

I. Spessori minimi e dimensioni del connettore

IPS e.max ZrCAD Prime Esthetic	Tipi di restauri	Settori anteriori		Settori posteriori	
		Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm ²	Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm ²
	Corone	0,8	–	1,0	–
	Ponti di 3 elementi	1,0	12*	1,0	16

* Altezza: 4 mm, larghezza: 3 mm

** La sezione trasversale minima del connettore specificata deve essere posizionata nell'area dentinale del disco

IPS e.max ZrCAD Prime	Tipi di restauri	Settori anteriori		Settori posteriori	
		Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm²	Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm²
	Restauri anatomici completi o parziali				
	Corone	0,8	–	1,0	–
	Ponti a 3 elementi	1,0	9	1,0	9
	Ponti a 4 elementi e multi-elementi con 2 elementi intermedi***	1,0	9	1,0	12*
	Ponti in estensione con un elemento intermedio	1,0	12*	1,0	12*
	Struttura portante; prerequisito: posizionamento completo nell'area dentinale				
	Corone	0,4	–	0,6	-
	Ponti a 3 elementi	0,6	9	0,6	9
Ponti a 4 elementi e multi-elementi con 2 elementi intermedi***	0,6	9	1,0	12*	
Ponti in estensione con un elemento intermedio	1,0	12*	1,0	12*	

* Altezza: 4 mm, larghezza: 3 mm

** La sezione trasversale minima del connettore specificata deve essere posizionata nell'area dentinale del disco

*** In Canada le indicazioni per i ponti sono limitate a 6 elementi con un massimo di 2 elementi intermedi collegati

IPS e.max ZrCAD MO / LT	Tipi di restauri	Settori anteriori		Settori posteriori	
		Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore in mm ²	Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore in mm ²
	Corone	0,4	–	0,6	–
	Ponti a 3 elementi	0,6	7	0,6	9
	Ponti a 4 elementi e multi-elementi con 2 elementi intermedi**	0,6	9	0,7	12*
	Ponti in estensione con un elemento intermedio	0,7	12*	0,7	12*

* Altezza: 4 mm, larghezza: 3 mm

** In Canada le indicazioni per i ponti sono limitate a 6 elementi con un massimo di 2 elementi intermedi collegati

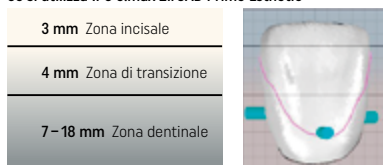
IPS e.max ZrCAD MT / MT Multi	Tipi di restauri	Settori anteriori		Settori posteriori	
		Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm ²	Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm ²
	Corone	0,8	–	1,0	–
	Ponti a 3 elementi	1,0	12*	1,0	16

* Altezza: 4 mm, larghezza: 3 mm

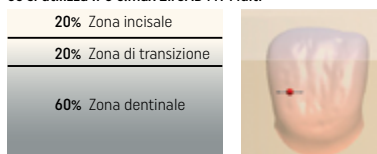
** IPS e.max ZrCAD MT Multi: la sezione trasversale minima del connettore specificata deve essere posizionata nell'area dentinale del disco

II. Linee guida per il posizionamento

Se si utilizza IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic



Se si utilizza IPS e.max ZirCAD MT Multi



Note generali

- Il posizionamento in altezza nel disco policromatico determina la dimensione dell'area incisale del restauro.
- Considerate le caratteristiche estetiche dei restauri di denti singoli, è consigliabile posizionare il restauro circa 1 mm al di sotto del bordo superiore del disco per garantire un'area incisale chiaramente visibile.
- Per restauri anatomici completi o parziali, assicurarsi che la sezione trasversale minima specificata del connettore sia posizionata nell'area dentinale del disco.
- Le strutture portanti di corone e ponti devono essere posizionate completamente nell'area dentinale.

III. Nesting



Informazioni dettagliate sono disponibili nelle istruzioni d'uso del software CAM.

Note generali

- A ogni restauro di dente singolo devono essere applicate 3 barre di tenuta.
- Nei restauri a più elementi, all'elemento terminale devono essere applicate 2 barre di tenuta (linguale e vestibolare). Applicare le barre di tenuta agli altri elementi in base alle esigenze.
- Le barre di tenuta devono avere un diametro di almeno 2,0 mm.
- Le barre di tenuta devono essere applicate almeno 1,0 mm al di sopra del bordo della preparazione.
- Le barre di tenuta devono essere posizionate all'equatore anatomico del dente in modo da non creare sottosquadri e per consentire la facile lavorazione del restauro da entrambi i lati.
- In caso di restauri a più elementi con curvatura pronunciata, si consiglia una struttura di supporto per la sinterizzazione.
- Dotare gli elementi terminali di una barra di tenuta verticale rispetto alla struttura di supporto per la sinterizzazione.
- Progettare la struttura di supporto per la sinterizzazione con uno spessore uniforme (2 – 5 mm).

IV. Fresatura

- Le informazioni del disco possono essere trasferite a qualsiasi software CAM compatibile in grado di leggere l'etichetta RFID.
- Per l'inserimento manuale, il fattore di contrazione specifico è reperibile sul disco. Informazioni dettagliate sono disponibili nelle istruzioni d'uso del software CAM.
- Il lato stampato corrisponde all'area incisale/occlusale.
- Nel fissare i dischi nei portadischi, prestare attenzione per garantire che la spalla circolare e i portadischi siano assolutamente puliti e che le viti vengano fissate uniformemente e trasversalmente.

V. Separazione e rifinitura

- Per la separazione dei restauri si raccomanda l'uso di idonei strumenti rotanti (ad es. frese fini in carburo di tungsteno). Si consiglia di incidere le barre di supporto su un lato prima di separare completamente il restauro.
- Per rifinire i punti di attacco della barra di supporto, si consiglia l'uso di idonei strumenti rotanti (ad es. frese fini in carburo di tungsteno). Frese in carburo di tungsteno a grana grossa e/o strumenti di rifinitura a grana grossa non sono indicati, in quanto possono causare, tra l'altro, scheggiature.
- Quando si usa la tecnica di infiltrazione a pennello, assicurarsi che le superfici dei restauri non siano contaminate da un velo di grasso o di impurità, in quanto potrebbe influire negativamente sul colore finale.
- Dopo la finitura, eliminare tutta la polvere di ossido di zirconio con un pennello morbido e sabbare il restauro con aria compressa priva di olio.

Note generali

- I restauri in ossido di zirconio non sinterizzati sono soggetti a danni e fratture. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione durante l'intera procedura.
- Qualsiasi modifica deve essere effettuata allo stato non sinterizzato.
- Allo stato non sinterizzato, evitare il contatto con liquidi non idonei e liquidi non approvati per l'uso con ossido di zirconio (per es. acqua non depurata e/o liquidi lubrificanti refrigeranti) e/o con mezzi di contatto (per es. spray per occlusione).
- Nella finitura utilizzare solo una leggera pressione.
- Non effettuare in alcun caso la separazione successiva di costruzioni di ponti con dischi separatori. Ciò potrebbe determinare zone predisposte alla rottura nell'area dei connettori e quindi ridurre la resistenza del restauro in ceramica integrale.
- I gommini per lucidatura non dovrebbero essere utilizzati perché condensano la superficie e provocano contaminazione.
- Assicurarsi che durante la rifinitura siano mantenuti gli spessori minimi delle pareti dei restauri.
- La polvere di ossido di zirconio aderente al restauro potrebbe essere sinterizzata sul restauro e determinare imprecisioni di adattamento.
- Il restauro non sinterizzato non deve essere deterso in bagno ad ultrasuoni né con un vaporizzatore.
- Il restauro non sinterizzato non deve essere sabbato.

Infiltrazione a pennello

Durante l'esecuzione della tecnica di infiltrazione a pennello occorre tenere presente i seguenti aspetti:

- I liquidi di colorazione IPS e.max ZirCAD MT e IPS e.max ZirCAD LT non devono essere mescolati né combinati. Possono essere utilizzati unicamente sull'ossido di zirconio al quale sono destinati.
- I liquidi di colorazione sono stati appositamente sviluppati per la tecnica di infiltrazione a pennello e non devono essere utilizzati per la tecnica di infiltrazione a immersione.

- Il restauro deve essere privo di polveri e residui di fresatura.
- I restauri devono essere perfettamente asciutti prima di essere sottoposti a infiltrazione.
- I liquidi di colorazione non devono subire contaminazione.
- I liquidi di colorazione devono essere sigillati quando non vengono utilizzati.
- Non utilizzare i liquidi di colorazione se appaiono opachi o presentano precipitati (per es. sedimenti). L'opacità e la precipitazione dei liquidi di colorazione è favorita dalla contaminazione.
- Non travasare e/o conservare i liquidi di colorazione in contenitori di metallo.
- Applicare i liquidi di colorazione IPS e.max ZirCAD sul restauro con uno spazzolino pulito e non contenente metalli.
- Non utilizzare IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator in stato non miscelato.
- I colori IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator non rimangono stabili a lungo.
- Conservare le soluzioni miscelate in un contenitore sigillato e utilizzarle entro 4 ore. Se conservate per una durata maggiore, la riproducibilità della sfumatura dentale nello stato sinterizzato non è più garantita.
- I restauri infiltrati devono essere perfettamente asciutti prima di essere sottoposti a sinterizzazione.

Avvertenze

Si consiglia di indossare guanti protettivi durante il processo di infiltrazione per prevenire irritazioni cutanee provocate dai liquidi di colorazione e la formazione di una pellicola di grasso sul restauro che potrebbe compromettere l'infiltrazione dei liquidi di colorazione.

VIII. Sinterizzazione

La sinterizzazione è il processo termico durante il quale IPS e.max ZirCAD ottiene le caratteristiche fisiche e meccaniche finali, quali l'elevata resistenza e la traslucenza.

In generale, durante la sinterizzazione occorre tenere presente quanto segue:

- Per evitare danni al forno e/o all'oggetto, devono essere sinterizzati solo i restauri perfettamente asciutti.
- Si sconsiglia l'uso di perle (sfere) di sinterizzazione.
- Assicurare un sufficiente scambio con l'atmosfera nel contenitore di sinterizzazione.
- I restauri non devono essere in contatto tra loro durante la sinterizzazione.
- Prestare attenzione alla selezione del programma corretto.
- Temperature di sinterizzazione troppo basse o troppo elevate e/o tempi di sinterizzazione troppo brevi o troppo lunghi avranno un effetto negativo sulle caratteristiche finali summenzionate.
- Conservare gli accessori di sinterizzazione sempre puliti e privi di polvere, in modo da non contaminare i restauri sinterizzati.

Informazioni sulla sinterizzazione

Programma standard per la sinterizzazione di corone/ponti in IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO con un massimo di 14 elementi e restauri asciutti infiltrati.

Programma standard fino a 14 elementi	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Gradiente termico [°C/min]	Tempo di tenuta [min]
Fase di riscaldamento	20	900	10	–
Fase di tenuta	900	900	–	30
Fase di riscaldamento	900	1500	3	–
Fase di tenuta	1500	1500	–	120
Fase di raffreddamento	1500	900	10	–
Fase di raffreddamento	900	300	8	–
– Spegnerne –				

Programma rapido per la sinterizzazione rapida di corone/ponti in IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO con un massimo di 3 elementi.

Programma rapido fino a 3 elementi	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Gradiente termico [°C/min]	Tempo di tenuta [min]
Fase di riscaldamento	20	1000	60	–
Fase di tenuta	1000	1000	–	10
Fase di riscaldamento	1000	1530	3	–
Fase di tenuta	1530	1530	–	60
Fase di raffreddamento	1530	1100	50	–
Fase di raffreddamento	1100	100	60	–
– Spegnerne –				

Lavorazione dopo la sinterizzazione

Quando si lavorano i restauri dopo la sinterizzazione, occorre tenere presente i seguenti aspetti:

- La lavorazione dei restauri sinterizzati deve essere ridotta al minimo.
- Il restauro deve essere sottoposto a lavorazione meccanica solo qualora sia assolutamente necessario.
- Per correggere il restauro usare solo una leggera pressione e una velocità ridotta.
- Nella rifinitura di strutture portanti evitare bordi affilati.
- I connettori del ponte non devono essere successivamente separati con un disco separatore.
- Si consiglia l'uso di un gommino per levigare il lato basale dei connettori del ponte.
- Durante la lavorazione gli spessori delle pareti e le dimensioni dei connettori non devono scendere al di sotto dei valori minimi specifici per ogni materiale.

- Utilizzare solamente strumenti di fresatura incontaminati
- Eliminare la polvere di ossido di zirconio sinterizzata sul restauro con strumenti di fresatura idonei. In alternativa, la polvere di ossido di zirconio sinterizzata sul restauro può essere rimossa mediante sabbiatura con Al_2O_3 , 25 – 70 µm alla pressione di 1 bar oppure 70 – 110 µm alla pressione di 1,5 bar.
- Sciacquare il restauro in acqua corrente oppure utilizzare un getto di vapore per eliminare eventuali residui aderenti al restauro e asciugare.
- Rifinire il restauro con la tecnica di lavorazione desiderata (caratterizzazione, cut-back o stratificazione).

Preparazione per la cementazione

Condizionare il restauro in IPS e.max ZirCAD sabbiando i lati interni della corona con Al_2O_3 , 25 – 70 µm, 1 bar o Al_2O_3 , 70 – 110 µm, 1,5 bar.

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com).
- La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) è disponibile nella Banca Dati Europea dei Dispositivi Medici (EUDAMED) sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Avvertenze

- Rispettare le indicazioni riportate nella corrispondente Scheda di sicurezza (disponibile sul sito Ivoclar Vivadent AG nella sezione Download (www.ivoclar.com)).
- La lavorazione dei dischi e dei blocchi IPS e.max ZirCAD produce polvere che può irritare la cute e gli occhi e provocare danni polmonari. Assicurarsi che i dispositivi di aspirazione della fresatrice e della postazione di lavoro funzionino perfettamente. Non inalare polvere di fresatura durante la rifinitura e indossare una maschera antipolvere (classe di particelle FFP2), nonché occhiali e guanti di protezione.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti o ricostruzioni rimosse devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- Scheggiatura/frattura/decementazione del materiale del restauro possono provocare ingerimento o inalazione accidentale e la necessità di un nuovo trattamento dentale.
- Il cemento in eccesso può provocare irritazione ai tessuti molli/alle gengive. L'infiammazione progressiva può causare riassorbimento osseo o malattia perimplantare.

4 Avvertenze di conservazione

- Nella confezione originale
- In un luogo asciutto
- Non esporre a urti o vibrazioni.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids (liquidi coloranti):

- Conservare a 2 – 28 °C.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul prodotto.
- Data di scadenza: vedere le note su flaconi e confezioni.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore autorizzato locale.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per l'uso in campo odontoiatrico. La sua lavorazione deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Si declina qualsiasi responsabilità per danni risultanti dal mancato rispetto delle istruzioni o del campo di utilizzo stabilito. Prima dell'impiego, l'utente pertanto è tenuto a verificare responsabilmente l'idoneità e le possibilità di impiego per gli scopi da lui previsti, soprattutto se questi scopi non sono riportati nelle Istruzioni d'uso.

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Coronas y puentes de la región anterior y posterior

Grupo de pacientes de destino

Pacientes con dientes permanentes

Futuros usuarios/capacitación especial

- Dentistas (fabricación de restauraciones en la clínica; proceso clínico)
- Técnicos de laboratorio dental (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)

No se necesita capacitación especial.

Uso

Exclusivamente para uso dental.

Descripción

- IPS e.max® ZirCAD es un óxido de circonio estabilizado con itrio para restauraciones dentales fijas y totalmente de cerámica.
- Los colorantes líquidos IPS e.max ZirCAD se utilizan para dar color y caracterizar las restauraciones con IPS e.max ZirCAD.

Datos técnicos

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Gama de colores*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Grosor del disco	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Tamaños de bloque	–		–		C17, B45	
	Especificaciones	Valor medio típico	Especificaciones	Valor medio típico	Especificaciones	Valor medio típico
Resistencia a la flexión [MPa]	≥700	850	≥900	1200	≥700	850
Resistencia a la fractura	3,6 MPa • m ^{1/2} (dentina)		>5,0 MPa • m ^{1/2} (dentina)		3,6 MPa • m ^{1/2} (dentina)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Solubilidad química [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
Clasificación MDR	Clase IIa		Clase IIa		Clase IIa	
Tipo / Clase ISO 6872:2015	Tipo II / Clase 4		Tipo II / Clase 5		Tipo II / Clase 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Gama de colores*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Grosor del disco	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Tamaños de bloque	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Especificaciones	Valor medio típico	Especificaciones	Valor medio típico	Especificaciones	Valor medio típico
Resistencia a la flexión [MPa]	≥700	850	≥900	1200	≥900	1150
Resistencia a la fractura	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Solubilidad química [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
Clasificación MDR	Clase IIa		Clase IIa		Clase IIa	
Tipo / Clase ISO 6872:2015	Tipo II / Clase 4		Tipo II / Clase 5		Tipo II / Clase 5	

Indicaciones

– IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (incl. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)

Ausencia de estructura dental en dientes anteriores y posteriores, edentulismo parcial en la región anterior y posterior (máx. 2 pónicos)

– IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (incl. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)

Ausencia de estructura dental en dientes anteriores y posteriores, edentulismo parcial en la región anterior y posterior (máx. 1 pónico, puentes de máx. 3 piezas)

Tipos de restauraciones

Restauraciones anteriores y posteriores en dientes preparados y en sistemas con aditamentos para implantes autorizados

	Coronas de contorno anatómico completo	Puentes de 3 piezas de contorno anatómico completo	Puentes de 4 piezas de contorno anatómico completo y de múltiples piezas con máx. 2 pñticos	Adaptaciones de coronas	Estructuras de puentes de 3 piezas y de múltiples piezas con 2 pñticos como máximo
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Contraindicaciones

- Pacientes con dentición residual extremadamente reducida
- El uso de este producto está contraindicado si el paciente es alérgico a cualquiera de sus ingredientes

Limitaciones de uso

- Cualquier otro uso que no esté incluido en la gama de aplicaciones.
- Inserción temporal.
- Bruxismo sin tratar (está indicada una férula tras la incorporación).
-  No reutilizar. La restauración final no debe reutilizarse.

Restricciones en cuanto al procesamiento

Si no se cumplen las siguientes restricciones puede que no se logre el éxito esperado:

- Si no se cumple con el grosor de pared mínimo necesario y las dimensiones del conector
- Si se fresan los discos en un sistema CAD/CAM no compatible
- Sinterizado en un horno de sinterizado no compatible

Requisitos de fresado

Es necesario procesar en una unidad de fresada apta para discos de 98,5 mm.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios hasta la fecha.

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración estética

Composición

Cerámica dental	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Óxido de circonio (ZrO_2)	86,0 – 93,5 %	87,0 – 95,5 %	86,0 – 93,5 %	86,0 – 93,5 %	88,0 – 95,5 %	88,0 – 95,5 %
Óxido de itrio (Y_2O_3)	>6,5 – ≤ 8,3 %	>4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %
Óxido de hafnio (HfO_2)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Óxido de aluminio (Al_2O_3)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
otros óxidos	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Aplicación**Procedimiento:**

- Diseño CAD
- Nesting CAM
- Fresado
- Terminación
 - Opcional: Cepillado e infiltración + Secado
- Sinterizado
- Terminación
 - Opcional: Técnica de recubrimiento
- Tintes y glaseado

Observaciones sobre la aplicación

I. Grosor mínimo y dimensiones del conector

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Tipos de restauraciones	Región anterior		Región posterior	
		Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²	Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²
	Coronas	0,8	–	1,0	–
	Puentes de 3 piezas	1,0	12*	1,0	16

* Alto: 4 mm, ancho: 3 mm

** La sección transversal del conector mínima especificada se debe posicionar en la zona de la dentina del disco.

IPS e.max ZirCAD Prime	Tipos de restauraciones	Región anterior		Región posterior	
		Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²	Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²
	Restauraciones anatómicas completas o parciales				
	Coronas	0,8	–	1,0	–
	Puentes de 3 piezas	1,0	9	1,0	9
	Puentes de 4 piezas y puentes de múltiples piezas con 2 pónicos***	1,0	9	1,0	12*
	Puentes voladizos con un pónico	1,0	12*	1,0	12*
	Estructuras; requisito: posicionado completo en la zona de la dentina				
	Coronas	0,4	–	0,6	–
	Puentes de 3 piezas	0,6	9	0,6	9
	Puentes de 4 piezas y puentes de múltiples piezas con 2 pónicos***	0,6	9	1,0	12*
	Puentes voladizos con un pónico	1,0	12*	1,0	12*

* Alto: 4 mm, ancho: 3 mm

** La sección transversal del conector mínima especificada se debe posicionar en la zona de la dentina del disco.

*** En Canadá, las indicaciones de los puentes están limitadas a 6 piezas con un máximo de 2 pónicos conectados

IPS e.max ZirCAD MO / LT	Tipos de restauraciones	Región anterior		Región posterior	
		Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector en mm ²	Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector en mm ²
	Coronas	0,4	–	0,6	–
	Puentes de 3 piezas	0,6	7	0,6	9
	Puentes de 4 piezas y puentes de múltiples piezas con 2 pónicos**	0,6	9	0,7	12*
	Puentes voladizos con un pónico	0,7	12*	0,7	12*

* Alto: 4 mm, ancho: 3 mm

** En Canadá, las indicaciones de los puentes están limitadas a 6 piezas con un máximo de 2 pónicos conectados

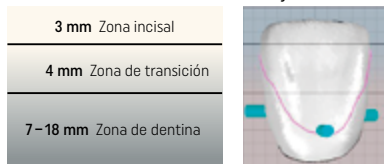
IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Tipos de restauraciones	Región anterior		Región posterior	
		Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²	Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²
	Coronas	0,8	–	1,0	–
	Puentes de 3 piezas	1,0	12*	1,0	16

* Alto: 4 mm, ancho: 3 mm

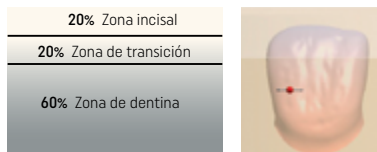
** IPS e.max ZirCAD MT Multi: La sección transversal del conector mínima especificada se debe posicionar en la zona de la dentina del disco.

II. Instrucciones de colocación

Si está utilizando IPS e.max ZirCAD Prime y Prime Esthetic



Si está utilizando IPS e.max ZirCAD MT Multi



Observaciones generales

- La altura de colocación en el disco policromático determina la cantidad de zona incisal en la restauración.
- Dadas las características estéticas de las restauraciones de un solo diente, se recomienda colocar la restauración alrededor de 1 mm por debajo del borde superior del disco para garantizar una zona incisal claramente visible.
- Para las restauraciones anatómicamente completas o parciales, asegúrese de que la sección transversal mínima del conector especificada está posicionada en la zona de la dentina del disco.
- Las estructuras y cofías para coronas y puentes deben estar totalmente colocadas en la zona de la dentina.

III. Anidamiento



Encontrará información detallada en las instrucciones de uso del software CAM.

Observaciones generales

- Se tienen que conectar 3 barras de soporte a cada restauración de un único diente.
- En las restauraciones de varias piezas, las piezas finales tienen que tener 2 barras de soporte (oral y vestibular). Colocar las barras de soporte necesarias en otras piezas.
- El diámetro de las barras de soporte debe ser al menos de 2,0 mm.
- Las barras de soporte se deben colocar, al menos, 1,0 mm por encima del borde de preparación.
- Las barras de soporte se deben colocar en el centro anatómico del diente de modo que no se genere desgaste y la restauración se pueda llevar a cabo desde ambos lados.
- En el caso de restauraciones de varias piezas con una curvatura pronunciada es recomendable una estructura de soporte sinterizada.
- En las piezas finales, colocar una barra de soporte en vertical respecto a la estructura de soporte sinterizada.
- Diseñar la estructura de soporte sinterizada con un grosor uniforme (2 – 5 mm).

IV. Fresado

- La información del disco puede transferirse a cualquier software CAM compatible que sea capaz de leer la etiqueta RFID.
- Para la entrada manual, encontrará el factor específico de corrugación en el disco. Encontrará información detallada en las instrucciones de uso del software CAM.
- El lado grabado corresponde al área incisal/oclusal.
- Al fijar el disco en el soporte, hay que asegurarse de que la muesca circunferencial y el soporte del disco estén totalmente limpios y que los tornillos estén bien apretados en diagonal.

V. Separación y acabado

- Para separar las restauraciones se recomiendan herramientas rotatorias adecuadas (por ejemplo, fresas finas de carburo de tungsteno). Es aconsejable hacer muescas en las barras de sujeción de un lado antes de separar completamente la restauración.
- Se recomiendan herramientas rotatorias adecuadas (p. ej. fresas finas de carburo de tungsteno) para alisar los puntos de fijación de las barras de sujeción. Las fresas de carburo de tungsteno ásperas y/o los instrumentos de rectificado no son adecuados, ya que pueden causar astillamiento, entre otras cosas.
- Al usar la técnica de cepillado e infiltración, asegúrese de que las superficies de las restauraciones no están contaminadas con ninguna grasa o película pegajosa, ya que esto puede afectar negativamente al color resultante.
- Una vez haya acabado, quite a conciencia cualquier resto de polvo de óxido de circonio con un cepillo suave y, después, sople la restauración con aire comprimido libre de aceite.

Observaciones generales

- Las restauraciones con óxido de circonio no sinterizado son susceptibles de daños y fracturas. Este hecho debe tenerse en cuenta durante todo el proceso de trabajo.
- Cualquier ajuste se debe realizar en estado no sinterizado.
- En el estado no sinterizado se debe evitar cualquier contacto con líquidos inadecuados y líquidos que no estén autorizados para el óxido de circonio (p. ej., agua sin purificar y/o fluido refrigerador/lubricante) y/o medios de contacto (p.e., spray de oclusión).
- Utilizar solo baja presión para el acabado.
- No separar posteriormente, bajo ninguna circunstancia, las construcciones de puentes con un disco de separación. Esto podría generar puntos de rotura en la zona de los conectores y reducir la dureza de la restauración completamente cerámica.
- No se deben utilizar pulidores de caucho, ya que condensan la superficie y causan contaminación.
- Hay que asegurarse de que se mantiene el grosor de pared mínimo de las restauraciones durante el acabado.
- El polvo de óxido de circonio adherido se puede sinterizar con la restauración y provocar que el encaje no sea preciso.
- La restauración no sinterizada no se debe someter a baños de ultrasonidos ni limpiarse con vapor.
- La restauración no sinterizada no se debe soplar.

Cepillado e infiltración

Se deben tener en cuenta los siguientes aspectos al aplicar la técnica de cepillado e infiltración:

- Los colorantes líquidos IPS e.max ZirCAD MT y los colorantes líquidos IPS e.max ZirCAD LT no se deben mezclar ni combinar. Solo se deben usar en el óxido de circonio prevestido.
- Los colorantes líquidos han sido especialmente desarrollados para la técnica de cepillado e infiltración y no se deben usar para la técnica de infiltración profunda.

- La restauración tiene que estar libre de polvo y residuos de pulido.
- Las restauraciones tienen que estar completamente secas antes de la infiltración.
- Los colorantes líquidos no deben estar contaminados.
- Los colorantes líquidos tienen que estar sellados cuando no estén en uso.
- En caso de turbiedad o precipitación (p.ej. sedimentos), los colorantes líquidos no se deben utilizar. La contaminación favorece la turbiedad o precipitación de los colorantes líquidos.
- No decante ni/o guarde los colorantes líquidos en recipientes metálicos.
- Aplique los colorantes líquidos IPS e.max ZirCAD sobre la restauración con un cepillo limpio, libre de metales.
- No utilice el indicador de colorante líquido IPS e.max ZirCAD sin mezclar.
- Los colores del indicador de colorante líquido IPS e.max ZirCAD no son estables durante periodos de tiempo prolongados.
- Guarde las soluciones mezcladas en un recipiente sellado y úselas en 4 horas. Si el periodo de almacenamiento es más largo, no estará garantizada la reproducibilidad del color del diente en estado sinterizado.
- Las restauraciones infiltradas tienen que estar completamente secas antes del sinterizado.

Advertencias

Se recomienda llevar guantes de protección durante el proceso de infiltración. Ayudan a evitar irritaciones en la piel causadas por los colorantes líquidos y la formación de una película grasa sobre la restauración, lo que puede poner en riesgo la infiltración de los colorantes líquidos.

VIII. Sinterizado

El sinterizado es un proceso térmico durante el cual IPS e.max ZirCAD obtiene sus propiedades físicas y mecánicas finales, como su elevada dureza y translucidez.

En general, se deben tener en cuenta las siguientes observaciones al sinterizar:

- Solo se deben sinterizar restauraciones completamente secas para evitar daños en el horno y/u objeto.
- No se recomienda el uso de bolas de sinterizado.
- Se debe garantizar un intercambio atmosférico suficiente en la caceta de sinterizado.
- Las restauraciones no deben entrar en contacto unas con otras durante el sinterizado.
- Se debe garantizar que se ha seleccionado el programa correcto.
- Las temperaturas de sinterizado muy bajas o muy altas y/o los tiempos de sinterizado demasiado cortos o demasiado largos tendrán un impacto negativo en las propiedades finales mencionadas anteriormente.
- Mantener los accesorios de sinterizado siempre limpios y libres de polvo para que no se contaminen las restauraciones sinterizadas.

Información sobre sinterizado

Programa estándar para el sinterizado de coronas/puentes IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO de hasta **14 piezas** y restauraciones secas, infiltradas.

Programa estándar hasta 14 unidades	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Velocidad de calentamiento [°C/min]	Tiempo de espera [min]
Fase de calentamiento	20	900	10	–
Fase de mantenimiento	900	900	–	30
Fase de calentamiento	900	1500	3	–
Fase de mantenimiento	1500	1500	–	120
Fase de enfriamiento	1500	900	10	–
Fase de enfriamiento	900	300	8	–
– desconexión –				

Programa de velocidad para el sinterizado de coronas/puentes IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO de hasta **3 piezas**

Programa de velocidad para hasta 3 piezas	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Velocidad de calentamiento [°C/min]	Tiempo de mantenimiento [min]
Fase de calentamiento	20	1000	60	–
Fase de mantenimiento	1000	1000	–	10
Fase de calentamiento	1000	1530	3	–
Fase de mantenimiento	1530	1530	–	60
Fase de enfriamiento	1530	1100	50	–
Fase de enfriamiento	1100	100	60	–
– desconexión –				

Procesado tras el sinterizado

Se deben tener en cuenta los siguientes aspectos al procesar restauraciones tras el sinterizado:

- El procesado de las restauraciones sinterizadas debe ser mínimo.
- La restauración solo se debe procesar mecánicamente si es absolutamente necesario.
- Aplicar solo una ligera presión y una velocidad baja para ajustar la restauración.
- Evitar cantos afilados durante el acabado de armazones.
- Los conectores de puente no se deben separar posteriormente con un disco separador.
- Recomendamos utilizar un pulidor de gauchó para pulir el lado basal de los conectores del puente.

- El grosor de pared mínimo específico del material y las dimensiones del conector no deben disminuir durante el procesamiento.
- Utilizar solo instrumentos de pulido immaculados
- Quitar el polvo de óxido de circonio sinterizado de la restauración con instrumentos de pulido adecuados. Como alternativa, se puede quitar el polvo de óxido de circonio sinterizado de la restauración soplando con Al_2O_3 , 25 – 70 μm a una presión de 1 bar o 70 – 110 μm a una presión de 1,5 bares.
- Enjuagar la restauración bajo el agua del grifo o utilizar un chorro de vapor para quitar cualquier residuo adherido y seco.
- Acabar la restauración conforme a la técnica de procesamiento deseada (tintado, recortes o capas).

Preparación para el cementado

Acondicionar la restauración limpiando con chorro de arena las facetas interiores de la corona con Al_2O_3 , 25 – 70 μm , 1 bar o Al_2O_3 , 70 – 110 μm , 1,5 bares.

3 Información sobre seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan (Liechtenstein), sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes.
- Las Instrucciones de uso actuales están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (RSRC) se puede recuperar de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI básico: 76152082ACERA006F2

Advertencias

- Cumpla con la ficha de datos de seguridad (SDS) (disponible en la sección de descargas del sitio web de Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- El procesamiento de los discos y bloques IPS e.max ZirCAD produce polvo que puede irritar la piel y los ojos y que puede provocar daños en los pulmones. Asegúrese de que el equipo de aspiración de la fresadora y del lugar de trabajo funciona perfectamente. No inhale el polvo del pulido durante el acabado y use una mascarilla antipolvo (de clase FFP2), así como guantes y gafas de protección.

Información sobre residuos

Las existencias sobrantes o restauraciones quitadas se deben eliminar conforme a la legislación nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que toda intervención dental en la cavidad oral implica ciertos riesgos. Estos son algunos de ellos:

- El astillado/fractura/decementación del material restaurador puede provocar que este sea tragado o inhalado accidentalmente y puede que sea necesario repetir el tratamiento dental.
- El exceso de cemento puede provocar irritación de los tejidos blandos y gingivales. La inflamación progresiva puede provocar la reabsorción ósea o enfermedad alrededor del implante.

4 Vida útil y almacenamiento

- En el envase original
- En un lugar seco
- No exponer a impactos físicos o vibraciones.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Almacenar a 2 – 28 °C.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: ver nota en las botellas y envases.
- Antes de utilizarlo, inspeccionar visualmente el envase y el producto para comprobar que no están dañados. En caso de duda, consulte a Ivoclar Vivadent AG o a su distribuidor local.

5 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos se encuentran disponibles para todos los países.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las Instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por los daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de uso indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Coroas e pontes na região anterior e posterior

Grupo alvo de pacientes

Pacientes com dentes permanentes

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas (fabricação de restaurações no consultório; fluxo de trabalho clínico)
- Técnicos em prótese dentária (fabricação de restaurações no laboratório dentário)

Nenhum treinamento especial necessário.

Uso

Somente para uso odontológico.

Descrição

- IPS e.max® ZirCAD é um óxido de zircônio estabilizado com ítrio para restaurações dentais fixas de cerâmicas puras.
- Líquidos colorantes IPS e.max ZirCAD são usados para colorir e caracterizar restaurações IPS e.max ZirCAD.

Dados técnicos

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Escala de cores*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Espessuras do disco	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Tamanhos dos blocos	–		–		C17, B45	
	Especificações	Valor médio característico	Especificações	Valor médio característico	Especificações	Valor médio característico
Resistência flexural [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Resistência à fratura	3,6 MPa • m ^{1/2} (dentina)		5,0 MPa • m ^{1/2} (dentina)		3,6 MPa • m ^{1/2} (dentina)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Solubilidade química [µg/cm ²]	<100		<100		<100	
Classificação MDR	Classe IIa		Classe IIa		Classe IIa	
Tipo / Classe ISO 6872:2015	Tipo II / Classe 4		Tipo II / Classe 5		Tipo II / Classe 4	
	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Gama de cores*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Espessuras do disco	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Tamanhos dos blocos	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Especificações	Valor médio característico	Especificações	Valor médio característico	Especificações	Valor médio característico
Resistência flexural [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Resistência à fratura	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Solubilidade química [µg/cm ²]	<100		<100		<100	
Classificação MDR	Classe IIa		Classe IIa		Classe IIa	
Tipo / Classe ISO 6872:2015	Tipo II / Classe 4		Tipo II / Classe 5		Tipo II / Classe 5	

Indicações

- **IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (incl. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Estrutura dental ausente em dentes anteriores e posteriores, edentulismo parcial na região anterior e posterior (máx. 2 pônticos)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (incl. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Estrutura dental ausente em dentes anteriores e posteriores, edentulismo parcial na região anterior e posterior (máx. 1 pôntico, máx. pontes de 3 elementos)

Tipos de restaurações

Restaurações anteriores e posteriores em dentes preparados e em sistemas de abutment para implantes aprovados

	Coroas totalmente anatômicas	Pontes de 3 elementos, totalmente anatômicas	Pontes de 4 elementos ou mais, totalmente anatômicas, com máx. de 2 pânticos	Coberturas para coroas	Estruturas de pontes de 3 elementos ou mais, com máx. de 2 pânticos
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Contraindicações

- Pacientes com redução considerável da dentição remanescente
- O uso do produto é contraindicado quando o paciente apresentar alergia a qualquer um dos seus ingredientes

Limitações de uso

- Quaisquer outros usos que não estejam incluídos na gama de aplicações.
- Inserção temporária.
- Bruxismo não tratado (uma placa é indicada após incorporação).
-  Não reutilize. A restauração final não deve ser reutilizada.

Restrições de processamento

A não observância das seguintes restrições pode comprometer o sucesso obtido:

- Não observância das espessuras de parede mínimas necessárias e das dimensões do conector
- Fresagem dos discos em um sistema CAD/CAM incompatível
- Sinterização em um forno não compatível

Requisitos do sistema

Um sistema de fresagem que seja compatível com o processamento de discos de 98,5-mm deve ser usado.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos até a presente data.

Interações

Não há interações conhecidas até a presente data.

Benefícios clínicos

- Reconstrução da função mastigatória
- Restauração da estética

Composição

Cerâmicas odontológicas	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Óxido de zircônio (ZrO_2)	86,0 – 93,5%	87,0 – 95,5%	86,0 – 93,5%	86,0 – 93,5%	88,0 – 95,5%	88,0 – 95,5%
Óxido de ítrio (Y_2O_3)	>6,5 – ≤ 8,3%	>4,5 – ≤ 7,0%	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0%	>4,5 – ≤ 6,0%	>4,5 – ≤ 6,0%
Óxido de háfnio (HfO_2)	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Óxido de alumínio (Al_2O_3)	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
outros óxidos	≤ 1,0%	≤ 1,5%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Aplicação**Procedimento:**

- Design CAD
- Encaixe CAM
- Fresagem
- Acabamento
 - Opcional: Infiltração com pincel + Secagem
- Sinterização
- Acabamento
 - Opcional: Técnica de estratificação
- Staining e glazing

Notas para aplicação

I. Espessuras mínimas e dimensões do conector

IPS e.max ZrCAD Prime Esthetic	Tipos de restaurações	Região anterior		Região posterior	
		Espessura mínima de camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²	Espessura mínima de camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²
	Coroas	0,8	–	1,0	–
	Pontes de 3 elementos	1,0	12*	1,0	16

* Altura: 4 mm, largura: 3 mm

** A mínima seção transversal especificada do conector deve ser posicionada na área da dentina do disco

IPS e.max ZrCAD Prime	Tipos de restaurações	Região anterior		Região posterior	
		Espessura mínima de camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²	Espessura mínima de camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²
	Restaurações total ou parcialmente anatômicas				
	Coroas	0,8	–	1,0	–
	Pontes de 3 elementos	1,0	9	1,0	9
	Pontes de 4 elementos ou mais, com 2 pânticos***	1,0	9	1,0	12*
	Pontes cantilever com um pântico	1,0	12*	1,0	12*
	Estruturas; pré-requisito: posicionamento completo na área da dentina				
	Coroas	0,4	–	0,6	–
	Pontes de 3 elementos	0,6	9	0,6	9
	Pontes de 4 elementos ou mais, com 2 pânticos***	0,6	9	1,0	12*
	Pontes cantilever com um pântico	1,0	12*	1,0	12*

* Altura: 4 mm, largura: 3 mm

** A mínima seção transversal especificada do conector deve ser posicionada na área da dentina do disco

*** No Canadá, as indicações para pontes são limitadas em 6 elementos com um máximo de 2 pânticos conectados

IPS e.max ZrCAD MO / LT	Tipos de restaurações	Região anterior		Região posterior	
		Espessura mínima de camada em mm	Dimensões do conector em mm ²	Espessura mínima de camada em mm	Dimensões do conector em mm ²
	Coroas	0,4	–	0,6	–
	Pontes de 3 unidades	0,6	7	0,6	9
	Pontes de 4 elementos ou mais, com 2 pânticos**	0,6	9	0,7	12*
	Pontes cantilever com um pântico	0,7	12*	0,7	12*

* Altura: 4 mm, largura: 3 mm

** No Canadá, as indicações para pontes são limitadas em 6 elementos com um máximo de 2 pânticos conectados

IPS e.max ZrCAD MT / MT Multi	Tipos de restaurações	Região anterior		Região posterior	
		Espessura mínima de camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²	Espessura mínima de camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²
	Coroas	0,8	–	1,0	–
	Pontes de 3 elementos	1,0	12*	1,0	16

* Altura: 4 mm, largura: 3 mm

** IPS e.max ZrCAD MT Multi: a mínima seção transversal especificada do conector deve ser posicionada na área da dentina do disco

II. Orientações para posicionamento

Ao usar o IPS e.max ZirCAD Prime e Prime Esthetic

3 mm	Zona incisal
4 mm	Zona de transição
7 – 18 mm	Zona da dentina



Ao usar o IPS e.max ZirCAD MT Multi

20%	Zona incisal
20%	Zona de transição
60%	Zona da dentina



Notas gerais

- O posicionamento de altura no disco policromático determina o volume de área incisal na restauração.
- Devido às características estéticas de restaurações de coroas unitárias, é recomendável posicionar a restauração aproximadamente 1 mm abaixo da borda superior do disco, para garantir uma área incisal claramente visível.
- Para restaurações total ou parcialmente anatômicas, certifique-se de que a mínima seção transversal especificada do conector esteja posicionada na área da dentina do disco.
- Estruturas da coroa e da ponte devem ser posicionadas totalmente na área da dentina.

III. Encaixe



Informações detalhadas podem ser encontradas nas Instruções de Uso do software CAM.

Notas gerais

- 3 barras de retenção devem ser fixadas em cada restauração de coroa unitária.
- No caso de restaurações com múltiplos elementos, os elementos extremos devem ter 2 barras de retenção fixadas (oral e vestibular). Fixe as barras de retenção nos demais elementos, conforme for necessário.
- O diâmetro das barras de retenção deve ser de, no mínimo, 2,0 mm.
- As barras de retenção devem ser fixadas, no mínimo, 1,0 mm acima da borda do preparo.
- As barras de retenção devem ser posicionadas no equador anatômico do dente, de forma que não sejam criadas retenções e a restauração possa ser processada com facilidade de ambos os lados.
- No caso de restaurações com múltiplos elementos e com uma curvatura pronunciada, é recomendável providenciar uma estrutura de suporte sinterizada.
- Providencie uma barra de retenção vertical à estrutura de suporte sinterizada para os elementos extremos.
- Crie a estrutura de suporte sinterizada com uma espessura regular (2 – 5 mm).

IV. Fresagem

- A informação do disco pode ser transferida a qualquer software CAM compatível e habilitado a ler a etiqueta RFID.
- Para a entrada manual, o fator específico de contração pode ser encontrado no disco. Informações detalhadas podem ser encontradas nas Instruções de Uso do software CAM.
- O lado impresso corresponde à área incisal / oclusal.
- Ao prender o disco no suporte, deve-se tomar cuidado para garantir que o entalhe circunferencial e o suporte do disco estejam absolutamente limpos e que os parafusos sejam apertados uniformemente em cruz.

V. Separação e acabamento

- Instrumentos rotatórios compatíveis (p. ex. brocas de carbeto de tungstênio finas) são recomendados para a separação das restaurações. É aconselhável fazer um entalhe nas barras de retenção de um lado antes que a restauração seja completamente separada.
- Instrumentos rotatórios compatíveis (p. ex. brocas de carbeto de tungstênio finas) são recomendados para alisar os pontos de conexão das barras de retenção. Brocas de carbeto de tungstênio grossas e/ou instrumentos de desgaste não são adequados, pois podem causar lascamento, entre outras coisas.
- Ao usar a técnica de infiltração com pincel, certifique-se de que as superfícies das restaurações não estejam contaminadas com graxa ou uma película pegajosa, visto que isso poderá influenciar negativamente no resultado da coloração.
- Após o acabamento, remova totalmente qualquer pó de óxido de zircônio com uma escova macia e aplique um jato de ar comprimido livre de óleo sobre a restauração.

Notas gerais

- Restaurações de óxido de zircônio não sinterizadas são suscetíveis a danos e fraturas. Este fato deve ser considerado durante todo o procedimento de trabalho.
- Quaisquer ajustes devem ser realizados antes do processo de sinterização.
- Em estado não sinterizado, qualquer contato com líquidos inadequados ou líquidos não aprovados para óxido de zircônio (p. ex. água não purificada e/ou lubrificante refrigerante) e/ou agentes de contato (p. ex. spray de oclusão) deve ser evitado.
- Aplique apenas uma leve pressão para o acabamento.
- Em hipótese alguma, separe posteriormente construções de pontes com um disco separador. Isso pode causar pontos de ruptura predeterminados na área dos conectores e reduzir a resistência da restauração cerâmica.
- Polidores de borracha não devem ser usados, visto que condensam a superfície e causam contaminação.
- Certifique-se de que a espessura mínima da parede das restaurações é mantida durante o acabamento.
- O pó aderente de óxido de zircônio pode ser sinterizado na restauração e causar problemas de ajuste.
- A restauração não sinterizada não deve ser limpa com ultrassom ou vapor.
- A restauração não sinterizada não deve ser jateada.

Infiltração com pincel

Os seguintes aspectos devem ser levados em consideração ao aplicar a técnica de infiltração com pincel:

- Os líquidos colorantes IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids e IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids não devem ser misturados ou combinados. Eles somente devem ser usados sobre o óxido de zircônio pretendido.

- Os líquidos colorantes foram especialmente desenvolvidos para a técnica de infiltração com pincel e não devem ser usados para a técnica de infiltração por imersão.
- A restauração deve estar isenta de poeira e resíduos de fresagem.
- As restaurações devem estar completamente secas antes da infiltração.
- Os líquidos colorantes não devem ser contaminados.
- Os líquidos colorantes têm de ser vedados quando não estiverem em uso.
- Se os líquidos colorantes apresentarem turbidez ou precipitação (p. ex. sedimentos), não devem mais ser usados. Turbidez ou precipitação nos líquidos colorantes são consequências de contaminação.
- Não decante e/ou guarde os líquidos colorantes em recipientes metálicos.
- Aplique os líquidos colorantes IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids com um pincel limpo, isento de metais, sobre a restauração.
- Não use o indicador IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator em estado não misturado.
- As cores do indicador IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator não são estáveis durante períodos prolongados.
- Guarde as soluções misturadas em um recipiente vedado e use-as no prazo de 4 horas. Após um armazenamento mais longo, a reprodutibilidade da cor do dente em estado sinterizado não é mais garantida.
- As restaurações infiltradas têm de estar completamente secas antes da sinterização.

Avisos

É recomendável usar luvas de proteção durante o processo de infiltração. Elas ajudam a evitar irritações na pele causadas pelos líquidos colorantes e a formação de uma película de gordura sobre a restauração, o que pode comprometer a infiltração dos líquidos colorantes.

VIII. Sinterização

A sinterização é um processo térmico durante o qual o IPS e.max ZirCAD obtém suas propriedades físicas e mecânicas finais, tais como alta resistência e translucidez.

De modo geral, as seguintes observações devem ser levadas em consideração ao sinterizar:

- Apenas restaurações totalmente secas podem ser sinterizadas para evitar danos ao forno e/ou ao objeto.
- O uso de esferas de sinterização não é recomendado.
- Deve ser assegurada a circulação atmosférica suficiente no recipiente refratário de sinterização.
- As restaurações não devem entrar em contato umas com as outras durante a sinterização.
- Observar a seleção do programa correto.
- Temperaturas de sinterização muito baixas ou muito altas e/ou tempos de sinterização muito curtos ou longos, terão um efeito negativo nas propriedades finais, acima mencionadas.
- Mantenha os acessórios de sinterização sempre limpos e livres de poeira, para que as restaurações sinterizadas não sejam contaminadas.

Informações sobre sinterização

- **Programa padrão** para a sinterização de coroas / pontes IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/M0 com até 14 elementos e restaurações infiltradas e secas.

Programa padrão até 14 elementos	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Taxa de aquecimento [°C/min]	Tempo de espera [min]
Fase de aquecimento	20	900	10	–
Fase de espera	900	900	–	30
Fase de aquecimento	900	1500	3	–
Fase de espera	1500	1500	–	120
Fase de resfriamento	1500	900	10	–
Fase de resfriamento	900	300	8	–
– desligar –				

Programa rápido para a sinterização rápida e coroas / pontes de IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/M0 com até 3 elementos.

Programa rápido até 3 elementos	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Taxa de aquecimento [°C/min]	Tempo de espera [min]
Fase de aquecimento	20	1000	60	–
Fase de espera	1000	1000	–	10
Fase de aquecimento	1000	1530	3	–
Fase de espera	1530	1530	–	60
Fase de resfriamento	1530	1100	50	–
Fase de resfriamento	1100	100	60	–
– desligar –				

Processamento após a sinterização

Os seguintes aspectos devem ser levados em consideração ao processar restaurações após a sinterização:

- O processamento de restaurações sinterizadas deve ser reduzido ao mínimo possível.
- A restauração somente deve ser processada mecanicamente se for absolutamente necessário.
- Use apenas uma pressão leve e baixa velocidade para ajustar a restauração.
- Evite bordas afiadas ao fazer o acabamento nas estruturas.
- Conectores de pontes não devem ser pós-separadas com um disco separador.
- Recomendamos usar um polidor de borracha para suavizar o lado basal dos conectores da ponte.
- As espessuras mínimas de parede específicas do material e as dimensões dos conectores não devem ser comprometidas durante o processamento.
- Use apenas instrumentos de desgaste novos
- Remova o pó de óxido de zircônio sinterizado à restauração, usando instrumentos de desgaste adequados. Como alternativa, o pó de óxido de zircônio sinterizado à restauração pode ser removido por jateamento com Al_2O_3 , 25 – 70 µm a uma pressão de 1 bar ou 70 – 110 µm a uma pressão de 1,5 bar.
- Lave a restauração em água corrente ou use jato a vapor para remover quaisquer resíduos remanescentes e seque-a.
- Termine a restauração de acordo com a técnica de processamento desejada (maquiagem, cut-back ou técnica de estratificação).

Preparação para cimentação

Condicione a restauração de IPS e.max ZirCAD por jateamento de óxido dos aspectos internos da coroa com Al_2O_3 , 25 – 70 µm, 1 bar ou Al_2O_3 , 70 – 110 µm, 1,5 bar.

3 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com e seu órgão competente responsável.
- Estas Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) pode ser recuperado do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED) pelo site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI básico: 76152082ACERA006F2

Avisos

- Observe a Ficha de Informações de Segurança (FISPQ) (disponível na seção de download do website da Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- O processamento de discos IPS e.max ZirCAD produz um pó que pode irritar a pele e os olhos, podendo resultar em danos ao pulmão. Certifique-se de que seu equipamento de sucção na sua máquina de fresagem e seu local de trabalho funciona perfeitamente. Não inale o pó de desgaste durante o acabamento e use uma máscara de proteção (partículas classe FFP2), bem como óculos e luvas de proteção.

Informações sobre o descarte

Estoque remanescente ou restaurações removidas devem ser descartadas de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

Riscos residuais

Usuários devem estar cientes de que toda intervenção dental na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns destes riscos estão relacionados abaixo:

- Lascamento / fraturas / descimentação do material da restauração podem fazer com seja engolido ou inalado acidentalmente bem como novo tratamento dentário.
- Excesso de cimento pode causar irritação do tecido mole / gengiva. A inflamação progressiva pode causar reabsorção óssea ou doença peri-implantar.

4 Validade e armazenamento

- Na embalagem original
- Em local seco
- Não expor a impactos físicos ou vibrações.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Armazenar a 2 – 28 °C.
- Não utilize o produto após o prazo de validade indicado.
- Prazo de validade: ver nota nos frascos e embalagens.
- Antes de usar, inspecione visualmente a embalagem e o produto quanto a danos. Em caso de dúvida, consulte a Ivoclar Vivadent AG ou seu parceiro comercial local.

5 Informações adicionais

Manter o material fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso odontológico. O processamento deve ser realizado seguindo rigorosamente as Instruções de Uso do fabricante. Não será aceita responsabilidade por danos decorrentes do não cumprimento das Instruções ou do escopo de uso. O usuário é responsável por testar o produto para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não esteja explicitamente indicada nas Instruções.

BRAIL

ANVISA Nº: 80091449014, 80091440136, 80091440137, 80091440160

Distribuidor no Brasil:

Ivoclar Vivadent Ltda, CNPJ 04.004.675/0001-60, Avenida Tamboré 965, Anexo 973, Tamboré, CEP: 06.460-000, Barueri-SP

IPS e.max ZirCAD – Discos Diâmetro 98,5 mm		
Espessura (mm)	unds (unidades)	Cor
M0 Medium Opacity (Média Opacidade)		
10, 14, 18, 20, 25	1	0, 1, 2, 3, 4
LT Low Translucency (Baixa Translucidez)		
10, 12, 14, 16, 18, 20, 25	1	0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma
10, 12, 16, 20	1	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2
14, 18, 25	1	BL, 16 A-D Cores
MT Medium Translucency (Média Translucidez)		
14, 18	1	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2
MT Multi		
16, 20	1	BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3

IPS e.max ZirCAD Prime – Discos Diâmetro 98,5 mm		
Espessura (mm)	unds (unidades)	Cor
16, 20, 25	1	4 Cores Clareadas, 16 A-D Cores

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic – Discos Diâmetro 98,5 mm		
Espessura (mm)	unds (unidades)	Cor
14, 16, 20	1	4 Cores Clareadas, 16 A-D Cores

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids		
Tamanho	unds (unidades)	Cor
MT Medium Translucency (Média Translucidez)		
15ml		blue, grey, orange, brown
60 ml	1	A1, A2, A3, A 3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
LT Low Translucency (Baixa Translucidez)		
15ml		blue, grey, orange, brown
60 ml		A1, A2, A3, A 3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4

Colour Liquid indicator		
Tamanho	unds (unidades)	Cor
15 ml		yellow, red, blue

Additional equipment		
IPS e.max ZirCAD Col. Liq. Diluter 60ml		

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Kronor och broar i anteriora och posteriora området.

Patientmålgrupp

Patienter med permanenta tänder.

Avsedda användare/särskild utbildning

- Tandläkare (framställning av restaurationer hos tandläkare; kliniskt arbetsflöde)
- Tandtekniker (framställning av restaurationer i dentallaboratorium)

Ingen särskild utbildning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

- IPS e.max® ZirCAD är en yttriumstabiliserad zirkoniumoxid för permanenta helkeramiska dentala restaurationer.
- IPS e.max ZirCAD-färgvätska används för färgbestämmning och karakterisering av IPS e.max ZirCAD-restaurationer.

Tekniska data

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Färgsortiment*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Disk tjocklekar	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Blockstorlekar	–		–		C17, B45	
	Specifikationer	Typiskt medelvärde	Specifikationer	Typiskt medelvärde	Specifikationer	Typiskt medelvärde
Böjhållfasthet [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1 200	≥ 700	850
Brothållfasthet	3,6 MPa • m ^{1/2} (dentin)		> 5,0 MPa • m ^{1/2} (dentin)		3,6 MPa • m ^{1/2} (dentin)	
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Kemisk löslighet [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR-klassificering	Klass IIa		Klass IIa		Klass IIa	
Typ/klass ISO 6872:2015	Typ II/klass 4		Typ II/klass 5		Typ II/klass 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Färgsortiment*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Disk-tjocklekar	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Blockstorlekar	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specifikationer	Typiskt medelvärde	Specifikationer	Typiskt medelvärde	Specifikationer	Typiskt medelvärde
Böjhållfasthet [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1 200	≥ 900	1 150
Brothållfasthet	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Kemisk löslighet [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR-klassificering	Klass IIa		Klass IIa		Klass IIa	
Typ / klass ISO 6872:2015	Typ II/klass 4		Typ II/klass 5		Typ II/klass 5	

Indikationer

- **IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (inkl. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Förlust av tandstruktur i anteriora och posteriora området, enstaka tandförluster i anteriora och posteriora området (högst 2 pontic)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (inkl. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Förlust av tandstruktur i anteriora och posteriora området, enstaka tandförluster i anteriora och posteriora området (högst 1 pontic, högst 3-ledsbroar)

	Fullanatomiska kronor	Fullanatomiska 3-ledsbroar	Fullanatomiska 4-leds- och flerledsbroar med högst 2 pontic	Hättor	3-leds- och flerledsbrokonstruktioner med högst 2 pontic
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontraindikationer

- Patienter med väsentligt reducerat restbett.
- Om patienten har känd allergi mot något av innehållet ska produkten inte användas.

Begränsningar i användningen

- All annan användning som inte omfattas av användningsområdena.
- Temporär cementering.
- Obehandlad bruxism (en bettskena indiceras efter insättning).
- Återanvänd inte. Färdig restauration får inte återanvändas.



Behandlingsbegränsningar

Underlåtenhet att följa följande begränsningar kan äventyra framgången i arbetet:

- Underlåtenhet att följa angivna minimivägg tjocklekar och connector-dimensioner.
- Fräsa diskar med ett icke-kompatibelt CAD/CAM-system.
- Sintring i en icke-kompatibel sintringsugn.

Systemkrav

Ett frässystem som passar för arbete med 98,5-mm diskar ska användas.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar till dags dato.

Interaktioner

Det finns inga kända interaktioner till dags dato.

Klinisk fördel

- Rekonstruktion av tuggförmågan.
- Återställande av estetiska egenskaper.

Sammansättning

Dentala keramer	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Zirkoniumoxid (ZrO ₂)	86,0–93,5 %	87,0–95,5 %	86,0–93,5 %	86,0–93,5 %	88,0–95,5 %	88,0–95,5 %
Yttriumoxid (Y ₂ O ₃)	> 6,5–≤ 8,3 %	> 4,5–≤ 7,0 %	> 6,5–≤ 8,0 %	> 6,5–≤ 8,0 %	> 4,5–≤ 6,0 %	> 4,5–≤ 6,0 %
Hafniumoxid (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Aluminiumoxid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
Andra oxider	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Användning

Förfarande:

- CAD-design
- CAM-nesting
- Fräsning
- Slutbearbetning
 - Valfritt: Penselinfiltration + Torkning
- Sintring
- Slutbearbetning
 - Valfritt: Fasadteknik
- Staining och glazing

Anmärkningar om användning

I. Minsta tjocklekar och anslutningsmått

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Typer av restaurationer	Anteriort område		Posteriort område	
		Minsta skiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²	Minsta skiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²
	Kronor	0,8	–	1,0	–
	3-ledsbroar	1,0	12*	1,0	16

* Höjd: 4 mm, bredd: 3 mm

** Angivet minsta anslutningstvärsnitt måste placeras i diskens dentinområde

IPS e.max ZirCAD Prime	Typer av restaurationer	Anteriort område		Posteriort område	
		Minsta skiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²	Minsta skiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²
	Hel- eller delanatomiska restaurationer				
	Kronor	0,8	–	1,0	–
	3-ledsbroar	1,0	9	1,0	9
	4-leds- och flerledsbroar med 2 pontic***	1,0	9	1,0	12*
	Friändsbroar med 1 pontic	1,0	12*	1,0	12*
	Konstruktioner, förutsättning: placeras helt i dentinområdet				
	Kronor	0,4	–	0,6	–
	3-ledsbroar	0,6	9	0,6	9
	4-leds- och flerledsbroar med 2 pontic***	0,6	9	1,0	12*
	Friändsbroar med 1 pontic	1,0	12*	1,0	12*

* Höjd: 4 mm, bredd: 3 mm

** Angivet minsta anslutningstvärsnitt måste placeras i skivans dentinområde

*** I Kanada är broindikationerna begränsade till 6 delar med högst 2 anslutna pontic

IPS e.max ZirCAD MO / LT	Typer av restaurationer	Anteriort område		Posteriort område	
		Minsta skiktjocklek i mm	Anslutningsmått i mm ²	Minsta skiktjocklek i mm	Anslutningsmått i mm ²
	Kronor	0,4	–	0,6	–
	3-ledsbroar	0,6	7	0,6	9
	4-leds- och flerledsbroar med 2 pontic**	0,6	9	0,7	12*
	Friändsbroar med 1 pontic	0,7	12*	0,7	12*

* Höjd: 4 mm, bredd: 3 mm

** I Kanada är broindikationerna begränsade till 6 delar med högst 2 anslutna pontic

IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Typer av restaurationer	Anteriort område		Posteriort område	
		Minsta skiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²	Minsta skiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²
	Kronor	0,8	–	1,0	–
	3-ledsbroar	1,0	12*	1,0	16

* Höjd: 4 mm, bredd: 3 mm

** IPS e.max ZirCAD MT Multi: angivet minsta anslutningstvärsnitt måste placeras i diskens dentinområde

II. Riktlinjer för placering

Vid användning av IPS e.max ZirCAD Prime och Prime Esthetic

3 mm	Incisalzon
4 mm	Övergångszon
7–18 mm	Dentinzon



Vid användning av IPS e.max ZirCAD MT Multi

20%	Incisalzon
20%	Övergångszon
60%	Dentinzon



Generella anmärkningar

- Höjdpaceringen i polykromat-disen bestämmer storleken på incisalområde i restaurationen.
- Med tanke på de estetiska egenskaperna för entandsrestaurationer rekommenderar Ivoclar att placera restaurationen cirka 1 mm under diskens övre kant för att säkerställa att incisalområdet syns tydligt.
- För hel- eller delanatomiska restaurationer se till att det angivna minsta tvärsnittsområdet för anslutningen placeras i diskens dentinområde.
- Kron- och brokonstruktioner ska placeras helt i dentinområdet.

III. Nesting



Detaljerad information finns i bruksanvisningen till CAM-programvaran.

Generella anmärkningar

- Tre hållare måste fästas vid varje entandsrestaurering.
- På flerledsrestaurationer måste ändrestöd ha två hållare fästsatta (oralt och vestibulärt). Sätt fast hållare på andra led om det behövs.
- Diametern på hållarna måste vara minst 2,0 mm.
- Hållarna ska fästas minst 1,0 mm över preparationskanten.
- Hållarna ska placeras vid tandens anatomiska ekvator så att inga underskär skapas och restaurationen lätt kan bearbetas från båda sidor.
- Till flerledsrestaurationer med uttalad kurvatur rekommenderas en sintringsstödstruktur.
- Använd ledändar med en hållare som är vertikal mot sintringsstödstrukturen.
- Utforma sintringsstödstrukturen så att den har jämn tjocklek (2–5 mm).

IV. Fräsning

- Diskinformationen kan överföras till vilken som helst kompatibel CAM-mjukvara som kan läsa RFID-etiketten.
- För manuell inmatning anges den specifika krympningsfaktorn på disken. Detaljerad information finns i bruksanvisningen till CAM-programvaran.
- Den märkta sidan motsvarar det incisala/ocklusala området.
- När du fäster disken i hållaren kontrollera att den perifera skåran och disk-hållaren är absolut rena och att skruvarna dras åt jämnt med korsdragnig.

V. Separering och slutbearbetning

- Låmpliga roterande verktyg (t.ex. tungsten-karbid-borr) rekommenderas för att separera restaurationerna. Vi rekommenderar att ett hack görs i hållaren på ena sidan innan restaurationen separeras helt.
- Låmpliga roterande verktyg (t.ex. tungsten-karbid-borr) rekommenderas för att jämna ut kontaktpunkterna till hållarna. Grov tungsten-karbid-borr och/eller slipinstrument är inte lämpliga då de kan orsaka bl.a. fisning av kanterna.
- Se till att restaurationernas ytor inte är förorenade med fett eller smuts eftersom det kan påverka färgresultatet negativt vid användning av penselinfiltrationsteknik.
- Ta bort eventuellt zirkoniadamm med en mjuk borste och blåsta sedan restaurationen med oljefri tryckluft efter slutbearbetning.

Generella anmärkningar

- Icke-sintrade zirkoniarestaurationer är känsliga för skador och frakturer. Detta måste man tänka på under hela arbetsprocessen.
- Eventuella korrigeringar ska göras i icke-sintrat tillstånd.
- I icke-sintrat tillstånd ska man undvika kontakt med olämpliga vätskor och vätskor som inte är godkända för zirkonia (t.ex. orenat vatten och/eller kylmedel) och/eller kontaktmedel (t.ex. ocklusionsspray).
- Utöva endast ett lätt tryck under finisheringen.
- Under inga omständigheter får man separera brokonstruktioner i efterhand med en separerings-disk. Det kan leda till förbestämda brottspunkter i anslutningsområdet och minskar den helkeramiska restaurationens styrka.
- Gummipolarer får inte användas eftersom de kondenserar ytan och orsakar förorening.
- Se till att restaurationernas minsta väggtjocklek bibehålls under finisheringen.
- Kvarvarande zirkoniadamm kan sintras fast på restaurationen och leda till dålig passform.
- Icke-sintrade restaureringar får inte rengöras med ultraljud eller ånga.
- Icke-sintrade restaureringar får inte blåstras.

Penselinfiltration

Följande aspekter ska beaktas vid användning av penselinfiltrationsteknik:

- IPS e.max ZirCAD MT-färgvätskor och IPS e.max ZirCAD LT-färgvätskor får inte blandas eller kombineras. De får endast användas på avsedd zirkonia.
- Färgvätskorna har utvecklats specifikt för penselinfiltrationstekniken och får inte användas för doppinfiltrationstekniken.
- Restaurationen måste vara fri från damm och sliprester.
- Restaurationerna måste vara helt torra före infiltration.
- Färgvätskorna får inte förorenas.
- Färgvätskorna måste tillslutas när de inte används.
- Om grumlighet eller fällning (t.ex. sediment) förekommer ska färgvätskorna inte användas. Grumlighet eller fällning i färgvätskorna gynnas av förorening.

- Tappa inte upp och/eller förvara färgvätskorna i metallbehållare.
- IPS e.max ZirCAD-färgvätskor appliceras på restaurationen med en ren, metallfri pensel.
- Använd inte IPS e.max ZirCAD-Colouring Liquid Indicator i ett oblandat tillstånd.
- IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicators färger är inte stabila under längre tidsperioder.
- Förvara blandade lösningar i en försluten behållare och använd dem inom 4 timmar. Efter längre förvaring kan reproducerbarheten för tandfärgen i sintrat tillstånd inte längre säkerställas.
- Infiltrerade restaurationer måste vara helt torra före sintring.

Varningar

Vi rekommenderar att använda skyddshandskar under infiltrationsprocessen. De hjälper till att förhindra hudirritation orsakad av färgvätskor och bildningen av en fet film på restaurationen som kan äventyra infiltrationen av färgvätskorna.

VIII. Sintring

Sintring är en termisk process under vilken IPS e.max ZirCAD erhåller sina slutliga fysiska och mekaniska egenskaper, såsom dess höga hållfasthet och translucens.

I allmänhet bör följande anmärkningar beaktas vid sintring:

- Endast helt torra restaurationer får sintras för att undvika att ugnen och/eller objektet skadas.
- Användning av sintringspärlor rekommenderas inte.
- Tillräckligt luftutbyte i sintringssänkaren måste säkerställas.
- Restaurationerna får inte komma i kontakt med varandra under sintringen.
- Korrekt program ska väljas.
- Sintringstemperaturer som är för låga eller för höga och/eller sintringstider som är för korta eller för långa kommer att ha en negativ effekt på ovannämnda slutliga egenskaper.
- Håll alltid sintringstillbehören rena och fria från damm för att undvika att de sintrade restaurationerna förorenas.

Information om sintring

Standardprogram för sintring av IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO-kronor/broar med upp till **14 leder** och infiltrerade och torra restaurationer.

Standardprogram upp till 14 leder	Temperatur 1 [°C]	Temperatur 2 [°C]	Uppvärmningshastighet [°C/min]	Hålltid [min]
Värmefas	20	900	10	–
Hållfas	900	900	–	30
Värmefas	900	1 500	3	–
Hållfas	1 500	1 500	–	120
Kylfas	1 500	900	10	–
Kylfas	900	300	8	–
– stäng av –				

Hastighetsprogram för snabb sintring av IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO-kronor/broar med upp till **3 leder**.

Hastighetsprogram upp till 3 leder	Temperatur 1 [°C]	Temperatur 2 [°C]	Uppvärmningshastighet [°C/min]	Hålltid [min]
Värmefas	20	1 000	60	–
Hållfas	1 000	1 000	–	10
Värmefas	1 000	1 530	3	–
Hållfas	1 530	1 530	–	60
Kylfas	1 530	1 100	50	–
Kylfas	1 100	100	60	–
– stäng av –				

Bearbetning efter sintring

Följande aspekter ska beaktas vid bearbetning av restaurationer efter sintring:

- Bearbetning av sintrade restaurationer ska vara minimal.
- Restaurationen ska bearbetas mekaniskt endast om det är absolut nödvändigt.
- Utöva endast ett litet tryck och använd låg hastighet för att korrigera restaurationen.
- Undvik vassa kanter när konstruktionerna poleras.
- Broanslutningar får inte separeras i efterhand med separerings-diskar.
- Vi rekommenderar att använda en gummipolerare för att jämna till basalytorna på broanslutningar.
- Materialspecifika minsta vägg tjocklekar och anslutningsmått får inte underskridas under bearbetningen.
- Använd enbart helt felfria slipinstrument.
- Avlägsna zirkoniadamm som har sintrats på restaurationen med lämpliga slipinstrument. Som ett alternativ kan zirkoniadamm som sintrats på restaurationen tas bort med blästring med Al_2O_3 , 25–70 µm med ett tryck på 1 bar eller 70–110 µm med ett tryck på 1,5 bar.
- Skölj restaurationen under rinnande vatten eller använd ånga för att avlägsna vidhäftande rester och låt torka.
- Slutbearbeta restaurationen i enlighet med önskad framställningsteknik (målning, cut-back eller skiktning).

Förberedelse för cementering

Konditionera IPS e.max ZirCAD-restaurationen genom att sandblåstra kronans insida med Al_2O_3 , 25–70 µm, 1 bar eller Al_2O_3 , 70–110 µm, 1,5 bar.

3 Säkerhetsinformation

- Kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com, och ansvarig behörig myndighet i händelse av allvarliga incidenter relaterade till produkten.
- Aktuella bruksanvisningar finns i nedladdningsavsnittet på webbplatsen för Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Basic UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Varningar

- Läs igenom säkerhetsdatabladet (SDS) (finns i nedladdningsavsnittet på webbplatsen för Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Vid arbete med IPS e.max ZirCAD-diskar och -block produceras damm som kan irritera hud och ögon och kan leda till lungskada. Kontrollera att utsuget på din fräsmaskin och på din arbetsplats fungerar felfritt. Undvik inandning av slipdamm under polering och använd ansiktsmask (filterklass FFP2) samt skyddsglasögon och skyddshandskar.

Information om kassering

Återstående lager eller borttagna restaurationer måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla slags dentala behandlingar i patientens mun medför vissa risker. En del av dessa risker anges nedan:

- Avskalning/fraktur/lossning av restaurationsmaterialet kan leda till oavsiktlig sväljning eller inandning och att tanden behöver behandlas igen.
- Ett överskott av cement kan leda till irritation i mjukvävnad/gingiva. Progressiv inflammation kan leda till benresorption eller periimplantatit.

4 Hållbarhet och förvaring

- I originalförpackningen
- På torr plats
- Utsätt inte för fysiska stötar eller vibrationer.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Förvaras i 2 – 28 °C.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se markering på flaskor och förpackning.
- Innan materialet används, inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvara materialet oåtkomligt för barn!

Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Produkten har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska utföras helt enligt bruksanvisningen. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att anvisningar eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av produktens lämplighet för annat ändamål än vad som är direkt uttryckt i anvisningarna.

1 Brugsområde

Tilsigtede formål

Kroner og broer i for- og kindtandsregionen

Patientmålgruppe

Patienter med permanente tænder

Tilsigtede brugere/særlig uddannelse

- Tandlæger (fremstilling af restaureringer i stolen, klinisk arbejdsprocedure)
- Laboratorietandteknikere (fremstilling af restaureringer på tandlaboratorier)

Ingen særlig træning udover grunduddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

- IPS e.max® ZirCAD er en yttrium-stabiliseret zirkoniumoxid til faste helkeramiske dentale restaureringer.
- IPS e.max ZirCAD-farvevæsker bruges til at nuancere og karakterisere IPS e.max ZirCAD-restaureringer.

Tekniske data

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Nuance-udvalg*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Skivens tykkelse	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Blokstørrelser	–		–		C17, B45	
	Specifikationer	Typisk gennemsnitlig værdi	Specifikationer	Typisk gennemsnitlig værdi	Specifikationer	Typisk gennemsnitlig værdi
Bøjestykke [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Brudsejhed	3,6 MPa · m ^{1/2} (Dentin)		>5,0 MPa · m ^{1/2} (Dentin)		3,6 MPa · m ^{1/2} (Dentin)	
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Kemisk opløselighed [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR-klassifikation	Klasse IIa		Klasse IIa		Klasse IIa	
Type/klasse ISO 6872:2015	Type II/klasse 4		Type II/klasse 5		Type II/klasse 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD M0	
Nuance-udvalg*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Skivens tykkelse	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Blokstørrelser	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specifikationer	Typisk gennemsnitlig værdi	Specifikationer	Typisk gennemsnitlig værdi	Specifikationer	Typisk gennemsnitlig værdi
Bøjestykke [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Brudsejhed	3,6 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}	
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Kemisk opløselighed [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR-klassifikation	Klasse IIa		Klasse IIa		Klasse IIa	
Type/klasse ISO 6872:2015	Type II/klasse 4		Type II/klasse 5		Type II/klasse 5	

Indikationer

- IPS e.max ZirCAD M0, LT, Prime (inkl. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)
Manglende tandsubstans i for- og kindtænder, manglende tænder i for- og kindtandsområde (maks. 2 bromellemed)
- IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (inkl. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)
Manglende tandsubstans i for- og kindtænder, manglende tænder i for- og kindtandsområde (maks. 1 bromellemed, maks. 3-ledsbroer)

	Kroner med fuld kontur	3-ledsbroer med fuld kontur	Broer med 4 - og flere led med fuld kontur og maks. 2 bromellemed	Krone inderhætter	Broer med 3 - og flere led med maks. 2 bromellemed
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontraindikationer

- Patienter med betydeligt reduceret rest tandsæt
- Produktet bør ikke anvendes på patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne i produktet

Begrænsninger i brug

- Enhver brug, som ikke er omfattet af indikationsområdet.
- Provisorisk cementering
- Ubehandlet bruxisme (indikation for beskyttelsesskinne efter cementering).
-  Må ikke genbruges. Den endelige restaurering må ikke genbruges.

Begrænsninger for bearbejdning

Manglende overholdelse af følgende begrænsninger kan komplicere behandlingsresultatet:

- Manglende overholdelse af de nødvendige minimumvægtykkelser og konnektordimensioner
- Fræsning i skiver i et ikke-kompatibelt CAD/CAM-system
- Sintring i en ikke-kompatibel sintringsovn

Systemkrav

Kræver brug af et fræsesystem, der er beregnet til behandling af skiver på 98,5 mm.

Bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger.

Interaktioner

Der er til dato ingen kendte interaktioner.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

Dental keramik	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Zirkoniumoxid (ZrO ₂)	86,0-93,5 %	87,0-95,5 %	86,0-93,5 %	86,0-93,5 %	88,0-95,5 %	88,0-95,5 %
Yttriumoxid (Y ₂ O ₃)	>6,5-≤ 8,3 %	>4,5-≤ 7,0 %	>6,5-≤ 8,0 %	> 6,5-≤ 8,0%	>4,5-≤ 6,0 %	>4,5-≤ 6,0 %
Hafniumoxid (HfO ₂)	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Aluminiumoxid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
andre oxider	≤ 1,0%	≤ 1,5%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Brug**Procedure:**

- CAD-design
- CAM-indstøbning
- Fræsning
- Færdiggørelse
 - Valgfri: Børsteinfiltration + Tørring
- Sintring
- Færdiggørelse
 - Valgfri: Overfladeteknik
- Farvning og glaserung

Noter vedrørende applicering

I. Minimumtykkelser og konnektordimensioner

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Typer af restaureringer	Fortandsregion		Kindtandsregion	
		Minimumlagtykkelse i mm	Konnektor-dimensioner** i mm ²	Minimumlagtykkelse i mm	Konnektor-dimensioner** i mm ²
	Kroner	0,8	–	1,0	–
	3-ledsbroer	1,0	12*	1,0	16

* Højde: 4 mm, bredde: 3 mm

** Det angivne minimum tværsnit for konnektor skal anbringes i skivens dentinområde

IPS e.max ZirCAD Prime	Typer af restaureringer	Fortandsregion		Kindtandsregion	
		Minimumlagtykkelse i mm	Konnektor-dimensioner** i mm ²	Minimumlagtykkelse i mm	Konnektor-dimensioner** i mm ²
	Hel eller partielle anatomiske restaureringer				
	Kroner	0,8	—	1,0	—
	3-ledsbroer	1,0	9	1,0	9
	Broer med 4 - og flere led med 2 bromellemler***	1,0	9	1,0	12*
	Ekstensionsbroer med et bromellemler	1,0	12*	1,0	12*
	Stel, forudsætning: Fuld placering i dentinområdet				
	Kroner	0,4	—	0,6	—
	3-ledsbroer	0,6	9	0,6	9
Broer med 4 - og flere led med 2 bromellemler***	0,6	9	1,0	12*	
Ekstensionsbroer med et bromellemler	1,0	12*	1,0	12*	

* Højde: 4 mm, bredde: 3 mm

** Det angivne minimum for dimension af konnektor skal anbringes i skivens dentinområde

*** I Canada er indikationerne for broer begrænset til 6 enheder med maks. 2 forbundne bromellemler

IPS e.max ZirCAD MO / LT	Typer af restaureringer	Fortandsregion		Kindtandsregion	
		Minimumlagtykkelse i mm	Konnektor-dimensioner i mm ²	Minimumlagtykkelse i mm	Konnektor-dimensioner i mm ²
	Kroner	0,4	–	0,6	–
	3-ledsbroer	0,6	7	0,6	9
	Broer med 4 - og flere led med 2 bromellemler**	0,6	9	0,7	12*
	Ekstensionsbroer med et bromellemler	0,7	12*	0,7	12*

* Højde: 4 mm, bredde: 3 mm

** I Canada er indikationerne for broer begrænset til 6 enheder med maks. 2 forbundne bromellemler

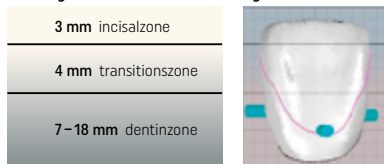
IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Typer af restaureringer	Fortandsregion		Kindtandsregion	
		Minimumlagtykkelse i mm	Konnektor-dimensioner** i mm ²	Minimumlagtykkelse i mm	Konnektor-dimensioner** i mm ²
	Kroner	0,8	–	1,0	–
	3-ledsbroer	1,0	12*	1,0	16

* Højde: 4 mm, bredde: 3 mm

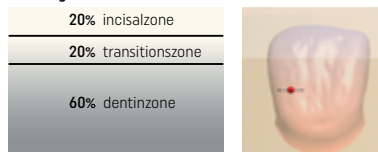
** IPS e.max ZirCAD MT Multi: det angivne minimum for forbundne tværlid skal anbringes i skivens dentinområde

II. Retningslinjer for placering

Ved brug af IPS e.max ZirCAD Prime og Prime Esthetic



Ved brug af IPS e.max ZirCAD MT Multi



Generelle bemærkninger

- Højdeplaceringen i den polykromatiske skive bestemmer mængden af incisalt areal i restaureringen.
- I betragtning af de æstetiske egenskaber ved enkelttandsrestaureringer, er det tilrådeligt at placere restaureringen ca. 1 mm under skivens øverste kant for at sikre et klart synligt incisalt område.
- For helt eller delvist anatomiske restaureringer skal du sørge for, at det angivne minimum for konnektorerne anbringes i skivens dentinområde.
- Krone- og brostel skal placeres helt i dentinområdet.

III. Indlæring



Detaljerede oplysninger kan findes i brugsanvisningen til CAM-softwaren.

Generelle bemærkninger

- Der skal fastgøres 3 støtter til hver restaurering af hver enkelt tand.
- Ved restaureringer med flere enheder skal ende-enhederne have 2 støtter fastgjort (oralt og vestibulært). Fastgør støtter til andre enheder efter behov.
- Støtternes diameter skal være mindst 2,0 mm.
- Støtterne skal fastgøres mindst 1,0 mm over præparationskanten.
- Støtterne skal placeres ved tandens anatomiske ækvator, så der ikke dannes underskæringer, og restaureringen let kan behandles fra begge sider.
- Ved restaureringer af flere enheder med en udtalt krumning er en sintringsstøttestruktur tilrådelig.
- Forsyn ende-enheder med en støtte lodret i forhold til sintringsstøttestrukturen.
- Design sintringsstøttestrukturen i en jævn tykkelse (2-5 mm).

IV. Fræsning

- Skiveoplysningerne kan overføres til enhver kompatibel CAM-software, der kan aflæse RFID-etiketten.
- For manuel indtastning kan den specifikke krympefaktor findes på skiven. Detaljerede oplysninger kan findes i brugsanvisningen til CAM-softwaren.
- Den påtrykte side svarer til det incisale/okklusale område.
- Ved fastgørelse af skiven i holderen er det vigtigt at den omkransende not og skiveholderen er absolut rene, og at skruerne strammes jævnt fra begge sider.

V. Adskillelse og finish

- Det anbefales at anvende egnet roterende værktøj (fx fine wolframkarbidbor) til adskillelse af restaureringer. Det er tilrådeligt at lave et lille hak i den ene side af forbindelsesstrukturen, før restaureringen er helt adskilt.
- Det anbefales at anvende roterende værktøj (fx fine wolframkarbidbor) til at udglatte fastgørelsespunkterne på forbindelsesstrukturen. Grove wolframkarbidbor og/eller slibeinstrumenter er ikke egnede, da de blandt andet kan forårsage chipping.
- Ved brug af børsteinfiltrationsteknikken, er det vigtigt, at overfladerne af restaureringerne ikke er forurenet med fedt eller udtværet film, da dette kan have en negativ indflydelse på restaureringens endelige farve.
- Efter færdiggørelsen fjernes alt zirkoniumoxidstøv grundigt med en blød børste og derefter blæses restaureringen med oliefri trykluft.

Generelle bemærkninger

- Ikke-sintrede zirkoniumoxid-restaureringer er modtagelige for skader og brud. Husk dette under hele arbejdsproceduren.
- Eventuelle justeringer skal udføres i ikke-sintret tilstand.
- I ikke-sintret tilstand skal enhver kontakt med uegnede væsker og væsker, der ikke er godkendt til zirkoniumoxid (fx urensset vand og/eller smøremiddelkølevæske) og/eller kontaktmedier (fx okklusionsspray) undgås.
- Brug kun let tryk til finish.
- Efteradskil under ingen omstændigheder bronkonstruktioner med separationsskive. Dette kan føre til forudbestemte brudpunkter i konnektorumrådet og reducere styrken af den helkeramiske restaurering.
- Gummipolere bør ikke bruges, da de kondenserer overfladen og forårsager forurening.
- Sørg for, at minimumvægttykkelsen for restaureringerne opretholdes under færdiggørelsen.
- Rester af zirkoniumoxidstøv på restaureringen kan sintres til restaureringen og føre til tilpasningsnøjagtigheden.
- Den ikke-sintrede restaurering må ikke udsættes for lydølger eller damprensning.
- Den ikke-sintrede restaurering må ikke sandblæses.

Børsteinfiltration

Følgende aspekter bør tages i betragtning ved anvendelse af børsteinfiltrationsteknikken:

- IPS e.max ZirCAD MT-farvevæsker og IPS e.max ZirCAD LT-farvevæsker må ikke blandes eller kombineres. De må kun bruges på den zirkoniumoxid, de er beregnet til.
- Farvevæskerne er specielt udviklet til børsteinfiltrationsteknikken og må ikke bruges til dyppeinfiltrationsteknikken.
- Restaureringen skal være fri for støv og sliberester.
- Restaureringen skal være fuldstændig tør før infiltration.
- Farvevæskerne må ikke forurenes.

- Farvevæskerne skal forsegles, når de ikke anvendes.
- Hvis der forekommer uklarheder eller udfældning (fx bundfald), må farvevæskerne ikke længere anvendes. Uklarhed eller udfældning i farvevæskerne fremmes af forurening.
- Farvevæskerne må ikke omhældes og/eller opbevares i metalbeholdere.
- Påfør IPS e.max ZirCAD-farvevæsker på restaureringen med en ren, metalfri børste
- IPS e.max ZirCAD-farvevæske-indikator må ikke bruges ublandet.
- IPS e.max ZirCAD-farvevæske-indikatorfarver er ikke stabile i længere tid.
- Opbevar blandede opløsninger i en forseglet beholder og brug dem indenfor 4 timer. Efter længere opbevaring er reproducerbarheden af tandens nuance i sintret tilstand ikke længere sikret.
- Infiltrerede restaureringer skal være helt tørre før sintring.

Advarsler

Det er tilrådeligt at bruge beskyttelseshandsker under filtrationsprocessen. De hjælper med at undgå hudirritation forårsaget af farvevæskerne og dannelsen af en fedtfilm på restaureringen, som kan kompromittere infiltrationen af farvevæskerne.

VIII. Sintring

Sintring er en termisk proces, hvor IPS e.max ZirCAD opnår sine endelige fysiske og mekaniske egenskaber, såsom dens høje styrke og gennemskinnelighed.

Generelt bør følgende bemærkninger tages i betragtning ved sintring:

- Kun helt tørre restaureringer må sintres for at undgå beskadigelse af ovnen og/eller emnet.
- Det anbefales ikke at bruge sintringsperler.
- Der skal sikres tilstrækkelig udveksling af atmosfærisk luft i sintringsovn.
- Restaureringerne må ikke berøre hinanden under sintringen.
- Det korrekte programvalg skal overholdes.
- Sintringstemperaturer, der er for lave eller for høje og/eller sintringstider, der er for korte eller for lange, vil have en negativ effekt på de ovennævnte materialeegenskaber.
- Hold altid sintringstilbehøret rent og fri for støv, så de sintrede restaureringer ikke forurenes.

Information om sintring

Standardprogram for sintring af IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO-kroner/brøer med op til 14 enheder og infiltrerede, tørre restaureringer.

Standardprogram op til 14 enheder	Temperatur 1 [°C]	Temperatur 2 [°C]	Opvarmningshastighed [°C/min]	Opholdstid [min.]
Opvarmningsfase	20	900	10	–
Opholdsfase	900	900	–	30
Opvarmningsfase	900	1500	3	–
Opholdsfase	1500	1500	–	120
Afkølingsfase	1500	900	10	–
Afkølingsfase	900	300	8	–
– sluk –				

Kvikprogram til sintring af IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO-kroner/brøer med op til 3 enheder.

Kvikprogram op til 3 enheder	Temperatur 1 [°C]	Temperatur 2 [°C]	Opvarmningshastighed [°C/min]	Opholdstid [min.]
Opvarmningsfase	20	1000	60	–
Opholdsfase	1000	1000	–	10
Opvarmningsfase	1000	1530	3	–
Opholdsfase	1530	1530	–	60
Afkølingsfase	1530	1100	50	–
Afkølingsfase	1100	100	60	–
– sluk –				

Bearbejdning efter sintring

Følgende aspekter skal tages i betragtning ved behandling af restaureringer efter sintring:

- Behandling af sintrede restaureringer bør holdes på et minimum.
- Restaureringen bør kun bearbejdes mekanisk, hvis det er absolut nødvendigt.
- Brug kun let tryk og lav hastighed til at justere restaureringen.
- Undgå skarpe kanter ved pudsning af stel.
- Brokonnektorer må ikke efteradskilles med en separationskive.
- Vi anbefaler at bruge en gummipolerer til at glatte den basale side af brokonnektorerne.
- De materialespecifikke minimumvægttykkelser og konnektordimensioner må ikke kompromiteres under bearbejdningen.
- Brug kun ubeskadigede slibeinstrumenter
- Fjern zirkoniumoxidstøv, der er sintret til restaureringen med passende slibeinstrumenter. Som et alternativ kan zirkoniumoxidstøv sintret til restaureringen fjernes ved at sandblæse med Al_2O_3 25-70 µm ved et tryk på 1 bar eller 70-110 µm ved et tryk på 1,5 bar.
- Skyl restaureringen under rindende vand, eller brug dampstråle til at fjerne eventuelle fastklæbende rester, og tør.
- Færdiggør restaureringen i overensstemmelse med den ønskede behandlingsteknik (farve-, cut-back- eller lagteknik).

Forberedelse til cementering

Konditioner IPS e.max ZirCAD-restaureringen ved at sandblæse de indre sider af kronen med Al_2O_3 , 25–70 μm , 1 bar eller Al_2O_3 , 70–110 μm , 1,5 bar.

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, hjemmeside: www.ivoclar.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- De aktuelle brugsanvisninger er tilgængelige i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG-webstedet (www.ivoclar.com).
- Den aktuelle oversigt over sikkerhed og kliniske brug (SSCP) kan findes og downloades i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Grundlæggende UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Advarsler

- Overhold sikkerhedsdatabladet (SDS) (tilgængeligt i downloadsektionen på Ivoclar Vivadent AG-webstedet www.ivoclar.com).
- Behandlingen af IPS e.max ZirCAD-skiver og -blokke producerer støv, som kan irritere hud og øjne, og som kan resultere i lungeskade. Sørg for, at udsugningen på din fræser og på din arbejdsplads fungerer upåklageligt. Indånd ikke slibestøv under færdiggørelsen, og bær en støvmaske (partikelklasse FFP2) samt beskyttelsesbriller og handsker.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale eller fjernede restaureringer skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkrav.

Generelle risici

Brugerne skal være opmærksomme på, at alt tandrestaureringsarbejde i mundhulen indebærer visse risici. Nogle af disse risici er angivet nedenfor:

- Kantdefekter/brud/tab af restaureringen kan føre til indtagelse eller indånding af materiale og gøre fornyet tandbehandling nødvendig.
- Overskydende cement kan føre til irritation af slimhinde og gingiva. Progressiv inflammation kan føre til knogleresorption eller periimplantitis.

4 Holdbarhed og opbevaring

- I den oprindelige emballage
- På et tørt sted
- Må ikke udsættes for fysisk påvirkning eller vibrationer.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Opbevares ved 2–28 °C.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Udløbsdato: se bemærkning på flasker og emballage.
- Før anvendelse skal emballage og produkt kontrolleres visuelt for skader. I tvivlstilfælde kontaktes Ivoclar Vivadent AG eller den lokale handelspartner.

5 Yderligere information

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter er tilgængelige i alle lande.

Produktet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Behandlingen bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Det er brugerens ansvar at teste om materialet er egnet til formålet, når det benyttes til opgaver, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

1 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Kruunut ja sillat etu- ja takahammasalueella

Kohderyhmät

Potilaat, joilla on pysyviä hampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit (restaaraatioiden valmistus vastaanotolla; kliininen työnkulku)
- Hammasteknikot (restaaraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)

Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketeolliseen käyttöön.

Kuvaus

- IPS e.max® ZirCAD on yttriumilla stabiloitu zirkoniumoksidi kiinteisiin täyskeraamisiin hammasrestaaraatioihin.
- IPS e.max ZirCAD -väriaineita käytetään IPS e.max ZirCAD -restaaraatioiden säilytykseen ja viimeistelyyn.

Tekniset tiedot

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Sävyalue*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Kiekkojen paksuudet	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Blokkien koot	–		–		C17, B45	
	Tekniset tiedot	Tyypillinen keskiarvo	Tekniset tiedot	Tyypillinen keskiarvo	Tekniset tiedot	Tyypillinen keskiarvo
Taivutuslujuus [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Murtumislujuus	3,6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		5,0 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		3,6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)	
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Kemiallinen liukoisuus [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR-luokitus	Luokka IIa		Luokka IIa		Luokka IIa	
Tyyppi / luokka ISO 6872:2015	Tyyppi II / luokka 4		Tyyppi II / luokka 5		Tyyppi II / luokka 4	
	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Sävyalue*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Levyjen paksuudet	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Blokkien koot	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Tekniset tiedot	Tyypillinen keskiarvo	Tekniset tiedot	Tyypillinen keskiarvo	Tekniset tiedot	Tyypillinen keskiarvo
Taivutuslujuus [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Murtumislujuus	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Kemiallinen liukoisuus [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR-luokitus	Luokka IIa		Luokka IIa		Luokka IIa	
Tyyppi / luokka ISO 6872:2015	Tyyppi II / luokka 4		Tyyppi II / luokka 5		Tyyppi II / luokka 5	

Käyttöaiheet

- **IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (sis. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet, osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella (enintään kaksi väliosaa)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (sis. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet, osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella (enint. yksi väliosa, enint. kolmen yksikön sillat)

Restauraatiotyypit

Restauraatiot preparoiduille etu- ja takahampaille ja hyväksytyt implanttijärjestelmien abutmenteille

	Keramiakruunut	Kolmen yksikön keramiasillat	Neljän yksikön keramiasillat ja usean yksikön sillat enintään kahdella välisosalla	Kruunuhetat	Kolmen ja useamman yksikön siltarakenteissa enint. kahdella välisosalla
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontraindikaatiot

- Potilaat, joilla on hampaita jäljellä erittäin vähän
- Tuotteen käyttö on kontraindikoitu, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa tuotteen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- Kaikki muut käyttötarkoitukset, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.
- Väliaikainen siltarakenne.
- Hoitamaton bruksismi (purentakisko on indikoitu restauration sementoinnin jälkeen).
-  Ei saa käyttää uudelleen. lopullista restauraatiota ei saa käyttää uudelleen.

Käsittelyrajoitukset

- Seuraavien rajoitusten noudattamatta jättäminen saattaa vaarantaa lopputuloksen:
- Vaadittavien seinämävähimmäispaksuuksien ja yhdysoisien mittojen noudattamatta jättäminen
 - Levyjen jyrästä yhteensopimattomalla CAD/CAM-järjestelmällä.
 - Sintraus yhteensopimattomassa sintrausunissa

Järjestelmävaatimukset

Käytä ainoastaan 98,5 mm:n kiekkojen jyrästä soveltuvia jyrästyökaluja.

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset hyödyt

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

Hammaskeramia	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Zirkoniumoksidi (ZrO ₂)	86,0 – 93,5 %	87,0 – 95,5 %	86,0 – 93,5 %	86,0 – 93,5 %	88,0 – 95,5 %	88,0 – 95,5 %
Yttriumoksidi (Y ₂ O ₃)	>6,5 – ≤ 8,3 %	>4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %
Hafniumoksidi (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Alumiinioksidi (Y ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
muut oksidit	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Käyttöohje

Toimenpide:

- CAD-suunnittelu
- CAM-ryhmittely
- Jyrästä
- Viimeistely
 - Valinnainen: Imeytys harjalla + Kuivaaminen
- Sintraus
- Viimeistely
 - Valinnainen: Kerrostustekniikka
- Sävytys ja lasitus

Käyttöä koskevia huomautuksia

I. Vähimmäispaksuudet ja yhdysosan mitat

IPS e.max ZircAD Prime Esthetic	Restaaraatiotyypit	Etualue		Taka-alue	
		Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat ** (mm ²)	Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat ** (mm ²)
	Kruunut	0,8	–	1,0	–
	Kolmen yksikön sillat	1,0	12*	1,0	16

* Korkeus: 4 mm, leveys: 3 mm

** Määritetty yhdysosan poikkileikkauksen lyhin osa on sijoitettava kiekon dentiinialueelle

IPS e.max ZircAD Prime

Restaaraatiotyypit	Etualue		Taka-alue	
	Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat ** (mm²)	Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat ** (mm²)
Täysin tai osittain anatomiset restaaraatiot				
Kruunut	0,8	–	1,0	–
Kolmen yksikön sillat	1,0	9	1,0	9
Neljän ja useamman yksikön sillat kahdella väliosalla***	1,0	9	1,0	12*
Ulokesillat, joissa yksi väliosa	1,0	12*	1,0	12*
Tukirakenteet; edellytys: sijoittuminen kokonaan dentiniinialueelle				
Kruunut	0,4	–	0,6	–
Kolmen yksikön sillat	0,6	9	0,6	9
Neljän ja useamman yksikön sillat kahdella väliosalla***	0,6	9	1,0	12*
Ulokesillat, joissa yksi väliosa	1,0	12*	1,0	12*

* Korkeus: 4 mm, leveys: 3 mm

** Määritetty yhdysosan poikkileikkauksen lyhin osa on sijoitettava kiekon dentiinialueelle

*** Kanadassa siltojen osalta käyttö on rajoitettu kuuteen yksikköön, joissa saa olla enintään kaksi toisiinsa liitettyä sillan välihammasta

IPS e.max ZircAD MO / LT	Restaaraatiotyypit	Etualue		Taka-alue	
		Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat (mm ²)	Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat (mm ²)
	Kruunut	0,4	–	0,6	–
	Kolmen yksikön sillat	0,6	7	0,6	9
	Neljän ja useamman yksikön sillat kahdella väliosalla**	0,6	9	0,7	12*
	Ulokesillat, joissa yksi väliosa	0,7	12*	0,7	12*

* Korkeus: 4 mm, leveys: 3 mm

** Kanadassa siltojen osalta käyttö on rajoitettu kuuteen yksikköön, joissa saa olla enintään kaksi toisiinsa liitettyä sillan välihammasta

IPS e.max ZircAD MT / MT Multi	Restaaraatiotyypit	Etualue		Taka-alue	
		Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat ** (mm ²)	Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat ** (mm ²)
	Kruunut	0,8	–	1,0	–
	Kolmen yksikön sillat	1,0	12*	1,0	16

* Korkeus: 4 mm, leveys: 3 mm

** IPS e.max ZircAD MT Multi: määritetty yhdysosan poikkileikkauksen lyhin osa on sijoitettava kiekon dentiinialueelle

II. Asemointiohjeet

Käytettäessä IPS e.max ZirCAD Prime- ja Prime Esthetic -tuotetta

3 mm:n inkisaalialue
4 mm siirtymäalue
7 – 18 mm:n dentiinalue



Käytettäessä IPS e.max ZirCAD MT Multi -tuotetta

20 %n inkisaalialue
20 %n siirtymäalue
60 %n dentiinalue



Yleisiä huomautuksia

- Polykromaattisen kiekon korkeusasemointi määrittää inkisaalialueen määrän restauraatioissa.
- Yksittäisten hammasrestaatioiden esteettisyys huomioidaan siten, että restaurointi asetetaan noin 1 mm kiekon yläreunan alapuolelle, jotta varmistetaan että inkisaalialue näkyy selvästi.
- Varmista täysin tai osittain anatomisissa restaurotioissa, että määritetty yhdysojan lyhyemmän mitan poikkileikkaus asetetaan kiekon dentiinalueelle.
- Kruunun ja sillan tukirakenne tulee asettaa kokonaan dentiinalueelle.

III. Ryhmittely



Tarkat tiedot löytyvät CAM-ohjelmiston käyttöoppaasta.

Yleisiä huomautuksia

- Jokaiseen yksittäiseen hammasrestaatioon on jyrkittävä kolme kiinnitystankoa.
- Usean yksikön restaurotioissa pääty-yksiköihin on jyrkittävä kaksi kiinnitystankoa (oraalinen ja vestibulaarinen). Jyrsi kiinnitystangot muihin yksiköihin niihin vaadittavalla tavalla.
- Kiinnitystankojen halkaisijan tulee olla vähintään 2,0 mm.
- Kiinnitystankojen sijainti on vähintään 1,0 mm preparointireunan yläpuolelle.
- Kiinnitystangot on asetettava hampaan anatomiseen keskiosaan niin, että ei muodostu allemenoja ja restauroitiota voidaan käsitellä helposti molemmilta puolilta.
- Jos usean yksikön restaurotion kaarevuus on jyrkkä, suosittelemme käyttämään sintraustukirakennetta.
- Valmista pääteyksiköihin pystysuuntaiset kiinnitystangot sintraustukirakenteeseen.
- Suunnittele sintraustukirakenne tasaisen paksuksi (2 – 5 mm).

IV. Jyrsintä

- Kiekon tiedot voidaan siirtää mihin tahansa yhteensopivaan CAM-ohjelmistoon, joka pystyy lukemaan RFID-merkitöitä.
- Erityinen kutistumiskerroin näkyy kiekossa manuaalista asetusta varten. Tarkat tiedot löytyvät CAM-ohjelmiston käyttöoppaasta.
- Tekstipuoli vastaa inkisaali-/okklusaalialuetta.
- Kun kiinnittät kiekon pidikkeeseen, varmista huolellisesti, että pyöreä lovi ja kiekon pidike ovat täysin puhtaita, ja että ruuvit on kiristetty tasaisesti ristikkäin.

V. Erottaminen ja viimeistely

- Restaaraatioiden erottamiseen suositellaan käytettäväksi tarkoitukseen sopivia pyöriviä työkalukaluja (esim. hienoja kovametalliporia). Kiinnitystangot on suositeltavaa lovetta yhdeltä puolelta ennen restaurotion täydellistä irrottamista.
- Kiinnitystankojen liitoskohtien tasoitamiseen suositellaan tarkoitukseen sopivia pyöriviä työkaluja (esim. hienoja kovametalliporia).
- Karkeita kovametalliporia ja/tai hiontainsstrumentteja ei suositella, koska ne saattavat muiden ongelmien lisäksi aiheuttaa lohkeamia.
- Varmista ennen harjalla tehtävää sävyttämistä, että restaaraatioiden pinnoissa ei ole mitään epäpuhtauksia, rasvaa tai kalvoa, koska nämä vaikuttavat sävytystulokseen negatiivisesti.
- Poista zirkoniumoksidi-pöly viimeistelyn jälkeen huolellisesti pehmeällä harjalla ja puhalla lopuksi restaurointi öljyttömällä paineilmalla.

Yleisiä huomautuksia

- Sintraamattomat zirkoniumoksidi-restauroitiot ovat herkkiä vahingoittumaan ja murtumaan. Tämä on pidettävä mielessä koko toimenpiteen ajan.
- Kaikki säädöt on tehtävä sintraamattomaan restauroitioon.
- Sintraamattomassa tilassa on esettävä restauroitaion kosketus sellaisten nesteiden kanssa, joita ei ole hyväksytty käytettäväksi zirkoniumoksidin kanssa (esim. puhdistamaton vesi ja/tai voitelujäähdytysneste ja/tai okklusiospray) kanssa.
- Käytä viimeistelyn aikana vain kevyttä painetta.
- Älä missään olosuhteissa erota siltarakenteita jälkeen päin toisistaan separointilaikalla. Tämä saattaa johtaa yhdysojan alueen murtumiskohtien muodostumiseen ja vähentää kokokeraamisen restaurotion vahvuutta.
- Älä käytä kumisia kiillotusvälineitä, koska ne tiivistävät pintaa ja aiheuttavat epäpuhtauksia.
- Varmista, että restauroation seinämien vähimmäispaksuus säilyy viimeistelyn aikana.
- Restauroitioon kiinnittyvä zirkoniumoksidi-pöly saattaa sintrautua siihen niin, että se aiheuttaa istuvuuteen epätarkkuuksia.
- Sintraamaton restauroitiot ei saa altistaa äänialloille tai puhdistaa höyryllä.
- Sintraamaton restauroitiot ei saa hiekkapuhallaa.

Imeytys harjalla

Harjainfiltraatiotekniikalla imeytettäessä tulee huomioida seuraavat asiat:

- IPS e.max ZirCAD MT -väriaineita ja IPS e.max ZirCAD LT -väriaineita ei saa sekoittaa tai yhdistää! Niitä voidaan käyttää vain niille tarkoitettun zirkoniumoksidin kanssa.
- Väriaineet on kehitetty erityisesti harjalla imeyttämiseen, eikä niitä tule imeyttää dippaamalla.
- Restaaraatioiden tulee olla pölyttömiä, eikä niissä saa olla jyrjintäjäämiä.
- Restaaraatioiden tulee olla täysin kuivia ennen imeyttämistä.
- Väriaineissa ei saa olla epäpuhtauksia.
- Väriaineisliiott on suljettava, kun ne eivät ole käytössä.

- Jos väriaineet ovat sameita tai saostuneita (esim. sedimentit), niitä ei tule enää käyttää. Epäpuhtaudet aiheuttavat väriaineiden sameutta tai saostumista.
- Älä dekantoi ja/tai varastoi väriaineita metallisäiliöihin.
- Levitä IPS e.max ZirCAD -väriaineita restauroitioon puhtaalla metallittomalla harjalla.
- Älä käytä IPS e.max ZirCAD Liquid Indicator -ainetta sekoittamattomana.
- IPS e.max ZirCAD Liquid Indicator -aineen värit eivät ole riittävän vakaita pitkiä aikoja.
- Säilytä sekoitettuja liuoksia tiiviissä säiliössä ja käytä ne neljän tunnin kuluessa. Sintrautun hampaan sävyä ei voida enää toistaa liuoksen liian pitkän säilytysajan jälkeen.
- Imeytettujen restauroitoiden tulee olla täysin kuivia ennen sintrausta.

Varoitukset

Suosittellemme käyttämään suojakäsineitä imeyttämisen prosessin aikana. Käsineet auttavat estämään väriaineiden aiheuttamaa ihoärsytystä ja rasvakalvon muodostumista restauroitioon. Kalvo saattaa estää väriaineiden imeytymistä.

VIII. Sintraus

Sintrausprosessissa käytetään lämpöä ja IPS e.max ZirCAD saavuttaa prosessin aikana lopulliset fyysiset ja mekaaniset ominaisuutensa, kuten lujuuden ja läpikuultavuuden.

Seuraavat asiat tulee huomioida yleisesti sintraukseen liittyen:

- Vain täysin kuivuneet restauroatiot voidaan sintrata uunin ja/tai restauroation vaurioitumisen estämiseksi.
- Sintraushelmien käyttöä ei suositella.
- Sintrauskotelon ilmanvaihdon tulee olla riittävä.
- Restauroatiot eivät saa koskettaa toisiaan sintrauksen aikana.
- Huomioi oikea ohjelmavaliinta.
- Jos sintrauslämpötila on liian alhainen tai liian korkea ja/tai sintrausaika on liian lyhyt tai pitkä, nämä vaikuttavat negatiivisesti edellä mainittuihin lopullisiin ominaisuuksiin.
- Pidä sintraustarvikkeet aina puhtaina ja pölyttöminä, jotta sintrautun restauroatiot eivät likaannu.

Tietoja sintrauksesta

Vakio-ohjelma IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO -kruunujen/siltojen sintraukseen korkeintaan 14 yksiköllä ja imetytyillä kuivaetuilla restauroatioilla.

Vakio-ohjelma korkeintaan 14 yksikköä	Lämpötila 1 [°C]	Lämpötila 2 [°C]	Kuumennusnopeus [°C/min]	Pitoaika (min)
Lämmitysvaihe	20	900	10	–
Pitovaihe	900	900	–	30
Lämmitysvaihe	900	1500	3	–
Pitovaihe	1500	1500	–	120
Jäähdytysvaihe	1500	900	10	–
Jäähdytysvaihe	900	300	8	–
– kytke pois päältä –				

Nopea ohjelma IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO -kruunujen/siltojen sintraukseen korkeintaan 3 yksiköllä.

Nopea ohjelma korkeintaan kolmelle yksikölle	Lämpötila 1 [°C]	Lämpötila 2 [°C]	Lämmitysnopeus [°C/min]	Pitoaika [min]
Lämmitysvaihe	20	1000	60	–
Pitovaihe	1000	1000	–	10
Lämmitysvaihe	1000	1530	3	–
Pitovaihe	1530	1530	–	60
Jäähdytysvaihe	1530	1100	50	–
Jäähdytysvaihe	1100	100	60	–
– kytke pois päältä –				

Käsittely sintrauksen jälkeen

Huomioi seuraavat asiat, kun käsittelet restauroatioita sintrauksen jälkeen:

- Sintrauttujen restauroitoiden käsittelyä tulee minimoida.
- Restauroatiota saa käsitellä mekaanisesti vain aivan välttämättömissä tapauksissa.
- Käsittele restauroatiota vain kevyellä paineella ja hitailla kierroksilla.
- Älä tee teräviä reunoja kun viimeistelet tukirakenteita.
- Sillan yhdysosia ei saa erottaa jälkeenpäin separointilaikalla.
- Suosittelemme käyttämään sillan yhdysvälisien pohjan tasoittamiseen kumihiottajaa.
- Käsittelyn aikana on noudatettava materiaali- ja väliosien minimipaksuuksia ja välisien mittoja.
- Käytä vain virheettömiä hiontainsstrumentteja
- Poista restauroation sintraantunut zirkonioniumoksidi soveltuvilla hiontainsstrumenteilla. Restauroitioon sintraantunut zirkonioniumoksidi voidaan irrottaa vaihtoehtoisesti puhaltamalla Al₂O₃-illa (25–70 µm, paine 1 bar) tai (70–110 µm, paine 1,5 bar).
- Poista kiinnittyneet jäämät restauroatiosta juoksevassa vedessä tai höyrysiuhkulla ja kuivaa.
- Viimeistelet restauroatio halutun käsittelymenetelmän mukaisesti (maalauk, cut-back tai kerrostus).

Sementoinnin valmistelu

Käsittele IPS e.max ZirCAD -restaauraatio hiekkapuhaltamalla kruunun sisäosat Al_2O_3 :lla (25 – 70 μm , 1 bar) tai Al_2O_3 :lla (70 – 110 μm , 1,5 bar).

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotetta käytettäessä ilmenee vakavia ongelmia, ota yhteyttä: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein tai www.ivoclar.com ja paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta (www.ivoclar.com).
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa Eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Yksilöllinen UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotetta (SDS) (ladattavissa Ivoclar Vivadent AG:n verkkosivustolta osoitteesta www.ivoclar.com).
- IPS e.max ZirCAD -kiekkojen ja -blokkien käsittelyn aikana syntyy pölyä, joka saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä sekä aiheuttaa keuhkovaurioita. Varmista, että sekä jyrintäkoneesi että työtilasi imulaitteet toimivat täydellisesti. Älä hengitä jyrintäpölyä viimeistelyn aikana ja käytä pölysuojainta (hiukkasluokka FFP2) sekä suojakäsineitä ja -laseja.

Hävittäminen

Jäljelle jääneet ylimääräiset tuotteet tai poistetut restauraatiot tulee toimittaa jätekeruuseen noudattamalla kansallisia ohjeita.

Muut huomioitavat riskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä. Joitakin näistä riskeistä ovat:

- Restauraatiomateriaalin murtuminen tai halkeaminen tai sidostuksen pettäminen saattaa johtaa materiaalin nielemiseen/inhalointiin ja siten hammashoitotoimenpiteen uusimiseen.
- Ylimääräinen sementti voi aiheuttaa pehmytkudosten/ikenien ärsytystä. Progressiivinen inflammaatio voi johtaa luun resorptioon tai peri-implantiittiin.

4 Käyttöikä ja säilytys

- Alkuperäisessä pakkauksessa
- Kuivassa paikassa
- Älä altista fyysisille iskuille tai värähtelylle.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids (-väriaineet):

- Säilytä 2–28 °C:n lämpötilassa.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso pullojen ja pakkausten merkinnät.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG:n paikalliseen edustajaan.

5 Lisätietoja

Säilytä materiaali poissa lasten ulottuvilta!

Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä tai ilmoitetusta käyttötarkoituksesta poikkeamisesta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen ja käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

1 Riktig bruk

Formål

Kroner og broer i front- og posteriorområdet

Pasientmålgruppe

Pasienter med permanente tenner

Tiltenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannleger (fremstilling av restaureringer hos tannlegen; klinisk arbeidsforløp)
- Tannteknikere (fremstilling av restaureringer på laboratoriet)

Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk

Beskrivelse

- IPS e.max® ZirCAD er et yttriumoksid-stabilisert zirkoniumdioksid til fastsittende helkeramiske dentale restaurasjoner.
- IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids brukes til innfarging og karakterisering av IPS e.max ZirCAD-restaureringer

Tekniske data

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Fargeutvalg*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Disktykkelser	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Blokkstørrelser	–		–		C17, B45	
	Spesifikasjon	Typisk middelvei	Spesifikasjon	Typisk middelvei	Spesifikasjon	Typisk middelvei
Bøyeplasthet [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Bruddplasthet	3,6 MPa • m ^{1/2} (dentin)		>5,0 MPa • m ^{1/2} (dentin)		3,6 MPa • m ^{1/2} (dentin)	
Varmeutvidelseskoeffesient (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Kjemisk løselighet [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR-klassifisering	Klasse IIa		Klasse IIa		Klasse IIa	
Type/klasse ISO 6872:2015	Type II/klasse 4		Type II/klasse 5		Type II/klasse 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD M0	
Fargeutvalg*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Disktykkelser	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Blokkstørrelser	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Spesifikasjon	Typisk middelvei	Spesifikasjon	Typisk middelvei	Spesifikasjon	Typisk middelvei
Bøyeplasthet [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Bruddplasthet	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
Varmeutvidelseskoeffesient (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Kjemisk løselighet [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR-klassifisering	Klasse IIa		Klasse IIa		Klasse IIa	
Type/klasse ISO 6872:2015	Type II/klasse 4		Type II/klasse 5		Type II/klasse 5	

Indikasjoner

- **IPS e.max ZirCAD M0, LT, Prime (inkl. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet, delvis tannløshet i anterior- og posteriorområdet (maks. 2 mellomledd)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (inkl. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet, delvis tannløshet i anterior- og posteriorområdet (maks. 1 mellomledd, maks. 3-leddet bro)

Restaureringstyper

Restaureringer i anterior- og posteriorområdet på naturlige tannprepareringer eller godkjente implantat-abutment-systemer

	Helanatomiske kroner	Helanatomiske 3-leddede broer	Helanatomiske, 4- til flerleddede broer med maks. 2 mellomledd	Kroneskjelett	3- til flerleddede broskjeletter med maks. 2 mellomledd
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontraindikasjoner

- Pasienter med sterkt redusert gjenværende tannsett
- Ved påvist allergi mot innholdsstoffer i dette produktet

Bruksbegrensninger

- All annen bruk som ikke er oppført som bruk.
- Provisorisk tilpasning
- Ubehandlet bruksisme (en skinne er indikert etter tilpasningen)
-  Til engangsbruk. Den endelige restaureringen skal ikke gjenbrukes.

Bearbeidingsbegrensninger

Et vellykket resultat kan ikke garanteres hvis følgende anvisninger ignoreres:

- Underskridelse av nødvendige minimum veggtykkelser og kontaktflater
- Bearbeiding av diskene i et ikke-kompatibelt CAD/CAM-system
- Sintring i en ikke-kompatibel høytemperaturovn

Systemkrav

Bearbeidningen må utføres med et fresesystem som egner seg til 98,5 mm-disk.

Bivirkninger

For tiden er det ingen kjente bivirkninger.

Vekselvirkninger

For tiden er det ingen kjente vekselvirkninger.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Dentalporselen	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Zirkoniumdioksid (ZrO ₂)	86,0–93,5 %	87,0–95,5 %	86,0–93,5 %	86,0–93,5 %	88,0–95,5 %	88,0–95,5 %
Yttriumoksid (Y ₂ O ₃)	> 6,5–≤ 8,3 %	> 4,5–≤ 7,0 %	> 6,5–≤ 8,0 %	> 6,5–≤ 8,0 %	> 4,5–≤ 6,0 %	> 4,5–≤ 6,0 %
Hafniumoksid (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Aluminiumoksid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
andre oksider	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Anvendelse

Prosessforløp:

- CAD-design
- CAM-nesting
- Fresing
- Bearbeiding
 - Valgfritt: penselinfiltrasjon og tørking
- Sintring
- Bearbeiding
 - Valgfritt: forblendingsteknikk
- Maling og glaserings

Merknader om bruk

I. Minimum vegtgykkelser og kontaktflater

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Restaureringstyper	Anteriorområde		Posteriorområde	
		Minimum sjiktykkelse i mm	Kontaktflate** i mm ²	Minimum sjiktykkelse i mm	Kontaktflate** i mm ²
	Krone	0,8	–	1,0	–
	3-leddede broer	1,0	12*	1,0	16

* Høyde: 4 mm, bredde 3 mm

** Den angitte minimale kontaktflaten må posisjoneres i diskens dentinområde

IPS e.max ZirCAD Prime	Restaureringstyper	Anteriorområde		Posteriorområde	
		Minimum sjiktykkelse i mm	Kontaktflate** i mm ²	Minimum sjiktykkelse i mm	Kontaktflate** i mm ²
	Full- og delanatомiske restaureringer				
	Krone	0,8	–	1,0	–
	3-leddede broer	1,0	9	1,0	9
	4- til flerleddede broer med 2 mellomledd***	1,0	9	1,0	12*
	Friendesadel	1,0	12*	1,0	12*
	Skjeletter; forutsetning: fullstendig plassering i dentinområdet				
	Krone	0,4	–	0,6	–
	3-leddede broer	0,6	9	0,6	9
	4- til flerleddede broer med 2 mellomledd***	0,6	9	1,0	12*
	Friendesadel	1,0	12*	1,0	12*

* Høyde: 4 mm, bredde 3 mm

** De angitte minimale kontaktflatene må være plassert i diskens dentinområde

*** I Canada er broindikasjoner begrenset til maksimalt seks ledd med maksimalt to sammenhengende mellomledd

IPS e.max ZirCAD MQ / LT	Restaureringstyper	Anteriorområde		Posteriorområde	
		Minimum sjiktykkelse i mm	Kontaktflate i mm ²	Minimum sjiktykkelse i mm	Kontaktflate i mm ²
	Krone	0,4	–	0,6	–
	3-leddede broer	0,6	7	0,6	9
	4- til flerleddede broer med 2 mellomledd**	0,6	9	0,7	12*
	Friendesadel	0,7	12*	0,7	12*

* Høyde: 4 mm, bredde 3 mm

** I Canada er broindikasjoner begrenset til maksimalt seks ledd med maksimalt to sammenhengende mellomledd

IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Restaureringstyper	Anteriorområde		Posteriorområde	
		Minimum sjiktykkelse i mm	Kontaktflate** i mm ²	Minimum sjiktykkelse i mm	Kontaktflate** i mm ²
	Krone	0,8	–	1,0	–
	3-leddede broer	1,0	12*	1,0	16

* Høyde: 4 mm, bredde 3 mm

** IPS e.max ZirCAD MT Multi: den angitte minimale kontaktflaten må plasseres i diskens dentinområde

II. Retningslinjer for posisjonering

Ved bruk av IPS e.max ZirCAD Prime og Prime Esthetic

3 mm incisalsone	
4 mm overgangssone	
7–18 mm dentinsone	

Ved bruk av IPS e.max ZirCAD MT Multi

20% incisalsone	
20% overgangssone	
60% dentinsone	

Generelle anvisninger

- Høydeposisjoneringen ved polykrome disker bestemmer den incisale andelen i restaureringen.
- Ved enkelttannsrestaureringer anbefales det av estetiske årsaker å plassere restaureringen ca. 1 mm under overkanten av disken for å få en godt synlig incisal andel.
- Ved full- og delanatommiske restaureringer må det passes på at den angitte minste kontaktflaten plasseres i diskens dentinområde.
- Krone- og broskjeletter må plasseres helt i dentinområdet.

III. Nesting



For detaljert informasjon, se bruksanvisningen for CAM-programvaren.

Generelle anvisninger

- Per enkelttannsrestaurering skal det anbringes 3 holdestifter.
- Ved flerleddede restaureringer skal endeleddene utstyres med 2 holdestifter (oralt og vestibulært). Etter behov utstyres ytterligere ledd med holdestifter.
- Diameteren til holdestiftene må være minst 2,0 mm.
- Holdestiftene skal plasseres minst 1,0 mm over prepareringskanten.
- Holdestiftene bør plasseres i området ved den anatomiske ekvator, slik at det ikke dannes undersnitt og restaureringen kan behandles optimalt fra begge sider.
- Sintringsstøtte anbefales til restaureringer med flere ledd med sterk krumning.
- Forsyn endeledd med en holdestift loddrett på sintringsstøtten.
- Utform sintringsstøtte i jevn tykkelse (2–5 mm).

IV. Fresing

- For automatisk overføring av diskinformasjonen kan RFID-etiketten leses av en kompatibel CAM-programvare.
- For manuell inntasting finner du den spesifikke kryptefaktoren på disken. For detaljert informasjon, se bruksanvisningen for CAM-programvaren.
- Den trykte siden av disken tilsvarer incisal-/bakkulasiden.
- Når disken spennes fast i holderen, må det passes på at det rundtgående sporet og diskeholderen er helt rene, og at skruene trekkes til over kryss.

V. Separering og bearbeiding

- Separering av restaureringene med egnede roterende verktøy (feks. fine hardmetallfreser). Det anbefales å lage hakk i holdestiftene på den ene siden før restaureringen fjernes helt.
- Sliping av holdestiftene med egnede roterende verktøy (feks. fine hardmetallfreser). Grove hardmetallfreser eller grove slipeskiver bør ikke brukes, da disse blant annet kan føre til oppflising.
- Ved videre bearbeiding ved hjelp av penselinfiltrasjon må det påses at overflatene på restaureringene ikke kontamineres av en fett- eller smussfilm, da dette kan føre til uønskede fargeresultater.
- Etter bearbeidingen skal zirkoniumoksidstøvet fjernes med en myk pensel og deretter skal restaureringen blåses av med oljefri trykluft.

Generelle anvisninger

- Usintrede zirkoniumdioxid-restaureringer er utsatt for skade og brudd. Ta hensyn til dette under hele den videre bearbeidingen.
- All etterbehandling bør gjøres i usintret tilstand.
- I usintret tilstand må kontakt med uegnede væsker unngås som ikke er godkjent til zirkoniumdioxid (feks. urensset vann og/eller kjølesmøremiddel) og/eller kontaktmedier (feks. okklusjonsspray).
- Ved bearbeidingen må det passes på at presstrykket er lavt.
- Brokonstruksjoner må ikke under noen omstendigheter ettersepareres med en kappeskive. Dette kan føre til bruddpunkter ved kontaktpunktene eller koblingene og redusere styrken til den helkeramiske restaureringen.
- Gummipolerere bør ikke brukes da de komprimerer overflaten og fører til forurensning.
- Det er viktig å sørge for at minimums veggyggekkelser på restaureringene beholdes etter bearbeiding.
- Vedheftende zirkoniumoksidstøv kan sintres fast og føre til unøyaktigheter ved tilpasningen.
- Den usintrede restaureringen skal ikke behandles i ultralydbad eller med dampapparat.
- Den usintrede restaureringen skal ikke sandblåses.

Penselteknikk

Ta generelt hensyn til følgende anvisninger ved infiltrering med penselteknikk

- IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids og IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids må ikke blandes sammen eller kombineres. De skal kun brukes på det tilsvarende zirkoniumoksidet.
- Fargevæskene er spesielt utviklet til infiltrering med penselteknikken og må ikke brukes til dyppteknikken.
- Restaureringen må være fri for støvresten og freserester.
- Restaureringene må være fullstendig tørre før infiltreringen.
- Fargevæskene må ikke være forurenset.
- Når de ikke brukes, må fargevæskene oppbevares lukket.

- Hvis de er uklare eller det forekommer utfellinger (feks. bunnfall), skal ikke fargevæskene brukes mer. Uklarhet eller en endring i fargevæskene fremmes av urenheter.
- Ikke hell over eller oppbevar fargevæsker i metallbeholdere.
- IPS e.max ZirCAD fargevæsker skal påføres på restaureringen med en metallfri, ren pensel.
- Ikke bruk IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator ublandet.
- IPS e.max ZirCAD Coloring Liquid Indicator er ikke permanent fargestabil i blandet tilstand.
- Blandede løsninger skal alltid oppbevares lukket og må brukes innen 4 timer. Etter lengre lagring er det ikke lenger garantert at tannfargen kan reprodusere i sintret tilstand.
- Infiltrerte restaureringer må tørkes fullstendig før sintring.

Advarsler

Det anbefales å bruke vernehansker ved infiltreringen. De forhindrer at huden irriteres av fargevæskene og at det dannes en fettfilm på restaureringen som påvirker infiltreringen av fargevæskene.

VIII. Sintring

Sintring er en termisk prosess som gir IPS e.max ZirCAD de endelige fysiske egenskapene som høy styrke og transparens.

Ta generelt hensyn til følgende anvisninger ved sintringen:

- For å unngå skade på ovnen og/eller gjenstanden, skal kun fullstendig tørre restaureringer sintres.
- Bruk av sinterperler anbefales ikke.
- Atmosfærisk utligning i sintringsskålen må sikres.
- Det må ikke være kontakt mellom restaureringene under sintringen.
- Korrekt programvalg må overholdes.
- Sintringstemperaturer som er for lave eller for høye, eller sintringstider som er for korte eller for lange, har en negativ effekt på de angitte egenskapene.
- Sintringshjelpemidler skal alltid holdes rene og støvfrie slik at det ikke oppstår forurensning på de sintrede restaureringene.

Informasjon om sintring

Standardprogram til sintring av IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO kroner/broer med opptil 14 ledd samt fargeinfiltrerte, tørkede restaureringer.

Standardprogram opptil 14 ledd	Temperatur 1 [°C]	Temperatur 2 [°C]	Oppvarmingsrate [°C/min]	Holdetid [min]
Oppvarmingsfase	20	900	10	–
Holdefase	900	900	–	30
Oppvarmingsfase	900	1500	3	–
Holdefase	1500	1500	–	120
Avkjølingsfase	1500	900	10	–
Avkjølingsfase	900	300	8	–
–Utkobling–				

Speed-program til rask sintring av IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO-kroner/broer med opptil 3 ledd.

Speed-program opptil 3 ledd	Temperatur 1 [°C]	Temperatur 2 [°C]	Oppvarmingsrate [°C/min]	Holdetid [min]
Oppvarmingsfase	20	1000	60	–
Holdefase	1000	1000	–	10
Oppvarmingsfase	1000	1530	3	–
Holdefase	1530	1530	–	60
Avkjølingsfase	1530	1100	50	–
Avkjølingsfase	1100	100	60	–
–Utkobling–				

Etterbehandling

Ta generelt hensyn til følgende anvisninger når det gjelder etterbehandling:

- Bearbeidingen av sintrede restaureringer bør holdes på et minimum.
- Restaureringen bør kun bearbeides mekanisk dersom dette er absolutt nødvendig.
- Bearbeidingen bør gjøres med lavt presstrykk og lavt turtall.
- Skarpe kanter må unngås ved bearbeiding av skjeletter.
- Brokontakt punkter skal ikke ettersepareres med kappeskiver.
- Det anbefales å glatte kontaktpunktene basalt med en gummipolerer.
- De materialspecifikke minimumsveggtykkelsene og kontaktflatene må ikke underskrides som følge av bearbeidingen.
- Bruk kun slipeskiver som er i feilfri stand.
- Påsintret zirkoniumoksidstøv må fjernes med egnede slipeskiver. Alternativt kan det påsintrede zirkoniumoksidstøvet fjernes ved sandblåsing med Al_2O_3 25–70 μm ved 1 bar eller 70–110 μm ved 1,5 bar.
- Fjern forurensninger fra restaureringen under rennende vann eller med et dampapparat og tørk den.
- Fullfør restaureringen som ønsket ved å bruke male-, cut-back eller sjikteteknikken.

Klargjøring til tilpasning

Sandblås IPS e.max ZirCAD-restaureringer for å klargjøre kronens innvendige flater før sementering med Al_2O_3 , 25–70 μm , 1 bar eller Al_2O_3 , 70–110 μm , 1,5 bar.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den aktuelle bruksanvisningen finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) er tilgjengelig fra European Database for Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basis-UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatablader (SDS) (finnes i nedlastingssenteret på nettsiden til Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Under behandlingen av IPS e.max ZirCAD-diskene og -blokkene dannes det støv som kan irritere øyne og hud og skade lungene. Du bør derfor sørge for at avtrekksystemet på fresemaskinen din og på arbeidsplassen fungerer som det skal. Unngå innånding av keramisk støv under bearbeidningen og bruk støvmaske (partikkelklasse FFP2) samt vernebriller og hansker.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger eller fjernede restaureringer skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Nedenfor nevnes noen av disse:

- Avskalling/fraktur/desementering av restaureringsmaterialet kan føre til svelging eller innånding av materiale og til ny tannlegebehandling.
- Overskudd av sement kan føre til irritasjoner av vev/gingiva. Ved progressiv betennelse kan det oppstå beintap og periodontitt.

4 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

- I originalforpakningen
- Oppbevares tørt
- Må ikke utsettes for slag eller udempede vibrasjoner

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Oppbevares ved 2–28 °C
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato
- Utløpsdato: se merknad på flasken eller pakningen
- Kontroller at pakningen og produktet er uskadet før bruk. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller uforholdsmessig bearbeidning. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å kontrollere om materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Kronen en bruggen in de anterieure en posterieure regio

Patiëntendoelgroep

Patiënten met een permanent gebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen (vervaardigen van restauraties aan de stoel; klinische workflow)
- Tandtechnici tandheelkundig laboratorium (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)

Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

- IPS e.max® ZirCAD is een yttriumgestabiliseerd zirkoniumoxide voor vaste, geheel keramische tandheelkundige restauraties.
- IPS e.max ZirCAD-kleurvloeistoffen worden gebruikt voor het kleuren en karakteriseren van IPS e.max ZirCAD-restauraties.

Technische gegevens

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Tintenassortiment*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Dikte schijf	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Blokmaten	–		–		C17, B45	
	Specificaties	Typische gemiddelde waarde	Specificaties	Typische gemiddelde waarde	Specificaties	Typische gemiddelde waarde
Buigsterkte [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Breuktaaiheid	3,6 MPa · m ^{1/2} (dentine)		>5,0 MPa · m ^{1/2} (dentine)		3,6 MPa · m ^{1/2} (dentine)	
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Chemische oplosbaarheid [µg/cm ²]	<100		<100		<100	
MDR-classificatie	Klasse IIa		Klasse IIa		Klasse IIa	
Type/klasse ISO 6872:2015	Type II / klasse 4		Type II / klasse 5		Type II / klasse 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Tintenassortiment*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, zon, zon chroom BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Dikte schijf	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Blokmaten	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specificaties	Typische gemiddelde waarde	Specificaties	Typische gemiddelde waarde	Specificaties	Typische gemiddelde waarde
Buigsterkte [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Breuktaaiheid	3,6 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}	
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Chemische oplosbaarheid [µg/cm ²]	<100		<100		<100	
MDR-classificatie	Klasse IIa		Klasse IIa		Klasse IIa	
Type/klasse ISO 6872:2015	Type II / klasse 4		Type II / klasse 5		Type II / klasse 5	

Indicaties

- **IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (incl. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen, gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio (max. 2 dummy's)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (incl. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen, gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio (max. 1 dummy, bruggen over max. 3 eenheden)

	Kronen met volledige contour	Bruggen over 3 eenheden met volledige contour	Bruggen over 4 eenheden en bruggen over meerdere eenheden met volledige contour met max. 2 dummy's	Copings van kronen	Onderstructuren voor bruggen over 3 eenheden en bruggen over meerdere eenheden met max. 2 dummy's
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Contra-indicaties

- Patiënten met substantieel verminderde resterende dentitie
- Bij een bekende allergie voor een of meer bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien

Beperkingen van het gebruik

- Elk ander gebruik dat niet wordt vermeld onder de diverse toepassingen.
- Tijdelijke plaatsing.
- Onbehandeld bruxisme (na integratie is een splint geïndiceerd)
-  Niet hergebruiken. De definitieve restauratie mag niet worden hergebruikt.

Beperkingen bij verwerking

Het niet in acht nemen van de volgende beperkingen kan een geslaagde behandeling in het gedrang brengen:

- Het niet in acht nemen van de vereiste minimale wanddikten en connectorafmetingen
- De schijven frezen in een niet-compatibel CAD/CAM-systeem.
- Sinteren in een niet-compatibele sinteroven

Systeemvereisten

Er moet een freessysteem worden gebruikt dat geschikt is voor het verwerken van schijven van 98,5 mm.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bekende bijwerkingen.

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Tandheelkundig keramiek	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Zirkoniumoxide (ZrO ₂)	86,0–93,5%	87,0–95,5%	86,0–93,5%	86,0–93,5%	88,0–95,5%	88,0–95,5%
Yttriumoxide (Y ₂ O ₃)	>6,5 – ≤8,3%	>4,5 – ≤7,0%	>6,5 – ≤8,0%	>6,5 – ≤8,0%	>4,5 – ≤6,0%	>4,5 – ≤6,0%
Hafniumoxide (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Aluminiumoxide (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
andere oxides	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Toepassing

Procedure:

- CAD-ontwerp
- CAD-nestelen
- Frezen
- Afwerken
 - Optionele: Infiltratie met borsteltje + Drogen
- Sinteren
- Afwerken
 - Optionele: Veneering-techniek
- Vlekken en glazuren

Opmerkingen bij toepassing

I. Minimale dikten en afmetingen connectoren

IPS e.max ZrCAD Prime Esthetic	Typen restauraties	Anterieure regio		Posterieure regio	
		Minimale laagdikte in mm	Connector-afmetingen** in mm ²	Minimale laagdikte in mm	Connector-afmetingen** in mm ²
	Kronen	0,8	–	1,0	–
	bruggen over 3 eenheden	1,0	12*	1,0	16

* Hoogte: 4 mm, breedte: 3 mm

** De aangegeven minimale dwarsdoorsnede voor de connector moet worden geplaatst in het dentinegebied van de schijf

IPS e.max ZrCAD Prime	Typen restauraties	Anterieure regio		Posterieure regio	
		Minimale laagdikte in mm	Connector-afmetingen** in mm ²	Minimale laagdikte in mm	Connector-afmetingen** in mm ²
	Volledig of gedeeltelijk anatomische restauraties				
	Kronen	0,8	–	1,0	–
	bruggen over 3 eenheden	1,0	9	1,0	9
	Bruggen over 4 eenheden en bruggen over meerdere eenheden met 2 dummy's***	1,0	9	1,0	12*
	Cantilever-bruggen met één dummy	1,0	12*	1,0	12*
	Onderstructuren; vereiste: volledige positionering in het dentinegebied				
	Kronen	0,4	–	0,6	–
	bruggen over 3 eenheden	0,6	9	0,6	9
	Bruggen over 4 eenheden en bruggen over meerdere eenheden met 2 dummy's***	0,6	9	1,0	12*
	Cantilever-bruggen met één dummy	1,0	12*	1,0	12*

* Hoogte: 4 mm, breedte: 3 mm

** De aangegeven minimale dwarsdoorsnede voor de connector moet worden geplaatst in het dentinegebied van de schijf

*** In Canada zijn brugindicaties beperkt tot 6 eenheden met maximaal 2 verbonden dummy's

IPS e.max ZrCAD MO / LT	Typen restauraties	Anterieure regio		Posterieure regio	
		Minimale laagdikte in mm	Connector-afmetingen in mm ²	Minimale laagdikte in mm	Connector-afmetingen in mm ²
	Kronen	0,4	–	0,6	–
	bruggen over 3 eenheden	0,6	7	0,6	9
	Bruggen over 4 eenheden en bruggen over meerdere eenheden met 2 dummy's**	0,6	9	0,7	12*
	Cantilever-bruggen met één dummy	0,7	12*	0,7	12*

* Hoogte: 4 mm, breedte: 3 mm

** In Canada zijn brugindicaties beperkt tot 6 eenheden met maximaal 2 verbonden dummy's

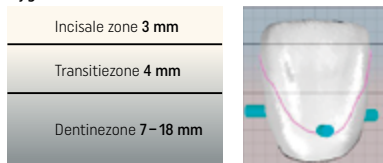
IPS e.max ZrCAD MT / MT Multi	Typen restauraties	Anterieure regio		Posterieure regio	
		Minimale laagdikte in mm	Connector-afmetingen** in mm ²	Minimale laagdikte in mm	Connector-afmetingen** in mm ²
	Kronen	0,8	–	1,0	–
	bruggen over 3 eenheden	1,0	12*	1,0	16

* Hoogte: 4 mm, breedte: 3 mm

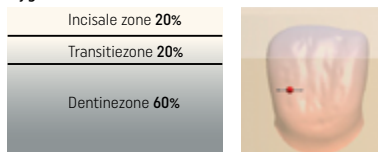
** IPS e.max ZrCAD MT Multi: De aangegeven minimale dwarsdoorsnede voor de connector moet worden geplaatst in het dentinegebied van de schijf

II. Richtlijnen voor positionering

Bij gebruik van IPS e.max ZirCAD Prime en Prime Esthetic



Bij gebruik van IPS e.max ZirCAD MT Multi



Algemene opmerkingen

- De hoogtpositionering in de polychromatische schijf bepaalt de hoeveelheid incisale gebied in de restauratie.
- Met het oog op de esthetische kenmerken van restauraties van één element wordt aangeraden de restauratie ongeveer 1 mm onder de bovenrand van de schijf te plaatsen, om een duidelijk zichtbaar incisale gebied te verzekeren.
- Voor volledig of gedeeltelijk anatomische restauraties moet de aangegeven minimale dwarsdoorsnede voor de connector in het dentinegebied van de schijf worden gepositioneerd.
- Onderstructuren voor kronen en bruggen moeten volledig in het dentinegebied worden geplaatst.

III. Nesten



In de gebruiksaanwijzing van de CAM-software staat gedetailleerde informatie.

Algemene opmerkingen

- Er moeten drie klembeugels worden bevestigd aan elke restauratie van één element.
- Bij restauraties over meerdere elementen moeten voor de eindelementen 2 klembeugels worden bevestigd (oraal en vestibulair). Bevestig de klembeugels zoals vereist aan de andere elementen.
- De diameter van de klembeugels moet minimaal 2,0 mm bedragen.
- De klembeugels moeten op minimaal 1,0 mm boven de rand van de preparatie bevestigd worden.
- De klembeugels moeten op de anatomische equator van de tand worden geplaatst, zodat er geen ondersnijdingen worden gecreëerd en de restauratie gemakkelijk vanaf beide zijden kan worden verwerkt.
- In geval van restauraties over meerdere eenheden met een uitgesproken kromming wordt een ondersteunende structuur voor sinteren aanbevolen.
- Voorzie in eenheden met een klembeugel die verticaal staat op de ondersteunende structuur voor sinteren.
- Ontwerp de ondersteunende structuur voor sinteren met een gelijkmatige dikte (2-5 mm).

IV. Frezen

- De informatie van de schijf kan worden overgebracht naar elke compatibele CAM-software die het RFID-label kan lezen.
- Voor handmatige invoer is de specifieke krimpfactor vermeld op de schijf. In de gebruiksaanwijzing van de CAM-software staat gedetailleerde informatie.
- De bedrukte zijde komt overeen met het incisale/occlusale gebied.
- Bij het vastzetten van de schijf in de houder moet zorg worden betracht dat de inkeping rondom en de schijfhouder absoluut schoon zijn en dat de schroeven kruislings gelijkmatig worden aangedraaid.

V. Scheiden en afwerken

- Het wordt aanbevolen om geschikte roterende hulpmiddelen (zoals fijne wolframcarbideboren) te gebruiken om de restauraties te scheiden. Het wordt aanbevolen om de klembeugels aan één kant te voorzien van een inkeping voordat de restauratie volledig wordt gescheiden.
- Het wordt aanbevolen om geschikte roterende hulpmiddelen (zoals fijne wolframcarbideboren) te gebruiken voor het gladmaken van de bevestigingspunten van de klembeugels. Ruwe wolframcarbideboren en/of slijpinstrumenten zijn niet geschikt, omdat deze o.a. afschilferen kunnen veroorzaken.
- Zorg er bij gebruik van de borstelinfiltratietechniek voor dat de oppervlakken van de restauraties niet verontreinigd zijn met een vette of vervuilde film, omdat dit het kleurresultaat negatief kan beïnvloeden.
- Na het afwerken moet resterend zirkonioxidedstof grondig worden verwijderd met een zachte borstel en daarna moet de restauratie worden gezandstraald met olievrije perslucht.

Algemene opmerkingen

- Niet-gesinterde restauraties van zirkoniumoxide zijn gevoelig voor beschadiging en breken. Met dit feit moet tijdens het gehele werkproces rekening worden gehouden.
- Alle aanpassingen moeten worden uitgevoerd in niet-gesinterde staat.
- In niet-gesinterde staat moet elk contact met ongeschikte vloeistoffen en vloeistoffen die niet zijn goedgekeurd voor zirkoniumoxide (bijv. ongezuiverd water en/of smerend koelmiddel) en/of contactmedia (bijv. occlusiespray) worden voorkomen.
- Gebruik alleen lichte druk voor het afwerken.
- Brugconstructies mogen in geen geval achteraf worden gescheiden met een scheidingsschijf. Dit kan leiden tot breukrisicopunten in het gebied van de connectoren en de sterkte van de volledig keramische restauratie verminderen.
- Er mogen geen rubberen polijsters worden gebruikt, omdat deze het oppervlak condenseren en verontreiniging veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de minimum wanddikte van de restauraties tijdens het afwerken behouden blijft.
- Aanklevend zirkonioxidedstof kan aan de restauratie worden gesinterd en leiden tot onnauwkeurigheden in de pasvorm.
- De niet-gesinterde restauratie mag niet worden gesoneerd of met stoom worden gereinigd.
- De niet-gesinterde restauratie mag niet worden gezandstraald.

Infiltratie met borsteltje

De volgende aspecten moeten in overweging worden genomen bij het toepassen van de borstelinfiltratietechniek:

- De IPS e.max ZirCAD MT-kleurvloeistoffen en IPS e.max ZirCAD LT-kleurvloeistoffen mogen niet worden vermengd of gecombineerd. Ze mogen uitsluitend worden gebruikt op het beoogde zirkoniumoxide.
- De kleurvloeistoffen zijn specifiek ontworpen voor de borstelinfiltratietechniek en mogen niet worden gebruikt voor de dipinfiltratietechniek.

- De restauratie moet vrij zijn van stof en slijpresidu.
- Restauraties moeten volledig droog zijn vóór het infiltreren.
- De kleurstoffen mogen niet verontreinigd raken.
- De kleurvloeistoffen moeten afgesloten worden bewaard wanneer ze niet worden gebruikt.
- Als er sprake is van troebelheid of precipitatie (bijv. afzettingen), mogen de kleurvloeistoffen niet langer worden gebruikt. Troebelheid of precipitatie van de kleurvloeistoffen wordt gestimuleerd door verontreiniging.
- De kleurvloeistoffen mogen niet worden gedecanteerd en/of opgeslagen in metalen containers.
- Breng IPS e.max ZirCAD-kleurvloeistoffen op de restauratie aan met een schoon, metaalvrij borstelje.
- Gebruik IPS e.max ZirCAD-kleurvloeistofindicator niet in ongemengde staat.
- De kleuren van IPS e.max ZirCAD-kleurvloeistofindicator zijn niet stabiel voor langere perioden.
- Sla gemengde oplossingen op in een afgesloten container en gebruik ze binnen 4 uur. Na langere opslag is de reproduceerbaarheid van de tandtint in gesinterde staat niet langer gewaarborgd.
- Geïnfiltreerde restauraties moeten volledig worden gedroogd voordat er kan worden gesinterd.

Waarschuwingen

Het wordt aanbevolen om tijdens het infiltratieproces beschermende handschoenen te dragen. Dit helpt huidirritatie die wordt veroorzaakt door de kleurvloeistoffen en de vorming van een vetlaagje op de restauratie dat de infiltratie van de kleurvloeistoffen kan aantasten, te voorkomen.

VIII. Sinteren

Sinteren is een thermisch proces waarin IPS e.max ZirCAD de uiteindelijke fysische en mechanische eigenschappen verkrijgt, zoals de hoge sterkte en de doorschijnendheid.

In het algemeen moeten de volgende opmerkingen in overweging worden genomen bij het sinteren:

- Alleen volledig gedroogde restauraties mogen worden gesinterd, om beschadiging van de oven en/of het object te voorkomen.
- Het gebruik van sintering-beads wordt niet aanbevolen.
- Er moet voor voldoende atmosferische uitwisseling in de sinterkamer worden gezorgd.
- De restauraties mogen tijdens het sinteren niet met elkaar in contact komen.
- De juiste programmeerkeuze moet in acht worden genomen.
- Een te hoge of te lage temperatuur voor het sinteren en/of tijden die te kort of te lang zijn, zullen een negatief effect hebben op de hierboven genoemde uiteindelijke eigenschappen.
- Houd de accessoires voor het sinteren altijd schoon en stofvrij zodat gesinterde restauraties niet worden verontreinigd.

Informatie over sinteren

Standaardprogramma voor het sinteren van IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO-kronen/-bruggen met maximaal **14 eenheden** en geïnfiltreerde, gedroogde restauraties.

Standaardprogramma maximaal 14 eenheden	Temperatuur 1 [°C]	Temperatuur 2 [°C]	Verwarmingssnelheid [°C/min]	Houdtijd [min]
Verwarmingsfase	20	900	10	–
Houdfase	900	900	–	30
Verwarmingsfase	900	1500	3	–
Houdfase	1500	1500	–	120
Afkoelfase	1500	900	10	–
Afkoelfase	900	300	8	–
– uitschakelen –				

Snelheidsprogramma voor het snel sinteren van kronen/bruggen met IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO met maximaal **3 eenheden**.

Programma snelheid tot 3 eenheden	Temperatuur 1 [°C]	Temperatuur 2 [°C]	Snelheid verwarmen [°C/min]	Houdtijd [min.]
Verwarmingsfase	20	1000	60	–
Houdfase	1000	1000	–	10
Verwarmingsfase	1000	1530	3	–
Houdfase	1530	1530	–	60
Afkoelfase	1530	1100	50	–
Afkoelfase	1100	100	60	–
– uitschakelen –				

Verwerking na het sinteren

De volgende aspecten moeten in overweging worden genomen bij het verwerken van restauraties na sinteren:

- Het verwerken van gesinterde restauraties moet tot een minimum worden beperkt.
- De restauratie mag alleen mechanisch worden verwerkt indien dit absoluut noodzakelijk is.
- Gebruik alleen lichte druk en een lage snelheid om de restauratie aan te passen.
- Voorkom scherpe randen bij het afwerken van onderstructuren.
- Brugconnectoren mogen niet achteraf worden gescheiden met een scheidingschijf.
- Voor het gladmaken van de basale zijde van de brugconnectoren wordt het gebruik van een rubberen polijster aanbevolen.
- De materiaalspecifieke minimum wanddikte en connectorafmetingen mogen tijdens het verwerken niet worden ondermijnd.

- Gebruik alleen volstrekt zuivere slijpinstrumenten
- Verwijder zirkoniumoxidestof dat aan de restauratie is vastgesinterd met geschikte slijpinstrumenten. Als alternatief kan aan de restauratie vastgesinterd zirkoniumoxidestof worden verwijderd door te stralen met Al_2O_3 , 25–70 μm bij een druk van 1 bar of 70–110 μm bij een druk van 1,5 bar.
- Spoel de restauratie af onder stromend water of gebruik een stoomstraal om restmateriaal te verwijderen en droog het geheel.
- Werk de restauratie af in overeenstemming met de gewenste verwerkingstechniek (kleuren, cut-back of laagjes).

Vorbereiden op cementering

Conditioneer de IPS e.max ZirCAD-restauratie door de binnenaspecten van de kroon te stralen met Al_2O_3 , 25–70 μm , 1 bar of Al_2O_3 , 70–110 μm , 1,5 bar.

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basis-UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Waarschuwingen

- Neem het Veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Bij de verwerking van IPS e.max ZirCAD-schijven en -blokken komt stof vrij dat de huid en ogen kan irriteren en kan leiden tot schade aan de longen. Zorg ervoor dat de afzuigapparatuur bij de freesmachine en op uw werklocatie probleemloos werkt. Adem tijdens het afwerken het slijpstof niet in en draag een stofmasker (deeltjesklasse FFP2), een veiligheidsbril en beschermende handschoenen.

Informatie over weggoien

Restvoorraad en verwijderde restauraties moet worden weggegooid volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Risico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. Enkele van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Afschilferen/brek/decentering van het restauratiemateriaal kan leiden tot inslikken of aspiratie en hernieuwde tandheelkundige behandeling.
- Overtollig cement kan leiden tot irritatie van weke delen/tandvlees. Progressieve ontsteking kan leiden tot botresorptie of peri-implantaire ziekte.

4 Houdbaarheid en bewaren

- In de originele verpakking
- Op een droge locatie
- Niet blootstellen aan fysieke impact of trillingen.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids (kleurvloeistoffen):

- Opslaan bij 2–28 °C.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de informatie op de flessen en verpakkingen.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke handelspartner.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is er verantwoordelijk voor om na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Στεφάνες και γέφυρες στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Ομάδα ασθενών-στόχος

Ασθενείς με μόνιμα δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντιατρείο, κλινική ροή εργασίας)
- Οδοντοτεχνίτες (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

- Το IPS e.max® ZirCAD είναι ένα σταθεροποιημένο με ύτριο οξειδίο ζirkονίου για ακίνητες ολοκεραμικές οδοντιατρικές αποκαταστάσεις.
- Τα χρωστικά υγρά IPS e.max ZirCAD χρησιμοποιούνται για τον χρωματισμό και χαρακτηρισμό αποκαταστάσεων από IPS e.max ZirCAD.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Ποικιλία αποχρώσεων*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Πάχος δίσκου	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Μέγεθος μπλοκ	–		–		C17, B45	
	Προδιαγραφές	Τυπική μέση τιμή	Προδιαγραφές	Τυπική μέση τιμή	Προδιαγραφές	Τυπική μέση τιμή
Αντοχή σε κάμψη [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Αντοχή σε θραύση	3,6 MPa • m ^{1/2} (Οδοντίνη)		>5,0 MPa • m ^{1/2} (Οδοντίνη)		3,6 MPa • m ^{1/2} (Οδοντίνη)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Χημική διαλυτότητα [μg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
Ταξινόμηση MDR	Κατηγορία IIa		Κατηγορία IIa		Κατηγορία IIa	
Τύπος / Κατηγορία ISO 6872:2015	Τύπος II / κατηγορία 4		Τύπος II / κατηγορία 5		Τύπος II / κατηγορία 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD M0	
Ποικιλία αποχρώσεων*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Πάχος δίσκου	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Μέγεθος μπλοκ	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Προδιαγραφές	Τυπική μέση τιμή	Προδιαγραφές	Τυπική μέση τιμή	Προδιαγραφές	Τυπική μέση τιμή
Αντοχή σε κάμψη [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Αντοχή σε θραύση	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Χημική διαλυτότητα [μg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
Ταξινόμηση MDR	Κατηγορία IIa		Κατηγορία IIa		Κατηγορία IIa	
Τύπος / Κατηγορία ISO 6872:2015	Τύπος II / κατηγορία 4		Τύπος II / κατηγορία 5		Τύπος II / κατηγορία 5	

Ενδείξεις

– IPS e.max ZirCAD M0, LT, Prime (περιλαμβ. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)

Απώλεια οδοντικής ουσίας σε πρόσθια και οπίσθια δόντια, μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή (μέγιστο 2 γεφύρωματα)

– IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (περιλαμβ. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)

Απώλεια οδοντικής ουσίας σε πρόσθια και οπίσθια δόντια, μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή (μέγιστο 1 γεφύρωμα, γέφυρες 3 τεμαχίων το μέγιστο)

	Στεφάνες πλήρους περιγράμματος	Γέφυρες πλήρους περιγράμματος 3 τεμαχίων	Γέφυρες πλήρους περιγράμματος 4 και πολλαπλών τεμαχίων με μέγ. 2 γεφυρώματα	Καλύπτρες στεφανών	Σκελετοί γεφυρών 3 και πολλαπλών τεμαχίων με μέγ. 2 γεφυρώματα
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Αντενδείξεις

- Ασθενείς με σημαντικά μειωμένη υπολειπόμενη οδοντοφυΐα
- Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος

Περιορισμοί χρήσης

- Κάθε άλλη χρήση που δεν περιλαμβάνεται στις προβλεπόμενες εφαρμογές.
- Προσωρινή τοποθέτηση.
- Βρυγμός χωρίς θεραπευτική αντιμετώπιση (ενδείκνυται η χρήση νάρθηκα μετά την εφαρμογή της αποκατάστασης).
-  Να μην επαναχρησιμοποιείται. Η τελική αποκατάσταση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.

Περιορισμοί κατεργασίας

Αν δεν τηρηθούν οι ακόλουθοι περιορισμοί μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς η επιτυχία:

- Αν δεν τηρηθούν τα απαιτούμενα ελάχιστα πάχη των τοιχωμάτων και οι διαστάσεις των συνδέσμων
- Κοπή των δίσκων σε μη συμβατό σύστημα CAD/CAM
- Πυροσυσσωμάτωση σε μη συμβατό κλίβανο

Απαιτήσεις συστήματος

Πρέπει να χρησιμοποιείται κοπτικό σύστημα κατάλληλο για την κατεργασία δίσκων 98,5 mm.

Παρενέργειες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μαστικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Κεραμικά για οδοντιατρική χρήση	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Οξείδιο ζirkονίου (ZrO ₂)	86,0 – 93,5%	87,0 – 95,5%	86,0 – 93,5%	86,0 – 93,5%	88,0 – 95,5%	88,0 – 95,5%
Οξείδιο υτρίου (Y ₂ O ₃)	> 6,5 – ≤ 8,3%	> 4,5 – ≤ 7,0%	> 6,5 – ≤ 8,0%	> 6,5 – ≤ 8,0%	> 4,5 – ≤ 6,0%	> 4,5 – ≤ 6,0%
Οξείδιο χαφνίου (HfO ₂)	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Οξείδιο αργιλίου (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
άλλα οξείδια	≤ 1,0%	≤ 1,5%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Εφαρμογή

Διαδικασία:

- Σχεδίαση CAD
- CAM nesting - Χωροθέτηση
- Κοπή
- Ολοκλήρωση
 - Προαιρετική: Διαποτισμός με πινέλο + Στέγνωμα
- Πυροσυσσωμάτωση – Sintering
- Ολοκλήρωση
 - Προαιρετική: Τεχνική επικάλυψης – Veneering
- Χρωματικός χαρακτηρισμός και εφύδλωση

Σημειώσεις εφαρμογής

I. Ελάχιστα πάχη και διαστάσεις συνδέσμων

Τύποι αποκαταστάσεων	Πρόσθια περιοχή		Οπίσθια περιοχή	
	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²
IPS e.max ZrCAD Prime Esthetic				
Στεφάνες	0,8	–	1,0	–
Γέφυρες 3 τεμαχίων	1,0	12*	1,0	16

* Ύψος: 4 mm, πλάτος: 3 mm

** Η ενδεδειγμένη ελάχιστη διατομή του συνδέσμου πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή οδοντίνης του δίσκου

Τύποι αποκαταστάσεων	Πρόσθια περιοχή		Οπίσθια περιοχή	
	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²
IPS e.max ZrCAD Prime				
Πλήρεις ή μερικές ανατομικές αποκαταστάσεις				
Στεφάνες	0,8	–	1,0	–
Γέφυρες 3 τεμαχίων	1,0	9	1,0	9
Γέφυρες 4 και πολλαπλών τεμαχίων με 2 γεφυρώματα***	1,0	9	1,0	12*
Γέφυρες με πρόβολο και ένα γεφύρωμα	1,0	12*	1,0	12*
Σκελετοί, προϋπόθεση: πλήρης έδραση στην περιοχή της οδοντίνης				
Στεφάνες	0,4	–	0,6	–
Γέφυρες 3 τεμαχίων	0,6	9	0,6	9
Γέφυρες 4 και πολλαπλών τεμαχίων με 2 γεφυρώματα***	0,6	9	1,0	12*
Γέφυρες με πρόβολο και ένα γεφύρωμα	1,0	12*	1,0	12*

* Ύψος: 4 mm, πλάτος: 3 mm

** Η ενδεδειγμένη ελάχιστη διατομή του συνδέσμου πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή οδοντίνης του δίσκου

*** Για τον Καναδά, η ένδειξη περιορίζεται σε γέφυρες 6 τεμαχίων με 2 συνδεδεμένα γεφυρώματα το μέγιστο

Τύποι αποκαταστάσεων	Πρόσθια περιοχή		Οπίσθια περιοχή	
	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου σε mm ²	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου σε mm ²
IPS e.max ZrCAD MO / LT				
Στεφάνες	0,4	–	0,6	–
Γέφυρες 3 τεμαχίων	0,6	7	0,6	9
Γέφυρες 4 και πολλαπλών τεμαχίων με 2 γεφυρώματα**	0,6	9	0,7	12*
Γέφυρες με πρόβολο και ένα γεφύρωμα	0,7	12*	0,7	12*

* Ύψος: 4 mm, πλάτος: 3 mm

** Για τον Καναδά, η ένδειξη περιορίζεται σε γέφυρες 6 τεμαχίων με 2 συνδεδεμένα γεφυρώματα το μέγιστο

Τύποι αποκαταστάσεων	Πρόσθια περιοχή		Οπίσθια περιοχή	
	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²
IPS e.max ZrCAD MT / MT Multi				
Στεφάνες	0,8	–	1,0	–
Γέφυρες 3 τεμαχίων	1,0	12*	1,0	16

* Ύψος: 4 mm, πλάτος: 3 mm

** IPS e.max ZrCAD MT Multi: Η ενδεδειγμένη ελάχιστη διατομή του συνδέσμου πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή οδοντίνης του δίσκου

II. Οδηγίες τοποθέτησης

Για χρήση των IPS e.max ZirCAD Prime και Prime Esthetic

3 mm Κοπτική ζώνη	
4 mm Ζώνη μετάβασης	
7 – 18 mm Ζώνη οδοντίνης	

Για χρήση του IPS e.max ZirCAD MT Multi

20% Κοπτική ζώνη	
20% Ζώνη μετάβασης	
60% Ζώνη οδοντίνης	

Γενικές σημειώσεις

- Η τοποθέτηση καθ' ύψος στον πολυχρωματικό δίσκο καθορίζει το μέγεθος της κοπτικής περιοχής στην αποκατάσταση.
- Με δεδομένα τα αισθητικά χαρακτηριστικά των μονήρων αποκαταστάσεων, συστήνεται να τοποθετείται η αποκατάσταση περίπου 1 mm κάτω από την άνω ακμή του δίσκου, για να διασφαλιστεί μια σαφώς ορατή κοπτική περιοχή.
- Για πλήρεις ή μερικές ανατομικές αποκαταστάσεις, βεβαιωθείτε ότι η ενδεδειγμένη ελάχιστη διατομή του συνδέσμου βρίσκεται στην περιοχή οδοντίνης του δίσκου.
- Οι σκελετοί στεφανιών και γεφυρών πρέπει να τοποθετούνται εξ ολοκλήρου στην περιοχή οδοντίνης.

III. Nesting (Χωροθέτηση - Βελτιστοποίηση διάταξης κοπής)



Αναλυτικές πληροφορίες θα βρείτε στις Οδηγίες Χρήσης του λογισμικού CAM.

Γενικές σημειώσεις

- Σε κάθε μονήρη αποκατάσταση πρέπει να προσαρτηθούν 3 μπάρες συγκράτησης.
- Στις αποκαταστάσεις πολλαπλών τεμαχίων, πρέπει να προσαρτηθούν 2 μπάρες συγκράτησης στα ακραία στήριγματα (προστομακικά και γλωσσικά/υπερώια). Προσαρτήστε μπάρες συγκράτησης σε άλλα τεμάχια κατά περίπτωση.
- Οι μπάρες συγκράτησης πρέπει να έχουν διάμετρο τουλάχιστον 2,0 mm.
- Οι μπάρες συγκράτησης πρέπει να προσαρτηθούν τουλάχιστον 1,0 mm πάνω από το άκρο παρασκευής.
- Οι μπάρες συγκράτησης πρέπει να τοποθετηθούν στον ανατομικό ισημερινό του δοντιού έτσι ώστε να μη δημιουργηθούν υποσκαφές και να είναι εφικτή η εύκολη κατεργασία της αποκατάστασης και από τις δύο πλευρές.
- Για τις αποκαταστάσεις πολλαπλών τεμαχίων με έντονη κυρτότητα, συστήνεται η χρήση υποστηρικτικής δομής πυροσυσσωμάτωσης.
- Στα τελικά τεμάχια τοποθετήστε μπάρα συγκράτησης κάθετη προς την υποστηρικτική δομή πυροσυσσωμάτωσης.
- Σχεδιάστε την υποστηρικτική δομή πυροσυσσωμάτωσης με ενιαίο πάχος (2 – 5 mm).

IV. Κοπή

- Τα χαρακτηριστικά του δίσκου μπορούν να μεταφερθούν σε οποιοδήποτε συμβατό λογισμικό CAM που έχει δυνατότητα ανάγνωσης της ετικέτας RFID.
- Για μη αυτόματη καταχώριση, ο καθορισμένος συντελεστής συρρίκνωσης αναγράφεται πάνω στον δίσκο. Αναλυτικές πληροφορίες θα βρείτε στις Οδηγίες Χρήσης του λογισμικού CAM.
- Η τυπωμένη πλευρά αντιστοιχεί στην κοπτική / μασητική περιοχή.
- Κατά τη στερέωση του δίσκου στον φορέα, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η περιμετρική εγκοπή και ο φορέας του δίσκου είναι εντελώς καθαρά και ότι οι βίδες είναι σφιγμένες σταυροειδώς ομοιόμορφα.

V. Διαχωρισμός και ολοκλήρωση (λείανση)

- Συστήνεται η χρήση κατάλληλων περιστροφικών εργαλείων (π.χ. λεπτές φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου) για τον διαχωρισμό των αποκαταστάσεων. Συστήνεται να δημιουργήσετε εγκοπή στις μπάρες συγκράτησης στη μια πλευρά πριν από τον πλήρη διαχωρισμό της αποκατάστασης.
- Συστήνεται η χρήση κατάλληλων περιστροφικών εργαλείων (π.χ. λεπτές φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου) για την εξομάλυνση των σημείων συναρμογής στις μπάρες συγκράτησης. Οι τραχιές φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου και/ή τα εργαλεία εκτροχισμού δεν είναι κατάλληλα, καθώς μπορεί να προκαλέσουν αποφλοίωση τεμαχίου του υλικού (chipping), μεταξύ άλλων.
- Εάν χρησιμοποιείται η τεχνική διαποτισμού με πινέλο (brush infiltration), βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει λιπαρή μεμβράνη στις επιφάνειες των αποκαταστάσεων, διότι μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η τελική απόχρωση.
- Μετά τη λείανση, καθαρίστε σχολαστικά τη σκόνη οξειδίου ζirkονίου με μια μαλακή βούρτσα και μετά φυσήξτε την αποκατάσταση με συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια.

Γενικές σημειώσεις

- Οι μη πυροσυσσωματωμένες αποκαταστάσεις από οξείδιο ζirkονίου είναι πιο ευπαθείς σε ζημιά και θραύση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη καθ' όλη τη διαδικασία εργασίας.
- Τυχόν διορθώσεις πρέπει να πραγματοποιούνται στη μη πυροσυσσωματωμένη κατάσταση.
- Στη μη πυροσυσσωματωμένη κατάσταση, πρέπει να αποφεύγεται κάθε επαφή με ακατάλληλα υγρά και με υγρά που δεν είναι εγκκευμένα για οξείδιο ζirkονίου (π.χ. μη κεκαθαρισμένο νερό και/ή ψυκτικό λιπαντικό) και/ή μέσα επαφής (π.χ. σπρέι σούγκλεισης).
- Ακείθε μόνο ελαφρά πίεση για την τελική λείανση.
- Σε καμία περίπτωση μη διαχωρίσετε εκ των υστέρων κατασκευές γεφυρών με δίσκο διαχωρισμού. Μπορεί να δημιουργηθούν προκαθορισμένα σημεία θραύσης στην περιοχή των συνδέσμων και να μειωθεί η αντοχή της ολοκληρωμένης αποκατάστασης.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ελαστικά στίλβωσης, διότι συμπιέζουν την επιφάνεια και προκαλούν επιμόλυνση.
- Βεβαιωθείτε ότι τα ελάχιστα απαιτούμενα πάχη για τα τοιχώματα των αποκαταστάσεων διατηρούνται κατά τη λείανση.
- Η προσκολλημένη σκόνη οξειδίου ζirkονίου μπορεί να ενσωματωθεί στην αποκατάσταση κατά την πυροσυσσωμάτωση και να προκαλέσει ελαττωματική εφαρμογή.
- Η μη πυροσυσσωματωμένη αποκατάσταση δεν πρέπει να καθαρίζεται με υπέρηχους ή ατμό.
- Η μη πυροσυσσωματωμένη αποκατάσταση δεν πρέπει να αμμοβολείται.

Διαποτισμός με πινέλο

Κατά την εφαρμογή της τεχνικής διαποτισμού με πινέλο (brush infiltration), πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Τα χρωστικά υγρά IPS e.max ZirCAD MT και IPS e.max ZirCAD LT δεν πρέπει να αναμειγνύονται ούτε να συνδυάζονται. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στο ενδεδειγμένο οξείδιο ζirkονίου.

- Τα χρωστικά υγρά έχουν διαμορφωθεί ειδικά για την τεχνική διαποτισμού με πινέλο και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την τεχνική διαποτισμού με εμβάπτιση (dip infiltration).
- Η αποκατάσταση πρέπει να είναι καθαρή από σκόνες και υπολείμματα εκτροχισμού.
- Οι αποκαταστάσεις πρέπει να έχουν στεγνώσει τελείως πριν από τον διαποτισμό.
- Τα χρωστικά υγρά δεν πρέπει να έχουν μολυνθεί.
- Τα χρωστικά υγρά πρέπει να είναι σφραγισμένα όταν δεν χρησιμοποιούνται.
- Αν υπάρχει θολερότητα ή ίζημα, τα χρωστικά υγρά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.
- Θολερότητα ή ίζημα προκαλείται εάν έχουν μολυνθεί τα χρωστικά υγρά.
- Μη μεταγγίζετε και/ή μη φυλάσσετε τα χρωστικά υγρά σε μεταλλικούς περιέκτες.
- Εφαρμόστε τα χρωστικά υγρά IPS e.max ZirCAD στην αποκατάσταση με καθαρό πινέλο χωρίς μεταλλικά στοιχεία.
- Μη χρησιμοποιείτε το IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator μη αναμειγμένο.
- Τα χρώματα του IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator δεν είναι σταθερά για μεγαλύτερα διαστήματα.
- Φυλάξτε τα αναμειγμένα διαλύματα σε σφραγισμένο περιέκτη και χρησιμοποιήστε τα εντός 4 ωρών. Αν έχουν αποθηκευτεί για μεγαλύτερο διάστημα, η αναπαραγωγή της απόχρωσης του δοντιού στην πυροσυσσωματωμένη κατάσταση δεν είναι πλέον εγγυημένη.
- Οι διαποτισμένες αποκαταστάσεις πρέπει να έχουν στεγνώσει τελείως πριν από την πυροσυσσωμάτωση.

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται να φοράτε προστατευτικά γάντια κατά την διαδικασία διαποτισμού. Βοηθούν να αποτραπεί ο ερεθισμός του δέρματος από τα χρωστικά υγρά και ο σχηματισμός λιπαρής μεμβράνης πάνω στην αποκατάσταση, που μπορεί να επηρεάσουν τον διαποτισμό με τα χρωστικά υγρά.

VIII. Πυροσυσσωμάτωση - Sintering

Η πυροσυσσωμάτωση είναι μια θερμική διαδικασία κατά την οποία το IPS e.max ZirCAD αποκτά τις τελικές φυσικές και μηχανικές ιδιότητές του, όπως είναι η υψηλή αντοχή και διαφάνεια.

Γενικά, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες οδηγίες κατά την πυροσυσσωμάτωση:

- Οι αποκαταστάσεις πρέπει να πυροσυσσωματώνονται μόνο όταν είναι εντελώς στεγνές, ώστε να μην υποστεί ζημιά ο κλίβανος και/ή το αντικείμενο.
- Δεν συνιστάται η χρήση σφαιριδίων πυροσυσσωμάτωσης.
- Πρέπει να διασφαλίζεται επαρκής ανταλλαγή αερίων με την ατμόσφαιρα στο πυροδοχείο πυροσυσσωμάτωσης.
- Οι αποκαταστάσεις δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά την πυροσυσσωμάτωση.
- Πρέπει να επιλέγεται το σωστό πρόγραμμα.
- Αν η θερμοκρασία πυροσυσσωμάτωσης είναι πολύ χαμηλή ή πολύ υψηλή και/ή η διάρκεια πυροσυσσωμάτωσης είναι πολύ σύντομη ή πολύ μεγάλη, θα επηρεαστούν αρνητικά οι προαναφερόμενες τελικές ιδιότητες της αποκατάστασης.
- Διατηρείτε πάντα τον βοηθητικό εξοπλισμό πυροσυσσωμάτωσης καθαρό και χωρίς σκόνη για να μην επιμολυνθούν οι αποκαταστάσεις που θα πυροσυσσωματωθούν.

Πληροφορίες για την πυροσυσσωμάτωση

Τυπικό πρόγραμμα για την πυροσυσσωμάτωση στεφανών / γεφυρών από IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO με έως 14 τεμάχια και διαποτισμένες, στεγνές αποκαταστάσεις.

Τυπικό πρόγραμμα έως 14 τεμάχια	Θερμοκρασία 1 [°C]	Θερμοκρασία 2 [°C]	Ρυθμός θέρμανσης [°C/λεπτό]	Χρόνος παραμονής [λεπτά]
Φάση θέρμανσης	20	900	10	–
Φάση παραμονής	900	900	–	30
Φάση θέρμανσης	900	1500	3	–
Φάση παραμονής	1500	1500	–	120
Φάση ψύξης	1500	900	10	–
Φάση ψύξης	900	300	8	–
– απενεργοποίηση –				

Γρήγορο πρόγραμμα για ταχεία πυροσυσσωμάτωση στεφανών / γεφυρών από IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO με έως 3 τεμάχια.

Γρήγορο πρόγραμμα έως 3 τεμάχια	Θερμοκρασία 1 [°C]	Θερμοκρασία 2 [°C]	Ρυθμός θέρμανσης [°C/λεπτό]	Χρόνος παραμονής [λεπτά]
Φάση θέρμανσης	20	1000	60	–
Φάση παραμονής	1000	1000	–	10
Φάση θέρμανσης	1000	1530	3	–
Φάση παραμονής	1530	1530	–	60
Φάση ψύξης	1530	1100	50	–
Φάση ψύξης	1100	100	60	–
– απενεργοποίηση –				

Κατεργασία μετά την πυροσυσσωμάτωση

Κατά την κατεργασία μετά την πυροσυσσωμάτωση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Η κατεργασία των πυροσυσσωματωμένων αποκαταστάσεων πρέπει να είναι ελάχιστη.
- Η αποκατάσταση πρέπει να υποβάλλεται σε μηχανική κατεργασία μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο.

- Ασκείτε μόνο ελαφρά πίεση με χαμηλή ταχύτητα για τη διόρθωση της αποκατάστασης.
- Αποφύγετε τη δημιουργία αιχμηρών ακμών κατά τη λείανση των σκελετών.
- Οι σύνδεσμοι γεφυρών δεν πρέπει να διαχωρίζονται εκ των υστέρων με δίσκο διαχωρισμού.
- Συνιστάται η χρήση ελαστικών στίλβωσης για την εξομάλυνση της πλευράς βάσης των συνδέσμων γεφυρών.
- Το ελάχιστο απαιτούμενο πάχος των τοιχωμάτων και οι διαστάσεις των συνδέσμων για το συγκεκριμένο υλικό δεν πρέπει να απομειώνονται κατά την κατεργασία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο απολύτως καθαρά εργαλεία εκτροχισμού και σε άψογη κατάσταση.
- Αφαιρέστε με κατάλληλα εργαλεία εκτροχισμού τυχόν προσκολλημένη σκόνη οξειδίου ζirkονίου που έχει πυροσυσσωματωθεί στην αποκατάσταση. Εναλλακτικά, η σκόνη οξειδίου του ζirkονίου που έχει πυροσυσσωματωθεί στην αποκατάσταση μπορεί να αφαιρεθεί αμμοβολώντας με Al_2O_3 25 – 70 μm υπό πίεση 1 bar ή 70 – 110 μm υπό πίεση 1,5 bar.
- Ξεπλύνετε την αποκατάσταση κάτω από τρεχούμενο νερό ή χρησιμοποιήστε συσκευή ψεκασμού με ατμό για να αφαιρέσετε τυχόν προσκολλημένα υπολείμματα και στεγνώστε.
- Ολοκληρώστε την αποκατάσταση σύμφωνα με την επιθυμητή τεχνική επεξεργασίας (χρωματικός χαρακτηρισμός, τεχνική απομείωσης / cut-back ή διαστρωμάτωση).

Προετοιμασία για συγκόλληση

Προετοιμάστε την αποκατάσταση από IPS e.max ZirCAD αμμοβολώντας τις εσωτερικές πλευρές της στεφάνης με Al_2O_3 25 – 70 μm, 1 bar ή Al_2O_3 70 – 110 μm, 1,5 bar.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Η περιλήψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) μπορεί να ληφθεί από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/edumed>. Βασικό UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Πληροδοποιήσεις

- Πρέπει τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (που είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Κατά την κατεργασία των δίσκων και των μπλοκ IPS e.max ZirCAD παράγεται σκόνη που ενδέχεται να ερεθίσει το δέρμα και τα μάτια και να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές αναρρόφησης του κοπτικού μηχανήματος και του χώρου εργασίας λειτουργούν άριστα. Μην εισπνέετε τη σκόνη που εκλύεται κατά τη λείανση και φοράτε μάσκα προστασίας από τη σκόνη (κατηγορία σωματιδίων FFP2) καθώς και προστατευτικά γυαλιά και γάντια.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν ή οι αποκαταστάσεις που αφαιρούνται πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Ορισμένοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Σε περίπτωση αποφλοιώσης / κατάρμισης / αποκόλλησης του υλικού αποκατάστασης μπορεί να προκληθεί ακούσια κατάποση ή εισρόφηση υλικού και ανάγκη για συμπληρωματική οδοντιατρική θεραπεία.
- Οι περισσότερες κοιλίες μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό των μαλακών ιστών / των ούλων. Η προϊούσα φλεγμονή μπορεί να προκαλέσει οστική απορρόφηση ή περιεμφυτευματική νόσο.

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Στην αρχική συσκευασία
- Σε στεγνό χώρο
- Να μην εκτίθεται σε κρούσεις ή κραδασμούς.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Αποθήκευση στους 2 – 28 °C.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. σημείωση στις φιάλες και στις συσκευασίες.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Φυλάξτε τα υλικά μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών ή σε χρήση εκτός της ενδεικνυμένης περιοχής εφαρμογής δεν θα γίνονται δεκτές. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος.

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Anterior ve posterior bölgede kronlar ve köprüler

Hedef hasta grubu

Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri (hasta başında restorasyon üretimi; klinik iş akışı)
 - Diş laboratuvarı teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon üretimi)
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

- IPS e.max® ZirCAD, full-seramik dental restorasyonlar için bir itriyum ile stabilize edilmiş zirkonyum oksit maddedir.
- IPS e.max ZirCAD Renklendirme Sıvıları, IPS e.max ZirCAD restorasyonların renklendirilmesi ve karakterizasyonu için kullanılır.

Teknik veriler

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Ton aralığı*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Disk kalınlıkları	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Blok boyutları	–		–		C17, B45	
	Özellikler	Tipik ortalama değer	Özellikler	Tipik ortalama değer	Özellikler	Tipik ortalama değer
Kırılma direnci [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Kırılma tokluğu	3,6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		>5,0 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		3,6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Kimyasal çözünürlük [µg/cm ²]	<100		<100		<100	
MDR sınıflandırması	Sınıf IIa		Sınıf IIa		Sınıf IIa	
Tip / Sınıf ISO 6872:2015	Tip II / Sınıf 4		Tip II / Sınıf 5		Tip II / Sınıf 4	
	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Ton aralığı*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Disk kalınlıkları	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Blok boyutları	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Özellikler	Tipik ortalama değer	Özellikler	Tipik ortalama değer	Özellikler	Tipik ortalama değer
Eğilme kuvveti [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Kırık tokluğu	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Kimyasal çözünürlük [µg/cm ²]	<100		<100		<100	
MDR sınıflandırması	Sınıf IIa		Sınıf IIa		Sınıf IIa	
Tip / Sınıf ISO 6872:2015	Tip II / Sınıf 4		Tip II / Sınıf 5		Tip II / Sınıf 5	

Endikasyonları

- **IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (IPS e.max ZirCAD LT Renklendirme Sıvıları dahil)**
Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu, anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik (maks. 2 pontik)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (IPS e.max ZirCAD MT Renklendirme Sıvıları dahil)**
Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu, anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik (maks. 1 pontik, maks. 3 üyeli köprüler)

	Tam konturlu kronlar	Tam konturlu 3 üyeli köprüler	Tam konturlu, 4 ve çok üyeli köprüler, maks. 2 pontik	Kron kopinglei	En fazla 2 pontikli 3 ve çok üyeli köprü atyapıları
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontrendikasyonları

- Kalan dişleri kayda değer oranda azalmış olan hastalar
- Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir

Kullanım sınırlamaları

- Uygulama çeşitlerine dahil olmayan diğer kullanımlar.
- Geçici yerleştirme.
- Tedavi edilmemiş brüksizm (uygulamadan sonra splint endikedir).
-  Yeniden kullanmayın. Nihai restorasyon yeniden kullanılmamalıdır.

İşleme kısıtlamaları

- Aşağıdaki kısıtlamalara uyulmaması, elde edilen başarıyı etkileyebilir:
- Gereken asgari duvar kalınlıklarına ve bağlayıcı boyutlarına uyulmaması
 - Disklerin uyumlu olmayan bir CAD/CAM sisteminde kazınması
 - Uyumlu olmayan bir sinterleme fırınında sinterleme yapılması

Sistem gereklilikleri

98,5 mm'lik diskleri işlemeye uygun bir kazıma sistemi kullanılmalıdır.

Yan etkiler

Şu ana kadar bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Dental seramik	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Zirkonyum oksit (ZrO ₂)	%86,0 – 93,5	%87,0 – 95,5	%86,0 – 93,5	%86,0 – 93,5	%88,0 – 95,5	%88,0 – 95,5
İtriyum oksit (Y ₂ O ₃)	>%6,5 – ≤%8,3	>%4,5 – ≤%7,0	>%6,5 – ≤%8,0	>%6,5 – ≤%8,0	>%4,5 – ≤%6,0	>%4,5 – ≤%6,0
Hafniyum oksit (HfO ₂)	≤ %5,0	≤ %5,0	≤ %5,0	≤ %5,0	≤ %5,0	≤ %5,0
Alüminyum oksit (Al ₂ O ₃)	≤ %1,0	≤ %1,0	≤ %1,0	≤ %1,0	≤ %1,0	≤ %1,0
diğer oksitler	≤ %1,0	≤ %1,5	≤ %1,0	≤ %1,0	≤ %1,0	≤ %1,0

2 Uygulama

Prosedür:

- CAD tasarımı
- CAM konumlandırma
- Kazıma
- Bitirme
 - İsteğe bağlı: Fırça infiltrasyonu + Kurutma
- Sinterleme
- Bitirme
 - İsteğe bağlı: Katmanlama tekniği
- Renklendirme ve sırlama

Uygulama notları

I. Minimum kalınlıklar ve bağlayıcı boyutları

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Restorasyon tipleri	Anterior bölge		Posterior bölge	
		mm olarak minimum katman kalınlığı	Bağlayıcı boyutları** mm² cinsinden	mm olarak minimum katman kalınlığı	Bağlayıcı boyutları** mm² cinsinden
	Kronlar	0,8	–	1,0	–
	3 birimli köprüler	1,0	12*	1,0	16

* Yükseklik: 4 mm, genişlik: 3 mm

** Belirtilen minimum bağlayıcı kesiti, diskin dentin alanında konumlandırılmalıdır

IPS e.max ZirCAD Prime	Restorasyon tipleri	Anterior bölge		Posterior bölge	
		mm olarak minimum katman kalınlığı	Bağlayıcı boyutları** mm² cinsinden	mm olarak minimum katman kalınlığı	Bağlayıcı boyutları** mm² cinsinden
	Tam veya kısmi anatomik restorasyonlar				
	Kronlar	0,8	–	1,0	–
	3 birimli köprüler	1,0	9	1,0	9
	2 pontikli 4 ve çok üyeli köprüler***	1,0	9	1,0	12*
	Bir pontikli kantilever köprüler	1,0	12*	1,0	12*
	Altyapılar, ön gereklilik: tam olarak dentin alanında konumlandırma				
	Kronlar	0,4	–	0,6	–
	3 üyeli köprüler	0,6	9	0,6	9
	2 pontikli 4 ve çok üyeli köprüler***	0,6	9	1,0	12*
	Bir pontikli kantilever köprüler	1,0	12*	1,0	12*

* Yükseklik: 4 mm, genişlik: 3 mm

** Belirtilen minimum bağlayıcı kesiti, diskin dentin alanında konumlandırılmalıdır

*** Kanada'da, köprü endikasyonları, en fazla 2 bağlı pontik olacak şekilde 6 birimle sınırlandırılmaktadır

IPS e.max ZirCAD MO / LT	Restorasyon tipleri	Anterior bölge		Posterior bölge	
		mm olarak minimum katman kalınlığı	mm² cinsinden bağlayıcı boyutları	mm olarak minimum katman kalınlığı	mm² cinsinden bağlayıcı boyutları
	Kronlar	0,4	–	0,6	–
	3 üyeli köprüler	0,6	7	0,6	9
	2 pontikli 4 ve çok üyeli köprüler**	0,6	9	0,7	12*
	Bir pontikli kantilever köprüler	0,7	12*	0,7	12*

* Yükseklik: 4 mm, genişlik: 3 mm

** Kanada'da, köprü endikasyonları, en fazla 2 bağlı pontik olacak şekilde 6 birimle sınırlandırılmaktadır

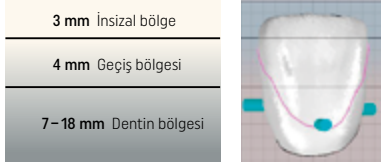
IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Restorasyon tipleri	Anterior bölge		Posterior bölge	
		mm olarak minimum katman kalınlığı	Bağlayıcı boyutları** mm² cinsinden	mm olarak minimum katman kalınlığı	Bağlayıcı boyutları** mm² cinsinden
	Kronlar	0,8	–	1,0	–
	3 üyeli köprüler	1,0	12*	1,0	16

* Yükseklik: 4 mm, genişlik: 3 mm

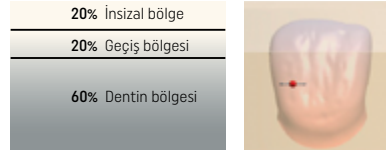
** IPS e.max ZirCAD MT Multi: belirtilen minimum bağlayıcı kesiti, diskin dentin alanında konumlandırılmalıdır

II. Konumlandırma kılavuzları

IPS e.max ZirCAD Prime ve Prime Esthetic kullanılırken



IPS e.max ZirCAD MT Multi kullanılırken



Genel notlar

- Polikromatik diskte yükseklik konumlandırması, restorasyondaki insizal alan miktarını belirler.
- Tekli diş restorasyonlarının estetik özellikleri dikkate alındığında, net olarak görünür bir insizal alan elde edilmesi için restorasyonun diskin üst kenarının yaklaşık 1 mm altında yerleştirilmesi tavsiye edilir.
- Tam veya kısmi anatomik restorasyonlar için belirtilen minimum bağlayıcı kesitinin, diskin dentin alanında konumlandırıldığından emin olun.
- Kron ve köprü altyapıları, tamamen dentin alanı içine yerleştirilmelidir.

III. Konumlandırma

 Ayrıntılı bilgi, CAM yazılımının Kullanım Talimatlarında bulunabilir.

Genel notlar

- Her bir tek diş restorasyonuna 3 bağlantı çubuğu bağlanmalıdır.
- Çok birimli restorasyonlarda uç birimlere 2 bağlantı çubuğu takılı olmalıdır (oral ve vestibüler). Diğer birimlere gereken şekilde bağlantı çubukları takın.
- Bağlantı çubuklarının çapı en az 2,0 mm olmalıdır.
- Bağlantı çubukları, preparasyon sınırının en az 1,0 mm üzerine yerleştirilmelidir.
- Bağlantı çubukları, herhangi bir undercut oluşmaması ve restorasyonun her iki tarafında da kolaylıkla işlem yapılabilmesi için dişin anatomik ekvator hattına yerleştirilmelidir.
- Belirgin bir kavisi olan çok üyeli restorasyonlarda, bir sinterleme destek yapısı tavsiye edilir.
- Uç üyeler, sinterleme destek yapısına dik bir bağlantı çubuğu ile bağlanmalıdır.
- Sinterleme destek yapısını eşit kalınlıkta (2 – 5 mm) tasarlayın.

IV. Kazıma

- Disk bilgileri, RFID etiketini okuyabilen herhangi bir uyumlu CAM yazılımına aktarılabilir.
- Manuel giriş için ilgili büzülme katsayısı disk üzerinde bulunabilir. Ayrıntılı bilgi, CAM yazılımının Kullanım Talimatlarında bulunabilir.
- İşaretili taraf, insizal/oklüzal alana karşılık gelir.
- Disk, tutucu içine sabitlenirken, çevre çentiği ve disk tutucunun tamamen temiz olması ve vidaların çaprazlamasına eşit olarak sıkılmasına özen gösterilmelidir.

V. Ayırma ve bitirme

- Restorasyonları ayırmak için uygun döner aletler (örn. ince tungsten karbid frezler) önerilir. Restorasyon tamamen ayrılmadan önce tutma çubuklarının bir tarafına çentik atılması önerilir.
- Tutma çubuklarının ek noktalarının pürüzsüzleştirilmesi için uygun döner aletler (örn. ince tungsten karbid frezler) önerilir. Kalın tungsten karbid frezler ve/veya tesviye aletleri, diğer nedenlere ek olarak parça kopmasına neden olabileceğinden önerilmez.
- Fırça infiltrasyonu tekniğini kullanırken, ton sonucunu olumsuz etkileyebileceğinden restorasyonların yüzeylerinin gres veya yapışkan film ile kontamine olmadığından emin olun.
- Bitirme sonrasında, zirkonyum oksit tozlarını yumuşak bir fırça ile giderin ve ardından restorasyona yağ içermeyen basınçlı hava püskürtün.

Genel notlar

- Sinterlenmemiş zirkonyum oksit restorasyonları hasara ve kırılmalara karşı hassastır. Çalışma prosedürünün tamamında bu gerçeğe dikkate alınmalıdır.
- Her türlü düzleme, sinterlenmemiş durumda gerçekleştirilmelidir.
- Sinterlenmemiş durumda, uygun olmayan sıvılar ya da zirkonyum oksit ile kullanımı onaylanmamış olan sıvılar (ör. saflaştırılmamış su ve/veya yağlama soğutucusu) ve/veya temas maddeleri (ör. oklüzyon spreyi) ile temas önlenmelidir.
- Bitirme işlemlerinde yalnızca hafif basınç kullanın.
- Hiçbir koşul altında köprü elemanlarını separate ile birbirinden ayırmayın. Bu, bağlayıcıların bölgesinde önceden belirlenmiş kırılma noktalarına neden olabilir ve ful-seramik restorasyonun dayanıklılığını azaltabilir.
- Yüzeyde yoğunlaşmaya ve kontaminasyona neden olduklarından polisaj lastikleri kullanılmamalıdır.
- Bitirme sırasında restorasyonların minimum duvar kalınlıklarının korunduğundan emin olun.
- Yapışkan zirkonyum oksit tozları restorasyona sinterlenerek uyum sorunlarına neden olabilir.
- Sinterlenmemiş restorasyonlarda ultrasonik veya buharla temizleme yapılmamalıdır.
- Sinterlenmemiş restorasyonlarda kumlama yapılmamalıdır.

Fırça infiltrasyonu

Fırça infiltrasyonu tekniği uygulanırken aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- IPS e.max ZirCAD MT Renklendirme Sıvıları ile IPS e.max ZirCAD LT Renklendirme Sıvıları karıştırılmamalı veya birlikte kullanılmamalıdır. Bunlar yalnızca amaçlanan zirkonyum oksit üzerinde kullanılabilir.
- Renklendirme sıvıları fırça infiltrasyonu tekniği için özellikle geliştirilmiştir ve daldırma infiltrasyonu tekniği için kullanılmamalıdır.
- Restorasyon toz ve tesfite kalıntısı içermemelidir.
- Infiltrasyon öncesinde restorasyonlar tamamen kuru olmalıdır.
- Renklendirme sıvıları kirlenmemelidir.
- Renklendirme sıvıları kullanılmadığında kapatılmalıdır.

- Bulanıklık veya çökeltme (ör. çökeltiler) varsa, renklendirme sıvıları kullanılmamalıdır. Renklendirme sıvılarında bulanıklık veya çökeltme olması, kontaminasyon kaynaklıdır.
- Renklendirme sıvılarını metal kaplara aktarmayın ve/veya depolamayın.
- IPS e.max ZirCAD Renklendirme Sıvılarını restorasyon üzerine temiz, metalsiz bir fırça ile uygulayın.
- IPS e.max ZirCAD Renklendirme Sıvısı İndikatörünü karıştırılmamış durumda kullanmayın.
- IPS e.max ZirCAD Renklendirme Sıvısı İndikatör renkleri uzun süreyle stabil kalmaz.
- Karıştırılmış çözeltileri kapalı bir kaptaki saklayın ve 4 saat içinde kullanın. Daha uzun süre saklanması halinde, sinterlenmiş halde diş renginin yeniden sağlanması yönünde bir garanti verilememektedir.
- İnfiltrasyonu yapılan restorasyonlar sinterlenmeden önce tamamen kurutulmalıdır.

Uyarılar

İnfiltrasyon süreci sırasında koruyucu eldivenler takılması önerilir. Eldivenler, renklendirme sıvılarının neden olduğu cilt tahrişinin ve restorasyon üzerinde renklendirme sıvılarının infiltrasyonunu tehlikeye atabilecek bir yağ filmi oluşmasının önlenmesine yardımcı olur.

VIII. Sinterleme

Sinterleme, sonucunda IPS e.max ZirCAD'ın yüksek kuvvet ve yarı saydamlık gibi nihai fiziksel ve mekanik özelliklerine ulaştığı bir ısı sürecidir.

Genel olarak, sinterleme sırasında aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- Fırının ve/veya nesnenin hasar görmesinin önlenmesi için yalnızca tamamen kurumuş olan restorasyonlar sinterlenebilir.
- Sinterleme boncuklarının kullanılması önerilmez.
- Sinterleme haznesinde yeterli hava akımı sağlanmalıdır.
- Restorasyonlar, sinterleme sırasında birbirleriyle temas etmemelidir.
- Doğru program seçilmelidir.
- Çok düşük ya da çok yüksek sinterleme sıcaklıkları ve/veya çok kısa ya da çok uzun sinterleme süreleri yukarıda bahsedilen nihai özellikleri olumsuz etkileyecektir.
- Sinterlenen restorasyonların kontamine olmaması için sinterleme aksesuarlarını her zaman temiz ve tozdan arındırılmış bir şekilde tutun.

Sinterleme ile ilgili talimatlar

14 üyeye kadar IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO kronların/köprülerin ve infiltrasyonu yapılmış, kurutulmuş restorasyonların sinterlenmesi için **standart program**.

Standart program 14 üyeye kadar	Sıcaklık 1 [°C]	Sıcaklık 2 [°C]	Isıtma oranı [°C/dk]	Bekletme süresi [dk]
Isıtma aşaması	20	900	10	–
Bekletme aşaması	900	900	–	30
Isıtma aşaması	900	1500	3	–
Bekletme aşaması	1500	1500	–	120
Soğutma aşaması	1500	900	10	–
Soğutma aşaması	900	300	8	–
– kapatın –				

3 üyeye kadar IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO kronların/köprülerin sinterlenmesi için **hızlı program**.

3 üyeye kadar için hızlı program	Sıcaklık 1 [°C]	Sıcaklık 2 [°C]	Isıtma oranı [°C/dk]	Bekletme süresi [dk]
Isıtma aşaması	20	1000	60	–
Bekletme aşaması	1000	1000	–	10
Isıtma aşaması	1000	1530	3	–
Bekletme aşaması	1530	1530	–	60
Soğutma aşaması	1530	1100	50	–
Soğutma aşaması	1100	100	60	–
– kapatın –				

Sinterleme sonrası işleme

Sinterleme sonrasında restorasyonlar işlenirken aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- Sinterlenmiş restorasyonlarda işleme asgari düzeyde tutulmalıdır.
- Restorasyonu yalnızca kesinlikle gerekli olması halinde mekanik işlemlemeden geçirilmelidir.
- Restorasyonu düzenlemek için yalnızca hafif basınç ve düşük hız kullanın.
- Alet yarıları bitirirken keskin kenarlar oluşturmaktan kaçının.
- Köprü bağlayıcılar, separe ile kesilmemelidir.
- Köprü bağlantılarının bazal tarafının pürüzsüz hale getirilmesi için bir polisaj lastikleri kullanılmasını öneririz.
- İşleme sırasında malzemeye özgü minimum duvar kalınlıkları ve bağlayıcı boyutlarına dikkat edilmelidir.
- Yalnızca sağlam tesviye aletleri kullanın
- Uygun tesviye aletlerini kullanarak restorasyona sinterlenmiş zirkonyum oksit tozunu giderin. Bir alternatif olarak restorasyona sinterlenmiş olan zirkonyum oksit 1 bar basınçta 25 – 70 µm ya da 1,5 bar basınçta 70 – 110 µm Al₂O₃ ile kumlanarak giderilebilir.
- Kalıntıları gidermek için restorasyonu akan su altında durulayın ya da buhar püskürtün ve ardından kurutun.
- Restorasyonu istenen işleme tekniğine (renklendirme, cut-back veya katmanlama) uygun şekilde bitirin.

Simentasyona hazırlık

IPS e.max ZirCAD restorasyonunu kronun iç kısımlarına 1 bar basınçta 25 – 70 µm Al₂O₃ veya 1,5 bar basınçta 70 – 110 µm Al₂O₃ püskürtterek hazırlayın.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenştayn adresinden, www.ivoclar.com, sitesinden Ivoclar Vivadent AG ile ve sorumlu yetkili kurumunuz ile iletişime geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir. Temel UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS) inceleyin (Ivoclar Vivadent AG web sitesinin (www.ivoclar.com), indirme bölümünde sunulmaktadır).
- IPS e.max ZirCAD diskleri ve bloklarının işlenmesi, cilt ve gözleri tahriş edebilecek ve akciğer hasarıyla sonuçlanabilecek tozlar oluşmasına neden olur. Kazıma makinenizdeki ve çalışma alanınızdaki emiş ekipmanının sorunsuz çalıştığından emin olun. Bitirme sırasında ortaya çıkan tozu toplayın ve koruyucu gözlük ve eldivenlere ek olarak bir toz maskesi (FFP2 parçacık sınıfı) kullanın.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar veya çıkarılan restorasyonlar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Parça kopması / kırılma / restorasyon materyalinin desimentasyonu kazara yutmaya / materyalin solunmasına ve dental tedavinin yenilenmesine neden olabilir.
- Siman fazlası yumuşak dokunun / diş etinin tahriş olmasına neden olabilir. İlerleyen inflamasyon, rezorbsiyona veya peri-implant hastalığına neden olabilir.

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Orijinal ambalajında
- Kuru bir yerde
- Fiziksel darbelere veya titreşimlere maruz bırakmayın.

IPS e.max ZirCAD Renklendirme Sıvıları:

- 2 – 28 °C'de saklayın.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: şişe ve ambalajdaki nota bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel ticari ortağınıza danışın.

5 İlahe bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanım amacıyla geliştirilmiştir. İşlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır.

1 Предназначение

Целевое применение

Коронки и мосты во фронтальном и боковом отделах

Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи (изготовление реставраций на месте, рабочий процесс в клиниках)
 - Технические специалисты зуботехнических лабораторий (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)
- Специальное обучение не требуется.

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

- IPS e.max® ZirCAD — это стабилизированный иттрием оксид циркония для несъемных цельнокерамических стоматологических реставраций.
- Красящие жидкости IPS e.max ZirCAD применяются для формирования оттенка и достижения характерных особенностей реставраций IPS e.max ZirCAD.

Технические данные

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Диапазон оттенков*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Толщина диска	14, 16, 20 мм		14, 16, 20, 25 мм		16, 20 мм	
Размеры блоков	–		–		C17, B45	
	Спецификация	Типичное среднее значение	Спецификация	Типичное среднее значение	Спецификация	Типичное среднее значение
Прочность на изгиб (МПа)	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Трещиностойкость	3.6 МПа·м ^{1/2} (дентин)		> 5.0 МПа·м ^{1/2} (дентин)		3.6 МПа·м ^{1/2} (дентин)	
СТЕ (25–500 °C) [10 ⁻³ К]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Химическая растворимость (мкг/см ²)	< 100		< 100		< 100	
Классификация по MDR (Medical Device Regulation — Регламент ЕС о медицинских изделиях)	Класс IIa		Класс IIa		Класс IIa	
Тип/класс по ISO 6872:2015	Тип II / класс 4		Тип II / класс 5		Тип II / класс 4	
	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Диапазон оттенков*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, солнечный, солнечная хрома BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Толщина диска	14, 18 мм		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25 мм		10, 14, 18, 20, 25 мм	
Размеры блоков	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Спецификация	Типичное среднее значение	Спецификация	Типичное среднее значение	Спецификация	Типичное среднее значение
Прочность на изгиб (МПа)	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1 150
Трещиностойкость	3.6 МПа·м ^{1/2}		5.1 МПа·м ^{1/2}		5.1 МПа·м ^{1/2}	
СТЕ (25–500 °C) [10 ⁻³ К]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Химическая растворимость (мкг/см ²)	< 100		< 100		< 100	
Классификация по MDR (Medical Device Regulation — Регламент ЕС о медицинских изделиях)	Класс IIa		Класс IIa		Класс IIa	
Тип/класс по ISO 6872:2015	Тип II / класс 4		Тип II / класс 5		Тип II / класс 5	

Показания

- **IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (включая IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Отсутствующая структура зуба во фронтальном и боковом отделах, частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах (не более 2 промежуточных звеньев)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (включая IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Отсутствующая структура зуба во фронтальном и боковом отделах, частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах (не более 1 промежуточного звена, мосты с не более чем 3 единицами)

Типы реставраций

Реставрации зубов переднего и бокового отдела на подготовленных зубах и отвержденных системах абатмента имплантата

	Полноконтурные коронки	Полноконтурные мосты на 3 единицы	Полноконтурные мосты на 4 и более единиц не более чем с 2 промежуточными звеньями	Основы для коронок	Конструкции мостов на 3 и более единиц не более чем с 2 промежуточными звеньями
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Противопоказания

- Пациенты с существенно уменьшенным остаточным зубным рядом
- Применение продукта противопоказано, если на любой из его компонентов у пациента аллергия

Ограничения по применению

- Любые способы применения, отличные от указанных.
- Временная вставка.
- Нелеченый бруксизм (после размещения показано применение шины).
-  Не использовать повторно. Повторное проведение окончательной реставрации не допускается.

Ограничения при обработке

- Несоблюдение следующих ограничений может поставить под угрозу достигнутый успех.
- Несоблюдение требования касательно минимальной толщины стенки и размеров соединительной части
- Фрезеровка дисков в несовместимой системе CAD/CAM
- Спекание в несовместимой печи для спекания

Требования к системе

Должна применяться фрезеровочная система, подходящая для обработки 98,5-мм дисков.

Побочные эффекты

На данный момент о побочных эффектах неизвестно.

Взаимодействие с другими материалами

На данный момент о взаимодействии неизвестно.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

Стоматологическая керамика	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Оксид циркония (ZrO ₂)	86.0—93.5 %	87.0—95.5 %	86.0—93.5 %	86.0—93.5 %	88.0—95.5 %	88.0—95.5 %
Оксид иттрия (Y ₂ O ₃)	> 6.5 — ≤ 8.3 %	> 4.5 — ≤ 7.0 %	> 6.5 — ≤ 8.0 %	> 6.5 — ≤ 8.0 %	> 4.5 — ≤ 6.0 %	> 4.5 — ≤ 6.0 %
Оксид гафния (HfO ₂)	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %
Оксид алюминия (Al ₂ O ₃)	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %
Другие оксиды	≤ 1.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %

2 Применение

Процедура:

- CAD-дизайн
- CAM-вложение
- Фрезеровка
- Финишная обработка
 - Опционально: Пропитка щеткой + Сушка
- Спекание
- Финишная обработка
 - Опционально: Техника винирования
- Окрашивание и глазуровка

Примечания касательно применения

I. Минимальная толщина и размеры соединительной части

IPS e.max ZrCAD Prime Esthetic	Типы реставраций	Фронтальный отдел		Боковой отдел	
		Минимальная толщина слоя в мм	Размеры соединительной части** в мм ²	Минимальная толщина слоя в мм	Размеры соединительной части** в мм ²
	Коронки	0.8	–	1.0	–
	Мост на 3 единицы	1.0	12*	1.0	16

* Высота: 4 мм, ширина: 3 мм

** Указанное минимальное сечение соединительной части должно располагаться в дентиновой области диска

IPS e.max ZrCAD Prime

Типы реставраций	Фронтальный отдел		Боковой отдел	
	Минимальная толщина слоя в мм	Размеры соединительной части** в мм ²	Минимальная толщина слоя в мм	Размеры соединительной части** в мм ²
Полностью или частично анатомические реставрации				
Коронки	0.8	—	1.0	—
Мост на 3 единицы	1.0	9	1.0	9
Мосты на 4 и более единиц с 2 промежуточными звеньями***	1.0	9	1.0	12*
Консольные мосты с одним промежуточным звеном	1.0	12*	1.0	12*
Конструкции, предварительное условие: расположение полностью в дентиновой области				
Коронки	0.4	—	0.6	—
Мост на 3 единицы	0.6	9	0.6	9
Мосты на 4 и более единиц с 2 промежуточными звеньями***	0.6	9	1.0	12*
Консольные мосты с одним промежуточным звеном	1.0	12*	1.0	12*

* Высота: 4 мм, ширина: 3 мм

** Указанное минимальное сечение соединительной части должно располагаться в дентиновой области диска

*** В Канаде показания к установке моста ограничиваются 6 единицами с максимум 2 расположенными рядом промежуточными звеньями

IPS e.max ZrCAD MO / LT	Типы реставраций	Фронтальный отдел		Боковой отдел	
		Минимальная толщина слоя в мм	Размеры соединительной части в мм ²	Минимальная толщина слоя в мм	Размеры соединительной части в мм ²
	Коронки	0.4	–	0.6	–
	Мост на 3 единицы	0.6	7	0.6	9
	Мосты на 4 и более единиц с 2 промежуточными звеньями**	0.6	9	0.7	12*
	Консольные мосты с одним промежуточным звеном	0.7	12*	0.7	12*

* Высота: 4 мм, ширина: 3 мм

** В Канаде показания к установке моста ограничиваются 6 единицами с максимум 2 расположенными рядом промежуточными звеньями

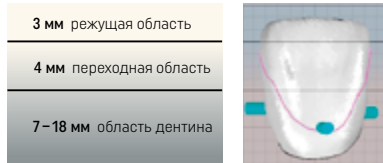
Типы реставраций		Фронтальный отдел		Боковой отдел	
IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi		Минимальная толщина слоя в мм	Размеры соединительной части** в мм ²	Минимальная толщина слоя в мм	Размеры соединительной части** в мм ²
	Коронки	0.8	–	1.0	–
	Мост на 3 единицы	1.0	12*	1.0	16

* Высота: 4 мм, ширина: 3 мм

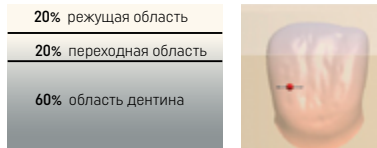
** IPS e.max ZirCAD MT Multi: Указанное минимальное сечение соединительной части должно располагаться в дентиновой области диска

II. Рекомендации по размещению

При использовании IPS e.max ZirCAD Prime и Prime Esthetic



При использовании IPS e.max ZirCAD MT Multi



Общие указания

- Положение полихроматического диска по высоте определяет размер режущей области реставрации.
- Учитывая эстетические характеристики реставраций одиночных зубов, рекомендуется размещать реставрацию приблизительно на 1 мм ниже верхней кромки диска, чтобы обеспечить четко видимую режущую область.
- Что касается полностью или частично анатомических реставраций, убедитесь, что указанное минимальное сечение соединительной части располагается в дентиновой области диска.
- Конструкции коронок и мостов должны располагаться полностью в дентиновой области.

III. Вложение



Подробная информация приведена в Инструкции по применению программного обеспечения CAM.

Общие указания

- К реставрации одного зуба необходимо прикрепить 3 удерживающих стержня.
- Что касается реставраций на несколько единиц, к крайним единицам необходимо прикрепить по 2 удерживающих стержня (оральный и вестибулярный). В случае необходимости прикрепите стержни к другим единицам.
- Диаметр удерживающих стержней должен быть не менее 2,0 мм.
- Удерживающие стержни должны размещаться как минимум на 1,0 мм выше препарированной кромки.
- Удерживающие стержни необходимо разместить на анатомическом экваторе зуба так, чтобы не создавать поднутрения и реставрацию можно было легко обработать с обеих сторон.
- В случае реставраций на несколько единиц с выраженной кривизной рекомендуется использовать опорную конструкцию для спекания.
- Крайние единицы необходимо снабдить удерживающим стержнем, расположенным вертикально к опорной конструкции для спекания.
- Разработайте опорную конструкцию для спекания равномерной толщины (2–5 мм).

IV. Фрезеровка

- Информация о диске может переноситься в любое совместимое программное обеспечение CAM, которое может считывать этикетку RFID.
- Значение конкретного коэффициента усадки для ручного ввода указано на диске. Подробная информация приведена в Инструкции по применению программного обеспечения CAM.
- Сторона с отпечатками соответствует режущей/окклюзионной области.
- При фиксации диска в держателе необходимо следить за тем, чтобы метка по окружности и держатель диска были абсолютно чистыми, а винты затягивались равномерно крест-накрест.

V. Разделение и финишная обработка

- Рекомендуется использовать подходящие вращающиеся инструменты (например, мелкозернистые карбид-вольфрамовые боры) для отделения реставрации. Рекомендуется сделать зазор на одной стороне удерживающей рейки, прежде чем окончательно отделять реставрацию.
- Рекомендуется использовать подходящие вращающиеся инструменты (например, мелкозернистые карбид-вольфрамовые боры) для того, чтобы сгладить места присоединения удерживающих реек. Грубые карбид-вольфрамовые боры или шлифовальные инструменты не подходят, среди прочего, они могут стать причиной сколов.
- При применении техники пропитки щеткой следите за тем, чтобы поверхности реставраций не были загрязнены каким-либо жирным материалом и не содержали пятен от грязи, поскольку это может отрицательно повлиять на результирующий оттенок.
- По завершении процедуры тщательно удалите налипшую пыль оксида циркония мягкой щеткой, затем продуйте реставрацию потоком сжатого воздуха, не содержащего масла.

Общие указания

- Реставрации из неспеченного оксида циркония подвержены повреждениям и трещинам. Об этом следует помнить на протяжении всего рабочего процесса.
- Любые корректировки необходимо производить, пока материал находится в неспеченном состоянии.
- Когда материал находится в неспеченном состоянии, необходимо избегать любых контактов с жидкостями, неподходящими или неутвержденными для оксида циркония (например, неочищенной водой и/или смазочно-охлаждающей жидкостью), и/или контактной средой (например, окклюзионным спреем).
- Для финишной обработки используйте только легкое давление.
- Ни в коем случае не разделяйте мостовые конструкции впоследствии с помощью разделительного диска. Это может привести к образованию предопределенных точек разлома в области соединительных частей и снижению прочности цельнокерамической реставрации.
- Не используйте резиновые полиры, поскольку они уплотняют поверхность и вызывают загрязнение.
- Убедитесь, что минимальная толщина стенки реставрации сохраняется во время финишной обработки.
- Налипшая пыль оксида циркония может спекаться с реставрацией, что приведет к неточной подгонке.
- Нельзя обрабатывать неспеченную реставрацию ультразвуком или очищать паром.
- Не подвергайте неспеченную реставрацию пескоструйной обработке.

Пропитка щеткой

При применении техники пропитки щеткой необходимо учитывать следующие аспекты:

- Красящие жидкости IPS e.max ZirCAD MT и IPS e.max ZirCAD LT нельзя смешивать или сочетать между собой. Их следует использовать только на соответствующем оксиде циркония.
- Красящие жидкости специально разработаны для техники пропитки щеткой, не следует использовать их для техники пропитки погружением.
- На реставрации не должно быть пыли и налета от шлифовки.
- Полностью высушите реставрацию перед пропиткой.
- Берегите красящие жидкости от загрязнения.
- Неиспользуемые красящие жидкости следует хранить в герметичной упаковке.
- При помутнении или возникновении осадка (сгустка) запрещается дальнейшее использование красящих жидкостей. Загрязнения способствуют помутнению красящих жидкостей и образованию осадка.
- Запрещено переливать и/или хранить красящие жидкости в металлических контейнерах.
- Красящие жидкости IPS e.max ZirCAD следует наносить на реставрацию чистой неметаллической щеткой.
- Не используйте индикатор красящей жидкости IPS e.max ZirCAD в несмешанном состоянии.
- Цвета индикатора красящей жидкости IPS e.max ZirCAD нестабильны в течение длительного времени.
- Храните смешанные растворы в герметичной таре и используйте их в течение 4 часов. После более длительного хранения не гарантирована воспроизводимость оттенка зуба в спеченном состоянии.
- Пропитанные реставрации необходимо полностью высушить перед спеканием.

Предупреждения

Пропитку рекомендуется осуществлять в защитных перчатках. Они препятствуют раздражению кожи красящими жидкостями и образованию жирной пленки на реставрации, которая может помешать пропитке красящими жидкостями.

VIII. Спекание

Спекание представляет собой процесс термообработки, во время которого IPS e.max ZirCAD приобретает окончательные физико-механические свойства, такие как высокая прочность и прозрачность.

В целом в процессе спекания необходимо учитывать следующие рекомендации:

- Спекать можно только полностью высушенные реставрации во избежание повреждения печи и/или изделия.
- Не рекомендуется использовать шарики для спекания.
- Необходимо обеспечить достаточный воздухообмен с окружающей средой в капсуле для спекания.
- Реставрации не должны контактировать друг с другом в процессе спекания.
- Необходимо выбрать правильную программу.
- Слишком низкая или высокая температура спекания и/или слишком короткий или продолжительный период спекания окажет негативное влияние на вышеуказанные окончательные свойства материала.
- Держите принадлежности для спекания в чистоте и берегите от пыли, чтобы не загрязнять спекаемые реставрации.

Информация о синтеризации

Стандартная программа для спекания коронок/мостов IPS e.max ZirCAD Prime / Prime Esthetic / MT Multi / MT / LT / MO с максимум 14 единицами и пропитанными высушенными реставрациями.

Стандартная программа (до 14 единиц)	Температура 1 (°C)	Температура 2 (°C)	Скорость нагрева (°C/мин)	Время выдержки (мин)
Этап нагрева	20	900	10	–
Этап выдержки	900	900	–	30
Этап нагрева	900	1 500	3	–
Этап выдержки	1 500	1 500	–	120
Этап охлаждения	1 500	900	10	–
Этап охлаждения	900	300	8	–
– выключение –				

Ускоренная программа для быстрого спекания коронок/мостов IPS e.max ZirCAD Prime / Prime Esthetic / MT Multi / MT / LT / MO до 3 единиц.

Ускоренная программа (до 3 единиц)	Температура 1 (°C)	Температура 2 (°C)	Скорость нагрева (°C/мин)	Время выдержки (мин)
Этап нагрева	20	1 000	60	–
Этап выдержки	1 000	1 000	–	10
Этап нагрева	1 000	1 530	3	–
Этап выдержки	1 530	1 530	–	60
Этап охлаждения	1 530	1 100	50	–
Этап охлаждения	1 100	100	60	–
– выключение –				

Обработка после спекания

При обработке реставраций после спекания необходимо учитывать следующие аспекты:

- Обработку спеченных реставраций необходимо свести к минимуму.
- Механическая обработка реставраций должна производиться только в случае крайней необходимости.
- Для корректировки реставрации используйте только легкое давление и низкую скорость.
- При финишной обработке конструкций не допускайте образования острых кромок.
- Не отделяйте соединительные части моста впоследствии с помощью разделительного диска.
- Рекомендуем использовать резиновый полир для сглаживания базальной стороны соединительных частей моста.
- В процессе обработки нельзя нарушать минимальную толщину стенки и размеры соединительной части, которые зависят от материала.
- Используйте только шлифовальные инструменты, находящиеся в идеальном состоянии.
- Удалите налипшую на реставрацию пыль циркония оксида, используя подходящие шлифовальные инструменты. В качестве альтернативного варианта можно удалить налипшую на реставрацию пыль циркония оксида пескоструйной обработкой с помощью Al_2O_3 25–70 мкм под давлением 1 бар или 70–110 мкм под давлением 1,5 бар.
- Промойте реставрацию проточной водой или используйте струю пара, чтобы удалить любые налипшие остатки и высушить изделие.
- Финишную обработку реставрации производите в соответствии с желаемой техникой (окрашивание, обрезка или наслоение).

Подготовка к цементации

Подготовьте реставрацию IPS e.max ZirCAD с помощью пескоструйной обработки внутренних частей коронки с использованием Al_2O_3 25–70 мкм под давлением 1 бар или Al_2O_3 70–110 мкм под давлением 1,5 бар.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обратитесь в Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), на веб-сайт www.ivoclar.com и в местный орган здравоохранения.
- Данная Инструкция по применению доступна в разделе загрузок на веб-сайте Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) доступна в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовый UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Предупреждения

- Соблюдайте инструкции, указанные в паспорте безопасности (SDS) (доступен в разделе материалов для загрузки на сайте компании Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).
- При обработке дисков и блоков IPS e.max ZirCAD образуется пыль, способная вызывать раздражение кожи и глаз, а также привести к повреждению легких. Убедитесь, что аспирационные средства на вашем фрезерном станке и рабочем месте работают безупречно. Не вдыхайте пыль, образующуюся при обтачивании и финишной обработке, и носите пылезащитную маску (класс частиц FFP2), а также защитные очки и перчатки.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы или удаленные реставрации следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Некоторые из этих рисков перечислены ниже:

- Сколь/трещины/децементация реставрационного материала могут привести к случайному проглатыванию или вдыханию, а также необходимости в повторном стоматологическом лечении.
- Излишки цемента могут привести к раздражению мягкой ткани / десен. Прогрессирующее воспаление может привести к резорбции кости или перимплантатному заболеванию.

4 Срок годности и условия хранения

- В оригинальной упаковке
- В сухом месте
- Не подвергайте механическим ударам или вибрациям.

Жидкости для окрашивания IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Хранить при 2–28 °C.
- Не используйте продукт по истечении указанного срока годности
- Срок годности: см. Указания на флаконе или упаковках
- Перед использованием проведите визуальную проверку упаковки и продукта на предмет повреждений. В случае сомнений проконсультируйтесь с Ivoclar Vivadent AG или Вашим местным торговым партнером.

5 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

Этот продукт разработан исключительно для применения в стоматологии. Обработка должна выполняться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением инструкций или применением не по назначению. Пользователь несет ответственность за тестирование продукта на предмет его пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции.

1 Zastosowanie

Przeznaczenie

Korony i mosty w odcinku przednim i bocznym

Docelowa grupa pacjentów

Pacjenci z zębami stałymi

Użytkownicy / Specjalne szkolenie

- Dentyści (wykonywanie uzupełnień w gabinecie; procedura kliniczna)
- Technicy dentyści (wykonywanie uzupełnień w laboratorium techniki dentystycznej)

Specjalne szkolenie nie jest wymagane.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii.

Opis

- IPS e.max® ZirCAD to tlenek cyrkonu stabilizowany itrem do stałych pełnoceramicznych uzupełnień stomatologicznych.
- IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids służą do barwienia i charakteryzowania uzupełnień wykonanych z IPS e.max ZirCAD.

Dane techniczne

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Zakres kolorów*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Grubość dysku	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Wielkości bloków	–		–		C17, B45	
	Specyfikacje	Średnie wartości	Specyfikacje	Średnie wartości	Specyfikacje	Średnie wartości
Odporność na zginanie [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Odporność na pękanie	3,6 MPa · m ^{1/2} (zębina)		>5,0 MPa · m ^{1/2} (zębina)		3,6 MPa · m ^{1/2} (zębina)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Rozpuszczalność chemiczna [µg/cm²]	<100		<100		<100	
Klasyfikacja MDR	Klasa IIa		Klasa IIa		Klasa IIa	
Typ / Klasa ISO 6872:2015	Typ II / Klasa 4		Typ II / Klasa 5		Typ II / Klasa 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD M0	
Zakres kolorów*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Grubość dysku	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Wielkości bloków	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specyfikacje	Średnie wartości	Specyfikacje	Średnie wartości	Specyfikacje	Średnie wartości
Odporność na zginanie [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Odporność na pękanie	3,6 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Rozpuszczalność chemiczna [µg/cm²]	<100		<100		<100	
Klasyfikacja MDR	Klasa IIa		Klasa IIa		Klasa IIa	
Typ / Klasa ISO 6872:2015	Typ II / Klasa 4		Typ II / Klasa 5		Typ II / Klasa 5	

Wskazania

- IPS e.max ZirCAD M0, LT, Prime (włącznie z IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)
Ubytki w strukturze zębów przednich i bocznych, częściowe bezzębie w odcinku przednim i bocznym (maks. 2 przęsła)
- IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (włącznie z IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)
Ubytki w strukturze zębów przednich i bocznych, częściowe bezzębie w odcinku przednim i bocznym (maks. 1 przęsło, maks. 3-punktowe mosty)

Typy uzupełnień

Uzupełnienia w odcinku przednim i bocznym na opracowanych zębach oraz na zatwierdzonych łącznikach stomatologicznych

	Korony pełnokonturowe	Mosty 3-punktowe	Mosty 4-punktowe lub wielopunktowe z maks. 2 przęsłami	Korony	Mosty 3-punktowe lub wielopunktowe z maks. 2 przęsłami
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Przeciwwskazania

- Pacjenci z brakami częściowymi
- Przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek składnik materiału należy zrezygnować ze stosowania tego produktu

Ograniczenia stosowania

- Wszelkie inne zastosowania, które nie są objęte zakresem aplikacji.
- Nie stosować jako uzupełnienia tymczasowe.
- Nieleczony bruksizm (po zacementowaniu wskazana szyna).
-  Nie używać ponownie. Ostateczne uzupełnienie nie może być ponownie użyte.

Ograniczenia dotyczące użytkowania:

Nieprzestrzeganie następujących ograniczeń może stanowić zagrożenie dla pozytywnego efektu leczenia:

- Niespełnienie warunku koniecznych minimalnych grubości warstw i wielkości przekrojów łączników
- Frezowanie dysków w niekompatybilnym systemie CAD/CAM
- Synteryzacja w niekompatybilnym piecu

Wymagania dotyczące systemu

Należy użyć systemu frezującego, który jest odpowiedni do obróbki dysków 98,5 mm.

Działania niepożądane

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

Interakcje

Na chwilę obecną nie są znane żadne interakcje z innymi substancjami.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Ceramika	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Tlenek cyrkonu (ZrO ₂)	86,0 – 93,5%	87,0 – 95,5%	86,0 – 93,5%	86,0 – 93,5%	88,0 – 95,5%	88,0 – 95,5%
Tlenek itru (Y ₂ O ₃)	> 6,5 – ≤ 8,3%	> 4,5 – ≤ 7,0%	> 6,5 – ≤ 8,0%	> 6,5 – ≤ 8,0%	> 4,5 – ≤ 6,0%	> 4,5 – ≤ 6,0%
Tlenek hafnu (HfO ₂)	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Tlenek glinu Al ₂ O ₃)	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
Inne tlenki	≤ 1,0%	≤ 1,5%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Sposób postępowania**Procedura:**

- Projekt CAD
- Nesting CAM
- Frezowanie
- Wykończenie
 - Opcjonalne: Infiltracja przy pomocy pędzelka + suszenie
- Synteryzacja
- Wykończenie
 - Opcjonalne: Technika lícowania
- Malowanie i glazurowanie

Uwagi dotyczące stosowania

I. Minimalne grubości warstw i wielkości przekrojów łączników

Typy uzupełnień	Odcinek przedni		Odcinek boczny	
	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Korony	0,8	–	–
	Mosty 3-punktowe	1,0	1,0	16

* Wysokość: 4 mm, szerokość: 3 mm

** Określony minimalny przekrój przęsł musi znajdować się w obszarze zębiny dysku

Typy uzupełnień	Odcinek przedni		Odcinek boczny	
	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²
IPS e.max ZirCAD Prime	Uzupełnienia w pełnym i częściowym kształcie anatomicznym			
	Korony	0,8	–	–
	Mosty 3-punktowe	1,0	9	9
	Mosty 4-punktowe lub wielopunktowe z 2 przęsłami***	1,0	9	12*
	Mosty na wspornikach z jednym przęsłem	1,0	12*	12*
	Podbudowy; warunek: pozycjonowanie w całości w zębinowej części dysku			
	Korony	0,4	–	–
	Mosty 3-punktowe	0,6	9	9
	Mosty 4-punktowe lub wielopunktowe z 2 przęsłami***	0,6	9	12*
	Mosty na wspornikach z jednym przęsłem	1,0	12*	12*

* Wysokość: 4 mm, szerokość: 3 mm

** Określony minimalny przekrój przęsł musi znajdować się w obszarze zębiny dysku

*** W Kanadzie wskazania dotyczące mostów są ograniczone do 6 elementów z maksymalnie 2 połączonymi przęsłami

Typy uzupełnień	Odcinek przedni		Odcinek boczny	
	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²
IPS e.max ZirCAD MO / LT	Korony	0,4	–	–
	Mosty 3-punktowe	0,6	7	9
	Mosty 4-punktowe lub wielopunktowe z 2 przęsłami**	0,6	9	12*
	Mosty jednobrzędne z jednym przęsłem	0,7	12*	12*

* Wysokość: 4 mm, szerokość: 3 mm

** W Kanadzie wskazania dotyczące mostów są ograniczone do 6 elementów z maksymalnie 2 połączonymi przęsłami

Typy uzupełnień	Odcinek przedni		Odcinek boczny	
	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²
IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Korony	0,8	–	–
	Mosty 3-punktowe	1,0	1,0	16

* Wysokość: 4 mm, szerokość: 3 mm

** IPS e.max ZirCAD MT Multi: określony minimalny przekrój przęsł musi znajdować się w obszarze zębiny dysku

II. Wytyczne dotyczące pozycjonowania

Podczas stosowania IPS e.max ZirCAD Prime i Prime Esthetic

3 mm	Strefa sieczna
4 mm	Strefa przejściowa
7–18 mm	Strefa zębinowa



Podczas stosowania IPS e.max ZirCAD MT Multi

20%	Strefa sieczna
20%	Strefa przejściowa
60%	Strefa zębinowa



Wskazówki ogólne

- Wyższe pozycjonowanie uzupełnienia w dysku określa ilość części siecznej
- Ze względu na charakterystykę estetyczną pojedynczych uzupełnień, zaleca się umiejscowienie uzupełnienia około 1mm poniżej górnej krawędzi dysku, aby uzyskać dobrze widoczną część sieczną.
- W przypadku uzupełnień częściowo lub w pełni anatomicznych, należy je umieścić w taki sposób, aby łączniki o minimalnej powierzchni przekroju znajdowały się w zębinowej części dysku.
- Podbudowy koron i mostów należy w całości umiejscowić w zębinowej części dysku.

III. Nesting



Szczegółowe informacje znajdują się w Instrukcji obsługi oprogramowania CAM.

Wskazówki ogólne

- Każde pojedyncze uzupełnienie powinno mieć 3 łączniki przytrzymujące.
- W przypadku uzupełnień wielopunktowych na skrajnych punktach mostu należy umieścić 2 łączniki przytrzymujące (od strony językowej i przedślonkowej). W zależności od potrzeby należy zastosować dodatkowe łączniki przytrzymujące przy pozostałych punktach.
- Średnica łącznika musi wynosić minimum 2,0 mm.
- Łączniki należy umieścić przynajmniej 1,0 mm powyżej krawędzi preparacji.
- Łączniki przytrzymujące powinny znajdować się w obszarze największej wypukłości, aby nie powstały podcięcia i aby można było w optymalny sposób opracować uzupełnienie z obu stron.
- W przypadku uzupełnień wielopunktowych z wyraźną krzywizną zaleca się zastosowanie łącznika przytrzymującego z ramką stabilizującą.
- Skrajne punkty mostu należy połączyć łącznikiem podtrzymującym z ramką stabilizującą.
- Ramka stabilizująca musi mieć jednakową grubość (2 – 5mm).

IV. Frezowanie

- Informacje o dysku można przesłać do dowolnego kompatybilnego oprogramowania CAM, które potrafi odczytać etykiety RFID.
- Do wprowadzenia ręcznego współczynnika skurczu można znaleźć na dysku. Szczegółowe informacje znajdują się w Instrukcji obsługi oprogramowania CAM.
- Strona zadrukowana odpowiada powierzchni siecznej/zgryzowej.
- Podczas mocowania dysku w uchwycie należy zadbać o to, aby nacięcie obwodowe i uchwyt były absolutnie czyste, a śruby były równomiernie dokręcone i na krzyż.

V. Wycięcie i opracowanie

- Do oddzielania uzupełnień zaleca się stosowanie odpowiednich narzędzi obrotowych (np. drobnych wiertel z węglików spiekanych). Przed całkowitym rozdzielaniem uzupełnień zaleca się nacięcie belek po jednej stronie.
- Do wygładzenia miejsc mocowania belek zaleca się użycie odpowiednich narzędzi obrotowych (np. drobnych wiertel z węglików spiekanych). Szorstkie wiertła z węglika wolframu i/lub instrumenty szlifujące nie są odpowiednie, ponieważ mogą powodować m.in. odpryski.
- Stosując technikę infiltracji przy pomocy pędzelka, należy upewnić się, że powierzchnie uzupełnień nie są zanieczyszczone tłuszczem lub inną rozmażaną warstwą, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na wynik kolorystyczny.
- Po zakończeniu należy dokładnie usunąć pył z tlenku cyrkonu miękkim pędzelkiem, a następnie przedmuchać uzupełnienie sprężonym powietrzem z bezolejowego kompresora.

Wskazówki ogólne

- Uzupełnienia z tlenku cyrkonu przed synteryzacją są narażone na uszkodzenia i złamania. Należy o tym pamiętać podczas całego procesu opracowywania.
- Wszelkie korekty należy wykonywać w stanie przed synteryzacją.
- W stanie niesynteryzowanym należy unikać kontaktu uzupełnienia z nieodpowiednimi płynami i cieczami niezatwierdzonymi dla tlenku cyrkonu (np. nieoczyszczona woda i/lub płyn chłodzący z lubrykantem) i/lub środkami do kontroli zwarcia (np. kalka w sprayu).
- Podczas opracowywania nie należy używać zbyt dużej siły nacisku.
- W żadnym przypadku nie należy wykonywać separacji w mocie przy użyciu tarcz. Może to spowodować złamanie łączników i zmniejszyć wytrzymałość uzupełnienia pełnoceramicznego.
- Nie należy używać gumek do polerowania, ponieważ zageszczają i zanieczyszczają powierzchnię uzupełnienia.
- Należy zwrócić uwagę na to, aby po opracowaniu zostały zachowane minimalne grubości ścian uzupełnienia.
- Podczas synteryzacji resztki pyłu mogą przylegać na stałe do powierzchni i wpłynąć negatywnie na dopasowanie uzupełnienia.
- Uzupełnienia przed synteryzacją nie wolno poddawać działaniu ultradźwięków ani czyścić parą.
- Uzupełnienia przed synteryzacją nie można piaskować.

Infiltracja przy pomocy pędzelka

Podczas stosowania techniki infiltracji przy pomocy pędzelka, należy wziąć pod uwagę następujące aspekty:

- Płynów IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquid i IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids nie wolno mieszać ani łączyć. Mogą być stosowane tylko do dedykowanego tlenku cyrkonu.

- Płyny barwiące zostały opracowane specjalnie do techniki infiltracji przy pomocy pedzelka i nie mogą być stosowane w technice infiltracji zanurzeniowej.
- Uzupelnienie musi być oczyszczone z pyłu i pozostałości po szlifowaniu.
- Przed infiltracją uzupełnienia muszą być całkowicie suche.
- Płyny barwiące nie mogą być zanieczyszczone.
- Płyny barwiące muszą być szczelnie zamknięte, gdy nie są używane.
- W przypadku zmetnienia lub wytrącania się cząstek (np. osadów), nie należy używać płynów barwiących.
- Zanieczyszczenie sprzyja zmetnieniu lub wytrącaniu się cząstek w barwiących płynach.
- Nie przelewać i/lub przechowywać płynów barwiących w metalowych pojemnikach.
- Nanieść na uzupełnienie płyn IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids czystym, pozbawionym metalu pedzelkiem.
- Nie używać IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator w stanie niez mieszanym.
- Kolory IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator nie są stabilne przez dłuższy okres czasu.
- Przechowywać zmieszane roztwory w szczelnie zamkniętym pojemniku i zużyć w ciągu 4 godzin. Po dłuższym przechowywaniu powtarzalność koloru zęba w stanie zsinteryzowanym nie jest już gwarantowana.
- Przed syntezyzacją uzupełnienia muszą być całkowicie wysuszone.

Ostrzeżenia

Podczas procesu infiltracji wskazane jest noszenie rękawic ochronnych. Pomagają one zapobiegać podrażnieniu skóry spowodowanemu przez płyny barwiące i tworzeniu się łustego filmu na odbudowie, co może utrudniać przenikanie płynów barwiących.

VIII. Syntezyzacja

Syntezyzacja to proces termiczny, podczas którego IPS e.max ZirCAD uzyskuje ostateczne właściwości fizyczne i mechaniczne, takie jak wysoka wytrzymałość i przezierność.

Ogólnie, podczas syntezyzacji należy uwzględnić następujące kwestie:

- Uzupełnienia do syntezyzacji wymagają dokładnego osuszenia, aby nie doszło do uszkodzenia pieca i/lub samego uzupełnienia.
- Nie zaleca się używania perełek do syntezyzacji.
- Używając specjalnych pojemników syntezyzacyjnych należy zapewnić wystarczającą wymianę powietrza z otoczeniem.
- Podczas syntezyzacji uzupełnienia nie mogą się stykać.
- Należy zwrócić uwagę na wybór właściwego programu syntezyzacyjnego.
- Zbyt niska lub zbyt wysoka temperatura syntezyzacji czy też zbyt krótki lub zbyt długi czas syntezyzacji wpływają negatywnie na wspomniane już właściwości końcowe.
- Akcesoria powinny być zawsze czyste, aby uniknąć wszelkiego zabrudzenia uzupełnień po syntezyzacji.

Informacje dot. syntezyzacji

Standardowy program do syntezyzacji koron/mostów IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO do **14 punktów** oraz infiltrowanych, wysuszonych uzupełnień.

Program Standard maks. 14 jednostek	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Szybkość podgrzewania [°C/min]	Czas utrzymania [min]
Faza podgrzewania	20	900	10	–
Faza utrzymania	900	900	–	30
Faza podgrzewania	900	1500	3	–
Faza utrzymania	1500	1500	–	120
Faza schładzania	1500	900	10	–
Faza schładzania	900	300	8	–
– wyłączenie –				

Szybki program do szybkiej syntezyzacji koron/mostów IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO do **3 punktów**.

Program Speed do 3 punktów	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Tempo podgrzewania [°C/min]	Czas utrzymania [min]
Faza podgrzewania	20	1000	60	–
Faza utrzymania	1000	1000	–	10
Faza podgrzewania	1000	1530	3	–
Faza utrzymania	1530	1530	–	60
Faza schładzania	1530	1100	50	–
Faza schładzania	1100	100	60	–
– wyłączenie –				

Opracowywanie po syntezyzacji

Podczas obróbki uzupełnień po syntezyzacji należy wziąć pod uwagę następujące aspekty:

- Opracowywanie uzupełnień po syntezyzacji należy ograniczyć do minimum.
- Uzupełnienie należy opracowywać mechanicznie tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne.
- Podczas dopasowywania uzupełnienia nie należy używać zbyt dużej siły, pracować z niską liczbą obrotów.
- Podczas opracowywania podbudowy należy unikać ostrych krawędzi.
- Łączników w moście nie należy pogłębiać separatorem.
- Wygładzić nierówności na powierzchni kontaktującej się bezpośrednio z dziąsłem za pomocą krążków polerskich.

- Podczas opracowywania należy pamiętać, aby nie zmniejszyć zalecanych dla danych materiałów minimalnych grubości ścian i wielkości łączników.
- Używać tylko instrumentów w pełni sprawnych i nieuszkodzonych
- Pył z tlenku cyrkonu przyklejony podczas syntezy do powierzchni uzupełnienia należy usunąć przy pomocy specjalnych instrumentów. Alternatywnie, pył z tlenku cyrkonu przyklejony podczas syntezy można usunąć poprzez piaskowanie za pomocą Al_2O_3 , 25 – 70 µm pod ciśnieniem 1 bara lub 70 – 110 µm pod ciśnieniem 1,5 bara.
- Spłukać uzupełnienie bieżącą wodą lub oczyścić wytwornicą pary, aby usunąć pozostałości, a następnie osuszyć.
- Uzupełnienie należy wykończyć zgodnie z wybraną techniką pracy (cut-back lub nakładanie warstw).

Przygotowanie do cementowania

Uzupełnienia IPS e.max ZirCAD należy oczyścić poprzez piaskowanie wewnętrznych powierzchni za pomocą Al_2O_3 , 25 – 70 µm, pod ciśnieniem 1 bara lub Al_2O_3 , 70 – 110µm pod ciśnieniem 1,5 bara.

3 Informacje na temat bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com i z odpowiednim organem odpowiedzialnym.
- Aktualne instrukcje stosowania są dostępne w sekcji pobierania na stronie Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podstawowe UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Ostrzeżenia

- Należy przestrzegać informacji zawartych w arkuszu danych o bezpieczeństwie produktu (ang. Safety Data Sheet, SDS) (dostępnym na stronie internetowej firmy Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com) w części zawierającej dokumenty do pobrania).
- Podczas przetwarzania dysków i bloków IPS e.max ZirCAD powstaje pył, który może podrażniać skórę i oczy oraz powodować uszkodzenie płuc. Należy upewnić się, że urządzenia odsysające we frezarcie i w miejscu pracy działają bez zarzutu. Podczas pracy nie wydychać pyłu i nosić maskę przeciwpyłową (klasa cząstek FFP2) oraz okulary i rękawice ochronne.

Informacje dotyczące utylizacji

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenia rezydualne

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami. Część tych zagrożeń opisano poniżej:

- Odpryski / zlamania / decemantacja materiału do wypełnień mogą prowadzić do przypadkowego potknięcia lub inhalacji oraz konieczności ponownego leczenia zębów.
- Nadmiar cementu może powodować podrażnienie tkanki miękkiej/dziąsła. Postępujące zapalenie może prowadzić do resorpcji kości lub choroby okołowszczepowej.

4 Warunki i okres przechowywania

- W oryginalnym opakowaniu
- W suchym miejscu
- Nie narażać na uderzenia ani wibracje.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Przechowywać w temperaturze 2 - 28 °C.
- Nie używać produktu po upływie podanej daty ważności.
- Data ważności: patrz uwagi na butelkach i opakowaniach.
- Przed użyciem należy wzrokowo ocenić, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji lub użycia materiałów niezgodnie ze wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Krone in mostički v sprednjem in zadnjem območju

Ciljna skupina pacientov

Pacienti s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki (izdelava restavracij na mestu obravnave; klinični delovni postopek)
- Laboratorijski zobotehniki (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)

Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

- IPS e.max® ZirCAD je z itrijem stabilizirani cirkonijev oksid za fiksne polno keramične dentalne restavracije.
- Tekočine za barvanje IPS e.max ZirCAD se uporabljajo za barvanje in karakterizacijo restavracij IPS e.max ZirCAD.

Tehnični podatki

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Paleta odtenkov*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Debeline diskov	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Velikosti blokov	–		–		C17, B45	
	Specifikacije	Običajna povprečna vrednost	Specifikacije	Običajna povprečna vrednost	Specifikacije	Običajna povprečna vrednost
Upogibna trdnost [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Lomna žilavost	3,6 MPa · m ^{1/2} (dentin)		> 5,0 MPa · m ^{1/2} (dentin)		3,6 MPa · m ^{1/2} (dentin)	
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Kemična topnost [μg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
Klasifikacija MDR	Razred IIa		Razred IIa		Razred IIa	
Tip/razred ISO 6872:2015	Tip II/razred 4		Tip II/razred 5		Tip II/razred 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD M0	
Paleta odtenkov*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Debeline diskov	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Velikosti blokov	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specifikacije	Običajna povprečna vrednost	Specifikacije	Običajna povprečna vrednost	Specifikacije	Običajna povprečna vrednost
Upogibna trdnost [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Lomna žilavost	3,6 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}	
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Kemična topnost [μg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
Klasifikacija MDR	Razred IIa		Razred IIa		Razred IIa	
Tip/razred ISO 6872:2015	Tip II/razred 4		Tip II/razred 5		Tip II/razred 5	

Indikacije

- IPS e.max ZirCAD M0, LT, Prime (vklj. s tekočinami za barvanje IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)
Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh, delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju (največ 2 vmesna člena)
- IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (vklj. s tekočinami za barvanje IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)
Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh, delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju (največ 1 vmesni člen, mostički iz največ 3 enot)

Vrste restavracij

Restavracije sprednjih in zadnjih zob na prepariranih zobeh in odobrenih sistemih opornikov vsadkov

	Popolnoma oblikovane krone	Popolnoma oblikovani mostički iz 3 enot	Popolnoma oblikovani mostički iz 4 in več enot z 2 vmesnima členoma	Venci krone	Ogradja mostičkov iz 3 in več enot z največ 2 vmesnima členoma
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontraindikacije

- Pacienti z znatno zmanjšano količino preostalega zobovja.
- Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Morebitni drugi načini uporabe, ki ne spadajo na področje namenske uporabe.
- Začasni vstavek.
- Nezdravljeni bruksizem (uporaba opornice je indicirana po združitvi).
-  Ni za ponovno uporabo. Končne restavracije se ne sme uporabiti ponovno.

Omejitve pri obdelovanju

Neupoštevanje naslednjih omejitev lahko vpliva na uspešnost rezultatov:

- Neupoštevanje zahtevane minimalne debeline sten in mer povezovalnega dela
- Rezanje diskov z nezdružljivim sistemom CAD/CAM
- Sintranje v nezdružljivi peči za sintranje

Sistemske zahteve

Uporabiti je treba sistem za rezkanje, ki je primeren za obdelavo 98,5-milimetrskih diskov.

Neželeni učinki

Neželeni učinki do zdaj niso znani.

Medsebojno učinkovanje

Medsebojno učinkovanje do zdaj ni znano.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Zobna keramika	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Cirkonijev oksid (ZrO_2)	86,0–93,5 %	87,0–95,5 %	86,0–93,5 %	86,0–93,5 %	88,0–95,5 %	88,0–95,5 %
Itrijev oksid (Y_2O_3)	> 6,5 do ≤ 8,3 %	> 4,5 do ≤ 7,0 %	> 6,5 do ≤ 8,0 %	> 6,5 do ≤ 8,0 %	> 4,5 do ≤ 6,0 %	> 4,5 do ≤ 6,0 %
Hafnijev oksid (HfO_2)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Aluminijev oksid (Al_2O_3)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
Drugi oksidi	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Uporaba**Postopek:**

- Zasnova CAD
- Ugnezenje CAM
- Rezanje
- Zaključna obdelava
 - Izbrino: Infiltracija s krtačo + Sušenje
- Sintranje
- Zaključna obdelava
 - Izbrino: Tehnika slojevanja
- Barvanje in loščenje

Opombe glede uporabe

I. Minimalne debeline in mere povezovalnega dela

Vrste restavracij	Sprednje območje		Zadnje območje	
	Minimalna debelina sloja v mm	Mere povezovalnega dela** v mm ²	Minimalna debelina sloja v mm	Mere povezovalnega dela** v mm ²
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Krone	0,8	–	–
	Mostički iz 3 enot	1,0	12*	16

* Višina: 4 mm, širina: 3 mm

** Določeni minimalni prečnik povezovalnega dela mora biti postavljen v območju dentina diska

Vrste restavracij	Sprednje območje		Zadnje območje	
	Minimalna debelina sloja v mm	Mere povezovalnega dela** v mm ²	Minimalna debelina sloja v mm	Mere povezovalnega dela** v mm ²
IPS e.max ZirCAD Prime	Popolnoma ali delno anatomske restavracije			
	Krone	0,8	–	–
	Mostički iz 3 enot	1,0	9	9
	Mostički iz 4 in več enot z 2 vmesnima členoma***	1,0	9	12*
	Previsni mostički z enim vmesnim členom	1,0	12*	12*
	Ogrodja; predpogoji: popolno pozicioniranje v območju dentina			
	Krone	0,4	–	–
	Mostički iz 3 enot	0,6	9	9
	Mostički iz 4 in več enot z 2 vmesnima členoma***	0,6	9	12*
	Previsni mostički z enim vmesnim členom	1,0	12*	12*

* Višina: 4 mm, širina: 3 mm

** Določeni minimalni prečnik povezovalnega dela mora biti postavljen v območju dentina diska

*** V Kanadi so indikacije mostička omejene na 6 enot z največ 2 povezanimi vmesnima členoma

Vrste restavracij	Sprednje območje		Zadnje območje	
	Minimalna debelina sloja v mm	Mere povezovalnega dela v mm ²	Minimalna debelina sloja v mm	Mere povezovalnega dela v mm ²
IPS e.max ZirCAD MO / LT	Krone	0,4	–	–
	Mostički iz 3 enot	0,6	7	9
	Mostički iz 4 in več enot z 2 vmesnima členoma**	0,6	9	12*
	Previsni mostički z enim vmesnim členom	0,7	12*	12*

* Višina: 4 mm, širina: 3 mm

** V Kanadi so indikacije mostička omejene na 6 enot z največ 2 povezanimi vmesnima členoma

Vrste restavracij	Sprednje območje		Zadnje območje	
	Minimalna debelina sloja v mm	Mere povezovalnega dela** v mm ²	Minimalna debelina sloja v mm	Mere povezovalnega dela** v mm ²
IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Krone	0,8	–	–
	Mostički iz 3 enot	1,0	12*	16

* Višina: 4 mm, širina: 3 mm

** IPS e.max ZirCAD MT Multi: določeni minimalni prečnik povezovalnega dela mora biti postavljen v območju dentina diska

II. Smernice za določanje položaja

Pri uporabi izdelka IPS e.max ZirCAD Prime in Prime Esthetic

3 mm	incizalno območje
4 mm	območje prehoda
7 – 18 mm	območje dentina



Pri uporabi izdelka IPS e.max ZirCAD MT Multi

20%	incizalno območje
20%	območje prehoda
60%	območje dentina



Splošne opombe

- Določanje položaja višine v večbarvnem disku določa količino incizalnega območja v restavraciji.
- Za doseg estetsko zadovoljivega rezultata pri restavracijah enega zoba je priporočljivo položiti restavracijo približno 1 mm pod zgornjim robom diska, da bi zagotovili jasno vidno incizalno območje.
- Pri popolnih ali delnih anatomskih restavracijah se prepričajte, da je določeni minimalni prečni povezovalnega dela postavljen v območju dentina diska.
- Ogrodja kron in mostičkov morate postaviti popolnoma v območje dentina.

III. Ugnezdenje



Podrobnosti o tem lahko najdete v navodilih za uporabo programske opreme CAM.

Splošne opombe

- Na vsako restavracijo enega zoba morate pritrditi 3 držalne drogeve.
- Pri restavracijah z več enotami morata biti na končne enote pritrdjena 2 držalna drogeva (oralni in vestibularni). Po potrebi pritrdite držalne drogeve na druge enote.
- Premer držalnih drogov mora biti vsaj 2,0 mm.
- Držalni drogovci morajo biti pritrdjeni vsaj 1,0 mm nad robom preparacije.
- Držalne drogeve morate postaviti na anatomski ekvator zoba, da ne nastanejo spodrezi in da je mogoče restavracijo enostavno obdelati z obeh strani.
- V primeru restavracij z več enotami z občutno ukrivljenostjo je priporočljiva uporaba nosilca za sintranje.
- Zagotovite končne enote z držalnim drogom, postavljenim navpično na nosilec za sintranje.
- Nosilec za sintranje oblikujte, tako da je debelina enakomerna (2–5 mm).

IV. Rezkanje

- Podatke o disku je mogoče prenesti v katero koli združljivo programsko opremo CAM, ki lahko bere nalepke RFID.
- Na disku je naveden poseben faktor krčenja za ročni vnos. Podrobnosti o tem lahko najdete v navodilih za uporabo programske opreme CAM.
- Natisnjena stran ustreza incizalnemu/okluzalnemu območju.
- Pri pritrditvi diska v držalo morate biti previdni in zagotoviti, da sta obodna zarez in držalo diska povsem čista ter da so vijaki priviti enakomerno.

V. Ločevanje in zaključna obdelava

- Za ločevanje restavracij so priporočena primerna vrtljiva orodja (npr. fini rezkarji iz volframovega karbida). Preden povsem ločite restavracijo, je priporočljivo, da na eni strani zarezete držalne drogeve.
- Za glajenje točk pritrditve držalnih drogov so priporočena primerna vrtljiva orodja (npr. fini rezkarji iz volframovega karbida). Grobi svedri iz volframovega karbida in/ali instrumenti za brušenje diamantov niso primerni, ker lahko med drugim povzročijo kršenje.
- Pri uporabi tehnike infiltracije s krtačo se prepričajte, da površine restavracij niso kontaminirane z mastjo ali lepljivim slojem, saj lahko to negativno vpliva na barvanje.
- Po koncu obdelave prah cirkonijevega oksida temeljito očistite z mehko krtačo, nato pa restavracijo speskajte z nemastnim stisnjenim zrakom.

Splošne opombe

- Nesintrane restavracije iz cirkonijevega oksida so občutljive na poškodbe in zlome. To dejstvo morate upoštevati med celotnim delovnim postopkom.
- Kakršne koli prilagoditve morate izvajati v nesintranem stanju.
- V nesintranem stanju je treba preprečiti kakršen koli stik z neprimernimi tekočinami in tekočinami, ki niso odobrene za cirkonijev oksid (npr. neprečiščena voda in/ali hladilno mazivo), in/ali kontaktnimi mediji (npr. okluzijsko razpršilo).
- Pri zaključni obdelavi uporabite le rahel pritisk.
- Pod nobenim pogojem ne izvajajte naknadnega ločevanja konstrukcij mostičkov z ločevalnim diskom. To lahko povzroči nastanek predhodno določenih točk preloma v območju povezovalnih delov in zmanjša moč polno keramične restavracije.
- Ne neuporabljajte gumijastih polnikov, ker kondenzirajo površino in povzročijo kontaminacijo.
- Zagotovite, da se med zaključno obdelavo ohranijo minimalne debeline sten restavracij.
- Prilepljen prah cirkonijevega oksida se lahko sintra na restavracijo in povzroči nenatančnosti pri nameščanju.
- Nesintrane restavracije ne smete sonidirati ali čistiti s paro.
- Nesintrane restavracije ne smete peskati.

Infiltracija s krtačo

Pri infiltraciji s krtačo je treba upoštevati naslednje vidike:

- Tekočini za barvanje IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids in IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids ne smete mešati ali združevati. Uporabite jih lahko zgolj na cirkonijevem oksidu, za katerega so namenjene.
- Tekočine za barvanje so bile razvite posebej za tehniko infiltracije s krtačo in jih ne smete uporabljati pri tehniki infiltracije s potapljanjem.
- Na restavraciji ne sme biti prahu in ostankov brušenja.
- Restavracije morajo biti pred infiltracijo povsem posušene.

- Tekočine za barvanje ne smejo biti kontaminirane.
- Kadar tekočin za barvanje ne uporabljate, morajo biti zatesnjene.
- Če opazite zamegljenost ali precipitacijo (npr. sedimente), tekočin za barvanje ne smete več uporabljati. Kontaminacija povečuje stopnjo zamegljenosti ali precipitacije tekočin za barvanje.
- Tekočin za barvanje ne prelivajte oziroma jih ne hranite v kovinskih posodah.
- Tekočine za barvanje IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids nanesite na restavracijo s čisto krtačo brez kovinskih delcev.
- Indikatorja tekočine za barvanje IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid ne uporabljajte v nezmehšanem stanju.
- Barve indikatorjev tekočin za barvanje IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid niso stabilne dlje časa.
- Zmešane raztopine hranite v zatesnjeni posodi in jih uporabite v roku 4 ur. Po daljšem času hrambe možnost reprodukcije odtenka zoba v sintranem stanju ni več zagotovljena.
- Infiltrirane restavracije morajo biti pred sintranjem povsem posušene.

Opozorila

Priporočamo, da med postopkom infiltracije nosite zaščitne rokavice. Pomagajo preprečiti razdraženost kože, ki jo povzročajo tekočine za barvanje, ter nastanek sloja maščobe na restavraciji, ki lahko negativno vpliva na infiltracijo tekočin za barvanje.

VIII. Sintranje

Sintranje je toplotni postopek, med katerim dobi IPS e.max ZirCAD končne fizične in mehanske lastnosti, kot sta izredna trdnost in translucenca.

Na splošno je treba pri sintranju upoštevati naslednje nasvete:

- Sintrati je mogoče le popolnoma suhe restavracije, da se prepreči poškodbe peči in/ali predmeta.
- Uporaba kroglic za sintranje ni priporočljiva.
- Zagotoviti je treba zadostno atmosfersko izmenjavo v kaseti za sintranje.
- Med sintranjem restavracije ne smejo priti v stik druga z drugo.
- Upoštevati morate pravo izbiro programa.
- Prenizke ali previsoke temperature sintranja in/ali prekratki ali predolgi časi sintranja negativno vplivajo na zgoraj navedene končne lastnosti.
- Pri pomoči za sintranje morajo biti vedno čisti in na njih ne sme biti prahu, da ne pride do kontaminacije sintranih restavracij.

Informacije o sintranju

Standardni program za sintranje kron/mostičkov IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO z največ 14 enotami ter infiltriranih, posušenih restavracij.

Standardni program do 14 enot	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Hitrost segrevanja [°C/min]	Čas držanja [min]
Faza segrevanja	20	900	10	–
Faza držanja	900	900	–	30
Faza segrevanja	900	1500	3	–
Faza držanja	1500	1500	–	120
Faza ohlajanja	1500	900	10	–
Faza ohlajanja	900	300	8	–
– izklop –				

Hitri program za hitro sintranje kron/mostičkov IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO z največ 3 enotami.

Hitri program za največ 3 enote	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Hitrost segrevanja [°C/min]	Čas držanja [min]
Faza segrevanja	20	1000	60	–
Faza držanja	1000	1000	–	10
Faza segrevanja	1000	1530	3	–
Faza držanja	1530	1530	–	60
Faza ohlajanja	1530	1100	50	–
Faza ohlajanja	1100	100	60	–
– izklop –				

Obdelava po sintranju

Pri obdelavi sintranih restavracij je treba upoštevati naslednje vidike:

- Sintrane restavracije čim manj obdelujte.
- Restavracijo mehanično obdelajte, le če je to res nujno.
- Pri prilagajanju restavracije uporabite le rahel pritisk in nizko hitrost.
- Pri zaključni obdelavi ogradij preprečite nastanek ostrih robov.
- Povezovalnih delov mostičkov ne smete naknadno ločevati z ločevalnim diskom.
- Za glajenje bazalne strani povezovalnih delov mostičkov priporočamo gumijasti polirnik.
- Med obdelavo morate paziti, da debeline sten, značilne za posamezen material, in mere povezovalnega dela ne bodo manjše od določenih minimumov.
- Uporabljajte le brezhibne instrumente za brušenje.
- S primernimi instrumenti za brušenje odstranite prah cirkonijevega oksida, sintran na restavracijo. Sicer pa lahko prah cirkonijevega oksida, sintran na restavracijo, odstranite tudi s peskanjem z Al_2O_3 25–70 µm pri tlaku 1 bar ali 70–110 µm pri tlaku 1,5 bara.

- Za odstranitev vseh morebitnih ostankov sperite restavracijo pod tekočo vodo ali jo očistite s parnim curkom ter nato posušite.
- Dokončajte restavracijo v skladu z želeno tehniko obdelovanja (barvanje, izrezovanje ali slojevanje).

Preparacija za cementiranje

Obdelajte restavracijo IPS e.max ZirCAD s peskanjem notranjih aspektov krone z Al_2O_3 , 25–70 µm, pri tlaku 1 bar ali Al_2O_3 , 70–110 µm, pri tlaku 1,5 bara.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, spletno mesto: www.ivoclar.com in odgovorne pristojne organe.
- Trenutna navodila za uporabo so na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski bazi podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu podjetja Ivoclar Vivadent AG: www.ivoclar.com).
- Obdelava diskov in blokov IPS e.max ZirCAD proizvaja prah, ki lahko draži kožo in oči ter lahko povzroči poškodbe pljuč. Prepričajte se, da sesalna oprema na rezkalnem stroju in vašem delovnem mestu deluje brezhibno. Med zaključno obdelavo ne vdihujte prahu, ki nastaja pri brušenju, nosite protiprašno masko (razred delcev FFP2) ter zaščitna očala in rokavice.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo ali odstranjene restavracije je treba odstraniti skladno z ustrezno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja, med katerimi so:

- Zaradi okruškov/razpok/decementiranja lahko pride do nenamerne zaužitja ali vdih restavracijskega materiala ter ponovnega dentalnega zdravljenja.
- Ostanki cementa lahko povzročijo draženje mehkega tkiva/dlesni. Progressivno vnetje lahko privede do kostne resorpcije ali bolezni ob vsadku.

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- V originalni embalaži
- Na suhem mestu
- Izogibajte se mestom z možnostjo udarcev ali tresljajev.

Tekočine za barvanje IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Shranjujte pri temperaturi med 2 in 28 °C.
- Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.
- Rok uporabnosti: Glejte navedbo na brizgah in embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se posvetujte z družbo Ivoclar Vivadent AG ali lokalnim trgovskim partnerjem.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Uporabnik je odgovoren za preskušanje primernosti izdelka in njegove uporabe za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih.

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Krunice i mostovi u prednjoj i stražnjoj regiji

Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi (izrada nadomjestaka u ordinaciji; klinički tijek rada)
- Dentalni tehničari (izrada nadomjestaka u dentalnom laboratoriju)

Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

- IPS e.max® ZirCAD je cirkonijev dioksid stabiliziran itrijem za fiksne potpuno keramičke dentalne nadomjestke.
- Tekućine za bojenje IPS e.max ZirCAD koriste se za nijansiranje i karakterizaciju IPS e.max ZirCAD nadomjestaka.

Tehnički podaci

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Raspon boja*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Debljine diskova	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Veličine blokova	–		–		C17, B45	
	Specifikacije	Tipična prosječna vrijednost	Specifikacije	Tipična prosječna vrijednost	Specifikacije	Tipična prosječna vrijednost
Savojna čvrstoća [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Lomna žilavost	3.6 MPa • m ^{1/2} (dentin)		>5.0 MPa • m ^{1/2} (dentin)		3.6 MPa • m ^{1/2} (dentin)	
Koeficijent toplinskog širenja (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10.4 ± 0.5		10.5 ± 0.5		10.4 ± 0.5	
Kemijska topljivost [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR klasifikacija	klasa IIa		klasa IIa		klasa IIa	
Tip/klasa ISO 6872:2015	Tip II/klasa 4		Tip II/klasa 5		Tip II/klasa 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Raspon boja*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Debljine diskova	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Veličine blokova	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specifikacije	Tipična prosječna vrijednost	Specifikacije	Tipična prosječna vrijednost	Specifikacije	Tipična prosječna vrijednost
Savojna čvrstoća [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Lomna žilavost	3.6 MPa • m ^{1/2}		5.1 MPa • m ^{1/2}		5.1 MPa • m ^{1/2}	
Koeficijent toplinskog širenja (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10.4 ± 0.5		10.5 ± 0.5		10.5 ± 0.5	
Kemijska topljivost [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR klasifikacija	klasa IIa		klasa IIa		klasa IIa	
Tip/klasa ISO 6872:2015	Tip II/klasa 4		Tip II/klasa 5		Tip II/klasa 5	

Indikacije

- IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (uklj. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)
Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima, djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji (maks. 2 međučlana)
- IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (uklj. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)
Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima, djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji (maks. 1 međučlan, maks. tročlani mostovi)

Vrste nadomjestaka

prednji i stražnji nadomjestci na prepariranim zubima i na odobrenim implantatnim sustavima

	potpuno oblikovane krunice	potpuno oblikovani tročlani mostovi	potpuno oblikovani četveročlani i višečlani mostovi s maks. 2 međučlana	kapice krunica	konstrukcije tročlanih i višečlanih mostova s maks. 2 međučlana
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontraindikacije

- Pacijenti sa znatno smanjenom preostalom denticijom
- Primjena proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala

Ograničenja primjene

- Sve ostale uporabe koje nisu obuhvaćene rasponom primjena.
- Privremeno postavljanje.
- Neliječeni bruksizam (uporaba udlage naznačena je nakon ugradnje).
-  Nemojte ponovno koristiti. Završna restauracija ne smije se ponovno upotrebljavati.

Ograničenja pri izradi

- Nepridržavanje sljedećih ograničenja može ugroziti postignute rezultate:
- Nepridržavanje potrebnih dimenzija minimalne debljine stijenke i spojnih mjesta
 - Glodanje diskova u nekompatibilnom CAD/CAM sustavu
 - Sinteriranje u nekompatibilnoj peći za sinteriranje

Zahtjevi sustava

Mora se koristiti sustav glodanja koji je prikladan za obradu diskova od 98,5 mm.

Nuspojave

Dosad nema poznatih nuspojava.

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav

Dentalna keramika	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
cirkonijev dioksid (ZrO_2)	86.0 – 93.5 %	87.0 – 95.5 %	86.0 – 93.5 %	86.0 – 93.5 %	88.0 – 95.5 %	88.0 – 95.5 %
itrijev oksid (Y_2O_3)	>6.5 – ≤ 8.3 %	>4.5 – ≤ 7.0 %	>6.5 – ≤ 8.0 %	>6.5 – ≤ 8.0 %	>4.5 – ≤ 6.0 %	>4.5 – ≤ 6.0 %
hafnijev oksid (HfO_2)	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %
aluminijev oksid (Al_2O_3)	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %
ostali oksidi	≤ 1.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %

2 Primjena

Postupak:

- CAD oblik
- CAM postavljanje objekta
- Glodanje
- Završna obrada
 - Opcionalno: Infiltracija četkicom + Sušenje
- Sinteriranje
- Završna obrada
 - Opcionalno: Tehnika oblaganja
- Bojanje i glaziranje

Napomene o primjeni

I. Minimalna debljina sloja i dimenzije spojnih mjesta

Vrste nadomjestaka	Prednja regija		Stražnja regija	
	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta** u mm ²	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta** u mm ²
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic				
Krunice	0.8	–	1.0	–
Tročlani mostovi	1.0	12*	1.0	16

* Visina: 4 mm, širina: 3 mm

** Navedeni minimalni poprečni presjek spojnog mjesta mora biti pozicioniran u području dentina diska

Vrste nadomjestaka	Prednja regija		Stražnja regija	
	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta** u mm ²	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta** u mm ²
IPS e.max ZirCAD Prime				
Potpuni ili djelomični anatomske nadomjestci				
Krunice	0.8	–	1.0	–
Tročlani mostovi	1.0	9	1.0	9
Četveročlani i višečlani mostovi s 2 međučlana***	1.0	9	1.0	12*
Krilni mostovi s jednim međučlanom	1.0	12*	1.0	12*
Konstrukcije; preduvjet: potpuno pozicioniranje u području dentina				
Krunice	0.4	–	0.6	–
Tročlani mostovi	0.6	9	0.6	9
Četveročlani i višečlani mostovi s 2 međučlana***	0.6	9	1.0	12*
Krilni mostovi s jednim međučlanom	1.0	12*	1.0	12*

* Visina: 4 mm, širina: 3 mm

** Navedeni minimalni poprečni presjek spojnog mjesta mora biti pozicioniran u području dentina diska

*** U Kanadi su mostovi ograničeni na 6 članova s maksimalno 2 spojena međučlana

Vrste nadomjestaka	Prednja regija		Stražnja regija	
	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta** u mm ²	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta** u mm ²
IPS e.max ZirCAD MO / LT				
Krunice	0.4	–	0.6	–
Tročlani mostovi	0.6	7	0.6	9
Četveročlani i višečlani mostovi s 2 međučlana**	0.6	9	0.7	12*
Krilni mostovi s jednim međučlanom	0.7	12*	0.7	12*

* Visina: 4 mm, širina: 3 mm

** U Kanadi su mostovi ograničeni na 6 članova s maksimalno 2 spojena međučlana

Vrste nadomjestaka	Prednja regija		Stražnja regija	
	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta** u mm ²	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta** u mm ²
IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi				
Krunice	0.8	–	1.0	–
Tročlani mostovi	1.0	12*	1.0	16

* Visina: 4 mm, širina: 3 mm

** IPS e.max ZirCAD MT Multi: navedeni minimalni poprečni presjek spojnog mjesta mora biti pozicioniran u području dentina diska

II. Smjernice za pozicioniranje

Prilikom korištenja IPS e.max ZirCAD Prime i Prime Esthetic

3 mm	incizalno područje
4 mm	prijelazno područje
7 – 18 mm	područje dentina



Prilikom korištenja IPS e.max ZirCAD MT Multi

20%	incizalno područje
20%	prijelazno područje
60%	područje dentina



Općenite napomene

- Pozicioniranje visine na polikromatskom disku određuje količinu incizalnog područja u nadomjesku.
- Za estetiku jednočlanih nadomjestaka preporučuje se postaviti nadomjestak otprilike 1 mm ispod gornjeg ruba diska kako bi se osiguralo da je incizalno područje jasno vidljivo.
- Za potpune ili djelomične anatomske nadomjestke navedeni minimalni poprečni presjek spojnog mjesta mora biti pozicioniran u području dentina diska.
- Krunica i mosne konstrukcije moraju se postaviti potpuno unutar područja dentina.

III. Postavljanje objekta



Detaljne informacije možete pronaći u Uputama za uporabu CAM softvera.

Općenite napomene

- Svaki jednočlani nadomjestak potrebno je povezati s tri držača objekta.
- Kod višečlanih nadomjestaka krajnje članove potrebno je povezati s dva držača objekta (oralno i vestibularno). Povežite držače objekta s drugim članovima ako je potrebno.
- Promjer držača objekta mora biti najmanje 2.0 mm.
- Držače objekta potrebno je pričvrstiti najmanje 1.0 mm iznad ruba preparacije.
- Držače objekta potrebno je postaviti na anatomski ekvator zuba kako ne bi došlo do nastanka potkopanih mjesta i da se nadomjestak može jednostavno obraditi s obje strane.
- U slučaju višečlanih nadomjestaka s izraženom zakrivljenošću preporuča se potporna struktura za sinteriranje.
- Krajnje članove povežite držačem objekta okomito na potpornu strukturu za sinteriranje.
- Oblikujte potpornu strukturu za sinteriranje jednolike debljine (2 – 5 mm).

IV. Glodanje

- Informacije o disku mogu se prenijeti na bilo koji kompatibilan CAM softver koji može čitati RFID oznaku.
- Za ručni unos specifični faktor skupljanja može se pronaći na disku. Detaljne informacije možete pronaći u Uputama za uporabu CAM softvera.
- Strana s natpisom odgovara incizalnom/okluzalnom području.
- Pri pričvršćivanju diska u držač, potrebno je pripaziti da su obodni utor i držač diska potpuno čist te da su vijci poprečno, ravnomjerno zategnuti.

V. Razdvajanje i završna obrada

- Za razdvajanje nadomjestaka preporučuje se uporaba prikladnih rotirajućih alata (npr. fina svrdla od volframovog karbida). Držači objekta moraju, prije potpunog razdvajanja nadomjeska, imati urez na jednoj strani.
- Za izgladivanje točaka pričvršćivanja držača preporučuje se uporaba prikladnih rotirajućih alata (npr. fina svrdla od volframovog karbida). Brusi instrumenti i/ili gruba svrdla od volframovog karbida nisu prikladna za taj postupak jer između ostalog, mogu dovesti do otkrnuća nadomjeska.
- Kada koristite tehniku infiltracije četkicom, pazite da površine nadomjestaka nisu onečišćene masnoćom ili zamrznanim filmom jer to može negativno utjecati na rezultat boje.
- Ako ste završili, temeljito očistite svu prašinu cirkonijevog oksida mekanom četkicom i potom nadomjestak ispušite komprimiranim zrakom bez ulja.

Općenite napomene

- Nesinterirani nadomjesci iz cirkonijevog oksida podložni su oštećenjima i lomovima. Ovo treba imati na umu tijekom cijelog radnog postupka.
- Svaka prilagodba mora se provoditi u nesinteriranom stanju.
- U nesinteriranom stanju, potrebno je spriječiti svaki kontakt s neodgovarajućim tekućinama i tekućinama koje nisu odobrene za cirkonijev oksid (npr. nepročišćena voda i/ili rashladno mazivo) i/ili kontakti mediji (npr. sprej za okluziju).
- Pri završnoj obradi koristite samo lagani pritisak.
- Ni pod kojim uvjetima nemojte naknadno razdvajati konstrukciju mosta s pomoću diska za razdvajanje. To može dovesti do unaprijed određenih točaka loma u području spojnih mjesta i smanjene čvrstoće potpuno keramičkog nadomjeska.
- Ne smiju se upotrebljavati gumeni nastavci za poliranje jer kondenziraju površinu i uzrokuju kontaminaciju.
- Pripazite na to da minimalna debljina stijenki nadomjestaka prilikom završne obrade oстане nepromijenjena.
- Prijanjuća prašina cirkonijeva oksida može se sinterirati na nadomjestak i tako uzrokovati neprecizan dosjed.
- Nesinterirani nadomjesci ne smiju se stavljati u ultrazvučnu kupelj niti čistiti parom.
- Nesinterirani nadomjesci ne smiju se pjeskariti.

Infiltracija četkicom

Kod primjene tehnike infiltracije četkicom potrebno je uzeti u obzir sljedeće aspekte:

- Tekućine za bojenje IPS e.max ZirCAD MT i IPS e.max ZirCAD LT ne smiju se miješati niti kombinirati. Smiju se koristiti isključivo na predviđenom cirkonijevom oksidu.
- Tekućine za bojenje posebno su razvijene za tehniku infiltracije četkicom i ne smiju se upotrebljavati za tehniku infiltracije uranjanjem.
- Nadomjestak je potrebno očistiti od prašine i ostataka obrade.
- Nadomjesci se moraju u potpunosti osušiti prije infiltracije.
- Tekućine za bojenje ne smiju biti kontaminirane.

- Tekućine za bojenje moraju biti zatvorene kada nisu u uporabi.
- Tekućine za bojenje ne smiju se više koristiti ako se uoči замуćenost ili taloženje (npr. pojava sedimenata). Kontaminacija pojačava замуćenost ili taloženje tekućina za bojenje.
- Nemojte pretakati i/ili pohranjivati tekućinu za bojenje u metalne spremnike.
- Tekućine za bojenje IPS e.max ZirCAD nanose se na nadomjestak čistom bezmetalnom četkicom.
- Nemojte koristiti indikator tekućine za bojenje IPS e.max ZirCAD u nezamiješanom stanju.
- Boje indikatora tekućine za bojenje IPS e.max ZirCAD nisu stabilne kroz dulje vremensko razdoblje.
- Zamiješanu otopinu pohranite u zapečaćeni spremnik i iskoristite u roku sljedeća četiri sata. Nakon duljeg razdoblja pohrane više nije osigurana ponovljivost boje zuba u sinteriranom stanju.
- Infiltrirani nadomjestci moraju se u potpunosti osušiti prije sinteriranja.

Upozorenja

Tijekom postupka infiltracije savjetuje se nošenje zaštitnih rukavica. Tako ćete zaštititi kožu od iritacije uzrokovane tekućinama za bojanje i spriječiti formiranje masnog filma na nadomjestku koji može ugroziti rezultate infiltracije tekućina za bojenje.

VIII. Sinteriranje

Sinteriranje je proces toplinske obrade pri kojem IPS e.max ZirCAD poprima konačna fizikalna i mehanička svojstva, kao što su visoka čvrstoća i prozirnost.

Općenito, prilikom sinteriranja treba uzeti u obzir sljedeće napomene:

- Za provođenje sinteriranja nadomjestci se moraju potpuno osušiti kako bi se spriječilo oštećenje peći i/ili objekta.
- Ne preporučuje se uporaba kuglica za sinteriranje.
- Mora se osigurati dovoljna izmjena atmosferskih plinova u uređaju za sinteriranje.
- Tijekom sinteriranja nadomjestci ne smiju doći u međusobni kontakt.
- Potrebno je slijediti ispravan odabir programa.
- Preniska ili previsoka temperatura sinteriranja i/ili prekratko ili predugo vrijeme sinteriranja negativno utječu na gore navedena konačna svojstva.
- Pribor za sinteriranje uvijek držite čistim od prašine i drugih nečistoća kako ne bi došlo do kontaminacije sinteriranih nadomjestaka.

Informacije o sinteriranju

Standardni program za sinteriranje IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO krunica/mostova s najviše 14 članova i infiltriranih, osušenih nadomjestaka.

Standardni program do 14 jedinica	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Brzina zagrijavanja [°C/min]	Vrijeme držanja [min]
Faza zagrijavanja	20	900	10	–
Faza držanja	900	900	–	30
Faza zagrijavanja	900	1500	3	–
Faza držanja	1500	1500	–	120
Faza hlađenja	1500	900	10	–
Faza hlađenja	900	300	8	–
– isključivanje –				

Brzi program za brzo sinteriranje IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO krunica/mostova s najviše 3 jedinice.

Brzi program do 3 jedinice	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Brzina zagrijavanja [°C/min]	Vrijeme držanja [min]
Faza zagrijavanja	20	1000	60	–
Faza držanja	1000	1000	–	10
Faza zagrijavanja	1000	1530	3	–
Faza držanja	1530	1530	–	60
Faza hlađenja	1530	1100	50	–
Faza hlađenja	1100	100	60	–
– isključivanje –				

Obrada nakon sinteriranja

Prilikom obrade nadomjestaka nakon sinteriranja potrebno je uzeti u obzir sljedeće aspekte:

- Obradu sinteriranih nadomjestaka svedite na minimum.
- Mehanički obradite nadomjestak samo ako je to neizbježno.
- Nadomjeske prilagodite isključivo blagim pritiskom i malom brzinom.
- Prilikom završne obrade konstrukcija spriječi nastanak oštih rubova.
- Spojna mjesta mostova ne smiju se naknadno razdvajati diskovima.
- Preporučujemo zaglađivanje bazalne strane spojnih mjesta mostova uz pomoć gumenog polirera.
- Tijekom obrade svakako se pridržavajte minimalnih debljina stijenki i spojnih mjesta ovisno o materijalu.
- Upotreblijavajte samo besprijekorne brusne instrumente
- Uklonite prah cirkonijeva oksida sinteriran na nadomjestak odgovarajućim brusnim instrumentima. Kao alternativa, prah cirkonijevog oksida sinteriran na nadomjestak možete ukloniti pjeskarenjem s Al_2O_3 , 25 – 70 µm pod pritiskom od 1 bara ili 70 – 110 µm pod pritiskom od 15 bara.
- Isperite nadomjestak pod tekućom vodom ili upotrijebite mlaz pare kako biste uklonili sve prijanjajuće ostatke i osušite.
- Završno obradite nadomjestak željenom tehnikom obrade (bojenje, reduciranje (cut-back) ili slojevanje).

Priprema za cementiranje

Kondicionirajte IPS e.max ZirCAD nadomjestak pjeskaranjem unutarnjih aspekata krunice s Al_2O_3 , 25 – 70 μm , pod tlakom od 1 bara ili Al_2O_3 , 70 – 110 μm , pod tlakom od 1.5 bara.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Obradom diskova i blokova od IPS e.max ZirCAD-a nastaje prašina koja može nadraživati kožu i oči i koja može uzrokovati oštećenja pluća. Pobrinite se da oprema za usisavanje na vašem uređaju za glodanje i na vašem radnom mjestu radi ispravno. Nemojte udisati prašinu nastalu prilikom završne obrade i nosite zaštitnu masku protiv prašine (razred čestica FFP2) i zaštitne naočale i rukavice.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha ili uklonjene nadomjeske morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- Odlamanje / napuknuće / decementiranje restaurativnih materijala može dovesti do gutanja / usisavanja materijala, pa time i ponavljanje stomatoloških tretmana.
- Višak cementa može dovesti do nadraživanja mekog tkiva / gingive. Progresivna upala može dovesti do resorpcije kosti ili periimplantitisa.

4 Rok valjanosti i skladištenje

- u originalnoj ambalaži
- na suhom mjestu
- ne izlagati fizičkim udarima ili vibracijama.

Tekućine za bojenje IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Skladištite na temperaturi 2 – 28 °C.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: pogledajte napomenu na bočicama i pakiranjima.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom trgovinskom partneru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Smije se obrađivati isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

1 Určené použití

Určený účel

Korunky a můstky ve frontální a distální oblasti chrupu.

Cílová skupina pacientů

Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři (výroba náhrad v zubní ordinaci; klinický pracovní postup)
- Zubní technici (výroba náhrad v zubní laboratoři)

Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

- IPS e.max® ZirCAD je yttriem stabilizovaný oxid zirkoničitý pro fixní celokeramické zubní náhrady.
- Infiltrační tekutiny IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid se používají pro dobarvování a charakterizaci náhrad IPS e.max ZirCAD.

Technické údaje

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Rozsah odstínů*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Výšky disků	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Velikosti bloků	–		–		C17, B45	
	Specifikace	Typická průměrná hodnota	Specifikace	Typická průměrná hodnota	Specifikace	Typická průměrná hodnota
Pevnost v ohybu [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Pevnost v lomu	3,6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		>5,0 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		3,6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)	
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Chemická rozpustnost [μg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
Klasifikace MDR	Třída IIa		Třída IIa		Třída IIa	
Typ / třída ISO 6872:2015	Typ II / třída 4		Typ II / třída 5		Typ II / třída 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Rozsah odstínů*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Výšky disků	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Velikosti bloků	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specifikace	Typická průměrná hodnota	Specifikace	Typická průměrná hodnota	Specifikace	Typická průměrná hodnota
Pevnost v ohybu [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Pevnost v lomu	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Chemická rozpustnost [μg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
Klasifikace MDR	Třída IIa		Třída IIa		Třída IIa	
Typ / třída ISO 6872:2015	Typ II / třída 4		Typ II / třída 5		Typ II / třída 5	

Indikace

– IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (včetně IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu, částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu (maximálně 2 mezičleny)

– IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (včetně IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu, částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu (maximálně 1 mezičlen, maximálně tříčlenné můstky)

Typy náhrad

Frontální a distální náhrady na preparovaných zubech a hybridní náhrady na schválených typech implantologických systémů.

	Celoanatomické	Celoanatomické tříčenné můstky	Celoanatomické čtyř- a vícečenné můstky s maximálně 2 mezičleny	Korunkové kapničky	Tří- a vícečenné nosné konstrukce můstků s maximálně 2 mezičleny
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontraindikace

- Pacienti s významně redukováným zbytkovým chrupem
- Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek

Omezení použití

- Jakékoli jiné použití neuvedené v indikacích.
- Provizorní náhrada.
- Neléčený bruxismus (po integrování je indikována dlahy).
-  Znovu nepoužívejte. Konečná náhrada nesmí být používána opakovaně.

Omezení zpracování

Nedodržení následujících omezení může ohrozit úspěšný výsledek:

- Nedodržení nezbytných minimálních tloušťek stěn a rozměrů spojů
- Frézování disků v nekompatibilním systému CAD/CAM
- Sintrování v nekompatibilní sintrovací peci

Systémové požadavky

Je třeba použít frézovací systém, který je vhodný pro zpracování disků o průměru 98,5 mm.

Vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Interakce

K dnešnímu dni nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Dentální keramika	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Oxid zirkoničitý (ZrO ₂)	86,0 – 93,5 %	87,0 – 95,5 %	86,0 – 93,5 %	86,0 – 93,5 %	88,0 – 95,5 %	88,0 – 95,5 %
Oxid yttritý (Y ₂ O ₃)	> 6,5 – ≤ 8,3 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %
Oxid hafničitý (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Oxid hlinitý (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
jiné oxidy	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Použití

Postup:

- Konstrukce CAD
- Vkládání do disku CAM
- Frézování
- Dokončení
 - Volitelná: Infiltrace štětcem + Sušení
- Sintrování
- Dokončení
 - Volitelná: Technika fazetování
- Dobarvování a glazování

Poznámky k použití

I. Minimální tloušťky a rozměry konektorů

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Typy náhrad	Frontální oblast chrupu		Distální oblast chrupu	
		Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry spojovacích prvků** v mm ²	Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry spojovacích prvků** v mm ²
	Korunky	0,8	–	1,0	–
	Tříčlenné můstky	1,0	12*	1,0	16

* Výška: 4 mm, šířka: 3 mm

** Uvedený minimální průřez spojovacího prvku musí být umístěn v dentinové oblasti disku

IPS e.max ZirCAD Prime

Typy náhrad	Frontální oblast chrupu		Distální oblast chrupu	
	Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry spojovacích prvků** v mm ²	Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry spojovacích prvků** v mm ²
Plně nebo částečně anatomické náhrady				
Korunky	0,8	–	1,0	–
Tříčlenné můstky	1,0	9	1,0	9
Čtyř- a vícečlenné můstky s 2 mezičleny**	1,0	9	1,0	12*
Můstek s volným členem (extendovaný můstek)	1,0	12*	1,0	12*
Nosné konstrukce, předpoklad: Kompletní umístění v oblasti dentinu				
Korunky	0,4	–	0,6	–
Tříčlenné můstky	0,6	9	0,6	9
Čtyř- a vícečlenné můstky s 2 mezičleny**	0,6	9	1,0	12*
Můstek s volným členem (extendovaný můstek)	1,0	12*	1,0	12*

* Výška: 4 mm, šířka: 3 mm

** Uvedený minimální průřez spojovacího prvku musí být umístěn v dentinové oblasti disku

*** V Kanadě jsou indikace pro můstky omezeny na 6 členů s maximálním počtem 2 spojených mezičlenů

IPS e.max ZirCAD MO / LT	Typy náhrad	Frontální oblast chrupu		Distální oblast chrupu	
		Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry spojovacích prvků** v mm ²	Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry spojovacích prvků** v mm ²
	Korunky	0,4	–	0,6	–
	Tříčlenné můstky	0,6	7	0,6	9
	Čtyř- a vícečlenné můstky s 2 mezičleny**	0,6	9	0,7	12*
	Můstek s volným členem (extendovaný můstek)	0,7	12*	0,7	12*

* Výška: 4 mm, šířka: 3 mm

** V Kanadě jsou indikace pro můstky omezeny na 6 členů s maximálním počtem 2 spojených mezičlenů

IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Typy náhrad	Frontální oblast chrupu		Distální oblast chrupu	
		Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry spojovacích prvků** v mm ²	Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry spojovacích prvků** v mm ²
	Korunky	0,8	–	1,0	–
	Tříčlenné můstky	1,0	12*	1,0	16

* Výška: 4 mm, šířka: 3 mm

** IPS e.max ZirCAD MT Multi: uvedený minimální průřez spojovacího prvku musí být umístěn v dentinové oblasti disku

II. Pokyny pro umístění

Při použití materiálů IPS e.max ZirCAD Prime a Prime Esthetic

3 mm	incisální zóna
4 mm	přechodová zóna
7–18 mm	dentinová zóna



Při použití IPS e.max ZirCAD MT Multi

20%	incisální zóna
20%	přechodová zóna
60%	dentinová zóna



Všeobecné poznámky

- Výška umístění v polychromatickém disku určuje velikost incisální oblasti v náhradě.
- S ohledem na estetické charakteristiky individuálních náhrad se doporučuje umístit náhradu přibližně 1 mm pod horní hranu disku, aby byla zaručena jasně viditelná incisální oblast.
- Při úplných nebo částečných anatomických náhradách dbejte na to, aby byl uvedený minimální průřez spojovacího prvku umístěn v dentinové oblasti disku.
- Nosné konstrukce korunek a můstků musí být umístěny zcela v dentinové oblasti.

III. Ukládání do disku



Podrobné informace naleznete v návodu k použití softwaru CAM.

Všeobecné poznámky

- 3 konektory musí být připevněny ke každé sólo náhradě.
- U vícečlenných náhrad musí mít koncové členy k sobě připevněny 2 konektory (orálně a vestibulárně). Připevněte konektory k ostatním členům podle potřeby.
- Průměr konektoru musí činit nejméně 2,0 mm.
- Konektory musí být umístěny nejméně 1,0 mm nad okrajem preparace.
- Konektory je třeba umístit v oblasti anatomického zakřivení zubu, aby nedošlo k vytvoření podsekřivin a náhradu bylo možné snadno vyfrézovat shora a zespodu.
- V případě vícečlenných náhrad s výrazným zakřivením se doporučuje nosná konstrukce sintrování (stabilizátor).
- Opatřete koncové členy konektorem vertikálně k sintrovací podpoře (stabilizátoru).
- Vytvořte nosnou konstrukci sintrování (stabilizátor) s rovnoměrnou tloušťkou (2–5 mm).

IV. Frézování

- Informace o disku lze přenést do jakéhokoliv kompatibilního softwaru CAM, který je schopen přečíst štítek RFID.
- Pro ruční zadání lze na disku nalézt specifický součinitel smrštění. Podrobné informace naleznete v návodu k použití softwaru CAM.
- Strana s potiskem odpovídá oblasti incize / okluze.
- Při upevňování disku v držáku je třeba dbát na to, aby obvodový zářez a držák disku byly naprosto čisté a aby šrouby byly rovnoměrně dotaženy napříč.

V. Separace a dokončení

- K oddělování náhrad se doporučují vhodné rotační nástroje (např. jemné tvrdokovové frézy). Doporučuje se, abyste konektory na jedné straně před úplným oddělením náhrady nařezali.
- Pro vyhlazení připojných míst konektorů se doporučují vhodné rotační nástroje (např. jemné tvrdokovové frézy). Hrubé tvrdokovové frézy nebo brusky nejsou vhodné, neboť mohou, mimo jiné, způsobit odštěpnutí.
- Při použití techniky infiltrace štětcem se ujistěte, že povrchy náhrad nejsou masné nebo znečištěné, protože by to mohlo negativně ovlivnit výsledný odstín.
- Po dokončení důkladně odstraňte veškerý prach oxidu zirkoničitého měkkým kartáčkem a poté náhradu ofoukejte stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

Všeobecné poznámky

- Nevyintrované náhrady z oxidu zirkoničitého jsou náchylné ke vzniku poškození a k zlomení. Tuto skutečnost je třeba mít na paměti během celého pracovního postupu.
- Jakékoli úpravy je třeba provádět v nevyintrovaném stavu.
- V nevyintrovaném stavu se musí zamezit jakémukoli kontaktu s nevhodnými tekutinami a kapalinami neschválenými pro oxid zirkoničitý (např. nečistěná voda nebo chladicí a mazací kapalina) nebo kontaktními médii (např. okluzní sprej).
- Po dokončení použijte pouze mírný přitlak.
- Za žádných okolností nesepracujte můstkové konstrukce pomocí řezacího kotouče. To by mohlo vést k vzniku bodů náchylných na zlomení v oblasti spojovacích prvků a mohlo by to snížit pevnost celokeramické náhrady.
- Gumové lešticí nástroje se nesmí používat, neboť by způsobily zhutnění povrchu a kontaminaci.
- Dbejte na to, aby při dokončovacích operacích byly zachovány minimální tloušťky stěn.
- Ulpělý prach oxidu zirkoničitého může slinout s náhradou a vést k nepřesnostem při dosazování.
- Nevyintrovaná náhrada se nesmí čistit ultrazvukem ani párou.
- Nevyintrovaná náhrada se nesmí pískovat.

Infiltrace štětcem

Při použití techniky infiltrace štětcem je třeba vzít v úvahu následující hlediska:

- Infiltrační tekutiny IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquid a IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid se nesmí mísit ani kombinovat. Smí se používat pouze na příslušný oxid zirkoničitý.
- Infiltrační tekutiny byly speciálně vyvinuty pro techniku infiltrace štětcem a nesmí se používat pro techniku infiltrace smáčením.
- Náhrada musí být zbavena prachu a zbytků po broušení.
- Náhrady se musí před infiltrováním kompletně vysušit.
- Infiltrační tekutiny nesmí být kontaminované.
- Pokud se infiltrační tekutiny nepoužívají, musí být těsně uzavřené.

- Pokud dojde k zákalu nebo výskytu sraženin (například usazeniny), infiltrační tekutiny se nesmí dále používat. Zákal nebo sražení se zintenzivňuje v důsledku kontaminace.
- Nepřefiltrujte infiltrační tekutiny do kovových nádob ani je v nich neskladujte.
- Infiltrační tekutiny IPS e.max ZirCAD na náhradu nanášejte čistým, nekovovým štětcem.
- Nepoužívejte indikátory IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator v nerozmíchaném stavu.
- Barvy indikátorů IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator nejsou stabilní po delší časové období.
- Rozmíchané roztoky skladujte v uzavřené nádobě a použijte je v rozmezí 4 hodin. Po delší době skladování již nelze zaručit reprodukovatelnost příslušného odstínu zubu ve vysintrovaném stavu.
- Infiltrované náhrady se musí před sintrováním kompletně vysušit.

Varování

Během procesu infiltrace se doporučuje používat ochranné rukavice. Ty pomáhají zamezit podráždění pokožky způsobené infiltračními tekutinami a vytvoření mastného filmu na náhradě, který může negativně ovlivnit infiltraci.

VIII. Sintrování

Sintrování je tepelný proces, při kterém IPS e.max ZirCAD získává své konečné fyzikální a mechanické vlastnosti, jako je jeho vysoká pevnost a průsvitnost.

Obecně platí, že při sintrování je třeba vzít v úvahu následující poznámky:

- Aby nedošlo k poškození pece a/nebo předmětu, smí být sintrovány pouze zcela vysušené náhrady.
- Použití sintrovacích kuliček se nedoporučuje.
- V sintrovacím pouzdru musí být zajištěna dostatečná výměna atmosféry.
- Během sintrování nesmí dojít k vzájemnému kontaktu náhrad.
- Musí se dodržet správná volba programu.
- Teploty sintrování, které jsou příliš nízké nebo příliš vysoké a/nebo časy sintrování, které jsou příliš krátké nebo příliš dlouhé, budou mít negativní vliv na výše uvedené konečné vlastnosti.
- Veškeré příslušenství pro sintrování vždy uchovávejte v čistotě a bez prachu, aby nedošlo ke kontaminaci sintrovaných náhrad.

Informace o sintrování

Standardní program pro sintrování korunek/mústků IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO do 14 členů a infiltrovaných, vysušených náhrad.

Standardní program do 14 členů	Teplota 1 [°C]	Teplota 2 [°C]	Rychlost ohřevu [°C/min]	Doba výdrže na teplotě [min]
Fáze ohřevu	20	900	10	–
Fáze výdrže na teplotě	900	900	–	30
Fáze ohřevu	900	1500	3	–
Fáze výdrže na teplotě	1500	1500	–	120
Fáze ochlazování	1500	900	10	–
Fáze ochlazování	900	300	8	–
– vypnutí –				

Rychlý program pro rychlé sintrování korunek/mústků IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO do 3 členů.

Rychlý program až 3 členy	Teplota 1 [°C]	Teplota 2 [°C]	Rychlost ohřevu [°C/ min]	Doba výdrže [min]
Fáze ohřevu	20	1000	60	–
Fáze výdrže na teplotě	1000	1000	–	10
Fáze ohřevu	1000	1530	3	–
Fáze výdrže na teplotě	1530	1530	–	60
Fáze ochlazování	1530	1100	50	–
Fáze ochlazování	1100	100	60	–
– vypnutí –				

Zpracování po sintrování

Při opracovávání náhrad po sintrování je třeba brát do úvahy následující hlediska:

- Opracovávání sintrovaných náhrad by mělo být omezeno na minimum.
- Náhrada by se měla mechanicky opracovávat pouze tehdy, pokud je to absolutně nezbytné.
- Při úpravách náhrady používejte pouze mírný přítlak a nízké rychlosti.
- Při dokončovacích pracích na nosných konstrukcích se vyhněte vytvoření ostrých hran.
- Mústkové spoje se nesmí dodatečně separovat pomocí řezných kotoučků.
- Doporučujeme používat gumový leštící nástroj k vyhlazení bazální strany mústkových spojů.
- Během zpracování se nesmí jednotlivé prvky upravit tak, aby nebyly dodrženy nezbytné minimální tloušťky stěn a rozměry spojovacích prvků.
- Používejte pouze nezávadné brusné nástroje.
- Odstraňte prach oxidu zirkoničitého slinutý s náhradou pomocí vhodných brusných nástrojů. Alternativně může být prach oxidu zirkoničitého nasintrovaný na náhradu odstraněn opískováním Al_2O_3 , 25 – 70 µm při tlaku 1 bar nebo 70 – 110 µm při tlaku 1,5 bar.
- Opíchněte náhradu pod tekoucí vodou nebo použijte proud páry k odstranění jakýchkoliv zbytků a vysušte.
- Proveďte dokončení náhrady v souladu s požadovanou technikou zpracování (technika dobarvování, cut-back nebo vrstvení).

Příprava pro cementaci

Upravte náhradu IPS e.max ZirCAD pískováním vnitřních stran korunky s pomocí Al_2O_3 , 25 – 70 μm , 1 bar nebo Al_2O_3 , 70 – 110 μm , 1,5 bar.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základní UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Při zpracování disků a bloků z IPS e.max ZirCAD vzniká prach, který může podráždit pokožku a oči a může způsobit poškození plic. Dbejte na bezpečnou funkci odsávacího zařízení vašeho frézovacího stroje a na vašem pracovišti. Nevdechujte prach z broušení při dokončovacích operacích a používejte respirátor (třída částecek prachu FFP2) a rovněž ochranné brýle a rukavice.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Odlamování / fraktura / decementace materiálu nebo náhrady může vést k náhodnému požití nebo vdechnutí materiálu a k dalšímu zubnímu ošetření.
- Přebytek cementu může vést k podráždění měkké tkáně / gingivy. Progresivní zánět může vést k resorpci kosti nebo periimplantárnímu onemocnění.

4 Skladování

- V původním balení
- Na suchém místě
- Chraňte před fyzickým nárazem nebo vibracemi.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Skladujte při teplotě 2–28 °C.
- Produkt nepoužívejte po uvedení datu expirace.
- Doba expirace: viz údaje na lahvičkách a obalech.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeni. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na svého místního obchodního partnera.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny výrobky jsou dostupné ve všech zemích.

Tento výrobek byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Používejte ho výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Korunky a mostíky v prednej a zadnej oblasti

Cieľová skupina pacientov

Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaní používateľa/špeciálne školenie

- Zubní lekári (výroba náhrad „pri zubárskom kresle“; klinický pracovný postup)
- Technici zubných laboratórií (zhotovovanie zubných náhrad v zubnom laboratóriu)

Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Popis

- IPS e.max® ZirCAD je oxid zirkónia stabilizovaný ytriom na fixné celokeramické zubné náhrady.
- Farbiace tekutiny IPS e.max ZirCAD sa používajú na tieňovanie a charakterizáciu náhrad z IPS e.max ZirCAD.

Technické údaje

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Rozsah odtieňov*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Hrúbky kotúčov	14 mm, 16 mm, 20 mm,		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Veľkosti blokov	–		–		C17, B45	
	Špecifikácie	Typická priemerná hodnota	Špecifikácie	Typická priemerná hodnota	Špecifikácie	Typická priemerná hodnota
Pevnosť v ohybe [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Lomová húževnatosť	>3,6 MPa · m ^{1/2} (dentin)		>5,0 MPa · m ^{1/2} (dentin)		>3,6 MPa · m ^{1/2} (dentin)	
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Chemická rozpustnosť [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
Klasifikácia MDR	Trieda IIa		Trieda IIa		Trieda IIa	
Typ/trieda ISO 6872:2015	Typ II/trieda 4		Typ II/trieda 5		Typ II/trieda 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Rozsah odtieňov*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Hrúbky kotúčov	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Veľkosti blokov	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Špecifikácie	Typická priemerná hodnota	Špecifikácie	Typická priemerná hodnota	Špecifikácie	Typická priemerná hodnota
Pevnosť v ohybe [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Lomová húževnatosť	>3,6 MPa · m ^{1/2}		>5,1 MPa · m ^{1/2}		>5,1 MPa · m ^{1/2}	
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Chemická rozpustnosť [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
Klasifikácia MDR	Trieda IIa		Trieda IIa		Trieda IIa	
Typ/trieda ISO 6872:2015	Typ II/trieda 4		Typ II/trieda 5		Typ II/trieda 5	

Indikácie

- IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (vrát. farbiacich tekutín IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)
Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov, čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti (max. 2 pontiky)
- IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (vrát. farbiacich tekutín IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)
Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov, čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti (max. 1 pontik, max. 3-prvkové mostíky)

Typy náhrady

Predné a zadné náhrady na preparovaných zuboch a na schválených systémoch opierok implantátov

	Celoobvodové korunky	Celoobvodové 3-prvkové mostíky	Plnoobvodové 4-prvkové a viacprvkové mostíky s max. 2 pontikmi	Kryty korunky	3- a viacprvkové mostikové skelety s max. 2 pontikmi
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontraindikácie

- Pacienti s podstatne redukovaným reziduálnym chrupom
- Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek

Obmedzenia použitia

- Žiadne iné použitia, ktoré nie sú zaradené do rozsahu použitia.
- Dočasná vložka.
- Neliečený bruxizmus (indikácia dlahy po zabudovaní)
-  Nepoužívajte opakovane. Finálna náhrada sa nesmie použiť znova.

Obmedzenia spracovania

Nedodržanie nasledujúcich obmedzení môže ohroziť dosahované úspechy:

- Nedodržanie nevyhnutnej minimálnej hrúbky steny a rozmerov spojovacieho prvku
- Frézovanie kotúčom na nekompatibilnom systéme CAD/CAM
- Spekanie v nekompatibilnej spekacej peci

Systémové požiadavky

Musi byť použitý frézovací systém vhodný na spracovanie diskov 98,5 mm.

Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Dentálna keramika	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Oxid zirkoničitý (ZrO ₂)	86,0 – 93,5 %	87,0 – 95,5 %	86,0 – 93,5 %	86,0 – 93,5 %	88,0 – 95,5 %	88,0 – 95,5 %
Oxid yttritý (Y ₂ O ₃)	> 6,5 - ≤ 8,3 %	> 4,5 - ≤ 7,0 %	> 6,5 - ≤ 8,0 %	> 6,5 - ≤ 8,0 %	> 4,5 - ≤ 6,0 %	> 4,5 - ≤ 6,0 %
Oxid hafnia (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Oxid hlinitý (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
iné oxidy	≤ 1,0%	≤ 1,5 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Aplikácia**Postup:**

- Návrh CAD
- Hniezdenie CAM
- Frézovanie
- Konečná úprava
 - Možnosť: Infiltrácia kefkou + Sušenie
- Spekanie
- Konečná úprava
 - Možnosť: Fazetovacia technika
- Farbenie a glazovanie

Poznámky k aplikácii

I. Minimálne hrúbky a rozmery spojovacieho prvku

IPS e.max ZrCAD Prime Esthetic	Typy náhrad	Predná oblasť		Zadná oblasť	
		Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku** v mm ²	Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku** v mm ²
	Korunky	0,8	–	1,0	–
	3-prvkové mostíky	1,0	12*	1,0	16

* Výška: 4 mm, šírka: 3 mm

** Spojovací prvok s uvedeným minimálnym prierezom sa musí umiestniť na dentínovú oblasť kotúča

IPS e.max ZrCAD Prime	Typy náhrad	Predná oblasť		Zadná oblasť	
		Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku** v mm ²	Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku** v mm ²
	Plné alebo čiastočné anatomické náhrady				
	Korunky	0,8	–	1,0	–
	3-prvkové mostíky	1,0	9	1,0	9
	4- a viacprvkové mostíky s 2 pontikmi***	1,0	9	1,0	12*
	Konzolové mostíky s jedným pontikom	1,0	12*	1,0	12*
	Skelety, predpoklad: umiestnenie úplne v dentínovej oblasti				
	Korunky	0,4	–	0,6	–
	3-prvkové mostíky	0,6	9	0,6	9
	4- a viacprvkové mostíky s 2 pontikmi***	0,6	9	1,0	12*
	Konzolové mostíky s jedným pontikom	1,0	12*	1,0	12*

* Výška: 4 mm, šírka: 3 mm

** Spojovací prvok s uvedeným minimálnym prierezom sa musí umiestniť na dentínovú oblasť kotúča

*** V Kanade je rozsah mostíka obmedzený na 6 prvkov s maximálne 2 pripojenými pontikmi

IPS e.max ZrCAD MO / LT	Typy náhrad	Predná oblasť		Zadná oblasť	
		Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku v mm ²	Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku v mm ²
	Korunky	0,4	–	0,6	–
	3-prvkové mostíky	0,6	7	0,6	9
	4- a viacprvkové mostíky s 2 pontikmi**	0,6	9	0,7	12*
	Konzolové mostíky s jedným pontikom	0,7	12*	0,7	12*

* Výška: 4 mm, šírka: 3 mm

** V Kanade je rozsah mostíka obmedzený na 6 prvkov s maximálne 2 pripojenými pontikmi

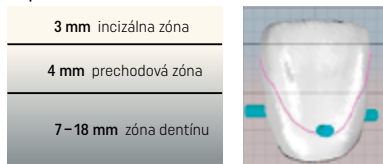
IPS e.max ZrCAD MT / MT Multi	Typy náhrad	Predná oblasť		Zadná oblasť	
		Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku** v mm ²	Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku** v mm ²
	Korunky	0,8	–	1,0	–
	3-prvkové mostíky	1,0	12*	1,0	16

* Výška: 4 mm, šírka: 3 mm

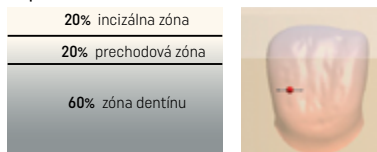
** IPS e.max ZrCAD MT Multi: spojovací prvok s uvedeným minimálnym prierezom sa musí umiestniť na dentínovú oblasť kotúča

II. Pravidlá polohovania

Pri použití IPS e.max ZirCAD Prime a Prime Esthetic



Pri použití IPS e.max ZirCAD MT Multi



Všeobecné poznámky

- Výšková poloha na polychromatickom kotúči určuje rozsah incizálnej oblasti v náhrade.
- S ohľadom na estetické charakteristiky sa u jednozubových náhrad odporúča umiestniť náhradu pribl. 1 mm pod horný okraj kotúča na zarúčenie jasne viditeľnej incizálnej oblasti.
- Pri zhotovovaní plne alebo čiastočne anatomických náhrad sa uistite, že spojovací prvok s uvedeným minimálnym prierezom sa umiestni na dentínovú oblasť kotúča.
- Korunkové a mostíkové skelety musia byť celé umiestnené na dentínovej oblasti.

III. Hniezdovanie



Podrobné informácie nájdete v návode na použitie softvéru CAM.

Všeobecné poznámky

- 3 tyčkové príchytky musia byť pripevnené ku každej individuálnej náhrade zuba.
- Vo viacprvkových náhradách musia mať krajné prvky pripevnené 2 tyčkové príchytky (orálne a vestibulárne). Podľa potreby pripevnite tyčkové príchytky k ostatným prvkom.
- Priemer tyčkových príchytiek musí byť najmenej 2,0 mm.
- Tyčkové príchytky sa musia pripevniť aspoň 1,0 mm nad okraj pripraveného povrchu.
- Tyčkové príchytky s musia umiestniť na anatomický rovník zuba, aby nevznikali žiadne podrezania, a aby sa náhrada dala ľahko opracovať z oboch strán.
- V prípade viacprvkových náhrad s výrazným zakrivením sa odporúča použiť opornú špekáciu konštrukcie.
- Koncové prvky zabezpečte pridržiavacou tyčkou vertikálne ku konštrukcii špekacej základne.
- Podpornú špekáciu základňu navrhujte s rovnomernou hrúbkou (2-5 mm).

IV. Frézovanie

- Informácie o disku sa môžu prenášať do ktoréhokoľvek kompatibilného softvéru CAM, ktorý dokáže načítať značku RFID.
- Konkrétny faktor zmrštenia, zadávaný ručne, sa uvádza na kotúči. Podrobné informácie nájdete v návode na použitie softvéru CAM.
- Strana s potlačou zodpovedá incizálnej/okluzálnej oblasti.
- Pri upevňovaní kotúča na držiak je potrebné starostlivo dbať na dokonalú čistotu obvodového zárezu a držiaka kotúča a na rovnomerné utiahnutie skrutiek.

V. Separácia a konečná úprava

- Na oddeľovanie náhrad odporúčame vhodné rotačné nástroje (napr. jemné frézy z karbidu volfrámu). Pred úplným oddelením náhrady sa odporúča narezávať tyčkové príchytky z jednej strany.
- Miesta pripevnenia tyčkových príchytiek odporúčame vyhladiť jemnými rotačnými nástrojmi (napr. frézkami z karbidu volfrámu). Nie sú vhodné hrubozrnné frézy alebo brúsne nástroje z karbidu volfrámu, môžu spôsobiť okrem iného aj odštiepenie.
- Pri použití techniky infiltrácie kefkou dbajte na to, aby povrch náhrad nebol znečistený masťou ani rozmazaným filmom, pretože to môže negatívne ovplyvniť výsledný odtieň.
- Po dokončení mákkou kefkou dôkladne odstráňte všetok prach z oxidu zirkoničitého a náhradu vyfúkajte stlačeným vzduchom bez oleja.

Všeobecné poznámky

- Nespekvané náhrady z oxidu zirkoničitého sú náchylné na poškodenie a lom. Túto skutočnosť treba mať na zreteli počas celého pracovného postupu.
- Všetky úpravy sa musia vykonávať v nespekanom stave.
- V nespekanom stave sa vystríhajte kontaktu s nevhodnými a pre oxid zirkoničitý neschválenými tekutinami (napr. nepurifikovaná voda alebo mazivo resp. chladivo) a s kontaktnými médiami (napr. okluzálny sprej).
- Pri konečnej úprave používajte len ľahký prítlak.
- Mostíkové konštrukcie nikdy neoddeľujte dodatočne oddeľovacím kotúčom. Mohlo by to spôsobiť lomy na predurčených miestach v oblasti spojovacích prvkov a znížiť pevnosť celokeramickej náhrady.
- Gumové leštidlá sa nesmú používať, pretože zahusťujú povrch a spôsobujú kontamináciu.
- Dbajte na zachovanie minimálnych hrúbok stien náhrad pri dokončovacej úprave.
- Príľnutý prach oxidu zirkoničitého sa môže spieť s náhradou a spôsobiť nepresnosti pri osadzovaní.
- Nespekvané náhrady sa nesmú čistiť ultrazvukom ani parou.
- Nespekvané náhrady sa nesmú opieskovať.

Infiltrácia kefkou

Pri používaní techniky infiltrácie kefkami je potrebné zohľadniť tieto aspekty:

- Farbiace tekutiny IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids a IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids sa nesmú zmiešavať ani kombinovať. Môžu sa používať iba v súlade s určením na oxide zirkoničitom.
- Farbiace tekutiny boli špeciálne vyvinuté pre techniku infiltrácie kefkou a nesmú sa používať na techniku infiltrácie ponáraním.
- Náhrada musí byť vycistená od prachu a zvyškov po brúsení.
- Náhrada musí byť pred infiltráciou úplne suchá.
- Farbiace tekutiny nesmú byť kontaminované.

- Farbiace tekutiny sa musia tesne uzavrieť, keď sa nepoužívajú.
- V prípade zákalu alebo usadeniny (napr. sediment) sa farbiace tekutiny nesmú naďalej používať. Znečistenia podporujú zakalenie alebo vyzrážanie farbiacich tekutín.
- Farbiace tekutiny nedekantujte, ani neuchovávajte v kovových nádobách.
- Farbiace tekutiny IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids sa na náhradu nanášajú čistou nekovovou kefkou.
- Indikátorovú farbiacu tekutinu IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicators nepoužívajte v nezmiešanom stave.
- Farby indikátora farbiacej tekutiny IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator nie sú stabilné po dlhší čas.
- Zmiešané roztoky uchovávajte v pevne uzavretej nádobe a použite ich do 4 hodín. Po dlhšom uchovávaní už nie je zaistená reprodukateľnosť odtieňa zubov v spekanom stave.
- Infiltrované náhrady sa musia pred spekaním dokonale vysušiť.

Upozornenia

Pri postupe infiltrácie sa odporúča používať ochranné rukavice. Pomáhajú predchádzať podráždeniu pokožky spôsobenému farbiacimi tekutinami a tvorbou masťného filmu na náhrade, čo môže ohroziť infiltráciu farbiacich tekutín.

VIII. Spekanie

Spekanie je tepelný proces, pri ktorom IPS e.max ZirCAD získava svoje konečné fyzikálne a mechanické vlastnosti, ako je vysoká pevnosť a prievnosť.

Vo všeobecnosti sa pri spekaní musí prihliadať na nasledujúce aspekty:

- Spekať možno len úplne vysušené náhrady, aby sa predišlo poškodeniu pece alebo predmetu.
- Použitie spekacích perličiek sa neodporúča.
- Musí byť zabezpečená dostatočná výmena vzduchu v spekacej kapsule.
- Počas spekania sa náhrady nesmú navzájom dotýkať.
- Musí sa dodržať správny výber programu.
- Príliš nízke alebo príliš vysoké teploty spekania alebo príliš krátke resp. príliš dlhé časy spekania majú negatívny vplyv na vyššie uvedené konečné vlastnosti.
- Spekacie pomôcky udržiavajte v čistom stave bez prachu, aby sa spekané náhrady nekontaminovali.

Informácie o spekaní

Štandardný program na spekanie IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO korúnok/mostíkov s až 14 prvkami a infiltrovaných, vysušených náhrad.

Štandardný program až 14 prvkov	Teplota 1 [° C]	Teplota 2 [° C]	Rýchlosť zahrievania [° C/min]	Čas výdrže [min]
Fáza zahrievania	20	900	10	–
Fáza výdrže	900	900	–	30
Fáza zahrievania	900	1500	3	–
Fáza výdrže	1500	1500	–	120
Chladiaca fáza	1500	900	10	–
Chladiaca fáza	900	300	8	–
– vypnúť–				

Zrýchlený program na rýchle spekanie korúnok/mostíkov IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO s maximálne 3 prvkami.

Zrýchlený program do 3 prvkov	Teplota 1 [° C]	Teplota 2 [° C]	Rýchlosť ohreву [° C/min]	Čas výdrže [min]
Fáza zahrievania	20	1000	60	–
Fáza výdrže	1000	1000	–	10
Fáza zahrievania	1000	1530	3	–
Fáza výdrže	1530	1530	–	60
Chladiaca fáza	1530	1100	50	–
Chladiaca fáza	1100	100	60	–
– vypnúť–				

Opracovanie po spekaní

Pri spracovaní náhrad po spekaní je potrebné zohľadniť nasledujúce aspekty:

- Opracovanie spekaných náhrad sa musí obmedziť na minimum.
- Náhrada by sa mala mechanicky opracovávať len aj je to absolútne nevyhnutné.
- Pri úpravách náhrady používajte len ľahký prtlak a nízke otáčky.
- Pri dokončovaní skeletov chráňte ostré hrany
- Mostikové spojovacie prvky nesmú byť oddelené oddelovacím kotúčom.
- Bazálnu stranu spojovacích prvkov mostíka odporúčame vyhladzovať gumovou leštičkou.
- Pri spracovaní sa nesmú porušovať minimálne hrúbky steny a rozmery spojovacieho prvku.
- Používajte iba bezchybné brúsne nástroje
- Spečený prachový oxid zirkoničito odstraňte z náhrady vhodnými brúsnyimi nástrojmi. Alternatívne možno prach z oxidu zirkoničitoho priľnutý na náhrade odstrániť po spekaní opieskovaním Al_2O_3 , 25 - 70 μm s tlakom 1 bar alebo 70 - 110 μm s tlakom 1,5 bar.
- Náhradu opláchnite pod tečúcou vodou alebo prúdom pary, aby sa odstránili prílepené zvyšky, a osušte ju.
- Pri finálnej úprave náhrady postupujte v závislosti od požadovanej techniky spracovania (farbenie, podrezanie alebo vrstvenie).

Príprava na cementáciu

Náhradu z IPS e.max ZirCAD upravujte otryskaním vnútorných strán korunky pomocou Al_2O_3 , 25 - 70 μm , 1 bar alebo Al_2O_3 , 70 - 110 μm , 1,5 bar.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na použitie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP) možno získať z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základný UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Upozornenia

- Dodržiavajte aktuálnu kartu bezpečnostných údajov (SBS) (k dispozícii v časti na stiahnutie na webovom sídle spoločnosti Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Pri spracovaní kotúčov a blokov IPS e.max ZirCAD vzniká prach, ktorý môže dráždiť pokožku a oči a spôsobiť poškodenie pľúc. Skontrolujte bezchybnú funkciu odsávania na vašej fréze a vášho pracoviska. Nevdychujte brúsny prach pri konečnej úprave a noste masku proti prachu (častice triedy FFP2), ako aj ochranné okuliare a rukavice.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby alebo odstránené výplne sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Niektoré z týchto rizík sú:

- Odľomlenie/lom/deštrukcia materiálu zubnej náhrady môže viesť k neúmyselnému prehltnutiu alebo vdýchnutiu materiálu, a tým aj k opätovnému ošetrovaniu chrupu.
- Nadbytok cementu môže spôsobiť podráždenie mäkkého tkaniva/ďasien. Následkom postupujúceho zápalu môže byť až resorpcia kosti alebo periimplantitída.

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- V pôvodnom balení
- Na suchom mieste.
- Nevystavujte fyzickým nárazom ani vibráciám.

Farbiace tekutiny IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Uchovávať pri teplote 2 – 28 °C.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozri poznámku na fľaškách a obaloch.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie je poškodený. V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte s Ivoclar Vivadent AG alebo miestnym obchodným partnerom.

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávať mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie by sa malo uskutočniť prísne v súlade s návodom na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neobdobného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

1 Rendeltetészerű használat

Javasolt felhasználás

Koronák és hidak az anterior és a posterior régióban

A célcsoportot adó páciensek köre

Maradó foggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés

- Fogorvosok (egy fázisban történő [chairside] restaurátumkészítés; klinikai munkafolyamat)
- Fogtechnikusok (fogászati laboratóriumban fogpótlások előállítására)

Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

- Az IPS e.max® ZirCAD egy ittriummal stabilizált cirkónium-oxid, amely rögzített fémmentes kerámia (préskerámia) fogpótlásokhoz használható fel.
- Az IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids színezőfolyadékok az IPS e.max ZirCAD fogpótlások árnyalására és karakterizálására alkalmasak.

Műszaki adatok

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Az árnyalatok skálája*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Korongvastagság	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
A blokk méretei	–		–		C17, B45	
	Megadott értékek	Jellemző átlagérték	Megadott értékek	Jellemző átlagérték	Megadott értékek	Jellemző átlagérték
Hajlításierősség [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Szakításierősség	3,6 MPa · m ^{1/2} (Dentin)		>5,0 MPa · m ^{1/2} (Dentin)		3,6 MPa · m ^{1/2} (Dentin)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Kémiai oldhatóság [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR besorolás	IIa osztály		IIa osztály		IIa osztály	
Típus / osztály ISO 6872:2015	II. típus / 4. osztály		II. típus / 5. osztály		II. típus / 4. osztály	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD M0	
Az árnyalatok skálája*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Korongvastagság	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
A blokk méretei	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Megadott értékek	Jellemző átlagérték	Megadott értékek	Jellemző átlagérték	Megadott értékek	Jellemző átlagérték
Hajlításierősség [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Szakításierősség	3,6 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Kémiai oldhatóság [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR besorolás	IIa osztály		IIa osztály		IIa osztály	
Típus / osztály ISO 6872:2015	II. típus / 4. osztály		II. típus / 5. osztály		II. típus / 5. osztály	

Javaslatok

- **IPS e.max ZirCAD M0, LT, Prime (beleértve: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Részleges foganyagvesztés a frontfogak és az őrlőfogak esetén, részleges foghiány az anterior és posterior régióban (max. 2 hídtag)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (beleértve: IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Részleges foganyagvesztés a frontfogak és az őrlőfogak esetén, részleges foghiány az anterior és posterior régióban (max. 1 hídtag, max. 3 tagú hidak)

A fogpótlások típusai

Anterior és posterior fogpótlások preparált fogakon és jóváhagyott implantátum felépítményrendszeren

	Full-kontúr koronák	Full-kontúr 3 tagú hidak	Full-kontúr 4 és többtagú hidak maximum 2 hídtesttel	Korona sapkák	3 és többtagú vázak maximum 2 hídtaggal
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Ellenjavallatok

- Ha a páciens maradandó fogazata erősen hiányos
- A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére

A felhasználást érintő korlátozások

- Bármilyen egyéb felhasználási mód, amely nem szerepel a javaslatok között.
- Ideiglenes beültetés.
- Kezeletlen bruxizmus esetén (a fogpótlás készítését követően harapásemelő sín javasolt).
-  Ne használja újra. A végleges restaurátum nem használható fel újra.

A felhasználás korlátai

A következő korlátozások figyelmen kívül hagyása ronthatja a beavatkozás sikerességét:

- Ha nem veszi figyelembe a minimális falvastagságot és a konnektorok kiterjedését
- Ha a korongok faragása nem kompatibilis CAD/CAM rendszerben történik
- Ha nem kompatibilis szinterezőkamencében történik a szinterezés

A rendszerrel kapcsolatos követelmények

Olyan faragórendszert kell használni, amely alkalmas 98,5 mm-es korongok megmunkálására.

Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

- A rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetevők

Fogászati kerámiák	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Cirkónium-oxid (ZrO_2)	86,0 – 93,5 %	87,0 – 95,5 %	86,0 – 93,5 %	86,0 – 93,5 %	88,0 – 95,5 %	88,0 – 95,5 %
Ittrium-oxid (Y_2O_3)	>6,5 – ≤ 8,3 %	>4,5 – ≤ 7,0 %	>6,5 – ≤ 8,0 %	>6,5 – ≤ 8,0 %	>4,5 – ≤ 6,0 %	>4,5 – ≤ 6,0 %
Hafnium-oxid (HfO_2)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Alumínium-oxid (Al_2O_3)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
egyéb oxidok	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Alkalmazás

Eljárás:

- CAD tervezés
- CAM nesting (a híd illesztése)
- Faragás
- Finírozás
 - Választható: Kéfével végzett infiltrációs eljárás + Szárítás
- Szinterezés
- Finírozás
 - Választható: Leplezés
- Színezés és fényégetés

A termék felhasználásával kapcsolatos útmutatások

I. Minimális vastagság és konnektorok mérete

IPS e.max ZircAD Prime Esthetic	A fogpótlások típusai	Anterior régió		Posterior régió	
		Minimális rétegvastagság mm-ben	Konnektorok kiterjedése** mm ² -ben	Minimális rétegvastagság mm-ben	Konnektorok kiterjedése** mm ² -ben
	Koronák	0,8	–	1,0	–
	3 tagú hidak	1,0	12*	1,0	16

* Magasság: 4 mm, szélesség: 3 mm

** A konnektor specifikusan meghatározott minimális keresztmetszetének a korong dentinterületén kell lennie

IPS e.max ZircAD Prime	A fogpótlások típusai	Anterior régió		Posterior régió	
		Minimális rétegvastagság mm-ben	Konnektorok kiterjedése** mm ² -ben	Minimális rétegvastagság mm-ben	Konnektorok kiterjedése** mm ² -ben
	Teljes vagy részleges anatómiai fogpótlások				
	Koronák	0,8	–	1,0	–
	3 tagú hidak	1,0	9	1,0	9
	4 és többtagú hidak 2 köztes taggal***	1,0	9	1,0	12*
	Szabad végű (cantilever) hidak egy köztes taggal	1,0	12*	1,0	12*
	Váz; előfeltétel: teljes egészében dentinterületen való rögzülés szükséges				
	Koronák	0,4	–	0,6	–
	3 tagú hidak	0,6	9	0,6	9
	4 és többtagú hidak 2 köztes taggal***	0,6	9	1,0	12*
	Szabad végű (cantilever) hidak egy taggal	1,0	12*	1,0	12*

* Magasság: 4 mm, szélesség: 3 mm

** A konnektor specifikusan meghatározott minimális keresztmetszetének a korong dentinterületén kell lennie

*** A Kanadában javasolt hidméretek: 6 tag maximum 2 taggal

IPS e.max ZircAD MO / LT	A fogpótlások típusai	Anterior régió		Posterior régió	
		Minimális rétegvastagság mm-ben	Konnektorok kiterjedése mm ² -ben	Minimális rétegvastagság mm-ben	Konnektorok kiterjedése mm ² -ben
	Koronák	0,4	–	0,6	–
	3 tagú hidak	0,6	7	0,6	9
	4 és többtagú hidak 2 köztes taggal**	0,6	9	0,7	12*
	Szabad végű (cantilever) hidak egy taggal	0,7	12*	0,7	12*

* Magasság: 4 mm, szélesség: 3 mm

** A Kanadában javasolt hidméretek: 6 tag maximum 2 taggal

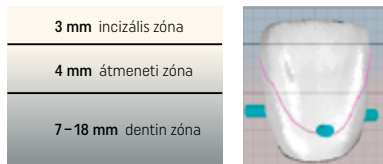
IPS e.max ZircAD MT / MT Multi	A fogpótlások típusai	Anterior régió		Posterior régió	
		Minimális rétegvastagság mm-ben	Konnektorok kiterjedése** mm ² -ben	Minimális rétegvastagság mm-ben	Konnektorok kiterjedése** mm ² -ben
	Koronák	0,8	–	1,0	–
	3 tagú hidak	1,0	12*	1,0	16

* Magasság: 4 mm, szélesség: 3 mm

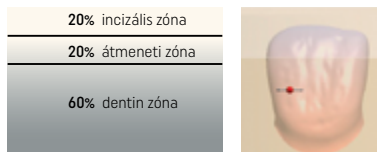
** IPS e.max ZircAD MT Multi: a konnektornak specifikusan meghatározott minimális keresztmetszetének a korong dentinterületén kell lennie

II. Pozicionálási útmutató

IPS e.max ZirCAD Prime és Prime Esthetic használatakor



IPS e.max ZirCAD MT Multi használatakor



Általános megjegyzések

- A magassági pozicionálás a polikromatikus korongban meghatározza az incizális terület méretét a fogpótláson belül.
- A szülő fogpótlások esztétikai jellegének kialakítása érdekében javasolt a fogpótlást körülbelül 1 mm-rel a korong felső széle alá helyezni, hogy az incizális terület biztosan tisztán látszódjék.
- Részleges vagy teljes anatómiai fogpótlások készítéséhez győződjék meg róla, hogy a konnektor keresztmetszetének minimálisan meghatározott része a korong dentinterületén helyezkedik el.
- A korona és a híd vázakat teljes egészében a dentin területén belül kell elhelyezni.

III. A híd illesztése (Nesting)



Részletes információk találhatóak a CAM szoftver használati útmutatójában.

Általános megjegyzések

- Minden egyes fogpótláshoz 3 tartórudat kell illeszteni.
- Több tagú fogpótlások esetén az utolsó tagokhoz 2 tartórudat kell illeszteni (orális és vesztibuláris). Szükség esetén a többi taghoz is illeszsen tartórudakat.
- A tartórudak átmérője legalább 2,0 mm legyen.
- A tartórudakat legalább 1,0 mm-rel a preparációs szél fölött kell rögzíteni.
- A tartórudakat a fog anatómiai ekvátorára kell helyezni, így nem keletkeznek aláménő részek, és a fogpótlás minden oldalról könnyen kialakítható.
- Több tagú, kifejezett görbületű fogpótlások esetén ajánlott egy szinterező tartószerkezetet alkalmazni.
- Az utolsó tagokat a szinterező tartószerkezethez képest függőlegesen elhelyezett tartórúddal kell ellátni.
- A szinterező tartószerkezetet egyenlő vastagságban tervezze meg (2–5 mm).

IV. Faragás

- A koronginformáció bármelyik kompatibilis CAM-rendszerre átvihető, amely képes az RFID címkét olvasni.
- Kézi bevitel esetén a konkrét zsugorodási tényező a korongon található. Részletes információk találhatóak a CAM szoftver használati útmutatójában.
- A nyomtatott oldal illeszkedik az incizális/okkluzális felszínre.
- Amikor rögzíti a korongot a tartóba, ügyelnie kell arra, hogy a kerületén található bemélyedés és a korongtartó teljesen tiszta legyen, és hogy a csavarok keresztirányban egyenletesen legyenek meghúzva.

V. Leválasztás és finírozás

- A fogpótlások leválasztásához megfelelő forgószerszámok (pl.: wolfram-karbid fúrók) használata ajánlott. Célzerű a fogpótlás teljes leválasztása előtt a tartórudak egyik oldalán bemetszést ejteni.
- A tartórudak érintkezési pontjainak kisimításához megfelelő forgószerszámok (pl.: wolfram-karbid fúrók) használata ajánlott. Durva wolfrám-karbid fúrófej és/vagy csiszolóeszköz nem alkalmas a célra, mert többek között forgácsolhatnak.
- A kefével végzett infiltrációs eljárás alkalmazásakor ügyeljen arra, hogy a fogpótlások felülete ne legyen szennyezett zsírral vagy masztos filmréteggel, mivel ez negatívan befolyásolhatja az árnyalatok által nyújtott eredményt.
- A finírozást követően puha kefével gondosan távolítsa el a cirkóniumoxid-por, majd olajmentes sűrített levegővel fújja le a fogpótlást.

Általános megjegyzések

- A nem szinterezett cirkónium-oxid fogpótlások sérülékenyek és könnyen törnek. Ezt a tényt a teljes munkafolyamat során szem előtt kell tartani.
- Minden módosítást a nem szinterezett állapotú terméken ajánlott elvégezni.
- A szinterezés előtt el kell kerülni, hogy a termék nem hozzá illő folyadékokkal, a cirkónium-oxid termékek kezelésére nem alkalmas folyadékokkal (pl. tisztítatlan vízzel és/vagy kenőanyaggal, hűtőfolyadékkal) és/vagy kontaktfestékekkel (pl. okklúziós spray) érintkezze.
- Csak kis nyomást használjon a finírozáshoz.
- A hidakat utólagosan semmilyen körülmények között se válassza szét szeparálókoronggal. Más különben előre meghatározott töréspontok keletkezhetnek a konnektoroknál, és ez csökkenti a fémmentes kerámia (préskerámia) fogpótlás erősségét.
- Kerülje a gumipolirozókat, mert ezek kondenzálják a felszín és szennyeződést okozhatnak.
- Győződjék meg róla, hogy a finírozás során megmarad a fogpótlás minimális falvastagsága.
- Ha cirkóniumoxid-por marad a fogpótláson, akkor az a szinterezés során rákóthet, mely pontatlan illeszkedést okozhat.
- A még nem szinterezett fogpótlásokat tilos ultrahangos készülékkel vagy gözzel tisztítani.
- A még nem szinterezett fogpótlásokat tilos homokfúvással kezelni.

Kefével végzett infiltrációs eljárás

Kefével végzett infiltrációs eljárás során a következő szempontokat kell szem előtt tartani:

- Az IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids és az IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids színezőfolyadékokat tilos összekeverni vagy bármilyen módon kombinálni. Kizárólag a kezelni kívánt cirkónium-oxidon szabad őket alkalmazni.
- A színezőfolyadékokat speciálisan a kefével végzett infiltrációs eljáráshoz tervezték, és tilos beemeléses módszerrel infiltrálni.
- A fogpótlásnak pormentesnek kell lennie és meg kell tisztítani a csiszolásból visszamaradt szennyeződésektől is.
- A fogpótlásokat az infiltrálás előtt teljesen meg kell szárítani.
- A színezőfolyadékok nem kontaminálódhatnak.
- A színezőfolyadékokat használaton kívüli állapotban gondosan le kell zárni.

- Ha felhősödést vagy üledékképződést tapasztal a színezőfolyadékban, akkor ne használhatja fel többet. A felhősödés vagy üledékképződés annak a jele, hogy a színezőfolyadék szennyeződött.
- Ne töltse át fémedényekbe és/vagy ne tárolja azokban a színezőfolyadékokat.
- Az IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids színezőfolyadékokat tiszta, fémmentes kefével vigye fel a fogpótlásra.
- Ne használja fel az IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator-t összekeverés előtti állapotban.
- Az IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator csak rövid ideig tartja meg a színt.
- Az összekevert oldatokat lezárt edényben tárolja és 4 órán belül használja fel. Hosszabb tárolási idő esetén már nem garantált, hogy színterzett állapotban is meg fog egyezni a fog árnyalatával.
- Az infiltrált fogpótlásokat színterzés előtt ki kell szárítani.

Figyelmeztetések

Védőkesztyű használata javasolt az infiltrálási folyamat során. A kesztyűk megóvják a bőrt a színezőfolyadékok irritáló hatásától, továbbá azt is megakadályozzák, hogy a bőr zsíros filmréteget képezzen a fogpótláson; ez a filmréteg ugyanis veszélyeztethetné a színezőfolyadékok infiltrációját.

VIII. Színterzés

A színterzés egy olyan termikus folyamat, amelynek során az IPS e.max ZirCAD elnyeri végső fizikai és mechanikai tulajdonságait, például nagy szilárdságát és fényáteresztő képességét.

Általánosságban véve színterzéskor a következőket kell figyelembe venni:

- A kemence és/vagy az objektum károsodásának elkerülése érdekében csak a teljesen megszáradt fogpótlásokat szabad színterezni.
- Színterzőgöngyök használata nem ajánlott.
- A színterzőgöngyben biztosítani kell az elégséges légcserét.
- A színterzés alatt a fogpótlások nem érintkezhetnek egymással.
- Ügyelni kell a helyes programválasztásra.
- A túl alacsony vagy túl magas színterzési hőmérséklet és/vagy a túl rövid vagy túl hosszú színterzési idő negatív hatással van a fent említett végső tulajdonságokra.
- A színterzéshez használt tartozékokat mindig tartsa tisztán és pormentesen, hogy a színterzett fogpótlások ne szennyeződjenek.

Színterzéssel kapcsolatos információk

Standard program az IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO koronák / maximum 14 tagú hidak és infiltrált, kiszáritott fogpótlások színterzésére.

Szabvány program 14 tagú	Hőmérséklet 1 [°C]	Hőmérséklet 2 [°C]	Melegítési sebesség [°C/perc]	Hőntartási idő [perc]
Melegítési szakasz	20	900	10	–
Hőntartás	900	900	–	30
Melegítési szakasz	900	1500	3	–
Hőntartás	1500	1500	–	120
Hűtési szakasz	1500	900	10	–
Hűtési szakasz	900	300	8	–
– kikapcsolás –				

Speed (Gyors) program az IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO koronák / maximum 3 tagú hidak gyors színterzésére.

Speed (Gyors) program maximum 3 tag	Hőmérséklet 1 [°C]	Hőmérséklet 2 [°C]	Melegítési sebesség [°C/perc]	Hőntartási idő [perc]
Melegítési szakasz	20	1000	60	–
Hőntartás	1000	1000	–	10
Melegítési szakasz	1000	1530	3	–
Hőntartás	1530	1530	–	60
Hűtési szakasz	1530	1100	50	–
Hűtési szakasz	1100	100	60	–
– kikapcsolás –				

Megmunkálás színterzés után

A fogpótlások színterzést követő megmunkálása során a következő szempontokat kell szem előtt tartani:

- A színterzett fogpótlások megmunkálását a minimumra kell szorítani.
- Amennyiben szükséges a fogpótlások megmunkálása, akkor kizárólag manuálisan végezze.
- A fogpótláson végzett igazítások elvégzéséhez csak alacsony nyomást és kis sebességet használjon.
- A finírozás során ne hozzon létre éles széleket.
- A hidak konnektorait tilos szeparálókoronggal utólag szétválasztani.
- Gumipolirozóval simítsa el a hid összekötő elemeinek bazális oldalát.
- Az anyagspecifikus minimális falvastagságok és a konnektorok minimális méreteinek elérése kötelező a feldolgozás során.
- Kizárólag sérülésmentes csiszolóeszközt használjon
- A megfelelő csiszolóeszköz segítségével távolítsa el a színterzés során az eszközre rakódott cirkóniumoxid-por. Alternatív megoldásként a fogpótláshoz színterzett cirkóniumoxid-por eltávolítható Al₂O₃ részecskék használatával: 25–70 µm 1 bar nyomáson vagy 70–110 µm 1,5 bar nyomáson történő homokfúvással.

- Folyó víz alatt öblítse le a fogpótlást vagy gőzborotvával távolítsa el az esetleges maradványokat, majd szárítsa meg.
- Finirozza a fogpótlást választott technikával (festés, cut-back vagy rétegezés).

Beragasztás előkészítése

Az IPS e.max ZirCAD fogpótlás kondicionálása a korona belső oldalának homokfúvásával Al_2O_3 , 25–70 μm , 1 bar vagy Al_2O_3 , 70–110 μm , 1,5 bar-on.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ivoclar Vivadent AG-vel: Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint a kompetens hatósággal is – lásd a Használati útmutatóban.
- Az aktuális használati útmutató elérhető az Ivoclar Vivadent AG honlap „letöltések” fül alatt (www.ivoclar.com).
- A biztonságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) lekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Figyelmeztetések

- Tanulmányozza a termék érvényes Biztonsági Adatlapját (SDS), amely elérhető az Ivoclar Vivadent AG weboldalán: (www.ivoclar.com).
- Az IPS e.max ZirCAD korongok és blokkok feldolgozása során keletkező por irritálhatja a bőrt és a szemet, továbbá tüdőkárosodást is okozhat. Győződjék meg róla, hogy a munkahelyén, illetve a marógépben használt szívóberendezés megfelelően működik-e. Ne lélegezze be a finirozás során keletkező port és viseljen maszkot (FFP2 részecskeoszály), védőszemüveget és kesztyűt.

Hulladékkezelés

A termékek maradvékát, illetve az eltávolított fogpótlásokat a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járvékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájjüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Forgácsolódás / törés / a cement kioldódása következtében előfordulhat a fragmentumok véletlen lenyelése vagy belélegzése, ezáltal további fogászati kezelésre lehet szükség.
- A feleslegben levő cement a légyszövetek/gingiva irritációjához vezethet. A progresszív gyulladás csontfelszívódáshoz vagy peri-implant betegségekhez vezethet.

4 Eltarthatóság és tárolás

- Eredeti csomagolásában
- Száraz helyen
- Ne tegye ki fizikai behatásnak vagy vibrációknak.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- 2–28 °C között tárolandó.
- A terméket a lejáratí idő után már ne használja fel.
- Lejáratí dátum: lásd a flakonon és a csomagoláson.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

Ez a termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A feldolgozást szigorúan a használati útmutatóban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a Használati útmutatóban szereplő utasításokat, vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó felelős a termék alkalmazásának ellenőrizhetőségéért, és minden, a jelen Használati utasításban nem kifejezetten említett célra való felhasználásáért.

1 Намена

Предвиђена намена

Крунице и мостови у антериорном и постериорном региону

Циљна група пацијената

Пацијенти са сталним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози (израда реставрација у ординацији, ток рада у клиници)
- Зубни техничари (израда реставрација у денталној лабораторији)

Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

- IPS e.max® ZirCAD је цирконијум-оксид стабилизован итријумом намењен за израду фиксних потпуно керамичких денталних реставрација.
- IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids користе се за нијансирање и карактеризацију IPS e.max ZirCAD реставрација.

Технички подаци

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Палета нијанси*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Дебљина диска	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Величине блока	–		–		C17, B45	
	Спецификације	Типична просечна вредност	Спецификације	Типична просечна вредност	Спецификације	Типична просечна вредност
Флексурална снага [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Отпорност на лом	3,6 MPa • m ^{1/2} (дентин)		5,0 MPa • m ^{1/2} (дентин)		3,6 MPa • m ^{1/2} (дентин)	
СТЕ (25–500 °C) [10 ⁻⁴ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Хемијска растворљивост [µg/cm ²]	<100		<100		<100	
Класификација медицинског средства (MDR класификација)	Класа IIa		Класа IIa		Класа IIa	
Тип/класа према стандарду ISO 6872:2015	Тип II / класа 4		Тип II / класа 5		Тип II / класа 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Палета нијанси*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Дебљина диска	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Величине блока	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Спецификације	Типична просечна вредност	Спецификације	Типична просечна вредност	Спецификације	Типична просечна вредност
Флексурална снага [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Отпорност на лом	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
СТЕ (25–500 °C) [10 ⁻⁴ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Хемијска растворљивост [µg/cm ²]	<100		<100		<100	
Класификација медицинског средства (MDR класификација)	Класа IIa		Класа IIa		Класа IIa	
Тип/класа према стандарду ISO 6872:2015	Тип II / класа 4		Тип II / класа 5		Тип II / класа 5	

Индикације

- IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (укључујући IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)

Недостатна структура предњих и задњих зуба, делимична крезубост у антериорном и постериорном региону (макс. 2 вештачка зуба)

- IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (укључујући IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)

Недостатна структура предњих и задњих зуба, делимична крезубост у антериорном и постериорном региону (макс. 1 вештачки зуб, макс. 3-члани мостови)

Типови реставрација

Антериорне и постериорне реставрације на збрušеним зубима и на одобреним системима са абатментима и имплантатима

	Крунице са потпуном контуром	Трочлани мостови са потпуном контуром	Мостови са 4 и више чланова са потпуном контуром и са максимално 2 вештачка зуба	Капице за крунице	основе мостова са 3 и више чланова и са максимално 2 вештачка зуба
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Контраиндикације

- Пацијенти са значајно смањеним бројем преосталих зуба
- Примена производа контраиндикована је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак

Ограничења у вези са употребом

- Свака друга употреба која није обухваћена опсегом примена.
- Привремено цементирање.
- Нетретирани бруксизам (употреба спланта индикована је након предаје).
-  Немојте поново користити. Крајња реставрација не сме поново да се користи.

Ограничења при обради

- Непоштовање наведених ограничења може да угрози резултате:
- Непоштовање неопходне минималне дебљине зида и димензије спојнице
- Фрезовање дискова само у компатибилном САД/САМ систему
- Синтеровање у некомпатибилној пећи за синтеровање

Захтеви у вези са системом

Мора да се користи систем за фрезовање који је погодан за обраду дискова од 98,5 мм.

Нежељена дејства

За сада нема познатих нежељених дејстава.

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Реставрација естетике

Састав

Стоматолошка керамика	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Цирконијум-оксид (ZrO_2)	86,0–93,5%	87,0–95,5%	86,0–93,5%	86,0–93,5%	88,0–95,5%	88,0–95,5%
Итријум-оксид (Y_2O_3)	>6,5–≤8,3%	>4,5–≤7,0%	>6,5–≤8,0%	>6,5–≤8,0%	>4,5–≤6,0%	>4,5–≤6,0%
Хафнијум-оксид (HfO_2)	≤5,0%	≤5,0%	≤5,0%	≤5,0%	≤5,0%	≤5,0%
Алуминијум-оксид (Al_2O_3)	≤1,0%	≤1,0%	≤1,0%	≤1,0%	≤1,0%	≤1,0%
остали оксиди	≤1,0%	≤1,5%	≤1,0%	≤1,0%	≤1,0%	≤1,0%

2 Наношење

Процедура:

- Дизајнирање у софтверу CAD
- Постављање у софтверу CAM
- Фрезовање
- Финиширање
 - Опционо: Инфилтрација четкицом + Сушење
- Синтеровање
- Финиширање
 - Опционо: Техника фасетирања
- Бојење и глазирање

Напомене за наношење

I. Минимална дебелина и димензије спојнице

Типови рестаурација	Антериорни регион		Постериорни регион	
	Минимална дебелина слоја у mm	Димензије спојнице** у mm ²	Минимална дебелина слоја у mm	Димензије спојнице** у mm ²
IPS e.max ZrCAD Prime Esthetic Крунице	0,8	–	1,0	–
3-члани мостови	1,0	12*	1,0	16

* Висина: 4 mm, ширина: 3 mm

** Наведени минимални попречни пресек спојнице мора да се постави у области дентина диска

Типови рестаурација	Антериорни регион		Постериорни регион	
	Минимална дебелина слоја у mm	Димензије спојнице** у mm ²	Минимална дебелина слоја у mm	Димензије спојнице** у mm ²
Потпуне или делимичне анатомске рестаурације				
Крунице	0,8	–	1,0	–
3-члани мостови	1,0	9	1,0	9
Мостови са 4 и више чланова са 2 вештачка зуба***	1,0	9	1,0	12*
Крилни мостови са једним вештачким зубом	1,0	12*	1,0	12*
Основе, предуслов: комплетно постављање у области дентина				
Крунице	0,4	–	0,6	–
3-члани мостови	0,6	9	0,6	9
Мостови са 4 и више чланова са 2 вештачка зуба***	0,6	9	1,0	12*
Крилни мостови са једним вештачким зубом	1,0	12*	1,0	12*

* Висина: 4 mm, ширина: 3 mm

** Наведени минимални попречни пресек спојнице мора да се постави у области дентина диска

*** У Канади, индикације моста су ограничене на 6 чланова са максимално 2 узастопна вештачка зуба

Типови рестаурација	Антериорни регион		Постериорни регион	
	Минимална дебелина слоја у mm	Димензије спојнице у mm ²	Минимална дебелина слоја у mm	Димензије спојнице у mm ²
IPS e.max ZrCAD MO / LT Крунице	0,4	–	0,6	–
3-члани мостови	0,6	7	0,6	9
Мостови са 4 и више чланова са 2 вештачка зуба**	0,6	9	0,7	12*
Крилни мостови са једним вештачким зубом	0,7	12*	0,7	12*

* Висина: 4 mm, ширина: 3 mm

** У Канади, индикације моста су ограничене на 6 чланова са максимално 2 узастопна вештачка зуба

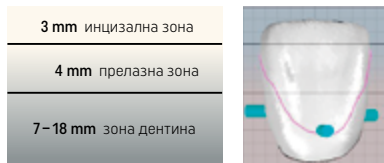
Типови рестаурација	Антериорни регион		Постериорни регион	
	Минимална дебелина слоја у mm	Димензије спојнице** у mm ²	Минимална дебелина слоја у mm	Димензије спојнице** у mm ²
IPS e.max ZrCAD MT / MT Multi Крунице	0,8	–	1,0	–
3-члани мостови	1,0	12*	1,0	16

* Висина: 4 mm, ширина: 3 mm

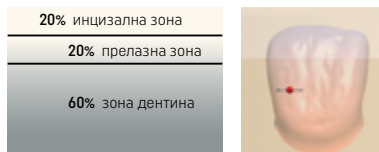
** IPS e.max ZrCAD MT Multi: Наведени минимални попречни пресек спојнице мора да се постави у области дентина диска

II. Смернице за постављање

Приликом употребе средства IPS e.max ZirCAD Prime и Prime Esthetic



Приликом употребе средства IPS e.max ZirCAD MT Multi



Опште напомене

- Постављање висине у полихроматском диску одређује количину инцизалне површине у рестаурацији.
- С обзиром на естетску природу рестаурација једног зуба, препоручује се да се рестаурација постави око 1 mm испод горње ивице диска како би се осигурала јасно видљива инцизална површина.
- За потпуне или делимичне анатомске рестаурације, уверите се да је наведени минимални попречни пресек спојнице постављен у области дентина диска.
- Основе крунице и моста морају да се поставе у потпуности у површини дентина.

III. Постављање



Детаљне информације можете наћи у упутству за употребу CAM софтвера.

Опште напомене

- На сваку рестаурацију једног зуба морају да се поставе 3 носеће пречке.
- Код рестаурација са више чланова, на крајњим члановима морају да се поставе 2 носеће пречке (орална и вестибуларна). Поставите носеће пречке на друге чланове према потреби.
- Пречник носећих пречки мора да буде најмање 2,0 mm.
- Носеће пречке морају да буду постављене најмање 1,0 mm изнад ивице препарације.
- Носеће пречке се постављају на анатомском екватору зуба, тако да не дође до подмињања и да рестаурација може лако да се обради са обе стране.
- У случају рестаурација са више чланова са израженом кривином, препоручује се коришћење потпорне структуре за синтеровање.
- На крајње чланове поставите носећу пречку вертикално у односу на потпорну структуру за синтеровање.
- Обликујте потпорну структуру за синтеровање тако да буде једнаке дебљине (2–5 mm).

IV. Фрезовање

- Информације о диску могу да се пренесу на било који компатибилни CAM софтвер који може да чита RFID налепницу.
- За ручни унос, фактор скупљања је наведен на диску. Детаљне информације можете наћи у упутству за употребу CAM софтвера.
- Обележена страна одговара инцизалној/оклузалној површини.
- Када причвршћујете диск у носач, обратите пажњу на то да ободни жлеб и носач диска буду у потпуности чисти и да завртњи буду једнако затегнути.

V. Раздвајање и финиширање

- Одговарајући ротациони алати (нпр. танки борери од карбида) препоручени су за раздвајање рестаурација. Препоручује се засецање носећих пречки са једне стране да би се рестаурација у потпуности раздвојила.
- Одговарајући ротациони алати (нпр. танки борери од карбида) препоручени су за глачање тачака причвршћивања носећих пречки. Груби борери од карбида и/или инструменти за брушење нису погодни јер, између осталог, могу да изазову струготине.
- Када користите технику инфилтрације четкицом, уверите се да површине рестаурација нису контаминиране било каквом масноћом или замрљаним слојем јер то може негативно утицати на резултат боје.
- Након финиширања, темељно очистите праšину од цирконијум-оксида помоћу меке четкице, а затим продупајте рестаурацију помоћу компримованог ваздуха без уља.

Опште напомене

- Несинтероване рестаурације од цирконијум-оксида су осетљиве на оштећења и ломове. То треба имати на уму током целе радне процедуре.
- Сва прилагођавања морају да се изврше у несинтерованом стању.
- У несинтерованом стању, мора да се спречи сваки контакт са неадекватним течностима и течностима које нису одобрене за цирконијум-оксид (нпр. непречишћена вода и/или средство за подмазивање/хлађење) и/или контактним средством (нпр. оклузални спреј).
- Користите само благи притисак за финиширање.
- Ни у ком случају немојте накондано да раздвајате конструкцију моста диском за раздвајање. Тиме могу да се створе предодређене тачке пуцања у области спојнице и смањи снага потпуно керамичке рестаурације.
- Гумене алатке за полирање не смеју да се користе јер сабијају површину и изазивају контаминацију.
- Уверите се да је одржана минимална дебљина зида рестаурације током финиширања.
- Прилепљена прашина од цирконијум-оксида може да се синтерује у рестаурацију и да доведе до непрецизности при цементирању.
- Несинтероване рестаурације не смеју да се излажу улразвучним кацицама нити чисте паром.
- Несинтероване рестаурације не смеју да се продупавају.

Инфилтрација четкицом

Приликом примене технике инфилтрације четкицом треба узети у обзир следеће аспекте:

- IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids и IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids не смеју да се мешају нити комбинују. Њихова употреба је дозвољена само за предвиђени цирконијум-оксид.
- Течности за бојење су посебно развијене за технику инфилтрације четкицом и не смеју да се користе за технику инфилтрације потапањем.
- На реставрацији не сме да буде прашине и остатака од брушења.
- Реставрације морају потпуно да се осуше пре инфилтрације.
- Течности за бојење не смеју да се контаминирају.
- Течности за бојење морају да се затворе када се не користе.
- Ако се појаве замућења или талог (нпр. седименти), течности за бојење не смеју да се користе.
- Замућења или таложње течности за бојење настаје због контаминације.
- Немојте да пресипате течности за бојење у металне посуде и/или немојте да их чувате у њима.
- Нанесите IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids на реставрацију чистом четкицом која не садржи метал.
- Немојте користити IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator у немешаном стању.
- Боје IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator нису стабилне на дуже временске периоде.
- Чувајте измешане растворе у затвореним посудама и искористите их у року од 4 сата. Након дуготрајног чувања није осигурано постизање нијансе зуба у синтерованом стању.
- Инфилтриране реставрације морају потпуно да се осуше пре синтеровања.

Упозорења

Препоручена је употреба заштитних рукавица током процеса инфилтрације. Тиме се спречава иритација коже коју изазивају течности за бојење и формирање масног слоја на реставрацији, који може да наруши инфилтрацију течности за бојење.

VIII. Синтеровање

Синтеровање је термички поступак током ког производ IPS e.max ZirCAD добија финална физичка и механичка својства, као што су велика снага и транспаренција.

У принципу, следеће напомене треба узети у обзир приликом синтеровања:

- Да би се спречило оштећење пећи и/или предмета, само потпуно суве реставрације могу да се синтерују.
- Не препоручује се коришћење зрна за синтеровање.
- Неопходно је обезбедити довољно атмосферске размене у заштитној посуди за синтеровање.
- Реставрације не смеју да дођу у додир једна са другом током синтеровања.
- Мора се водити рачуна о избору исправног програма.
- Превисе ниска или превисе висока температура синтеровања и/или прекратко или предуго време синтеровања негативно утичу на горенаведена финална својства.
- Додатна опрема за синтеровање мора увек да буде чиста и без прашине да не би дошло до контаминације синтерованих реставрација.

Информације о синтеровању

Стандардни програм за синтеровање круница и мостова до 14 чланова израђених од производа IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO и инфилтрираних, осушених реставрација.

Стандардни програм до 14 чланова	Температура 1 [° C]	Температура 2 [° C]	Брзина грејања [° C/мин]	Време рада [мин]
Фаза загревања	20	900	10	–
Фаза рада	900	900	–	30
Фаза загревања	900	1500	3	–
Фаза рада	1500	1500	–	120
Фаза хлађења	1500	900	10	–
Фаза хлађења	900	300	8	–
– искључивање –				

Брзи програм за брзо синтеровање круница и мостова са максимално 3 члана израђених од производа IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO.

Брзи програм максимално 3 члана	Температура 1 [° C]	Температура 2 [° C]	Брзина загревања [° C/мин]	Време рада [мин]
Фаза загревања	20	1000	60	–
Фаза рада	1000	1000	–	10
Фаза загревања	1000	1530	3	–
Фаза рада	1530	1530	–	60
Фаза хлађења	1530	1100	50	–
Фаза хлађења	1100	100	60	–
– искључивање –				

Обрада након синтеровања

Следеће аспекте треба узети у обзир приликом обраде реставрација након синтеровања:

- Обраду синтерованих реставрација треба свести на минимум.

- Реставрације могу механички да се обраде ако је заиста неопходно.
- Користите само благи притисак и ниску брзину за дораду реставрације.
- Уклоните оштре ивице када финиширате основе.
- Спојнице моста не смеју накнадно да се раздвајају помоћу диска за раздвајање.
- Препоручујемо коришћење гуменог инструмента за полирање за глачање базалне стране спојнице моста.
- Дебљина зида специфична за материјал и димензије спојнице не смеју да опадну испод минимума током обраде.
- Користите само чисте инструменте за брушење
- Уклоните прашину цирконијум-оксида синтеровану на реставрацију помоћу одговарајућих инструмената за брушење. Друга могућност је да се прашина од цирконијум-оксида синтерована на реставрацију уклони продубљивањем помоћу Al_2O_3 , 25–70 μm под притиском од 1 бара или 70–110 μm под притиском од 1,5 бара.
- Исперите реставрацију под текућом водом или користите млаз паре да бисте уклонили све залепљене остатке и осушили је.
- Довршите реставрацију у складу са жељеном техником обраде (бојење, смањивање или израда слојева).

Припрема за цементирање

Обрадите реставрацију израђену од производа IPS e.max ZirCAD тако што ћете пескирати унутрашње стране крунице користећи Al_2O_3 , 25–70 μm , 1 бар или користећи Al_2O_3 , 70–110 μm , 1,5 бара.

3 Безбедносне напомене

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб локација: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може да се преузме из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основни UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Упозорења

- Поступајте у складу са информацијама наведеним у безбедносном листу (SDS) (доступан је у одељку за преузимање веб-локације компаније Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Обрађивање IPS e.max ZirCAD дискова и блокова производи прашину која може да иритира кожу и очи и може да доведе до оштећења плућа. Уверите се да опрема за усисавање на машини за фрезовање и на вашем радном месту ради исправно. Немојте да удишете прашину насталу брушењем током финиширања и носите заштитну маску за прашину (класа честица FFP2), као и заштитне наочаре и рукавице.

Одлагање у отпад

Преостале залихе или уклоњене реставрације морају се одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Одламање/фрактуре/губитак цемента материјала за реставрацију може да доведе до случајног гутања или удисања материјала и тиме до поновног стоматолошког поступка.
- Вишак цемента може да изазове иритацију меког ткива/гингиве. Напредовање запаљења може да доведе до ресорпције кости или периимплантитиса.

4 Рок трајања и складиштење

- У оригиналном паковању
- На сувом месту
- Немојте излагати физичким ударима или вибрацијама.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Чувајте на температури у опсегу 2–28 °C.
- Немојте да користите производ након истека наведеног рока употребе.
- Рок трајања: погледајте напомену на бочицама и паковањима.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају недоумице, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG или локалном заступнику.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашаја деце!

Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита поделност производа и сноси одговорност за употребу производа у било којој сврху која није изричито наведена у упутству за употребу.

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Коронки и мостови во антериорниот и постериорниот регион

Целна група на пациенти

Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници / Специјална обука

- Стоматолози (chairside изработка на реставрации; клинички работен процес)
- Стоматолошки лабораториски техничари (изработка на реставрации во стоматолошка лабораторија)

Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

- IPS e.max® ZirCAD е циркониум оксид стабилизираниот со итриум за фиксни целосно керамички забни реставрации.
- IPS e.max ZirCAD Течности за боене се користат за боене и карактеризација на реставрациите IPS e.max ZirCAD.

Технички податоци

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Опсег на нијанси*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Дебелина на диск	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Големини на блокови	–		–		C17, B45	
	Спецификации	Вообичаена просечна вредност	Спецификации	Вообичаена просечна вредност	Спецификации	Вообичаена просечна вредност
Отпорност на флексија [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Отпорност на фрактури	3,6 MPa • m ^{1/2} (дентин)		>5,0 MPa • m ^{1/2} (дентин)		3,6 MPa • m ^{1/2} (дентин)	
СТЕ (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Хемиска растворливост [µg/cm ³]	< 100		< 100		< 100	
MDR класификација	Класа IIa		Класа IIa		Класа IIa	
Тип / Класа ISO 6872:2015	Тип II / Класа 4		Тип II / Класа 5		Тип II / Класа 4	
	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Опсег на нијанси*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Дебелина на диск	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Големини на блокови	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Спецификации	Вообичаена просечна вредност	Спецификации	Вообичаена просечна вредност	Спецификации	Вообичаена просечна вредност
Отпорност на флексија [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Отпорност на фрактури	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
СТЕ (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Хемиска растворливост [µg/cm ³]	< 100		< 100		< 100	
MDR класификација	Класа IIa		Класа IIa		Класа IIa	
Тип / Класа ISO 6872:2015	Тип II / Класа 4		Тип II / Класа 5		Тип II / Класа 5	

Индикации

– IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (вкл. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби, делумна беззубост во антериорниот и постериорниот регион (макс. 2 члена)

– IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (вкл. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби, делумна беззубост во антериорниот и постериорниот регион (макс. 1 член, мостови со макс. 3 единици)

Типови реставрации

Антериорни и постериорни реставрации на препарирани заби и на одобрени системи за абатмент на импланти

	Коронки со целосна контура	Мостови од три единици со целосна контура	Мостови од четири и повеќе единици со целосна контура со макс. 2 члена	Навлаки	Работни рамки на мостови од три и повеќе единици со макс. 2 члена
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Контраиндикации

- Пациенти со значително намалена дентиција
- Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките

Ограничувања на употребата

- Сите други употреби што не се вклучени во опсегот на апликациите.
- Привремено вметнување.
- Нетретиран бруксизам (шината е индицирана по вградување).
-  Да не се употребува повторно. Конечната реставрација не смее да се користи повторно.

Ограничувања за обработката

- Доколку не се почитуваат следниве ограничувања може да не се добијат саканите резултати:
- Доколку не се почитува минималната неопходна дебелина на сидот и димензии на конекторот
- Стружење на дисковите во некомпатибилен систем CAD/CAM
- Синтерирање во некомпатибилна печка за синтерирање

Системски барања

Треба да се користи систем за стружење кој е соодветен за обработка на дискови од 98,5-mm.

Несакани ефекти

Досега не се познати несакани ефекти.

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цваќање
- Реставрација на естетиката

Состав

Дентална керамика	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Цирконיום оксид (ZrO_2)	86,0 – 93,5 %	87,0 – 95,5 %	86,0 – 93,5 %	86,0 – 93,5 %	88,0 – 95,5 %	88,0 – 95,5 %
Итриум оксид (Y_2O_3)	>6,5 – ≤ 8,3 %	>4,5 – ≤ 7,0 %	>6,5 – ≤ 8,0 %	>6,5 – ≤ 8,0 %	>4,5 – ≤ 6,0 %	>4,5 – ≤ 6,0 %
Хафний оксид (HfO_2)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Алуминиум оксид (Al_2O_3)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
други оксиди	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Примена

Процедура:

- CAD дизајн
- CAM вгнездување
- Стружење
- Финиширање
 - Опционално: Инфилтрација со четка + Сушење
- Синтерирање
- Финиширање
 - Опционално: Техника на навлаки
- Боене и глазура

Напомени за примената

I. Минимални дебелини и димензии на конекторот

Типови реставрации	Антериорен регион		Постериорен регион	
	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот** во mm ²	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот** во mm ²
IPS e.max ZrCAD Prime Esthetic				
Коронки	0,8	–	1,0	–
Мостови со 3 единици	1,0	12*	1,0	16

* Висина: 4 mm, ширина: 3 mm

** Назначениот минимален напречен пресек на конекторот мора да биде поставен во областа на дентинот на дискот

IPS e.max ZrCAD Prime	Типови реставрации	Антериорен регион		Постериорен регион	
		Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот** во mm ²	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот** во mm ²
	Целосни или делумни анатомски реставрации				
	Коронки	0,8	—	1,0	—
	Мостови со 3 единици	1,0	9	1,0	9
	Мостови од 4 и повеќе единици со 2 члена***	1,0	9	1,0	12*
	Мостови носачи со еден член	1,0	12*	1,0	12*
	Работни рамки; предуслов: целосно позиционирање во областа на дентинот				
	Коронки	0,4	—	0,6	—
	Мостови со 3 единици	0,6	9	0,6	9
Мостови од 4 и повеќе единици со 2 члена***	0,6	9	1,0	12*	
Мостови носачи со еден член	1,0	12*	1,0	12*	

* Висина: 4 mm, ширина: 3 mm

** Назначениот минимален напречен пресек на конекторот мора да биде поставен во областа на дентинот на дискот

*** Во Канада, индикациите за мост се ограничени на 6 единици со максимално 2 поврзани члена

Типови реставрации	Антериорен регион		Постериорен регион	
	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот** во mm ²	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот** во mm ²
IPS e.max ZrCAD MO / LT				
Коронки	0,4	–	0,6	–
Мостови со 3 единици	0,6	7	0,6	9
Мостови од 4 и повеќе единици со 2 члена***	0,6	9	0,7	12*
Мостови носачи со еден член	0,7	12*	0,7	12*

* Висина: 4 mm, ширина: 3 mm

** Во Канада, индикациите за мост се ограничени на 6 единици со максимално 2 поврзани члена

Типови реставрации	Антериорен регион		Постериорен регион	
	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот** во mm ²	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот** во mm ²
IPS e.max ZrCAD MT / MT Multi				
Коронки	0,8	–	1,0	–
Мостови со 3 единици	1,0	12*	1,0	16

* Висина: 4 mm, ширина: 3 mm

** IPS e.max ZrCAD MT Multi: Назначениот минимален напречен пресек на конекторот мора да биде поставен во областа на дентинот на дискот

II. Упатства за позиционирање

При користење на IPS e.max ZirCAD Prime и Prime Esthetic

3 mm инцизална зона	
4 mm зона на транзиција	
7 – 18 mm зона на дентин	

При користење на IPS e.max ZirCAD MT Multi

20% инцизална зона	
20% зона на транзиција	
60% зона на дентин	

Општи напомени

- Позиционирањето на висината во полихроматскиот диск го определува количеството на инцизална област во реставрацијата.
- Поради карактеристиките на естетиката на реставрациите со еден заб, се препорачува да се постави реставрацијата 1 mm под горниот раб на дискот за да се осигури јасно видлива инцизална област.
- За целосно или делумно анатомски реставрации, осигурете се дека назначениот минимален напречен пресек на конекторот е поставен во областа на дентинот на дискот.
- Работните рамки на коронките и мостовите мора да се постават целосно во областа на дентинот.

III. Вгнездување



Детални информации може да се најдат во Упатството за употреба на CAM-софтверот.

Општи напомени

- Три рачки за држење мора да се прикачат на секоја реставрација со еден заб.
- Кај реставрациите со повеќе единици, крајните единици мора да имаат прикачени 2 рачки за држење (орална и вестибуларна). Прикачете ги рачките за држење на другите единици по потреба.
- Дијаметарот на рачките за држење мора да биде најмалку 2,0 mm.
- Рачките за држење мора да се прикажат најмалку 1,0 mm над работ на препарацијата.
- Рачките за држење треба да се постават на анатомскиот екватор на забот, така што нема да се создадат редукции и реставрацијата може лесно да се обработи од двете страни.
- Во случај на реставрации со повеќе единици со изразена заобленост, се препорачува структура за поддршка на синтерирање.
- Поставете рачка за држење на крајните единици што ќе биде вертикален на структурата за поддршка на синтерирање.
- Дизајнирајте ја структурата за поддршка на синтерирање со еднаква дебелина (2 – 5 mm).

IV. Стружење

- Информациите за дискот може да се префрлат на секој компатибилен CAM систем кој може да ја прочита RFID ознаката.
- За рачно внесување, специфичниот фактор на собирање може да се најде на дискот. Детални информации може да се најдат во Упатството за употреба на CAM-софтверот.
- Страната со отпечатокот соодветствува на инцизалната/оклузалната област.
- При фиксирање на дисковите во држачот, мора да се внимава периферниот јазол и држачот на дискот да бидат целосно чисти и шрафовите да се затегнат подеднакво.

V. Одделување и финиширање

- За одделување на реставрациите се препорачуваат соодветни ротациски алатки (на пр., глатки волфрам-карбидни алатки).
- Се препорачува рачките за држење да се скратат на едната страна пред целосно одделување на реставрацијата.
- За измазнување на точките на прикачување на рачките рачките за држење се препорачуваат соодветни ротациски алатки (на пр., глатки волфрам-карбидни алатки). Грубите волфрам-карбидни борери и/или инструментите за стружење не се соодветни бидејќи може да предизвикаат кршење делчиња, меѓу другите работи.
- При употреба на техника на инфилтрација со четка, осигурете се дека површините на реставрациите не се контаминирани со какво било масло или друг замачкан слој затоа што тоа може негативно да влијае на резултатот на боене.
- По финиширање, темелно исчистете го правот од циркониум оксид со мека четка, а потоа издувајте го немасен компримиран воздух.

Општи напомени

- Реставрациите од циркониум оксид што не се синтерирани се подложни на оштетување и фрактури. Овој факт треба да се земе предвид за време на целата постапка на работење.
- Секое приспособување треба да се врши во несинтерирана состојба.
- Во несинтерирана состојба, секој контакт со несоодветни течности и течности што не се одобрени за циркониум оксид (на пр., непочистена вода и/или лубрикант за разладување) и/или контактни медиуми (на пр., оклузиски спреј) мора да се спречат.
- Користете само слаб притисок за финиширање.
- Немојте, во ниту еден случај, да ги одделувате конструкциите на мостот со диск за одделување. Ова може да доведе до предодредени точки на кршење во областа на конекторите и да ја намали силата на целосно керамичките реставрации.
- Не треба да се користат гумени полирачи бидејќи ја кондензираат површината и предизвикуваат контаминација.
- Осигурете се дека минималните дебелини на сидот на реставрациите се одржуваат за време на финиширањето.
- Налепениот прав од циркониум оксид може да се синтерира на реставрацијата и да ја наруши прецизноста на поставување.
- Несинтерираната реставрација не смее да се чисти сонично или со пареа.
- Несинтерираната реставрација не смее да се пескари.

Инфилтрација со четка

Следните аспекти треба да се земат предвид при примена на техниката на инфилтрација со четка:

- IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids и IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids не смеат да се мешаат или комбинираат. Тие може да се користат само на наменетиот цирконум оксид.
- Течностите за боене се специфично развиени за техниката на инфилтрација со четка и не смеат да се користат за техниката на инфилтрација со потопување.
- Реставрацијата мора да е без прашина и остатоци од стружењето.
- Реставрациите мора целосно да се исушат пред инфилтрацијата.
- Течностите за боене не смеат да се контаминираат.
- Течностите за боене мора да се затворени кога не се користат.
- Доколку има заматеност или наталожување (на пр., седименти), течностите за боене веќе не треба да се користат. Заматеноста или наталожувањето на течностите за боене се забрзува со контаминација.
- Не претурајте ги и/или не чувајте ги течностите за боене во метални садови.
- Нанесувајте ги IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids со чиста неметална четка на реставрацијата.
- Не користете IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator доколку не е измешан.
- Боите на IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator не се стабилни на подолго време.
- Чувајте ги измешаните раствори во затворен сад и искористете ги во рок од 4 часа. По подолго чување, репродукцијата на нијансата на забот во аглемерирана состојба веќе не е гарантира.
- Инфилтрираните реставрации мора целосно да се исушат пред синтерирањето.

Предупредувања

Синтерирањето носење заштитни ракавици за време на процесот на инфилтрација. Тие помагаат да се спречи иритација на кожата предизвикана од течностите за боене и формирање масен филм на реставрацијата, што може да ја наруши инфилтрацијата на течностите за боене.

VIII. Синтерирање

Синтерирањето е термички процес при кој IPS e.max ZirCAD ги добива своите финални физички и механички својства, како што се неговата висока јачина и просирност.

Генерално, следните забелешки треба да се земат предвид при синтерирање:

- Само целосно суви реставрации може да се синтерираат за да се спречи оштетување на печката и/или на предметот.
- Не се препорачува користење на синтерирачки зрна.
- Мора да се обезбеди доволно атмосферска размена во просторот на синтерирање.
- Реставрациите не смеат да дојдат во контакт една со друга за време на синтерирањето.
- Мора да се запзи изборот на точната програма.
- Температурите на синтерирање што се прениски или превисоки и/или времето на синтерирање што е прекратко или предолго негативно влијае на гореспоменатите финални својства.
- Додатоците за синтерирање секогаш треба да бидат чисти и без прав за да не се контаминираат синтерираните реставрации.

Информации за синтерирање

Стандардна програма за синтерирање на коронки/мостови на IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO до **14 единици** и инфилтрирани, исушени реставрации.

Стандардна програма до 14 единици	Температура 1 [°C]	Температура 2 [°C]	Брзина на загревање [°C/min]	Време на задржување [min]
Фаза на загревање	20	900	10	–
Фаза на задржување	900	900	–	30
Фаза на загревање	900	1500	3	–
Фаза на задржување	1500	1500	–	120
Фаза на ладење	1500	900	10	–
Фаза на ладење	900	300	8	–
– исклучи –				

Брза програма за брзо синтерирање на коронки / мостови на IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO со најмногу **3 единици**.

Брза програма до 3 единици	Температура 1 [°C]	Температура 2 [°C]	Брзина на загревање [°C/min]	Време на задржување [min]
Фаза на загревање	20	1000	60	–
Фаза на задржување	1000	1000	–	10
Фаза на загревање	1000	1530	3	–
Фаза на задржување	1530	1530	–	60
Фаза на ладење	1530	1100	50	–
Фаза на ладење	1100	100	60	–
– исклучи –				

Обработка после синтерирање

Следните аспекти треба да се земат предвид при обработка на реставрациите по синтерирање:

- Обработката на синтерираните реставрации треба да се држи на минимум.
- Реставрацијата треба да се обработува механички само ако е апсолутно неопходно.
- Користете само мал притисок и мала брзина за приспособување на реставрацијата.
- Не дозволувајте да останат остри рабови при финализирање на работните рамки.
- Конекторите на мостот не смеат да се одделуваат отпосле со диск за одделување.
- Препорачуваме да користите гумен полирач за да ја измазните базалната страна на конекторите на мостот.
- Не смее да се оди под минималната дебелина на сидот и димензиите на конекторот конкретни за материјалот за време на обработката.
- Користете само целосно исправни инструменти за стружење
- Отстранете го правот од циркониум оксид синтериран на реставрацијата со соодветни инструменти за стружење. Алтернативно, правот од циркониум оксид синтериран на реставрацијата може да се отстрани со пескарење со Al_2O_3 , 25 – 70 μm на притисок од 1 bar или 70 – 110 μm на притисок од 1,5 bar.
- Исплакнете ја реставрацијата под млаз вода или употребете млаз од пара за да ги отстраните остатоците и да ја исушите.
- Финализирајте ја реставрацијата во согласност со саканата техника на обработка (боене, намалување или техника на слоеви).

Подготовка за цементирање

Кондиционирајте ја реставрацијата IPS e.max ZirCAD со пескарење на внатрешните аспекти на коронката со Al_2O_3 , 25 – 70 μm , 1 bar или Al_2O_3 , 70 – 110 μm , 1,5 bar.

3 Информации за безбедност

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Резимето на безбедност и клиничка изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основен UDI-DI: 76152082ACERA006f2

Предупредувања

- Почитувајте го Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен во делот за преземање на веб-страницата на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Обработката на дисковите и блоковите на IPS e.max ZirCAD произведува прашина што може да ги иритира кожата и очите и може да резултира со оштетување на белите дробови. Осигурете се дека опремата за смукање на машината за стружење и на работното место работи беспрекорно. Не вдишувајте го правот од стружењето за време на финализирањето и носете заштитна маска за прав (класа на честички FFP2), како и заштитни очила и ракавици.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи или отстранетите реставрации мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

Остаточни ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Поткршување / фрактура / децементирање на материјалот на реставрацијата може да доведе до случајно голтање или вдишување и со тоа повторен стоматолошки третман.
- Вишокот цемент може да доведе до иритација на мекото ткиво / гингивата. Прогресивната инфламација може да доведе до коскена ресорпција или пери-имплантна болест.

4 Рок на употреба и чување

- Во оригиналното пакување
- На суво место
- Да не се изложува на физички влијанија или вибрации.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Да се чува на температура од 2–28 °C.
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Датум на истекување: погледнете ја напомената на шишињата и пакувањата.
- При употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку се сомневате, консултирајте се со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален трговски партнер.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот вон дофат на деца!

Не се сите производи достапни во сите земји.

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува строго според Упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што резултирала од неуспех да се следи Упатството или од неуспех да се запази заштитната област на наноосување. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за било која цел што не е изрично наведена во Упатството.

1 Предвидена употреба

Предназначение

Корони и мостове във фронталната и дисталната област

Пациентска целева група

Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекарите по дентална медицина (изработка на възстановявания в кабинета; клиничен протокол на работа)
- Зъботехници (изработка на възстановявания в зъботехническата лаборатория)

Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

- IPS e.max® ZirCAD представлява циркониев оксид, стабилизирани с итрий, за несменяеми изцялокерамични възстановявания на зъби.
- Оцветителите IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids се използват за нюансиране и характеризиране на възстановявания IPS e.max ZirCAD.

Технически данни

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Цветова гама*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Дебелина на дисковете	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Размери на блоковете	–		–		C17, B45	
	Спецификации	Типична средна стойност	Спецификации	Типична средна стойност	Спецификации	Типична средна стойност
Якост на огъване [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Устойчивост на фрактуриране	3,6 MPa · m ^{1/2} (Дентин)		>5,0 MPa · m ^{1/2} (Дентин)		3,6 MPa · m ^{1/2} (Дентин)	
КТР (коефициент на топлинно разширение) (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Химична разтворимост [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
Класификация по MDR	Клас IIa		Клас IIa		Клас IIa	
Тип/Клас ISO 6872:2015	Тип II/Клас 4		Тип II/Клас 5		Тип II/Клас 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Цветова гама*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, слънце, слънце цвят BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Дебелина на дисковете	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Размери на блоковете	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Спецификации	Типична средна стойност	Спецификации	Типична средна стойност	Спецификации	Типична средна стойност
Якост на огъване [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Устойчивост на фрактуриране	3,6 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}	
КТР (коефициент на топлинно разширение) (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Химична разтворимост [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
Класификация по MDR	Клас IIa		Клас IIa		Клас IIa	
Тип/Клас ISO 6872:2015	Тип II/Клас 4		Тип II/Клас 5		Тип II/Клас 5	

Показания

- IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (вкл. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби, частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област (до 2 мостови тела)

- IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (вкл. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби, частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област (до 1 мостово тяло, максимум 3-членни мостове)

Видове възстановявания

Възстановявания фронтално и дистално върху препарирани зъби и върху одобрени системи от имплантни надстройки (абътменти)

	Корони с изцяло анатомичен контур	3-членни мостове с изцяло анатомичен контур	4-членни и многочленни изцяло анатомични мостове с максимум 2 мостови тела	Келета за корони	3-членни и многочленни мостови скелети с максимум 2 мостови тела
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Противопоказания

- Пациенти със силно редуцирано остатъчно съзъбие
- Употребата на продукта е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки

Ограничения при употреба

- Всяка друга употреба, която не е включена в гамата от приложения.
- Временно поставяне.
- Нелекуван бруксизъм (употребата на шина е показана след поставяне на възстановяването).
-  Да не се използва повторно. Финалното възстановяване не трябва да бъде повторно използвано.

Ограничения при обработка

Неспазването на следните ограничения може да компрометира постигнатите резултати:

- Неспазването на необходимите минимални дебелини на стените и размерите на съединителните елементи (конектори)
- Фрезоване на дисковете в несъвместима CAD/CAM система
- Синтероване в несъвместима пещ за синтероване

Изисквания към системата

Трябва да се използва фрезоваща система, която е подходяща за обработка на дискове от 98,5 mm.

Странични ефекти

До този момент не са известни странични ефекти.

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Стоматологична керамика	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Циркониев оксид (ZrO_2)	86,0 – 93,5%	87,0 – 95,5%	86,0 – 93,5%	86,0 – 93,5%	88,0 – 95,5%	88,0 – 95,5%
Итриев оксид (Y_2O_3)	> 6,5 – ≤ 8,3%	> 4,5 – ≤ 7,0%	> 6,5 – ≤ 8,0%	> 6,5 – ≤ 8,0%	> 4,5 – ≤ 6,0%	> 4,5 – ≤ 6,0%
Хафниев оксид (HfO_2)	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Алуминиев оксид (Al_2O_3)	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
други оксиди	≤ 1,0%	≤ 1,5%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Приложение**Процедура:**

- CAD дизайн
- CAM позициониране
- Фрезоване
- Финиране
 - По избор: Инфилтриране с четка + Подсушаване
- Синтероване
- Финиране
 - По избор: Техника на фасетиране
- Оцветяване и глазиране

Предписания относно приложението

I. Спазвайте указаните минимални дебелини и размери на конекторите

IPS e.max ZrCAD Prime Esthetic	Видове възстановявания	Фронтална област		Дистална област	
		Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²	Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²
	Корони	0,8	–	1,0	–
	3-членни мостове	1,0	12*	1,0	16

* Височина: 4 mm, ширина: 3 mm

** Посоченото минимално сечение на конектора трябва да бъде позиционирано в дентиновата област на диска

IPS e.max ZrCAD Prime	Видове възстановявания	Фронтална област		Дистална област	
		Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²	Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²
	Изцяло или частично анатомични възстановявания				
	Корони	0,8	–	1,0	–
	3-членни мостове	1,0	9	1,0	9
	4-членни и многочленни мостове с 2 мостови тела***	1,0	9	1,0	12*
	Конзолни мостове с едно мостово тяло	1,0	12*	1,0	12*
	Скелети: предварително изискване: позициониране изцяло в областта на дентина				
	Корони	0,4	–	0,6	–
	3-членни мостове	0,6	9	0,6	9
	4-членни и многочленни мостове с 2 мостови тела***	0,6	9	1,0	12*
	Конзолни мостове с едно мостово тяло	1,0	12*	1,0	12*

* Височина: 4 mm, ширина: 3 mm

** Посоченото минимално сечение на конектора трябва да бъде позиционирано в дентиновата област на диска

*** В Канада показанията за мостове са ограничени до 6 члена с максимум 2 свързани мостови тела

IPS e.max ZrCAD MO / LT	Видове възстановявания	Фронтална област		Дистална област	
		Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите в mm ²	Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите в mm ²
	Корони	0,4	–	0,6	–
	3-членни мостове	0,6	7	0,6	9
	4-членни и многочленни мостове с 2 мостови тела**	0,6	9	0,7	12*
	Конзолни мостове с едно мостово тяло	0,7	12*	0,7	12*

* Височина: 4 mm, ширина: 3 mm

** В Канада показанията за мостове са ограничени до 6 члена с максимум 2 свързани мостови тела

IPS e.max ZrCAD MT / MT Multi	Видове възстановявания	Фронтална област		Дистална област	
		Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²	Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²
	Корони	0,8	–	1,0	–
	3-членни мостове	1,0	12*	1,0	16

* Височина: 4 mm, ширина: 3 mm

** IPS e.max ZrCAD MT Multi: Посоченото минимално сечение на конектора трябва да бъде позиционирано в дентиновата област на диска

II. Насоки за позициониране

Когато се използва IPS e.max ZirCAD Prime и Prime Esthetic

3 mm	Инцизална зона
4 mm	Преходна зона
7 – 18 mm	Дентинова зона



Когато се използва IPS e.max ZirCAD MT Multi

20%	Инцизална зона
20%	Преходна зона
60%	Дентинова зона



Общи бележки

- Позиционирането на височината в полихроматичния диск определя количеството инцизална област в конструкцията.
- Като се имат предвид естетичните характеристики на възстановяванията на единични зъби, е препоръчително възстановяването да се постави на около 1 mm под горния ръб на диска, за да се гарантира ясно видима инцизална област.
- При изцяло или частично анатомични възстановявания се уверете, че посоченото минимално сечение на конектора е разположено в дентиновата област на диска.
- Коронкови и мостови скелети трябва да бъдат разполагани изцяло в дентиновата област.

III. Позициониране



Подробна информация може да се намери в инструкциите за употреба на CAM софтуера.

Общи бележки

- 3 опорни елемента трябва да бъдат закрепени към всяка конструкция на единичен зъб.
- При многочленни възстановявания, крайните членове трябва да имат закрепени 2 опорни елемента (орален и вестибуларен). Закрепете опорните елементи към други членове, ако е необходимо.
- Диаметърът на опорните елементи трябва да бъде най-малко 2,0 mm.
- Опорните елементи трябва да бъдат закрепени най-малко 1,0 mm над ръба на препарацията.
- Опорните елементи трябва да бъдат поставени при анатомичния екватор на зъба, така че да не се създават подмоли и конструкцията да може да бъде лесно обработена и от двете страни.
- В случай на многочленни конструкции с изразени извивки, е желателно да има основа за синтероване.
- Снабдете крайните членове с опорен елемент вертикално спрямо основата за синтероване.
- Оформете основата за синтероване с равномерна дебелина (2 – 5 mm).

IV. Фрезование

- Информацията за диска може да се прехвърли към всеки съвместим CAM софтуер, който може да разчете RFID етикета.
- За ръчно въвеждане факторът на специфично свиване може да се види изписан върху диска. Подробна информация може да се намери в инструкциите за употреба на CAM софтуера.
- Страната с надпис съответства на инцизалната/оклузалната област.
- При фиксиране на диска в държача трябва да се внимава периферният жлеб и държачът на диска да бъдат абсолютно чисти, а винтовете да са равномерно затегнати.

V. Отделяне и финиране

- За отсепариране на възстановяванията се препоръчват подходящи ротационни инструменти (напр. фини борери от волфрамов карбид). Опорните елементи трябва да бъдат прерязани от едната страна, преди конструкцията да бъде напълно отделена.
- Препоръчват се подходящи ротационни инструменти (напр. фини борери от волфрамов карбид) за заглаждане в точките на прикрепване на опорните елементи. Грубите борери от волфрамов карбид и/или пилителите не са подходящи, тъй като те могат да доведат до отлупване, наред с други усложнения.
- Когато се използва техника за инфилтриране с четка, уверете се, че повърхностите на възстановяванията не са замърсени с филм от мазнини или зацапвания, тъй като това може да окаже отрицателно влияние по отношение на постигането на желания цвят.
- След завършването отстранете добре праха от циркониев оксид с мека четка и след това обдухайте възстановяването със съгъстен обезмаслен въздух под налягане.

Общи бележки

- Несинтерованите възстановявания от циркониев оксид са податливи на повреди и счупвания. Този факт трябва да се има предвид по време на цялата работна процедура.
- Всякакви корекции трябва да се осъществяват в несинтеровано състояние.
- В несинтеровано състояние трябва да се предотврати контакт с неподходящи течности, както и с такива, които не са одобрени за циркониев оксид (напр. непречистена вода и/или смазочно-охлаждаща течност) и/или контактна среда (напр. спрей за оклузия).
- Използвайте само лек натиск за финиране.
- При никакви обстоятелства не трябва да се извършва последващо сепариране на мостовите конструкции със сепариращ диск. Това може да доведе до формиране точки на скъсване в областта на конекторите и да намали здравината на изцялокерамичната конструкция.
- Не трябва да се използва полиращи гумички, тъй като те причиняват повърхностна кондензация и замърсяват обработените области.
- Уверете се, че минималната дебелина на стените на възстановяванията се запазва по време на финирането.
- Полепването на прах от циркониев оксид може да се синтерова към възстановяването и да доведе до неточности при поставянето му.
- Несинтеровани възстановявания не трябва да се обработват звуково или пароструйно.
- Несинтеровани възстановявания не трябва да се обработват пескоструйно.

Инфилтриране с четка

Следните аспекти трябва да бъдат взети под внимание при прилагане на техниката с инфилтриране с четка:

- Материалите оцветители IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids и оцветители IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids не трябва да се смесват или комбинират. Те могат да се използват само върху предвидения циркониев оксид.
- Оцветителите са специално разработени за техниката на инфилтриране с четка и не трябва да се използват за техниката на инфилтриране чрез потапяне.
- Възстановяването трябва да бъде почистено от прах и отпилки.
- Възстановяванията трябва да бъдат напълно подсушени преди инфилтриране.
- Оцветителите не трябва да бъдат замърсени.
- Оцветителите трябва да бъдат затворени, когато не се употребяват.
- Ако течността е мътна или има преципитати (например утайка), оцветителят не трябва повече да се използва. Мътността или преципитацията на оцветителите се причинява от замърсяване.
- Не прехвърляйте и/или съхранявайте оцветители в метални контейнери.
- Нанасяйте оцветителите IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids върху възстановяването с чиста четка без съдържание на метали.
- Не използвайте индикатора за оцветителя IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator в несмесен вид.
- Цветовете на индикатора за оцветителя IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator не са стабилни за дълги периоди от време.
- Съхранявайте смесените разтвори в запечатан контейнер и ги използвайте в рамките на 4 часа. След по-дълго съхранение, възпроизводимостта на зъбния цвят в синтеровъзнатата фаза вече не е гарантирана.
- Инфилтрираните възстановявания трябва да бъдат напълно подсушени преди синтерване.

Предупреждения

Препоръчително е да носите защитни ръкавици по време на процеса на инфилтрация. Те помагат за предотвратяване на кожно дразнене, причинено от оцветителите, и образуването на маслен филм по възстановяването, което може да компрометира инфилтрацията на оцветителите.

VIII. Синтерване

Синтерването представлява температурен процес, по време на който IPS e.max ZirCAD придобива окончателните си физични и механични качества, като голяма здравина и транспарентност.

По принцип трябва да бъдат взети под внимание следните предписания при синтерване:

- Само изцяло подсушени възстановявания могат да бъдат синтервани, за да се предотвратят повреди на пещта и/или обекта.
- Не се препоръчва използване на перли за синтерване.
- Трябва да се осигури достатъчен атмосферен обмен в поставката за синтерване.
- Възстановяванията не трябва да влизат в контакт помежду си по време на синтерване.
- Трябва да се спазва правилният избор на програма.
- Твърде ниските или прекалено високите температури на синтерване и/или прекалено късите или прекалено дългите времена на синтерване влияят отрицателно на гореспоменатите свойства.
- Винаги съхранявайте аксесоарите за синтерване чисти и без прах, така че синтерваните възстановявания да не се контаминират.

Информация за синтерване

Стандартна програма за синтерване на корони/мостове от IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO с до 14 члена и инфилтрирани подсушени възстановявания.

Стандартна програма до 14 члена	Температура 1 [°C]	Температура 2 [°C]	Скорост на загряване [°C/min]	Време на задържане [min]
Фаза на нагряване	20	900	10	–
Фаза на изчакване	900	900	–	30
Фаза на нагряване	900	1500	3	–
Фаза на изчакване	1500	1500	–	120
Фаза на охлаждане	1500	900	10	–
Фаза на охлаждане	900	300	8	–
– изключване –				

Бърза програма за бързо синтерване на корони/мостове IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO с до 3 члена.

Бърза програма до 3 члена	Температура 1 [°C]	Температура 2 [°C]	Скорост на загряване [°C/min]	Време на изчакване [min]
Фаза на нагряване	20	1000	60	–
Фаза на изчакване	1000	1000	–	10
Фаза на нагряване	1000	1530	3	–
Фаза на изчакване	1530	1530	–	60
Фаза на охлаждане	1530	1100	50	–
Фаза на охлаждане	1100	100	60	–
– изключване –				

Обработка след синтероване

Следните аспекти трябва да се вземат предвид при обработка на възстановявания след синтероване:

- Обработката на синтеровани възстановявания трябва да се сведе до минимум.
- Възстановяването трябва да се обработва механично само ако е абсолютно необходимо.
- За корекции по възстановяването използвайте само лек натиск и ниска скорост.
- Избягвайте остри ръбове при финиране на скелети.
- Мостовите конектори не трябва да бъдат отсепарирани със сепариращ диск впоследствие.
- Препоръчваме използването на гумичка за полиране за заглаждане на базалната страна на мостовите конектори.
- Специфичните за материала минимални дебелини на стените и размерите на конекторите по време на обработката не трябва да бъдат пренебрегвани.
- Използвайте само незамазурени с отпилки пилители.
- Отстранете праха от циркониев оксид, синтерован по възстановяването, с подходящи пилители. Като алтернатива, прахът от циркониев оксид, синтерован по възстановяването, може да бъде отстранен чрез пескоструйна обработка с Al_2O_3 , 25 – 70 μm при налягане 1 бар или 70 – 110 μm при налягане 1,5 бар.
- Почистете възстановяването под течаща вода или използвайте устройство за пароструйно почистване за отстраняване на полепнали остатъци и подсушете.
- Завършете възстановяването в съответствие с избраната техника за обработка (оцветяване с боички, отнемане или послойно нанасяне).

Подготовка за циментирание

Кондиционирайте възстановяването от IPS e.max ZirCAD чрез пескоструйна обработка на вътрешните повърхности на короната с Al_2O_3 , 25 – 70 μm , 1 бар или Al_2O_3 , 70 – 110 μm , 1,5 бар.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Обобщението на безопасността и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Предупреждения

- Актуален Информационен лист за безопасност (SDS) (е наличен в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Обработката на дискове и блокове IPS e.max ZirCAD създава прах, който може да раздразни кожата и очите и който може да доведе до увреждане на белите дробове. Уверете се, че аспирацията на фрезовъчната машина и на вашето работно място работи безупречно. Не вдихвайте праха от пиленето по време на финиране и носете противопрохова маска (клас на частиците FFP2), както и предпазни очила и ръкавици.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове. Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- Отлюспване/фрактура/разциментирание на материала за възстановяване може да доведат до поглъщане или аспириране на материала и това да наложи повторение и на денталното лечение.
- Излишъкът от цимент може да доведе до дразнене на меките тъкани/гингивата. Прогресиращото възпаление може да доведе до костна резорбция или периимпланти.

4 Срок на годност и съхранение

- В оригиналната опаковка
- На сухо място
- Да не се излага на физически удар или вибрации.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Съхранявайте при температура 2 – 28 °C.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: отбелязан върху бутилките и опаковките.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i synuar

Këllëfët dhe urat në pjesën përpara dhe mbrapa

Grupi i synuar i pacientëve

Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët (krijim restaurimesh gjatë punës në poltronë; cikli klinik i punës)
- Teknikët e laboratorëve dentarë (krijim i restaurimeve në laboratorin dentar)

Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

- IPS e.max® ZirCAD është një oksid zirkoni me itrium të stabilizuar për restaurimet dentare të fiksuar krejt qeramike.
- Lëngjet ngjyruese IPS e.max ZirCAD përdoren për ngjyrë dhe karakterizim të restaurimeve IPS e.max ZirCAD.

Të dhënat teknike

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Gama e ngjyrave*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Trashësia e diskut	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Përmasat e blloqeve	–		–		C17, B45	
	Specifikimet	Vlera mesatare tipike	Specifikimet	Vlera mesatare tipike	Specifikimet	Vlera mesatare tipike
Rezistenca në përkulje [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Rezistenca ndaj thyerjes	3.6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		>5.0 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		3.6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10.4 ± 0.5		10.5 ± 0.5		10.4 ± 0.5	
Tretshmëria kimike [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
Klasifikimi MDR	Kategoria IIa		Kategoria IIa		Kategoria IIa	
Tipi / Kategoria ISO 6872:2015	Type II / Kategoria 4		Tipi II / Kategoria 5		Type II / Kategoria 4	
	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Gama e ngjyrave*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Trashësia e diskut	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Përmasat e blloqeve	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specifikimet	Vlera mesatare tipike	Specifikimet	Vlera mesatare tipike	Specifikimet	Vlera mesatare tipike
Rezistenca në përkulje [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Rezistenca ndaj thyerjes	3.6 MPa • m ^{1/2}		5.1 MPa • m ^{1/2}		5.1 MPa • m ^{1/2}	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10.4 ± 0.5		10.5 ± 0.5		10.5 ± 0.5	
Tretshmëria kimike [µg/cm²]	< 100		< 100		< 100	
Klasifikimi MDR	Kategoria IIa		Kategoria IIa		Kategoria IIa	
Tipi / Kategoria ISO 6872:2015	Type II / Kategoria 4		Tipi II / Kategoria 5		Tipi II / Kategoria 5	

Indikacionet

- **IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (me IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Mungesë strukture dhëmbi në dhëmbët e parëm dhe të pasmë, edentulizëm i pjesshëm në regionin anterior dhe posterior (maks. 2 pontikë)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (me IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Mungesë strukture dhëmbi në dhëmbët e parëm dhe të pasmë, edentulizëm i pjesshëm në regionin anterior dhe posterior (maks. 1 trup ure, maks. ura 3-njësi)

Llojet e restaurimeve

Restaurimet përpara dhe mbrapa në dhëmbë të përgatitur dhe në sisteme mbushjeje implanti të miratuara

	Këllëfë me kontur të plotë	Ura 3-elementëshe me kontur të plotë	Ura me konture të plota me 4- dhe multi-njësi me maks. 2 trupa ure	Këllëfë	Skelete ure me 3- dhe multi-njësi me maks. 2 trupa ure
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kundërrindikacionet

- Pacientët me dhëmbë të mbetura të pakësuara së tepërmi
- Përdorimi i produktit kundërrindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij

Kufizimet e përdorimit

- Çdo përdorim tjetër që nuk është përfshirë në gamën e aplikimeve.
- Vendosje e përkohshme.
- Bruksizëm i patrajtuar (rekomandohet një splintë pas inkrorporimit).
-  Mos e ripërdorni. Restaurimi përfundimtar nuk duhet ripërdorur.

Kufizimet e përpunimit

Mosbatimi i udhëzimeve të mëposhtme mund të kompromentojë suksesin e arritur:

- Mosbatimi i trashësive minimale të murit dhe i përmasave të konektorit
- Frezimi i disqeve në një sistem CAD/CAM jo të pajtueshëm
- Aglomerim në furrë aglomerimi që nuk përputhet

Kërkesat e sistemit

Duhet përdorur një sistem frezimi i përshtatshëm për përpunimin e disqeve 98,5 mm.

Efektet anësore

Deri më sot nuk ka efekte anësore të njohura.

Bashkëveprimi

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

Qeramikë dentare	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Oksid zirkoni (ZrO_2)	86.0 – 93.5 %	87.0 – 95.5 %	86.0 – 93.5 %	86.0 – 93.5 %	88.0 – 95.5 %	88.0 – 95.5 %
Oksid itriumi (Y_2O_3)	>6.5 – ≤ 8.3 %	>4.5 – ≤ 7.0 %	> 6.5 – ≤ 8.0 %	> 6.5 – ≤ 8.0 %	> 4.5 – ≤ 6.0 %	> 4.5 – ≤ 6.0 %
Oksid hafniumi (HfO_2)	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %
Oksid alumini (Al_2O_3)	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %
oksido të tjera	≤ 1.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %

2 Vendosja

Procedura:

- Ndërtimi CAD
- Folezimi CAD
- Frezimi
- Lëmimi
 - opsional: Infiltrimi i furçës + Tharja
- Aglomerimi
- Lëmimi
 - opsional: Teknika e fasetave
- Ngjyrosja dhe glazura

Shënime për vendosjen

I. Trashësia minimale dhe përmasat e bashkuesit

IPS e.max ZrCAD Prime Esthetic	Llojet e restaurimeve	Regjioni anterior		Regjioni posterior	
		Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e konektorit** në mm ²	Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e konektorit** në mm ²
	Këllëfët	0,8	–	1,0	–
	Urat me 3 njësi	1,0	12*	1,0	16

* Lartësia: 4 mm, gjerësia: 3 mm

** Perja e përcaktuar minimale tërthore e konektorit duhet pozicionuar në zonën e dentinës së diskut

IPS e.max ZrCAD Prime	Llojet e restaurimeve	Regjioni anterior		Regjioni posterior	
		Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e konektorit** në mm ²	Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e konektorit** në mm ²
	Restaurime të plota ose të pjesshme anatomike				
	Këllëfët	0,8	–	1,0	–
	Urat me 3 njësi	1,0	9	1,0	9
	Urat 4- dhe multi njësi me 2 trupa ure***	1,0	9	1,0	12*
	Ura me fund të lirë me një trup ure	1,0	12*	1,0	12*
	Skeletet; kusht paraprak: pozicionim i plotë në zonën e dentinës				
	Këllëfët	0,4	–	0,6	–
	Urat me 3 njësi	0,6	9	0,6	9
	Urat 4- dhe multi njësi me 2 trupa ure***	0,6	9	1,0	12*
	Ura me fund të lirë me një trup ure	1,0	12*	1,0	12*

* Lartësia: 4 mm, gjerësia: 3 mm

** Perja e përcaktuar minimale tërthore e konektorit duhet pozicionuar në zonën e dentinës së diskut

*** Në Kanada, indikacionet e për urat janë të kufizuara në 6 njësi me maksimumi 2 trupa të lidhura ure

IPS e.max ZrCAD MO / LT	Llojet e restaurimeve	Regjioni anterior		Regjioni posterior	
		Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e konektorit** në mm ²	Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e konektorit** në mm ²
	Këllëfët	0,4	–	0,6	–
	Urat me 3 njësi	0,6	7	0,6	9
	Urat me 4- dhe multi njësi me 2 trupa ure**	0,6	9	0,7	12*
	Ura me fund të lirë me një trup ure	0,7	12*	0,7	12*

* Lartësia: 4 mm, gjerësia: 3 mm

** Në Kanada, indikacionet e për urat janë të kufizuara në 6 njësi me maksimumi 2 trupa të lidhura ure

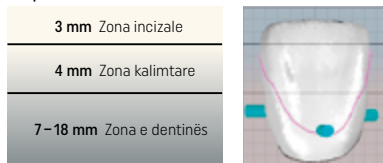
IPS e.max ZrCAD MT / MT Multi	Llojet e restaurimeve	Regjioni anterior		Regjioni posterior	
		Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e konektorit** në mm ²	Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e konektorit** në mm ²
	Këllëfët	0,8	–	1,0	–
	Urat me 3 njësi	1,0	12*	1,0	16

* Lartësia: 4 mm, gjerësia: 3 mm

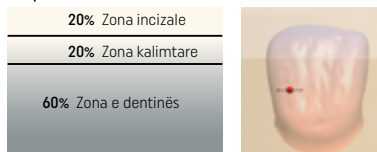
** IPS e.max ZrCAD MT Multi: perja e përcaktuar minimale tërthore e konektorit duhet pozicionuar në zonën e dentinës së diskut

II. Udhëzimet e pozicionimit

Kur përdorni IPS e.max ZirCAD Prime dhe Prime Esthetic



Kur përdorni IPS e.max ZirCAD MT Multi



Shënime të përgjithshme

- Lartësia e pozicionimit të diskut polikromatik përcakton sasinë e zonës së prerjes në restaurim.
- Duke pasur parasysh karakteristikat e restaurimeve me një dhëmb, këshillohet që ta vendosni restaurimin rreth 1 mm poshtë anës së sipërme të diskut, me qëllim që të siguroni një zonë prerjeje të dukshme qartë.
- Për restaurimet anatomike të plota ose të pjesshme, sigurohuni që pjesa tërthore minimale e specifikuar e konektorit të pozicionohet në zonën e dentinës së diskut.
- Skeletet e urave dhe të këllëfëve duhen vendosur plotësisht brenda zonës së dentinës.

III. Folezimi



Informacione të hollësishme mund të gjenden në udhëzimet e përdorimit të softuerit CAM.

Shënime të përgjithshme

- 3 breza mbajtës duhen vendosur në çdo restaurim njëdhëmbësh.
- Në restaurimet me multi-njësi, njësitë fundore duhet të kenë 2 shufra mbajtëse të lidhura (orale dhe vestibulare). Vendosini brezat mbajtës tek elementet e tjera sipas nevojës.
- Diametri i shufrave mbajtëse duhet të jetë të paktën 2.0 mm.
- Brezat mbajtës duhet të vendosen së paku 1.0 mm mbi skajin e përgatitjes.
- Shufrat mbajtëse duhet të vendosen në ekuatorin anatomik të dhëmbit në mënyrë që të mos krijohen prerje të poshtme dhe që restaurimi të përpunohet me lehtësi nga të dyja anët.
- Në rastin e restaurimeve me multi-njësi me harkim të theksuar, këshillohet një strukturë mbajtëse aglomerimi.
- Sigurohuni gjatë fundore një shufër mbajtëse vertikale me strukturën mbajtëse të aglomerimit.
- Ndërtojeni strukturën mbajtëse të aglomerimit në trashësi të njëtrajtshme (2 – 5 mm).

IV. Frezimi

- Informacioni i diskut mund të transferohet në çfarëdo softueri të pajtueshëm CAM që mund të lexojë etiketën RFID.
- Për hyrje manuale, faktori i tkurrjes specifike mund të gjendet mbi disk. Informacione të hollësishme mund të gjenden te udhëzimet e përdorimit të softuerit CAM.
- Ana e gdhendur përket me zonën e incisale / okluzale.
- Kur e fiksoni diskun në mbajtëse, duhet të tregohet kujdes që dhëmbëza rrethore dhe mbajtësi i diskut të jenë absolutisht të pastër dhe që vidat të jenë shtrënguar njëllë në drejtim tërthor.

V. Ndarja dhe lërimi

- Për veçimin e restaurimeve rekomandohen instrumente të përshtatshme rrotulluese (p.sh. freza të imëta karbiti volfram). Këshillohet që brezat mbajtës të dhëmbëzohen në njërin anë para se të ndahet komplet restaurimi.
- Rekomandohen instrumente të përshtatshme rrotulluese (p.sh. freza të imëta karbiti volfram për smusin e pikave bashkuese të brezave mbajtës. Frezat e ashpra të karbitit të volframit dhe/ose instrumente gërryese nuk janë të përshtatshme, pasi mund të shkaktojnë ciflosje, mes të tjerash.
- Kur përdorni teknikën e infiltrimit të furçës, sigurohuni që sipërfaqet e restaurimeve të mos ndoten me graso apo me shtrësa të tjera të trasha pasi kjo mund të ndikojë për keq te rezultati i ngjyrës.
- Pas lustrimit, pastrojeni mirë pluhurin e oksidit të zirkonit me një furçë të butë dhe shfryjini restaurimit me ajër të kompresuar pa përmbytje vajore.

Shënime të përgjithshme

- Restaurimet me oksid zirkoni të paaglomeruar mund të pësojnë dëmtime dhe thyerje. Ky fakt duhet marrë parasysh gjatë gjithë procedurës së punës.
- Çdo rregullim duhet të bëhet në gjendje jo të aglomeruar.
- Në gjendjen jo të aglomeruar, çdo kontakt me lëngje të papërshtatshme dhe me lëngje që nuk janë aprovuar për oksid zirkoni (p.sh. ujë jo i purifikuar dhe/ose ftohës lubrifikant) dhe/ose material kontakti (p.sh. spërkatës okluzioni) duhet parandaluar.
- Për lërimin ushtroni vetëm forcë të lehtë.
- Mos i ndani më pas konstruksionet e urave në asnjë rrethanë me disk ndarës. Kjo mund të sjellë përcaktim pikash thyerjeje në zonën e bashkuesve dhe mund të ulë rezistencën e të gjithë restaurimit tërësisht prej keramike.
- Nuk duhet të përdoren lustrues gome pasi ato e kondensojnë sipërfaqen dhe shkaktojnë kontaminim.
- Sigurohuni që të ruani trashësi të minimale të mureve të restaurimeve gjatë lëimit.
- Nëse pluhurat e oksidit të zirkonit ngjiten pas dhëmbit, mund të aglomerohen me restaurimin dhe të sjellin pasaktësi në përshtatjen e synuar.
- Restaurimi jo i aglomeruar duhet të sonifikohet ose pastrohet me avull.
- Restaurimi i paaglomeruar nuk duhet pastruar me presion.

Infiltrimi i furçës

Duhet të merren parasysh aspektet e mëposhtme gjatë aplikimit të teknikës së infiltrimit të furçës:

- Lëngjet ngjyryese IPS e.max ZirCAD MT dhe lëngjet ngjyryese IPS e.max ZirCAD LT nuk duhet të përzihen ose të kombinohen. Ato mund të përdoren vetëm në oksidin e synuar të zirkonit.

- Lëngjet ngjyruese kanë zhvilluar në mënyrë specifike për teknikën e infiltrimit të fuqës dhe nuk duhet të përdoren për teknikën e infiltrimit me zhytje.
- Restaurimi duhet të jetë pa pluhura dhe mbetje frezimi.
- Restaurimet duhet të jenë plotësisht të thata para infiltrimit.
- Lëngjet ngjyrosëse nuk duhet të kontaminohen.
- Lëngjet ngjyrosëse duhen mbyllur në enë kur nuk përdoren.
- Nëse shfaqin turbullim apo precipitim (p.sh. sedimente), lëngjet ngjyrosëse nuk duhen përdorur më.
- Turbullimi apo precipitimi i lëngjeve ngjyrosëse shkaktohet nga kontaminimi.
- Mos i kulloni dhe/ose ruani lëngjet ngjyrosëse në enë metalike.
- Vendosini "IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids" në restaurim me anë të një furçe të pastër pa përmbytje metalike.
- Mos përdorni treguesin e lëngut ngjyres IPS e.max ZirCAD në gjendje të papërzier.
- Ngjyrat e "IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator" nuk janë të qëndrueshme për periudha më të gjata.
- Ruajini solucionet e përzier në enë hermetike dhe përdorni brenda 4 orëve. Pas ruajtjeje më të gjatë, realizimi i ngjyrës së dhëmbit në gjendje të aglomeruar nuk është më e garantuar.
- Restaurimet e infiltruara duhet të thahen tërësisht përpara aglomerimit.

Paralajmërime

Këshillohet të vendosni doreza mbrojtëse gjatë procesit të infiltrimit. Ato ndihmojnë në parandalimin e acarimit të lëkurës që shkaktohet nga lëngjet ngjyrosëse dhe formimin e një cipe yndyrore mbi restaurim, që mund të kompromentojnë infiltrimin e lëngjeve të ngjyrosjes.

VIII. Aglomerimi

Aglomerimi është procesi termal gjatë të cilit IPS. e.max ZirCAD merr karakteristikat e tij përfundimtare fizike dhe mekanike, si për shembull fortësia e lartë dhe tejdukshmëria.

Në përgjithësi, duhen mbajtur parasysh aspektet e mëposhtme gjatë aglomerimit:

- Vetëm restaurimet e thara plotësisht mund të aglomerohen, me qëllim që të parandalohen dëmtimet në furrë dhe/ose objekt.
- Nuk rekomandohet përdorimi i rruazave të aglomerimit.
- Duhet të sigurohet shkëmbimi i mjaftueshëm atmosferik në kutinë e aglomerimit.
- Restaurimet nuk duhet të bien në kontakt me njëri-tjetrin gjatë aglomerimit.
- Duhet të përdoret programi i duhur.
- Temperaturat tepër të larta ose tepër të ulëta dhe periudhat tepër të gjata ose tepër të shkurtra të aglomerimit do të kenë ndikim negativ të karakteristikat përfundimtare të përmendura më sipër.
- Mbajini gjithnjë të pastra dhe pa pluhur aksesorët e aglomerimit në mënyrë që restaurimet e aglomerimit të mos ndoten.

Informacion për aglomerimin

Program standard për aglomerimin e këllëfëve/urave IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO me deri në 14 njësi dhe restaurimeve të infiltruara, të thara.

Programi standard deri në 14 njësi	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Norma e nxehtjes [°C/min]	Koha e mbajtjes [min]
Faza e nxehtjes	20	900	10	–
Faza e mbajtjes	900	900	–	30
Faza e nxehtjes	900	1500	3	–
Faza e mbajtjes	1500	1500	–	120
Faza e ftohjes	1500	900	10	–
Faza e ftohjes	900	300	8	–
– fikja –				

Programi i shpejtësisë për sinterimin e shpejtë të këllëfëve/urave IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO me deri në 3 njësi.

Programi i shpejtësisë deri në 3 njësi	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Norma e nxehtjes [°C/min]	Koha e qëndrimit [min]
Faza e nxehtjes	20	1000	60	–
Faza e mbajtjes	1000	1000	–	10
Faza e nxehtjes	1000	1530	3	–
Faza e mbajtjes	1530	1530	–	60
Faza e ftohjes	1530	1100	50	–
Faza e ftohjes	1100	100	60	–
– fikja –				

Përpunimi pas aglomerimit

Duhen marrë parasysh aspektet e mëposhtme gjatë përpunimit të restaurimeve pas aglomerimit:

- Procesimi i restaurimeve të aglomeruara duhet mbajtur në minimum.
- Restaurimi duhet të përpunohet mekanikisht vetëm nëse është absolutisht e nevojshme.
- Ushtroni vetëm forcë të lehtë dhe shpejtësi të ulët për të rregulluar restaurimin.
- Shmangni skajet e mprehta kur lëmoni skeletet.
- Bashkuesit e urave nuk duhen ndarë më pas me disk ndarës.
- Rekomandojmë përdorimin e lustruesve prej gome për të smusuar anën bazale të bashkuesve të urës.

- Trashësia minimale material-specifike e murit dhe përmasat e bashkuesit nuk duhen nënvlerësuar gjatë punimit.
- Përdorni vetëm instrumente zmerilimi në gjendje të mirë
- Largojeni pluhurin e oksidit të zirkonit të aglomeruar në restaurim me anë të instrumenteve të përshtatshme gërryese. Si alternativë, pluhuri i oksidit të zirkonit i aglomeruar në restaurim mund të hiqet duke shfryrë me Al_2O_3 , 25–70 µm në presion 1 bar ose 70–110 µm në presion 1.5 bar.
- Shpëljëni restaurimin me ujë të rrjedhshëm ose përdorni presion avulli për të hequr çdo mbetje të ngjitur dhe dhajeni.
- Lustroni restaurimin në përputhje me teknikën e dëshiruar të punimit (ngjyrosje, reduksion ose shtresim).

Përgatitja për cementim

Kondicionoheni restaurimin IPS e.max ZirCAD duke i fërkuar pjesët e brendshme të këllëfit me Al_2O_3 , 25–70 µm, 1 bar ose Al_2O_3 , 70–110 µm, 1.5 bar.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rastin e incidenteve të rënda në lidhje me produktin, ju lutem të kontaktoni Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqe interneti: www.ivoclar.com, dhe autoritetin tuaj përgjegjës kompetent.
- Këto udhëzime përdorimi mund të shkarkohen te pjesa e shkarkimit e faqes së internetit të Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI bazë: 76152082ACERA006F2

Paralajmërimi

- Mbani parasysh dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS) (gjendet te pjesa e shkarkimit e faqes së internetit të Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Procesimi i disqeve dhe blloqeve IPS e.max ZirCAD prodhon pluhur, i cili mund të irritojë lëkurën dhe sytë, dhe kjo mund të shkaktojë dëmtim të mushkërve. Sigurohuni që aparati i thithjes i frezës në ambientin e punës punon siç duhet. Mos e thithni me frymëmarrje pluhurin gjatë lëmimit dhe mbani një maskë pluhurash (kategoria e grimcave FFP2) si dhe syze mbrojtëse dhe doreza.

Informacion i hedhjes

Stoqet ose restaurimet e mbetura duhet të hidhen sipas kërkesave ligjore kombëtare përkatëse.

Rreziket në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rrezeqeve listohen më poshtë:

- Ciflat / thyerjet / shëputjet e materialit restaurues mund të shkaktojnë gëllitje ose thithje aksidentale dhe rritajtim dentar.
- Teprica e cementit mund të shkaktojë acarim të indeve të buta/gingivave. Infiamacioni progresiv mund të shkaktojë resorim kocke ose sëmundje periimplanti.

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Në paketimin original
- Në një vend të thatë
- Mos e ekspozoni ndaj goditjeve fizike ose dridhjeve.

Lëngje ngjyruese IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Ruajeni në 2–28°C.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: shih shënimin mbi shishe dhe paketime.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose partnerin tuaj tregtar vendas.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet duke ndjekur rreptësisht Udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Coroane și punți pe zona frontală și laterală

Grupul țintă de pacienți

Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați / Instruire specială

- Medici dentiști (fabricarea restaurărilor în cabinet; procedură clinică)
- Tehnicienii dentari (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)

Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

- IPS e.max® ZirCAD este un oxid de zirconiu stabilizat cu ytriu pentru restaurări dentare fixe din ceramică integrală.
- Lichidele de colorare IPS e.max ZirCAD sunt utilizate pentru colorarea și caracterizarea restaurărilor IPS e.max ZirCAD.

Date tehnice

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Interval nuanță*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, B32		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, B32		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Grosimile discurilor	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Dimensiunile blocurilor	–		–		C17, B45	
	Specificații	Valoarea medie tipică	Specificații	Valoarea medie tipică	Specificații	Valoarea medie tipică
Rezistența la încovoiere [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Rezistența la fisurare	3,6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		>5,0 MPa • m ^{1/2} (Dentin)		3,6 MPa • m ^{1/2} (Dentin)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Solubilitatea chimică [μg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
Clasificarea MDR	Clasa IIa		Clasa IIa		Clasa IIa	
Tip/clasă ISO 6872:2015	Tip II/clasa 4		Tip II/clasa 5		Tip II/clasa 4	
	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Interval nuanță*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL1, A1, A2, A3, A1, A4, B1, A3.5, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C2,C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Grosimile discurilor	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Dimensiunile blocurilor	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specificații	Valoarea medie tipică	Specificații	Valoarea medie tipică	Specificații	Valoarea medie tipică
Rezistența la încovoiere [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Rezistența la fisurare	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Solubilitatea chimică [μg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
Clasificarea MDR	Clasa IIa		Clasa IIa		Clasa IIa	
Tip/clasă ISO 6872:2015	Tip II/clasa 4		Tip II/clasa 5		Tip II/clasa 5	

Indicații

- **IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (incl. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Lipsa structurii dentare a dinților frontali și laterali, edentație parțială pe zona frontală și laterală (max. 2 corpuri de punte)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (incl. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Lipsa structurii dentare a dinților frontali și laterali, edentație parțială pe zona frontală și laterală (punți cu max. 1 corp de punte, max. 3 elemente)

Tipuri de restaurări

Restaurări anterioare și posterioare pe dinți pregătiți și pe sisteme de bonturi de implant aprobate

	Coroane complet anatomice	Punți complet anatomice cu 3 elemente	Punți complet anatomice cu 4 elemente și punți cu elemente multiple cu max. 2 corpuri de punte	Cape coroană	Punți cu 3 unități și punți cu elemente multiple cu max. 2 corpuri de punte
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Contraindicații

- Pacienții cu dențiție reziduală extrem de redusă
- Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia

Limitări în utilizare

- Orice alte utilizări care nu sunt incluse în gama de aplicații.
- Inserție temporară.
- Bruxism netratat (este indicată utilizarea unei gutiere ocluzale după fixare)
-  Nu refolosiți. Restaurarea finală nu trebuie refolosită.

Restricții de procesare

Nerespectarea următoarelor restricții poate compromite reușita:

- Nerespectarea grosimilor minime necesare ale pereților și a dimensiunilor conectorilor
- Frezarea discurilor într-un sistem CAD/CAM necompatibil
- Sinterizarea într-un cuptor de sinterizare necompatibil

Cerințe privind sistemul

Trebuie utilizat un sistem de frezare care este potrivit pentru prelucrarea discurilor de 98,5 mm.

Efecte secundare

Nu există efecte secundare cunoscute până în prezent.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiul clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție

Ceramică dentară	IPS e.max ZirCAD Prime Compozit estetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Oxid de zirconiu (ZrO_2)	86,0 – 93,5%	87,0 – 95,5%	86,0 – 93,5%	86,0 – 93,5%	88,0 – 95,5%	88,0 – 95,5%
Oxid de yttriu (Y_2O_3)	>6,5 – ≤ 8,3 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %	> 4,5 – ≤ 6,0 %
Oxid de hafniu (HfO_2)	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Oxid de aluminiu (Al_2O_3)	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
alți oxizi	≤ 1,0%	≤ 1,5%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Aplicare**Procedeu:**

- Proiectare CAD
- Nesting CAM
- Frezarea
- Finisare
 - Opțional: Infiltrarea prin pensulare + uscare
- Sinterizare
- Finisare
 - Opțional: Tehnica de fațetare
- Machiaj și glazurare

Note privind tehnica de lucru

I. Grosimi minime și dimensiuni ale conectorilor

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Tipuri de restaurări	Regiunea frontală		Regiunea laterală	
		Grosimea minimă a stratului în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²	Grosimea minimă a stratului în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²
	Coroane	0,8	–	1,0	–
	Punți cu 3 elemente	1,0	12*	1,0	16

* Înălțimea: 4 mm, lățime: 3 mm

** Secțiunea transversală minimă specificată a conectorului trebuie să fie poziționată în zona dentară a discului

IPS e.max ZirCAD Prime	Tipuri de restaurări	Regiunea frontală		Regiunea posterioară	
		Grosimile minime ale straturilor în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²	Grosimea minimă a stratului în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²
	Restaurări complet sau parțial anatomice				
	Coroane	0,8	–	1,0	–
	Punți cu 3 elemente	1,0	9	1,0	9
	Punți cu 4 și mai multe unități cu 2 corpuri de punte***	1,0	9	1,0	12*
	Punți în consolă cu un intermediar	1,0	12*	1,0	12*
	Suporturi metalice, condiție prealabilă: poziționarea completă în zona dentară				
	Coroane	0,4	–	0,6	–
	Punți cu 3 elemente	0,6	9	0,6	9
	Punți cu 4 și mai multe unități cu 2 corpuri de punte***	0,6	9	1,0	12*
	Punți în consolă cu un intermediar	1,0	12*	1,0	12*

* Înălțimea: 4 mm, lățime: 3 mm

** Secțiunea transversală minimă specificată a conectorului trebuie să fie poziționată în zona dentară a discului

*** În Canada, indicațiile pentru punți sunt limitate la 6 elemente cu maximum 2 corpuri de punte conectate

IPS e.max ZirCAD MO / LT	Tipuri de restaurări	Regiunea frontală		Regiunea posterioară	
		Grosimile minime ale straturilor în mm	Dimensiunile conectorilor în mm ²	Grosimea minimă a stratului în mm	Dimensiunile conectorilor în mm ²
	Coroane	0,4	–	0,6	–
	Punți cu 3 elemente	0,6	7	0,6	9
	Punți cu 4 și mai multe unități cu 2 corpuri de punte**	0,6	9	0,7	12*
	Punți în consolă cu un intermediar	0,7	12*	0,7	12*

* Înălțimea: 4 mm, lățime: 3 mm

** În Canada, indicațiile pentru punți sunt limitate la 6 elemente cu maximum 2 corpuri de punte conectate.

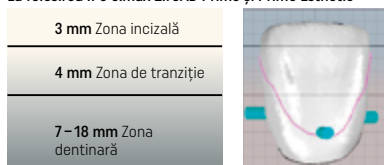
IPS e.max ZirCAD MT Multi	Tipuri de restaurări	Regiunea frontală		Regiunea posterioară	
		Grosimile minime ale straturilor în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²	Grosimea minimă a stratului în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²
	Coroane	0,8	–	1,0	–
	Punți cu 3 elemente	1,0	12*	1,0	16

* Înălțimea: 4 mm, lățime: 3 mm

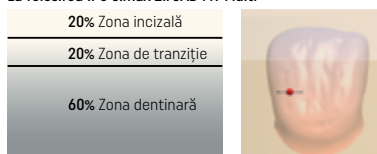
** IPS e.max ZirCAD MT Multi: Secțiunea transversală minimă specificată a conectorului trebuie să fie poziționată în zona dentară a discului

II. Ghid de poziționare

La folosirea IPS e.max ZirCAD Prime și Prime Esthetic



La folosirea IPS e.max ZirCAD MT Multi



Observații generale

- Poziționarea pe înălțime în discul policrom determină mărimea zonei incizale a restaurării.
- Având în vedere caracteristicile estetice ale restaurărilor unidentare, se recomandă poziționarea restaurării cu aproximativ 1 mm sub muchia superioară a discului, pentru a asigura o zonă incizală vizibilă clar.
- Pentru restaurări complete sau parțiale, asigurați-vă că secțiunea transversală minimă specificată a conectorului este poziționată în zona dentinară a discului.
- Suporturile metalice pentru coroane și punți trebuie poziționate în întregime în zona dentinară.

III. Nesting



Informații detaliate pot fi găsite în Instrucțiuni de utilizare a software-ului CAM.

Observații generale

- La fiecare restaurare unidentară trebuie să fie atașate 3 bare de susținere.
- În cazul restaurărilor cu elemente multiple, elementele terminale trebuie să aibă atașate 2 bare de susținere (orală și vestibulară).
- Atașați bare de susținere la celelalte elemente, după necesități.
- Diametrul barei de susținere trebuie să fie de cel puțin 2,0 mm.
- Barele de susținere trebuie să fie atașate cu cel puțin 1,0 mm deasupra muchiei preparăției.
- Barele de susținere trebuie poziționate la ecuatorul anatomic al dintelui, astfel încât să nu se creeze retentivități, iar restaurarea să poată fi prelucrată cu ușurință din ambele părți.
- În cazul restaurărilor cu mai multe unități cu o curbă pronunțată, este recomandată o structură de susținere de sinterizare.
- Conectați elementele terminale cu o bară de susținere verticală față de structura de susținere de sinterizare.
- Proiectați structura de susținere de sinterizare cu o grosime uniformă (2 – 5 mm).

IV. Frezarea

- Informațiile discului pot fi transferate către orice software CAM compatibil care poate citi eticheta RFID.
- Pentru introducerea manuală, factorul de contracție specific poate fi găsit pe disc. Informații detaliate pot fi găsite în Instrucțiuni de utilizare a software-ului CAM.
- Latura imprimată corespunde cu zona incizală/ocluzală.
- Atunci când securizați discul în suport, trebuie să procedați cu atenție pentru a vă asigura că șanțul circumferențial și suportul discului sunt absolut curate și că șuruburile sunt strânse uniform.

V. Separarea și finisarea

- Instrumente rotative adecvate (de ex., freze fine din carbură de tungsten) sunt recomandate pentru separarea restaurărilor. Este recomandabil să se creșteze barele de susținere pe o parte înainte ca restaurarea să fie complet separată.
- Instrumente rotative adecvate (de ex., freze fine din carbură de tungsten) sunt recomandate pentru netezirea punctelor de atașare ale barelor de susținere. Nu sunt adecvate frezele din carbură de tungsten și/sau instrumentele de șlefuit aspre, deoarece, printre altele, pot cauza ciobirea.
- Atunci când folosiți tehnica de infiltrare prin pensulare, asigurați-vă că suprafețele restaurărilor nu sunt contaminate cu grăsimi sau pelicule murdare, deoarece acest lucru poate influența negativ rezultatul nuanțării.
- După finisare, îndepărtați bine praful de oxid de zirconiu cu o perie moale și apoi sablați restaurarea cu aer comprimat fără ulei.

Observații generale

- Restaurările din oxid de zirconiu nesinterizate se pot distruge sau se pot fisura. Acest fapt trebuie luat în considerare în timpul întregului proces de lucru.
- Orice ajustări trebuie să se efectueze în starea nesinterizată.
- În starea nesinterizată, trebuie prevenit orice contact cu lichide neadecvate și lichide neaprobat pentru oxidul de zirconiu (de ex. apă nepurificată și/sau lichid de răcire) și/sau medii de contact (de ex. spray de ocluzie).
- Pentru finisare, utilizați numai presiunea redusă.
- În nicio situație nu utilizați un disc de separare pentru separarea ulterioară a construcțiilor cu punți. Aceasta poate conduce la formarea punctelor de ruptură predefinite în zona conectorilor și la reducerea rezistenței restaurării din ceramică integrală.
- Instrumentele de lustruire din cauciuc nu trebuie utilizate, deoarece favorizează condensul suprafeței și determină contaminarea.
- Asigurați-vă că grosimile minime ale stratului restaurării sunt menținute în timpul finisării.
- Oxidul de zirconiu aderent poate fi sinterizat și astfel provoacă imprecizii la potrivire.
- Restaurarea nesinterizată nu trebuie curățată cu ultrasunete sau cu aer.
- Restaurările nesinterizate nu trebuie sablate.

Infiltrarea prin pensulare

La aplicarea infiltrării prin pensulare, trebuie să luați în considerare următoarele aspecte:

- IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids nu trebuie amestecate sau combinate cu lichidele de colorare IPS e.max ZirCAD LT. Acestea pot fi utilizate numai pe oxidul de zirconiu pentru care sunt destinate.
- Lichidele de colorare au fost create special pentru tehnica pensulării prin infiltrare și nu trebuie utilizate pentru tehnica infiltrării prin scufundare.
- Restaurarea trebuie curățată de praf și reziduuri de șlefuire.

- Restaurările trebuie să fie complet uscate înainte de infiltrare.
- Lichidele de colorare nu trebuie să fie contaminate.
- Lichidele de colorare trebuie să fie sigilate atunci când nu sunt utilizate.
- Dacă sunt tulburi sau cu precipitat (de ex. sedimente), lichidele de colorare nu mai trebuie utilizate. Tulburarea sau precipitarea lichidelor de colorare este provocată de contaminare.
- Nu decantați și/sau nu păstrați lichidele de colorare în recipiente din metal.
- Aplicați IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids pe restaurare cu o pensulă curată, care nu conține metal.
- Nu utilizați indicatorul pentru lichide de colorare IPS e.max ZirCAD fără a-l amesteca.
- Culoarele IPS e.max ZirCAD Colouring Liquid Indicator nu prezintă stabilitate pe perioade îndelungate de timp.
- Păstrați soluțiile amestecate într-un recipient sigilat și utilizați-le în cel mult 4 ore. După perioade de păstrare mai îndelungate, reproductibilitatea nuanței dintelui în stare sinterizată nu mai este garantată.
- Restaurările infiltrate trebuie să fie complet uscate înainte de sinterizare.

Avertizări

Este recomandabil să purtați mănuși de protecție în timpul procesului de infiltrare. Acestea ajută la prevenirea iritației pielii cauzate de lichidele de colorare și a formării unei pelicule de grăsimi pe restaurare, care ar putea compromite infiltrarea lichidelor de colorare.

VIII. Sinterizare

Sinterizarea este un proces termic în timpul căruia IPS e.max ZirCAD își obține proprietățile fizice și mecanice finale, cum ar fi rezistența ridicată și transparența.

În general, la sinterizare trebuie să se țină seama de următoarele observații:

- Numai restaurările complet uscate pot fi sinterizate, pentru a preveni distrugerea cuptorului și/sau a obiectului.
- Nu se recomandă utilizarea bilelor de sinterizare.
- Trebuie asigurat un schimb atmosferic suficient în capsula de sinterizare.
- Restaurările nu trebuie să vină în contact unele cu altele în timpul sinterizării.
- Trebuie selectat programul corect.
- Temperaturile de sinterizare care sunt prea scăzute sau prea mari și/sau timpii de sinterizare care sunt prea scurți sau prea lungi vor avea un efect negativ asupra proprietăților finale menționate mai sus.
- Păstrați în permanență accesoriile de sinterizare curate și fără praf, astfel încât restaurările sinterizate să nu fie contaminate.

Informații despre sinterizare

Programul standard pentru sinterizarea coroanelor/punților IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO cu până la 14 unități și a restaurărilor infiltrate, uscate.

Programul standard până la 14 unități	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Rată de încălzire [°C/min]	Timp de menținere [min]
Faza de încălzire	20	900	10	–
Faza de menținere	900	900	–	30
Faza de încălzire	900	1500	3	–
Faza de menținere	1500	1500	–	120
Faza de răcire	1500	900	10	–
Faza de răcire	900	300	8	–
– oprire –				

Programul rapid pentru sinterizarea rapidă a coroanelor/punților IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO cu până la 3 unități.

Program rapid până la 3 unități	Temperatura 1 [°C]	Temperatura 2 [°C]	Rată de încălzire [°C/min]	Timp de menținere [min]
Faza de încălzire	20	1000	60	–
Faza de menținere	1000	1000	–	10
Faza de încălzire	1000	1530	3	–
Faza de menținere	1530	1530	–	60
Faza de răcire	1530	1100	50	–
Faza de răcire	1100	100	60	–
– oprire –				

Prelucrarea după sinterizare

Următoarele aspecte trebuie luate în considerare la prelucrarea restaurărilor după sinterizare:

- Prelucrarea restaurărilor sinterizate trebuie să fie redusă la minimum.
- Restaurarea trebuie prelucrată exclusiv mecanic, în cazul în care acest lucru este absolut necesar.
- Ajustați restaurarea numai la presiune ușoară și viteză scăzută.
- La finisarea suporturilor metalice, rotunjiți muchiile ascuțite.
- Conectorii punților nu trebuie separați ulterior cu un disc de separare.
- Se recomandă utilizarea unui instrument de lustru din cauciuc pentru a netezi latura bazală a conectorilor punților.
- Grosimile minime ale pereților și dimensiunile conectorilor specifice materialului nu trebuie să fie subminate în timpul prelucrării.
- Utilizați numai instrumente de șlefuit impecabile.

- Îndepărtați praful de oxid de zirconiu sinterizat pe restaurare cu instrumente de șlefuit adecvate. Ca o alternativă, praful de oxid de zirconiu sinterizat la restaurare poate fi îndepărtat prin sablare cu Al_2O_3 , 25–70 μm la o presiune de 1 bar sau 70–110 μm la o presiune de 1,5 bar.
- Clătiți restaurarea sub jet de apă curentă sau folosiți jetul de abur pentru a îndepărta orice reziduu aderent și uscați.
- Finisați restaurarea în conformitate cu tehnica de prelucrare dorită (pigmentare, cut-back sau tehnica stratificării).

Pregătirea pentru cimentare

Condiționați restaurarea IPS e.max ZirCAD prin sablarea aspectelor interioare ale coroanei cu Al_2O_3 , 25–70 μm , 1 bar sau Al_2O_3 , 70–110 μm , 1,5 bar.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI de bază: 76152082ACERA006F2

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă în secțiunea de descărcare a site-ului web Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Prelucrarea discurilor și blocurilor IPS e.max ZirCAD produce un praf care poate irita pielea și ochii și poate cauza vătămarea plămânilor. Asigurați-vă că echipamentul de aspirare de la mașina dumneavoastră de frezat și de la locul de muncă funcționează impecabil. Nu inhalați praful de șlefuire în timpul finisării și purtați o mască de praf (clasă de particule FFP2) precum și ochelari de protecție și mănuși.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase sau restaurările îndepărtate trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Ciobirea/fisurarea/decimentarea materialului restaurativ pot duce la înghițirea sau inhalarea accidentală a materialului și, astfel, la un nou tratament dentar.
- Surplusul de ciment poate duce la iritarea țesutului moale/gingiei. Inflamația progresivă poate duce la resorbție osoasă sau periimplantită.

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- În ambalajul original
- La loc uscat
- Nu expuneți la impact fizic sau vibrații.

Lichide de colorare IPS e.max ZirCAD:

- A se păstra la temperaturi între 2 – 28 °C.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data de expirare: a se vedea nota de pe flacoane și ambalaje.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau partenerul dvs. comercial local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat. Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Коронки та мости у фронтальному та бічному відділах

Цільова група пацієнтів

Пацієнти з постійними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи (виготовлення реставрацій на місці; робочий процес у клініках)
 - Технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії)
- Спеціальне навчання не потрібне.

Використання

Тільки для стоматологічного використання!

Опис

- IPS e.max® ZirCAD — це стабілізований ітрієм оксид цирконію для фіксованих повністю керамічних реставраційних стоматологічних конструкцій.
- Фарбувальні рідини IPS e.max ZirCAD застосовуються для формування відтінку та досягнення характерних особливостей реставраційних конструкцій IPS e.max ZirCAD.

Технічні дані

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Таблиця відтінків*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Товщина дисків	14, 16, 20 мм		14, 16, 20, 25 мм		16, 20 мм	
Розміри блоків	–		–		C17, B45	
	Технічні характеристики	Типове середнє значення	Технічні характеристики	Типове середнє значення	Технічні характеристики	Типове середнє значення
Міцність на вигин [МПа]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Тріщиностійкість	3.6 МПа·м ^{1/2} (дентин)		> 5.0 МПа·м ^{1/2} (дентин)		3.6 МПа·м ^{1/2} (дентин)	
СТЕ (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10.4 ± 0.5		10.5 ± 0.5		10.4 ± 0.5	
Хімічна розчинність [мкг/см ²]	< 100		< 100		< 100	
Класифікація за Європейським регламентом про медичні вироби (MDR)	Клас IIa		Клас IIa		Клас IIa	
Тип/клас відповідно до ISO 6872:2015	Тип II / клас 4		Тип II / клас 5		Тип II / клас 4	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Таблиця відтінків*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, сонячний, сонячна хрома BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Товщина дисків	14, 18 мм		10, 12, 14, 16, 18, 20, 25 мм		10, 14, 18, 20, 25 мм	
Розміри блоків	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Технічні характеристики	Типове середнє значення	Технічні характеристики	Типове середнє значення	Технічні характеристики	Типове середнє значення
Міцність на вигин [МПа]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1 150
Тріщиностійкість	3.6 МПа·м ^{1/2}		5.1 МПа·м ^{1/2}		5.1 МПа·м ^{1/2}	
СТЕ (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10.4 ± 0.5		10.5 ± 0.5		10.5 ± 0.5	
Хімічна розчинність [мкг/см ²]	< 100		< 100		< 100	
Класифікація за Європейським регламентом про медичні вироби (MDR)	Клас IIa		Клас IIa		Клас IIa	
Тип/клас відповідно до ISO 6872:2015	Тип II / клас 4		Тип II / клас 5		Тип II / клас 5	

Показання для застосування

- IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (з фарбувальними рідинами IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів, часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах (макс. 2 проміжні ланки)

- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic** (з фарбувальними рідинами IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)
Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів, часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах (макс. 1 проміжна ланка, мости з макс. 3 одиниць)

Типи реставраційних конструкцій

Передні та задні реставраційні конструкції на підготовлених зубах та на затверджених системах абатментів імплантатів

	Повноанатомічні коронки	Повноанатомічні мости з 3 одиниць	Повноанатомічні мости із 4 одиниць та багатоскладові мости з макс. 2 проміжними ланками	Основи під коронки	3- та багатоскладові каркаси мостів із макс. 2 проміжними ланками
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Протипоказання

- Пацієнти із суттєво зменшеним зубним рядом.
- Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів

Обмеження використання

- Будь-яке інше використання, не зазначене в показаннях.
- Тимчасове вставляння.
- Невеликий бруксизм (показано використання сплінта після встановлення).
-  Не використовувати повторно. Остаточну реставрацію не можна використовувати повторно.

Обмеження обробки

Недотримання перелічених обмежень може погіршити досягнутий результат:

- Недотримання вимог щодо мінімально необхідної товщини стінки та розмірів з'єднувача
- Фрезерування дисків за допомогою несумісної системи CAD/CAM
- Синтеризація в несумісній агломераційній печі

Системні вимоги

Потрібно використовувати систему фрезерування, сумісну з дисками 98.5 мм.

Побічні явища

Побічні ефекти наразі невідомі.

Взаємодія з іншими препаратами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції
- Естетичне відновлення

Склад

Дентальна кераміка	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Оксид цирконію (ZrO_2)	86.0–93.5 %	87.0–95.5 %	86.0–93.5 %	86.0–93.5 %	88.0–95.5 %	88.0–95.5 %
Оксид ітрію (Y_2O_3)	≥ 6.5 – ≤ 8.3 %	≥ 4.5 – ≤ 7.0 %	≥ 6.5 – ≤ 8.0 %	≥ 6.5 – ≤ 8.0 %	≥ 4.5 – ≤ 6.0 %	≥ 4.5 – ≤ 6.0 %
Оксид гафнію (HfO_2)	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %
Оксид алюмінію (Al_2O_3)	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %
Інші оксиди	≤ 1.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %

2 Застосування

Процедура:

- CAD-дизайн
- CAM-установлення
- Фрезерування
- Остаточна обробка
 - Необов'язкова: Просякнення щіткою + Сушіння
- Синтеризація
- Остаточна обробка
 - Необов'язкова: Техніка вінірування
- Фарбування та нанесення емалі

Примітки щодо застосування

I. Мінімальна товщина й розміри з'єднувачів

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Типи реставраційних конструкцій	Фронтальний відділ		Бічний відділ	
		Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм²	Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм²
	Коронки	0.8	–	1.0	–
	Мости з 3 одиниць	1.0	12*	1.0	16

* Висота: 4 мм, ширина: 3 мм

** Зазначений мінімальний перетин з'єднувача повинен розташовуватися в дентиновій області диска

IPS e.max ZirCAD Prime	Типи реставраційних конструкцій	Фронтальний відділ		Бічний відділ	
		Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм²	Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм²
	Повністю або частково анатомічні реставраційні конструкції				
	Коронки	0.8	–	1.0	–
	Мости з 3 одиниць	1.0	9	1.0	9
	Мости із 4 одиниць та багатоскладові мости з 2 проміжними ланками***	1.0	9	1.0	12*
	Консольні мости з однією проміжною ланкою	1.0	12*	1.0	12*
	Конструкції, попередні вимоги: розташування повністю в дентиновій області				
	Коронки	0.4	–	0.6	–
	Мости з 3 одиниць	0.6	9	0.6	9
	Мости із 4 одиниць та багатоскладові мости з 2 проміжними ланками***	0.6	9	1.0	12*
	Консольні мости з однією проміжною ланкою	1.0	12*	1.0	12*

* Висота: 4 мм, ширина: 3 мм

** Зазначений мінімальний перетин з'єднувача повинен розташовуватися в дентиновій області диска

*** У Канаді показання для застосування моста обмежується 6 одиницями щонайбільше з 2 суміжними проміжними ланками

IPS e.max ZirCAD MO / LT	Типи реставраційних конструкцій	Фронтальний відділ		Бічний відділ	
		Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів у мм²	Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів у мм²
	Коронки	0.4	–	0.6	–
	Мости з 3 одиниць	0.6	7	0.6	9
	Мости із 4 одиниць та багатоскладові мости з 2 проміжними ланками**	0.6	9	0.7	12*
	Консольні мости з однією проміжною ланкою	0.7	12*	0.7	12*

* Висота: 4 мм, ширина: 3 мм

** У Канаді показання для застосування моста обмежується 6 одиницями щонайбільше з 2 суміжними проміжними ланками

IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Типи реставраційних конструкцій	Фронтальний відділ		Бічний відділ	
		Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм²	Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм²
	Коронки	0.8	–	1.0	–
	Мости з 3 одиниць	1.0	12*	1.0	16

* Висота: 4 мм, ширина: 3 мм

** IPS e.max ZirCAD MT Multi: Зазначений мінімальний перетин з'єднувача повинен розташовуватися в дентиновій області диска

II. Рекомендації щодо розташування

У разі використання IPS e.max ZirCAD Prime та Prime Esthetic

3 мм — різцева зона
4 мм — зона переходу
7–18 мм — зона дентину



У разі використання IPS e.max ZirCAD MT Multi

20 % — різцева область
20 % — зона переходу
60% зона дентину



Загальні примітки

- Розташування за висотою в поліхроматичному диску визначає площу різця в реставраційній конструкції.
- Зважаючи на естетичні характеристики реставрацій одного зуба, бажано розташовувати реставраційну конструкцію приблизно на 1 мм нижче від верхнього краю диска, щоб забезпечити чітко видиму область різця.
- Для повністю або частково анатомічних реставрацій переконайтеся, що зазначений мінімальний перетин з'єднувача розташовується в дентиновій області диска.
- Каркаси коронок і мостів повинні повністю розташовуватися в дентиновій області.

III. Установлення



Детальна інформація доступна в інструкціях щодо застосування програмного забезпечення CAM.

Загальні примітки

- До кожної реставрації одного зуба необхідно прикріпити 3 утримуючі стрижні.
- У багатоскладових реставраційних конструкціях до кінцевих одиниць мають бути прикріплені 2 утримуючі стрижні (оральний та вестибулярний). За потреби прикріпіть утримуючі стрижні до інших одиниць.
- Утримуючі стрижні повинні мати діаметр не менше 2,0 мм.
- Утримуючі стрижні мають кріпитися щонайменше на 1,0 мм вище від краю підготовки.
- Утримуючі стрижні повинні розташовуватися на анатомічному екваторі зуба, щоб запобігти утворенню піднурень і забезпечити можливість зручної обробки реставрацій з обох боків.
- Для багатоскладових реставрацій із вираженою кривизною доцільно використовувати синтеризаційну опорну конструкцію.
- Установіть на кінцевих одиницях утримуючий стрижень вертикально до синтеризаційної опорної конструкції.
- Синтеризаційна опорна конструкція повинна мати рівномірну товщину (2–5 мм).

IV. Фрезерування

- Інформацію з диска можна перенести в будь-яке програмне забезпечення для CAM, яке зчитує позначки РЧ-ідентифікації.
- Конкретний коефіцієнт усадки для ручного введення зазначено на диску. Детальна інформація доступна в інструкціях щодо застосування програмного забезпечення CAM.
- Сторона з друкованою позначкою відповідає різцевій/оклюзійній області.
- При фіксації диска в стрижні слід подбати про те, щоб окружна виймка та стрижень диска були абсолютно чистими, а гвинти були затягнуті рівномірно навхрест.

V. Розділення та фінішна обробка

- Для розділення реставрацій рекомендовано використовувати відповідні обертові інструменти (як-от дрібнозернисті карбід-вольфрамові бори). Рекомендовано зробити виймки в утримувальних стрижнях з одного боку до повного розділення реставраційної конструкції.
- Для шліфування точок кріплення утримувальних стрижнів рекомендовано використовувати відповідні обертові інструменти (як-от дрібнозернисті карбід-вольфрамові бори). Грубозернисті бори з карбіду вольфраму та/або шліфувальні інструменти не підходять для цієї цілі, оскільки вони, зокрема, можуть спричиняти відколювання фрагментів.
- Застосовуючи техніку просякнення щіткою, стежте за тим, щоб поверхні реставрацій не були забруднені будь-яким жирним матеріалом і не містили плям бруду, оскільки це може негативно вплинути на результуючий відтінок.
- По завершенні процедури ретельно видаліть пил оксиду цирконію м'якою щіткою, а потім продуйте реставраційну конструкцію стисненим повітрям без домішок олії.

Загальні примітки

- Реставраційні конструкції з неспеченого оксиду цирконію схильні до пошкоджень і переломів. На цю обставину слід зважати протягом усіх етапів роботи.
- Будь-які корективи слід вносити в неспеченому стані.
- У неспеченому стані слід запобігати будь-якому контакту з невідповідними рідинами та рідинами, не схваленими для оксиду цирконію (наприклад, з неочищеною водою та/або охолоджуючою рідиною), та/або з контактними середовищами (наприклад, з аерозольним спреєм).
- Під час фінішної обробки слід застосовувати лише невелике зусилля.
- За жодних обставин не відокремлюйте конструкції моста за допомогою сепараційного диска. Це може призвести до появи заздалегідь визначених точок розриву в області з'єднувачів і знизити міцність повністю керамічної реставраційної конструкції.
- Не використовуйте гумові поліри, оскільки вони ущільнюють поверхню та спричиняють забруднення.
- Переконайтеся, що під час фінішної обробки не порушується мінімальна товщина стінки реставраційних конструкцій.
- Пристаїлий пил оксиду цирконію може приліпяти до реставрації і призводити до неточного прилягання.
- Неспечену реставраційну конструкцію не можна обробляти ультразвуком або чистити паром.
- Неспечену реставраційну конструкцію не можна піддавати струменевій обробці.

Просякнення щіткою

Застосовуючи техніку просякнення щіткою, слід зважати на такі моменти:

- Фарбувальні рідини IPS e.max ZirCAD MT і IPS e.max ZirCAD LT не можна змішувати або поєднувати між собою. Їх слід використовувати лише на відповідному оксиді цирконію.

- Фарбувальні рідини спеціально розроблені для техніки просякнення щіткою, не слід використовувати їх для техніки просякнення зануренням.
- На реставраційній конструкції не повинно бути пилу та нальоту від шліфування.
- Повністю висушуйте реставрації перед просякненням.
- Оберігайте фарбувальні рідини від забруднення.
- Невикористані фарбувальні рідини повинні зберігатися в герметичній упаковці.
- У разі виникнення помутніння або осаду (згущення) подальше використання фарбувальних рідин забороняється. Забруднення сприяють помутнінню та осаду фарбувальних рідин.
- Забороняється переливати та (або) зберігати фарбувальні рідини в металевих контейнерах.
- Фарбувальні рідини IPS e.max ZirCAD слід наносити на реставраційну конструкцію чистою неметалевою щіткою.
- Не використовуйте індикатор фарбувальної рідини IPS e.max ZirCAD у незмішаному стані.
- Коліори індикатора фарбувальної рідини IPS e.max ZirCAD нестабільні протягом тривалого часу.
- Зберігайте змішані розчини в герметичній тарі та використовуйте їх протягом 4 годин. Після тривалішого зберігання не гарантовано відтворюваність відтінку зуба в спеченому стані.
- Просочені реставраційні конструкції необхідно повністю висушити перед синтеризацією.

Попередження

Просякнення рекомендовано здійснювати в захисних рукавичках. Вони попереджають подразнення шкіри фарбувальними рідинами й утворення жирної плівки на реставрації, що може зашкодити просякненню фарбувальними рідинами.

VIII. Синтеризація

Синтеризація — це термічний процес, під час якого IPS e.max ZirCAD отримує свої остаточні фізико-механічні властивості, зокрема високу міцність і напівпрозорість.

Загалом під час синтеризації слід зважати на такі моменти:

- Щоб запобігти пошкодженню печі та/або реставрації, спікати можна лише повністю висушені реставраційні конструкції.
- Не рекомендовано використовувати агломераційні кульки.
- Необхідно подбати про належну циркуляцію повітря в агломераторі.
- Під час синтеризації уникайте контакту реставрацій одна з одною.
- Подбайте про вибір правильної програми.
- Занадто малі або занадто великі значення температури та часу синтеризації негативно впливають на вищезгадані остаточні властивості.
- Завжди тримайте приладдя для синтеризації чистим та незапилим, щоб уникнути забруднення спечених реставрацій.

Інформація щодо синтеризації

Стандартна програма синтеризації коронок/мостів IPS e.max ZirCAD Prime / Prime Esthetic / MT Multi / MT / LT / MQ з максимально 14 одиницями та просякнутими висушеними реставраційними конструкціями.

Стандартна програма (до 14 одиниць)	Температура 1 [°C]	Температура 2 [°C]	Швидкість нагрівання [°C/хв]	Час витримки [хв]
Фаза нагрівання	20	900	10	–
Фаза витримки	900	900	–	30
Фаза нагрівання	900	1 500	3	–
Фаза витримки	1 500	1 500	–	120
Фаза охолодження	1 500	900	10	–
Фаза охолодження	900	300	8	–
– вимкання –				

Прискорена програма швидкої синтеризації коронок/мостів IPS e.max ZirCAD Prime / Prime Esthetic / MT Multi / MT / LT / MQ з максимально 3 одиницями.

Прискорена програма (до 3 одиниць)	Температура 1 [°C]	Температура 2 [°C]	Швидкість нагрівання/ охолодження [°C/хв]	Час витримки [хв]
Фаза нагрівання	20	1 000	60	–
Фаза витримки	1 000	1 000	–	10
Фаза нагрівання	1 000	1 530	3	–
Фаза витримки	1 530	1 530	–	60
Фаза охолодження	1 530	1 100	50	–
Фаза охолодження	1 100	100	60	–
– вимкання –				

Обробка після синтеризації

Під час обробки реставраційних конструкцій після синтеризації слід зважати на такі моменти:

- Слід мінімізувати обробку спечених реставраційних конструкцій.
- Механічна обробка реставраційної конструкції допускається лише за крайньої необхідності.
- Під час коригування реставраційної конструкції застосовуйте лише легкий тиск і низьку швидкість.
- Під час обробки каркасів уникайте утворення гострих країв.
- Заборонено роз'єднувати з'єднувачі моста за допомогою сепараційного диска.
- Для згладжування базального боку з'єднувачів моста рекомендуємо використовувати гумовий полір.

- Під час обробки не можна порушувати мінімальну товщину стінок і розміри з'єднувача, що залежать від матеріалу.
- Використовуйте виключно чисті шліфувальні інструменти.
- Видаліть пил оксиду цирконію, припечений до реставраційної конструкції, за допомогою відповідних шліфувальних інструментів. Альтернативний метод видалення пилу оксиду цирконію, припеченого до реставраційної конструкції, — обдувка частинками Al_2O_3 розміром 25–70 мкм під тиском 1 бар або розміром 70–110 мкм під тиском 1.5 бар.
- Промийте реставраційну конструкцію під проточною водою або скористайтеся струменем пари, щоб видалити будь-які прилипли залишки, а потім висушіть її.
- Виконайте фінішну обробку реставраційної конструкції відповідно до бажаної технології обробки (фарбування, обрізка або нашарування).

Підготовка до цементації

Кондиціонуйте реставрацію IPS e.max ZirCAD піскоструминною обробкою внутрішніх сторін коронки частинками Al_2O_3 розміром 25–70 мкм під тиском 1 бар або частинками Al_2O_3 розміром 70–110 мкм під тиском 1.5 бар.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), на сайт www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органу.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Актуальна версія Звіту про безпечність та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовий UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS) (доступний у розділі завантажень на сайті Ivoclar Vivadent AG за адресою www.ivoclar.com).
- Під час обробки дисків та блоків IPS e.max ZirCAD утворюється пил, що може подразнювати шкіру й очі, а також уражати легені. Переконайтеся в бездоганній роботі всмоктувального обладнання на фрезерній системі та на робочому місці. Не вдихайте пил, що утворюється під час остаточної обробки. Використовуйте протипилову маску (для частинок класу FFP2), а також захисні окуляри та рукавички.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси або видалені реставрації потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками. Деякі з таких ризиків перелічені нижче:

- Відколи/тріщини/децементування матеріалу реставрації можуть призвести до випадкового ковтання або вдихання матеріалу й повторних стоматологічних процедур.
- Надлишки цементу можуть призвести до подразнення м'якої тканини / ясен Прогресуюче запалення може призвести до резорбції кістки або перімплантиту.

4 Термін придатності й умови зберігання

- В оригінальній упаковці
- У сухому місці
- Берегти від ударів та вібрації.

Фарбувальні рідини IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- Зберігати за температури 2–28 °C.
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Термін придатності: див. відповідну інформацію на флаконах і упаковках.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й виріб на наявність пошкоджень. З усіма питаннями звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого торгового представника.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Обробляти тільки відповідно до інформації щодо використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Kroonid ja sillad eesmisel või tagumisel piirkonnas

Patsientide sihtgrupp

Jäähvammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid (restauratsioonide valmistamine toolis; kliiniline töövoog)
 - Hambaravi laborite tehnikud (restauratsioonide valmistamine hambaravilaboris)
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

- IPS e.max® ZirCAD on ütriumiga stabiliseeritud tsirkooniumoksiid fikseeritud täiskeraamiliste hambaproteeside jaoks.
- IPS e.max ZirCAD värvimisvedelike kasutatakse IPS e.max ZirCAD restauratsioonide toonimiseks ja iseloomustamiseks.

Tehnilised andmed

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Toonivahemik*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Ketta paksused	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Ploki suurused	–		–		C17, B45	
	Spetsifi- katsioonid	Tüüpiline keskmine väärtus	Spetsifi- katsioonid	Tüüpiline keskmine väärtus	Spetsifi- katsioonid	Tüüpiline keskmine väärtus
Paindetugevus [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Murdumistugevus	3,6 MPa • m ^{1/2} (dentiin)		> 5,0 MPa • m ^{1/2} (dentiin)		3,6 MPa • m ^{1/2} (dentiin)	
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ±0,5		10,5 ±0,5		10,4 ±0,5	
Keemiline lahustuvus [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR-klassifikatsioon	Klass IIa		Klass IIa		Klass IIa	
Tüüp/klass ISO 6872:2015	Tüüp II / klass 4		Tüüp II / klass 5		Tüüp II / klass 4	
	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Toonivahemik*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Ketta paksused	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Ploki suurused	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Spetsifi- katsioonid	Tüüpiline keskmine väärtus	Spetsifi- katsioonid	Tüüpiline keskmine väärtus	Spetsifi- katsioonid	Tüüpiline keskmine väärtus
Paindetugevus [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Murdumistugevus	3,6 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}		5,1 MPa • m ^{1/2}	
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ±0,5		10,5 ±0,5		10,5 ±0,5	
Keemiline lahustuvus [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR-klassifikatsioon	Klass IIa		Klass IIa		Klass IIa	
Tüüp/klass ISO 6872:2015	Tüüp II / klass 4		Tüüp II / klass 5		Tüüp II / klass 5	

Näidustused

- IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (kaasaarvatud. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)
Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur, osaline hambutus eesmisel või tagumisel piirkonnas (maksimaalselt 2 vahelüli)
- IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (kaasaarvatud. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)
Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur, osaline hambutus eesmisel või tagumisel piirkonnas (kuni 1 vahelüli, kuni 3 ühikuga sillad)

Restauratsioonide tüübid

Esi- ja tagahammaste restauratsioonid ettevalmistatud hammastel ja heakskiidetud implantaadi liitekohtade süsteemidel.

	Täiskontuursed kroonid	Täiskontuursed 3 ühikuga sillad	Täiskontuursed 4 ühikuga mitme ühikuga sillad max 2 vahelüliliga	Krooni jäiendpostid	3 ühikuga ja mitme ühikuga sillakarkassid max 2 vahelüliliga
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Vastunäidustused

- Märkimisväärselt vähenenud hambumusega patsiendil
- Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline

Kasutuspiirangud

- Igasugune muu kasutus, mis pole rakendusvaldkondade hulgas loetletud.
- Ajutine sisestamine
- Ravimata bruksism (näidustatud on splindi kasutamine pärast inkorporatsiooni).
-  Mitte korduskasutada. Lõplikku restauratsiooni ei tohi kasutada korduvalt.

Töötlemispiirangud

Järgmiste piirangute eiramine võib saavutatud edu ohustada.

- Nõutava minimaalse seinapaksuse ja ühenduse mõõtmete mittesaavutamine
- Ketaste freesimine ainult ühilduvas CAD-/CAM-süsteemis.
- Paagutamine mittesobivas paagutusahjus

Süsteemi nõuded

Kasutada tuleb freessüsteemi, mis sobib 98,5 mm ketaste töötlemiseks.

Kõrvaltoimed

Seni puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

Koostoimed

Seni puuduvad teadaolevad koostoimed.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Hambakeraamika	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Tsirkooniumoksiid (ZrO_2)	86,0–93,5%	87,0–95,5%	86,0–93,5%	86,0–93,5%	88,0–95,5%	88,0–95,5%
Ütriumoksiid (Y_2O_3)	> 6,5 – ≤ 8,3%	> 4,5 – ≤ 7,0%	> 6,5 – ≤ 8,0%	> 6,5 – ≤ 8,0%	> 4,5 – ≤ 6,0%	> 4,5 – ≤ 6,0%
Hafniumoksiid (HfO_2)	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Alumiiniumoksiid (Al_2O_3)	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
Muud oksiidid	≤ 1,0%	≤ 1,5%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Pealekandmine

Protseduur

- CAD-disain
- CAM-pesastamine
- Freesimine
- Viimistlus
 - Valikuline: Pintsliiga infiltratsioon + Kuivatamine
- Paagutamine
- Viimistlus
 - Valikuline: Kihitehnika
- Värvimine ja glasuurimine

Pealekandismärkused

I. Minimaalsed kihipaksuse ja ühenduse mõõtmed

IPS e.max ZircAD Prime Esthetic	Restauratsioonide tüübid	Eesmine piirkond		Tagumine piirkond	
		Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmed** mm²	Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmed** mm²
	Kroonid	0,8	–	1,0	–
	3 ühikuga sillad	1,0	12*	1,0	16

* Kõrgus: 4 mm, laius: 3 mm

** Määratud minimaalne ühenduse ristlõige tuleb paigutada ketta dentiini piirkonda

IPS e.max ZircAD Prime	Restauratsioonide tüübid	Eesmine piirkond		Tagumine piirkond	
		Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmed** mm²	Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmed** mm²
	Täielikult või osaliselt anatoomilised restauratsioonid				
	Kroonid	0,8	–	1,0	–
	3 ühikuga sillad	1,0	9	1,0	9
	4 ja mitme ühikuga sillad 2 vahelüliliga***	1,0	9	1,0	12*
	Konsoolsillad ühe vahelüliliga	1,0	12*	1,0	12*
	Karkassid; eeltingimus: täielik paigutus dentiini piirkonnas				
	Kroonid	0,4	–	0,6	–
	3 ühikuga sillad	0,6	9	0,6	9
	4 ja mitme ühikuga sillad 2 vahelüliliga***	0,6	9	1,0	12*
	Konsoolsillad ühe vahelüliliga	1,0	12*	1,0	12*

* Kõrgus: 4 mm, laius: 3 mm

** Määratud minimaalne ühenduse ristlõige tuleb paigutada ketta dentiini piirkonda

*** Kanadas on silla näidustused piiratud 6 ühiku ja kuni 2 ühendatud vahelüliliga

IPS e.max ZircAD MQ / LT	Restauratsioonide tüübid	Eesmine piirkond		Tagumine piirkond	
		Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmed mm²	Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmed mm²
	Kroonid	0,4	–	0,6	–
	3 ühikuga sillad	0,6	7	0,6	9
	4 ja mitme ühikuga sillad 2 vahelüliliga**	0,6	9	0,7	12*
	Konsoolsillad ühe vahelüliliga	0,7	12*	0,7	12*

* Kõrgus: 4 mm, laius: 3 mm

** Kanadas on silla näidustused piiratud 6 ühiku ja kuni 2 ühendatud vahelüliliga

IPS e.max® ZircAD MT / MT Multi	Restauratsioonide tüübid	Eesmine piirkond		Tagumine piirkond	
		Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmed** mm²	Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmed** mm²
	Kroonid	0,8	–	1,0	–
	3 ühikuga sillad	1,0	12*	1,0	16

* Kõrgus: 4 mm, laius: 3 mm

** IPS e.max ZircAD MT Multi: Määratud minimaalne ühenduse ristlõige tuleb paigutada ketta dentiini piirkonda

II. Paigutusjuhised

IPS e.max ZirCAD Prime'i ja Prime Estheticu kasutamise korral

3 mm lõikepind
4 mm üleminekupind
7–18 mm dentiinpind



IPS e.max ZirCAD MT Multi kasutamise korral

20% lõikepind
20% üleminekupind
60% dentiinpind



Üldine teave

- Kõrguse paiknemine polükromaatilises kettas määrab restaursiooni lõikepinna suuruse.
- Arvestades ühe hambaga restaursatsioonide esteetilisi omadusi, on soovitatav paigutada restaursatsioon ketta ülemisest servast umbes 1 mm allapoole, et tagada selgelt nähtav lõikepind.
- Täielikult või osaliselt anatoomiliste restaursatsioonide korral veenduge, et ettenähtud minimaalne ühenduskoha ristlõike paikneks ketta dentiini piirkonnas.
- Krooni- ja silla karkassid tuleb asetada täielikult dentiini piirkonda.

III. Pesastamine



Üksikasjalik teave on esitatud CAM-tarkvara kasutamises juhendis.

Üldine teave

- Igale üksiku hamba restaursatsioonile tuleb kinnitada 3 hoiuvarrast.
- Mitmest üksusest koosnevate restaursatsioonide korral peavad otsakute külge olema kinnitatud 2 hoiuvarrast (oraalne ja vestibulaarne). Kinnitage hoiuvardad vastavalt vajadusele teiste elementide külge.
- Hoiuvarraste läbimõõt peab olema vähemalt 2,0 mm.
- Hoiuvardad tuleb kinnitada ettevalmistuse servast vähemalt 1,0 mm kõrgemale.
- Hoiuvardad tuleb paigutada hamba anatoomilise ristlõike kohale, et ei tekiks allalõikeid ja et restaursiooni saaks hõlpsasti mõlemalt poolt töödelda.
- Kui tegemist on mitme elemendi restaureerimisega, millel on tugev kõverus, on soovitatav kasutada paigutamise tugikonstruktsiooni.
- Varustage lõppelemendid hoiuvardaga, mis on paigutamise tugikonstruktsiooni suhtes vertikaalne.
- Kujundage paigutamise tugikonstruktsioon ühtlase paksusega (2–5 mm).

IV. Freesimine

- Plaaditeavet saab üle kanda mis tahes ühilduvasse CAM-tarkvarasse, mis suudab lugeda RFID-silti.
- Käitsi sisestamise jaoks on konkreetne kahanemistegur leitud kettalt. Üksikasjalik teave on esitatud CAM-tarkvara kasutamises juhendis.
- Trükitud külg vastab lõikepinna/mälumispinna piirkonnale.
- Ketta hoidikusse kinnitamisel tuleb jälgida, et ringikujuline sisselõige ja kettahoidik oleksid täiesti puhtad ning et kruvid oleksid ühtlaselt ja pöikisuunas kinni keeratud.

V. Eraldamine ja viimistlus

- Restaursatsioonide eraldamiseks on soovitatav kasutada sobivaid pöörlevaid tööriistu (nt peenkarbiidist trellid). Enne restaursiooni täielikku eraldamist on soovitatav hoiuvarraste ühel küljel teha sisselõiked.
- Kinnitusvarraste kinnituspunkte tasandamiseks on soovitatav kasutada sobivaid pöörlevaid tööriistu (nt volframkarbiidist tihtid).
- Jämedad volframkarbiidist puurid ja/või lihvimisvahendid ei ole sobivad, sest need võivad muu hulgas põhjustada täkete tekkimist.
- Pintsli infiltratsiooni tehnikat kasutades veenduge, et restaursatsioonide pinnad ei oleks saastunud rasva või määrdundu kilega, sest see võib tooni tulemust negatiivselt mõjutada.
- Pärast viimistlemist eemaldage tsirkooniumoksiidi tolm põhjalikult pehme harjaga ja seejärel puhastage restaursatsioon õlivaba suruõhuga.

Üldine teave

- Paigutamata tsirkooniumoksiidist restaursatsioonid on tundlikud kahjustuste ja murdumise suhtes. Seda asjaolu tuleb silmas pida kogu tööprotsessi vältel.
- Kõik kohandused tuleb teha paigutamata olekus.
- Paigutamata olekus tuleb vältida igasugust kokkupuudet sobimatute vedelike ja tsirkooniumoksiidi jaoks heakskiitmata vedelikega (nt puhastamata vesi ja/või määriv jahutusvedelik) ja/või kontaktkeskkonnaga (nt oklusioonisprei).
- Kasutage viimistlemiseks ainult kergest survet.
- Ärge eraldage hiljem sillakonstruktsioone mingil juhul lõikekettaga. See võib põhjustada ühenduste piirkonnas eelmääratud murdepunkti purunemise ja vähendada täiskeraamilise restaursiooni tugevust.
- Kummist poleerimisvahendeid ei tohi kasutada, sest need kondenseerivad pinda ja põhjustavad saastumise.
- Veenduge, et viimistlemise ajal säilib restaursiooni minimaalne seinapaksus.
- Kleepuv tsirkooniumoksiidi tolm võib paakuda restaursatsioonile ja põhjustada sobitamise ebatäpsusi.
- Paakumata restaursiooni ei tohi ultraheli ega auruga puhastada.
- Paakumata restaursiooni ei tohi prittöödelda.

Pintsliga infiltratsioon

Pintsliga infiltratsiooni tehnika kasutamisel tuleb arvesse võtta järgmisi aspekte:

- Värvimisvedelikke IPS e.max ZirCAD MT ja IPS e.max ZirCAD LT ei tohi segada ega kombineerida. Neid tohib kasutada vaid selleks ettenähtud tsirkooniumoksiidil.
- Värvained on spetsiaalselt välja töötatud pintsliga infiltratsioonitehnika jaoks ja neid ei tohi kasutada kastmisinfiltratsioonitehnika puhul.
- Restaursatsioonil ei tohi esineda tolmu ega lihvimisjääke.
- Restaursatsioonid peavad enne infiltratsiooni olema täielikult kuivanud.
- Värvimisvedelikud ei tohi olla saastunud.

- Värvmisvedelikud tuleb kasutuskordade vahel sulgeda.
- Hāgususe vōi sademe (nt setete) ilmnemisel ei tohi vārvimisvedelikke enam edasi kasutada. Vārvimisvedelike hāgususe vōi setted on tingitud saastumisest.
- Ārge valage ega sālitage vārvimisvedelikke metallmahutites.
- Vārvimisvedelikke IPS e.max ZirCAD tuleks restauratsioonile kanda puhta metallivaba harjaga.
- Ārge kasutage IPS e.max ZirCAD vārvimisvedeliku indikaatorit segamata olekus.
- IPS e.max ZirCAD vārvimisvedeliku indikaatori vārvid ei ole pikemaajaliseks sālitamiseks stabiilsed.
- Hoidke segatud lahuseid suletud anumasa kasutada āra 4 tunni jooksul. Pārast pikemat sālitamist ei ole paagutatud olekus hamba vārvitooni reprodutseeritavus enam tagatud.
- Infiltreeritud restauratsioonid peavad olema enne paagutamist tāielikult kuivanud.

Hoiatused

Infilt ratsiooniprotsessi ajal on soovitatav kanda kaitsekindaid. Need aitavad āra hoida vārvainetest pōhjustatud nahaārritust ja rasvakihi teket restauratsioonil, mis vōib kahjustada vārvainete imbumist.

VIII. Paagutamine

Paagutamine on termiline protsess, mille kāigus IPS e.max ZirCAD saab oma lōplikud fūsisikalised ja mehaanilised omadused nagu nāiteks suure tugevuse ja lābipaistvuse.

Ūditselt tuleb paagutamisel arvesse vōtta jārgmisi mārksusi.

- Ahju ja/vōi eseme kahjustamise vāltimiseks tohib paagutada ainult tāielikult kuivanud restauratsioonide.
- Paagutushelimeste kasutamine pole soovitatav.
- Paagutusseadmes tuleb tagada piisav ōhuvahetus.
- Restauratsioonid ei tohi paagutamise ajal ūksteisega kokku puutuda.
- Tuleb jālgida ōiget programmivalkut.
- Liiga madal vōi liiga kōrge paagutustemperatuur ja/vōi liiga lūhike vōi liiga pikk paagutusaeg mōjub eespool nimetatud lōppomadustele negatiivselt.
- Hoidke paagutustarvikud alati puhtad ja tolmuvabad, et paagutatud restauratsioonid ei saastuks.

Teave paagutamise

Standardne programm IPS e.max ZirCAD Prime / Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO kroonide / sildade paagutamiseks kuni 14 ūhikut korraga ning infiltreeritud, kuivatatud restauratsioonide paagutamiseks.

Standardne programm kuni 14 ūhikule	Temperatuur 1 [°C]	Temperatuur 2 [°C]	Soojendamisaste [°C/min]	Hoidmisaaeg [min]
Kuumutusfaas	20	900	10	–
Hoidmisfaas	900	900	–	30
Kuumutusfaas	900	1500	3	–
Hoidmisfaas	1500	1500	–	120
Jahutusfaas	1500	900	10	–
Jahutusfaas	900	300	8	–
– vāljālūlitamine –				

Kiiruse programm IPS e.max ZirCAD Prime / Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO kroonide / sildade kiireks paagutamiseks kuni 3 ūhikut korraga.

Kiiruse programm kuni 3 ūhikule	Temperatuur 1 [°C]	Temperatuur 2 [°C]	Kuumutuskiirus [°C/min]	Hoidmisaaeg [min]
Kuumutusfaas	20	1000	60	–
Hoidmisfaas	1000	1000	–	10
Kuumutusfaas	1000	1530	3	–
Hoidmisfaas	1530	1530	–	60
Jahutusfaas	1530	1100	50	–
Jahutusfaas	1100	100	60	–
– vāljālūlitamine –				

Tōtlemine pārast paagutamist

Kui restauratsioone tōdeldakse pārast paagutamist, tuleb arvesse vōtta jārgmisi aspekte:

- Paagutatud restauratsioonide tōtlemine peab olema minimaalne.
- Restauratsiooni tuleks mehaaniliselt tōdelda vaid siis, kui see on hādavajalik.
- Kasutage restauratsiooni kohandamiseks ainult kerget survet ja vāikest kiirust.
- Vāltige karkasside viimistlemisel teravad servi.
- Sildūhendusi ei tohi hiljem lōikekettaga eraldada.
- Soovitame sildūhenduste alumise kulje silumiseks kasutada kummist poleerijat.
- Materjalispetsiifilisi minimaalseid seinapaksusi ja liitmike mōõtmeid ei tohi tōtlemise kāigus ohustada.
- Kasutage ainult puhtaid lihvimisvahendeid
- Eemaldage restauratsioonile paagutatud tsirkooniumoksiidi tolm sobivate lihvimisinstrumentidega. Alternatiivina vōib restauratsioonile paagutatud tsirkooniumoksiidi tolmuna ainega Al₂O₃ 25–70 μm rōhul 1 bar vōi 70–110 μm rōhul 1,5 bar pritsitōõeldes eemaldada.

- Loputage restaursiooni jooksva vee all või kasutage aurujuga, et eemaldada kleepunud jäägid ja kuivatada.
- Viimistlege restaursiooni vastavalt soovitud töötlemistehnikale (värvimine, kärpimine või kihitamine).

Tsementimiseks ettevalmistamine

Valmistage IPS e.max ZirCAD restaursatsioon ette, töödeldes krooni sisekülgi liivjugameetodiga, kasutades ainet Al_2O_3 , 25–70 µm, 1 bar või Al_2O_3 , 70–110 µm, 1,5 bar.

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb raskeid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (veebisait www.ivoclar.com) ja kohaliku pädeva asutusega.
- Kehtiv kasutamisyjuhend on saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com).
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Hoiatused

- Järgige ohutuskarti (SDS) (saadaval ettevõtte Ivoclar Vivadent AG veebisaidi allalaadimisjaotises (www.ivoclar.com)).
- IPS e.max ZirCAD ketaste ja plokkide töötlemisel tekib tolm, mis võib ärritada nahka ja silmi ning põhjustada kopsukahjustusi. Veenduge, et teie freesi ja töökoha imemisseadmed töötaksid laitmatult. Ärge hingake viimistluse ajal sisse lihvimistolmu ja kandke tolumaski (osakeste klass FFP2) ning kaitseprille ja kaitsekindaid.

Utiliseerimisteave

Järelejäanud materjalid või eemaldatud restaursatsioonid tuleb ära visata vastavalt siseriiklikele õigusaktidele.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud allpool.

- Lõhenemine / möra / restaursiooni materjali detsementimine võib põhjustada materjali allaneelamist/sissehingamist ja tingida uue hambaravi vajaduse.
- Üleulatuv tsement võib põhjustada pehmete kudede / igemete ärritust. Süvenev põletik võib põhjustada luuressorptsiooni ja haigusi implantaadi ümber.

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Originaalpakendis
- Kuivas kohas
- Vältige kokkupuudet füüsilise löögi või vibratsiooniga.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids (värvimisvedelikud):

- Hoidke temperatuuril 2–28 °C.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Aegumiskuupäev: vaadake märget pudelitel ja pakenditel.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjal lastele kättesaamatus kohas.

Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Toode on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Toote kasutamisel tuleb täpselt järgida kasutamisy juhendit. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Kroņi un tilti priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā

Pacientu mērķgrupa

Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti (restaurāciju izgatavošana stomatoloģijas kabinetā; klīniskā darbplūsmā)
 - Zobārstniecības laboratoriju tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)
- Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

- IPS e.max® ZirCAD ir ar itriju stabilizēts cirkonija oksīds fiksētai keramikai zobu atjaunošanai.
- IPS e.max ZirCAD krāsošanas šķidrumus izmanto IPS e.max ZirCAD restaurāciju tonēšanai un papildināšanai.

Tehniskie dati

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Toņu diapazons*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Diska biezums	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Bloku lielums	-		-		C17, B45	
	Specifikācijas	Tipiskā vidējā vērtība	Specifikācijas	Tipiskā vidējā vērtība	Specifikācijas	Tipiskā vidējā vērtība
Lieces izturība [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Izturība pret plaisāšanu	3,6 MPa · m ^{1/2} (dentīna)		> 5,0 MPa · m ^{1/2} (dentīna)		3,6 MPa · m ^{1/2} (dentīna)	
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Ķīmiskā šķīdība [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR klasifikācija	IIa klase		IIa klase		IIa klase	
Tips/klase atbilstoši standartā ISO 6872:2015 prasībām	II tips/4. klase		II tips/5. klase		II tips/4. klase	

	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Toņu diapazons*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, sun, sun chroma BL, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Diska biezums	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Bloku lielums	-		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specifikācijas	Tipiskā vidējā vērtība	Specifikācijas	Tipiskā vidējā vērtība	Specifikācijas	Tipiskā vidējā vērtība
Lieces izturība [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Izturība pret plaisāšanu	3,6 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}	
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Ķīmiskā šķīdība [µg/cm ²]	< 100		< 100		< 100	
MDR klasifikācija	IIa klase		IIa klase		IIa klase	
Tips/klase atbilstoši standartā ISO 6872:2015 prasībām	II tips/4. klase		II tips/5. klase		II tips/5. klase	

Indikācijas

- **IPS e.max ZirCAD MO, LT, Prime (tostarp IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)**
Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos, daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā (maks. 2 makslīgie zobi)
- **IPS e.max ZirCAD MT, MT Multi, Prime Esthetic (tostarp IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)**
Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos, daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā (maks. 1 makslīgais zobs, maks. 3 komponentu tilti)

Restaurāciju veidi

Priekšējās un aizmugurējās restaurācijas sagatavotiem zobiem un apstiprinātām implantu pamatņu sistēmām

	Pilnas kontūras kroņi	Pilnas kontūras 3 komponentu tilti	Pilnas kontūras 4 komponentu un vairāku komponentu tilti ar maks. 2 mākslīgajiem zobiem	Kroņu pārklājumi	3 komponentu un vairāku komponentu tiltu ietvari ar maks. 2 mākslīgajiem zobiem
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontrindikācijas

- Pacienti ar ievērojami samazinātu atlikušo zobu skaitu
- Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no tā sastāvdaļām

Lietošanas ierobežojumi

- Jebkuri citi lietošanas veidi, kas nav iekļauti lietošanas veidu sarakstā.
- Pagaidu ievietošana.
- Neairstēts bruksisms (pēc iekļaušanas indicēta zobu aizsargu lietošana).
-  Nelietojiet atkārtoti. Pabeigto restaurāciju nedrīkst lietot atkārtoti.

Apstrādes ierobežojumi

Tālāk minēto ierobežojumu neievērošana var apdraudēt sasniegtos panākumus:

- Minimālā slāņa biezuma un savienotāja izmēru neievērošana
- Disku slīpēšana nesaderīgā CAD/CAM sistēmā
- Saķepināšana nesaderīgā saķepināšanas krāsni

Sistēmas prasības

Ir jāizmanto slīpēšanas sistēma, kas ir piemērota 98,5 mm disku apstrādei.

Blakusiedarbība

Līdz šim nav zināmas nekādas blakusparādības.

Mijiedarbība

Līdz šim nav zināma nekāda mijiedarbība.

Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

Zoba keramikas materiāli	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Cirkonija oksīds (ZrO_2)	86,0 – 93,5%	87,0 – 95,5%	86,0 – 93,5%	86,0 – 93,5%	88,0 – 95,5%	88,0 – 95,5%
Itrija oksīds (Y_2O_3)	No > 6,5 līdz ≤ 8,3%	No > 4,5 līdz ≤ 7,0%	No > 6,5 līdz ≤ 8,0%	No > 6,5 līdz ≤ 8,0%	No > 4,5 līdz ≤ 6,0%	No > 4,5 līdz ≤ 6,0%
Hafnija oksīds (HfO_2)	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Alumīnija oksīds (Al_2O_3)	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
citi oksīdi	≤ 1,0%	≤ 1,5%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Lietošana**Procedūra:**

- CAD konstrukcija
- CAM ligzdošana
- Slīpēšana
- Apdare
 - Neobligāta: Infiltrēšana, izmantojot birsti + Žāvēšana
- Saķepināšana
- Apdare
 - Neobligāta: Venīru likšanas metode
- Iekrāsošana un pārklāšana ar keramiku

Uzklāšanas piezīmes

I. Minimālie biezuma un savienotāja izmēri

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Restaurāciju veidi	Priekšējais reģions		Aizmugurējais reģions	
		Slāņa minimālais biezums, mm	Savienotāja izmēri**, mm²	Slāņa minimālais biezums, mm	Savienotāja izmēri**, mm²
	Kroņi	0,8	–	1,0	–
	3 komponentu tilti	1,0	12*	1,0	16

* Augstums: 4 mm, platums: 3 mm

** Norādītais minimālais savienotāja šķērsgriezums attiecas uz novietošanu diska dentīna zonā

IPS e.max ZirCAD Prime	Restaurāciju veidi	Priekšējais reģions		Aizmugurējais reģions	
		Slāņa minimālais biezums, mm	Savienotāja izmēri**, mm²	Slāņa minimālais biezums, mm	Savienotāja izmēri**, mm²
	Pilnīgas vai daļējas anatomiskas restaurācijas				
	Kroņi	0,8	–	1,0	–
	3 komponentu tilti	1,0	9	1,0	9
	4 komponentu un vairāku komponentu tilti ar 2 mākslīgajiem zobiem***	1,0	9	1,0	12*
	Konsoles tilti ar vienu mākslīgo zobu	1,0	12*	1,0	12*
	Ietvari; priekšnoteikums: pilnīga novietošana dentīna zonā				
	Kroņi	0,4	–	0,6	–
	3 komponentu tilti	0,6	9	0,6	9
	4 komponentu un vairāku komponentu tilti ar 2 mākslīgajiem zobiem***	0,6	9	1,0	12*
	Konsoles tilti ar vienu mākslīgo zobu	1,0	12*	1,0	12*

* Augstums: 4 mm, platums: 3 mm

** Norādītais minimālais savienotāja šķērsgriezums attiecas uz novietošanu diska dentīna zonā

*** Kanādā tilta komponentu skaits ir jāierobežo līdz 6 komponentiem ar ne vairāk kā 2 pievienotiem mākslīgajiem zobiem

IPS e.max ZirCAD MO / LT	Restaurāciju veidi	Priekšējais reģions		Aizmugurējais reģions	
		Slāņa minimālais biezums, mm	Savienotāja izmēri, mm²	Slāņa minimālais biezums, mm	Savienotāja izmēri, mm²
	Kroņi	0,4	–	0,6	–
	3 komponentu tilti	0,6	7	0,6	9
	4 komponentu un vairāku komponentu tilti ar 2 mākslīgajiem zobiem**	0,6	9	0,7	12*
	Konsoles tilti ar vienu mākslīgo zobu	0,7	12*	0,7	12*

* Augstums: 4 mm, platums: 3 mm

** Kanādā tilta komponentu skaits ir jāierobežo līdz 6 komponentiem ar ne vairāk kā 2 pievienotiem mākslīgajiem zobiem

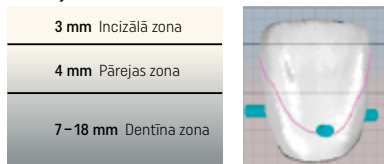
IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Restaurāciju veidi	Priekšējais reģions		Aizmugurējais reģions	
		Slāņa minimālais biezums, mm	Savienotāja izmēri**, mm²	Slāņa minimālais biezums, mm	Savienotāja izmēri**, mm²
	Kroņi	0,8	–	1,0	–
	3 komponentu tilti	1,0	12*	1,0	16

* Augstums: 4 mm, platums: 3 mm

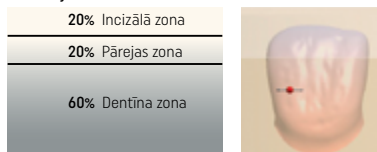
** IPS e.max ZirCAD MT Multi: norādītais minimālais savienotāja šķērsgriezums attiecas uz novietošanu diska dentīna zonā

II. Novietošanas vadlīnijas

Izmantojot IPS e.max ZirCAD Prime un Prime Esthetic



Izmantojot IPS e.max ZirCAD MT Multi



Vispārīgi norādījumi

- Augstuma novietojums polihromatiskajā diskā nosaka incizālās zonas apjomu restaurācijā.
- Ņemot vērā viena zoba restaurācijas estētiskās īpašības, ir ieteicams restaurāciju novietot apmēram 1 mm zem diska augšējās malas, lai nodrošinātu skaidri redzamu incizālo zonu.
- Darbā ar pilnām vai daļējām anatomiskajām restaurācijām pārliecinieties, vai norādītais minimālais savienotājs šķēsgriezums attiecas uz novietošanu diska dentīna zonā.
- Kroņi un tilta ietvari ir pilnībā jāievieto dentīna zonā.

III. Līdzdošana



Detalizēta informācija ir pieejama CAM programmatūras lietošanas instrukcijā.

Vispārīgi norādījumi

- Katrai atsevišķa zoba restaurācijai ir jāpievieno 3 turēšanas stieņi.
- Darbā ar vairāku komponentu restaurācijām gala komponentiem ir jāpievieno 2 turēšanas stieņi (orāli un vestibulāri). Nepieciešamības gadījumā piestipriniet turēšanas stieņus pie pārējiem komponentiem.
- Turēšanas stieņu minimālais diametrs ir 2,0 mm.
- Turēšanas stieņi ir jāpiestiprina vismaz 1,0 mm virs sagataves malas.
- Turēšanas stieņi jānovieto pie zoba anatomiskā ekvatora tā, lai neveidotos pamatnes paplašinājumi un restaurāciju varētu viegli apstrādāt no abām pusēm.
- Darbā ar vairāku komponentu restaurācijām, kam ir izteikts izliekums, ir ieteicams izmantot saķepināšanas atbalsta struktūru.
- Papildiniet gala komponentus ar turēšanas stieņi, kas ir vertikāli vērsts pret saķepināšanas atbalsta struktūru.
- Konstruējiet saķepināšanas atbalsta struktūru vienmērīgā biezumā (2–5 mm).

IV. Slīpēšana

- Informācija par disku var tikt pārnesta uz jebkuru saderīgu CAM programmatūru, kas spēj nolasīt RFID etiķeti.
- Ja jāveic manuāla ievade, skatiet konkrēto sarukšanas koeficientu uz diska. Detalizēta informācija ir pieejama CAM programmatūras lietošanas instrukcijā.
- Iespējstā puse atbilst incizālajai/okluzālajai zonai.
- Nostiprinot disku turētājā, gādājiet, lai apļveida robs no diska turētājs būtu pilnīgi tīrs un skrūves būtu vienmērīgi pievilkta šķērseniskā virzienā.

V. Atdalīšana un apdare

- Restaurāciju atdalīšanai ir ieteicams izmantot piemērotus rotējošos instrumentus (piemēram, smalkus volframa karbīda uzgaļus). Pirms restaurācijas pilnīgas atdalīšanas ir ieteicams piestiprināt turēšanas stieņus vienā pusē.
- Lai nogludinātu turēšanas stieņu stiprinājumu vietas, ieteicams izmantot piemērotus rotējošos instrumentus (piemēram, smalkus volframa karbīda uzgaļus). Raupji volframa karbīda uzgaļi un/vai slīpēšanas instrumenti nav piemēroti, jo tie var izraisīt šķelšanos un citas problēmas.
- Ja izmantojat infiltrēšanas metodi ar birsti, pārliecinieties, vai restaurāciju virsmas nav piesārņotas ar smērvielām vai traipu plēvi, jo tas var negatīvi ietekmēt toņa rezultātu.
- Pēc apdares noņemiet cirkonija oksīda putekļus ar mikstu birsti un pēc tam apstrādājiet restaurāciju ar saspiestu gaisu bez eļļas piemaisījuma.

Vispārīgi norādījumi

- Nesaķepinātas cirkonija oksīda restaurācijas ir pakļautas bojājumu un plaisāšanas riskam. Tas jāņem vērā visas darba procedūras laikā.
- Jebkādi pielāgojumi ir jāveic laikā, kad netiek veikta saķepināšana.
- Laikā, kad netiek veikta saķepināšana, jānovērš jebkāda saskare ar nepiemērotiem šķidrumiem un šķidrumiem, kas nav apstiprināti lietošanai ar cirkonija oksīdu (piemēram, neattīrītu ūdeni un/vai smērvielas dzesēšanas šķidrumu), un/vai saskares līdzekļiem (piemēram, oklūzijas aerosoli).
- Apdarei izmantojiet tikai nelielu spiedienu.
- Nekādā gadījumā neveiciet tilta konstrukciju pēcattalīšanu, izmantojot atdalīšanas disku. Tas var izraisīt iepriekš noteiktus pārrāvuma punktus savienotāju zonā un samazināt visas keramikas restaurācijas izturību.
- Nedrīkst izmantot gumijas pulētājus, jo tie kondensē virsmu un izraisa piesārņojumu.
- Gādājiet, lai apdares izveides laikā tiktu saglabāts minimālais slāņa biezums.
- Lipīgi cirkonija oksīda putekļi var pieķert pie restaurācijas un izraisīt neprecizitātes.
- Restaurāciju, kas nav saķepināta, nedrīkst apstrādāt ar ultraskaņu vai tīrīt ar tvaiku.
- Restaurāciju, kas nav saķepināta, nedrīkst apstrādāt ar strūklu.

Infiltrēšana, izmantojot birsti

Izmantojot infiltrēšanas metodi ar birsti, ir jāņem vērā tālāk minētais.

- IPS e.max ZirCAD MT krāsošanas šķidrumus nedrīkst jaukt vai kombinēt ar IPS e.max ZirCAD LT krāsošanas šķidrumiem. Tos var izmantot tikai kopā ar cirkonija oksīdu, kā paredzēts.
- Krāsošanas šķidrumi ir īpaši izstrādāti infiltrēšanas metodei ar birsti, un tos nedrīkst izmantot ar iegremdēšanas infiltrēšanas metodi.
- Restaurācijai ir jābūt bez putekļiem un slīpēšanas atlikumiem.
- Pirms infiltrēšanas restaurācijām jābūt pilnībā sausām.
- Krāsošanas šķidrumi nedrīkst būt piesārņoti.

- Laikā, kad krāsošanas šķidrums netiek izmantoti, tiem jābūt noslēgtiem.
- Ja krāsošanas šķidrums ir duļķaini vai ar nosēdumiem (piemēram, ar nogulsniem), tos vairs nedrīkst lietot. Krāsošanas šķidrumu duļķainību vai nosēdumus veicina piesārņojums.
- Krāsošanas šķidrums nedrīkst dekantēt un/vai uzglabāt metāla traukos.
- Uzklājiet IPS e.max ZirCAD krāsošanas šķidrumus uz restaurācijas, izmantojot tīru birsti, kas nesatur metālu.
- IPS e.max ZirCAD krāsošanas šķidruma indikatoru nedrīkst izmantot nejauktā stāvoklī.
- IPS e.max ZirCAD krāsošanas šķidruma indikatora krāsa nav stabila ilgstošā laika periodā.
- Glabājiet sajauktos šķidrumus aizvērtā traukā un izmantojiet 4 stundu laikā. Pēc ilgākas glabāšanas vairs nevar garantēt zoba toni saņemšanā stāvoklī.
- Infiltrētas restaurācijas pirms saņemšanas ir pilnībā jānožāvē.

Bridinājumi

Infiltrēšanas procesa laikā ir ieteicams valkāt aizsargcimdus. Tie palīdz novērst ādas kairinājumu, kura cēlonis ir krāsošanas šķidrums un smērvielas plēves veidošanās uz restaurācijas (tas var nelabvēlīgi ietekmēt krāsošanas šķidrumu iekļūšanu virsmā).

VIII. Saņemšana

Saņemšana ir termisks process, kura laikā materiāls IPS e.max ZirCAD iegūst savas galīgās fiziskās un mehāniskās īpašības, piemēram, augstu izturību un caurspīdīgumu.

Kopumā attiecībā uz saņemšanu ir jāņem vērā tālāk minētais.

- Saņemāt drīkst tikai pilnībā nožāvētas restaurācijas, lai novērstu krāsnu un/vai priekšmeta bojājumus.
- Nav ieteicams izmantot saņemšanas lodītes.
- Jānodrošina pietiekama atmosfēriskā apmaņa saņemšanas aizsargietvarā.
- Saņemšanas laikā restaurācijas nedrīkst saskarties.
- Jāievēro pareiza programmu izvēle.
- Pārāk zema vai pārāk augsta saņemšanas temperatūra un/vai pārāk ilgs saņemšanas laiks negatīvi ietekmē iepriekš minētās galīgās īpašības.
- Saņemšanas piederumiem obligāti jābūt tīriem un bez putekļiem, lai saņemšanā restaurācijas netiktu piesārņotas.

Informācija par saņemšanu

Standarta programma IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO kroņu/tiltu saņemšanai ar līdz pat 14 komponentiem un infiltrētām, nožāvētām restaurācijām.

Standarta programma līdz 14 komponentiem	1. temperatūra [°C]	2. temperatūra [°C]	Karsēšanas ātrums [°C/min]	Turēšanas laiks [min]
Karsēšanas posms	20	900	10	–
Turēšanas posms	900	900	–	30
Karsēšanas posms	900	1500	3	–
Turēšanas posms	1500	1500	–	120
Dzesēšanas posms	1500	900	10	–
Dzesēšanas posms	900	300	8	–
– izslēgšana –				

Ātrā programma IPS e.max ZirCAD Prime/Prime Esthetic/MT Multi/MT/LT/MO kroņu/tiltu ātrai saņemšanai ar līdz pat 3 komponentiem.

Ātrā programma līdz 3 komponentiem	1. temperatūra [°C]	2. temperatūra [°C]	Karsēšanas ātrums [°C/min]	Turēšanas laiks [min]
Karsēšanas posms	20	1000	60	–
Turēšanas posms	1000	1000	–	10
Karsēšanas posms	1000	1530	3	–
Turēšanas posms	1530	1530	–	60
Dzesēšanas posms	1530	1100	50	–
Dzesēšanas posms	1100	100	60	–
– izslēgšana –				

Apstrāde pēc saņemšanas

Apstrādājot restaurācijas pēc saņemšanas, ir jāņem vērā tālāk minētais.

- Saņemātu restaurāciju apstrāde jāveic pēc iespējas mazāk.
- Restaurāciju drīkst apstrādāt tikai mehāniski, ja tas ir absolūti nepieciešams.
- Izmantojiet tikai vieglu spiedienu un zemu ātrumu, lai pielāgotu restaurāciju.
- Veidojot ietvaru apdāri, novērsiet asas malas.
- Tiltu savienotājus nedrīkst atdalīt pēcapstrādē ar atdalīšanas disku.
- Lai nogludinātu tilta savienotāju pamatni, ieteicams lietot gumijas pulētāju.
- Apstrādes laikā nedrīkst mazināt materiāla specifisko minimālo slāņa biezumu un savienotāja izmērus.
- Izmantojiet tikai tīrus slīpēšanas instrumentus.
- Noņemiet pie restaurācijas piekūpušos cirkonija oksīda putekļus, izmantojot piemērotus slīpēšanas instrumentus. Pie restaurācijas piekūpušos cirkonija oksīda putekļus var arī noņemt, apstrādājot ar Al₂O₃ 25–70 μm strūklu ar 1 bāra spiedienu vai ar 70–110 μm strūklu ar 1,5 bāru spiedienu.
- Noskalojiet restaurāciju zem tekoša ūdens vai izmantojiet tvaika sprauslu, lai noņemtu atliekas un nožāvētu.
- Pabeidziet restaurāciju saskaņā ar vēlamo apstrādes metodi (iekrsosšanas, nogriešanas vai pārklāšanas metodi).

Sagatavošana cementēšanai

Sagatavojiet IPS e.max ZirCAD restaurāciju, apstrādājot kroņa iekšējās daļas ar smilšu strūku Al_2O_3 25–70 μm ar 1 bāra spiedienu vai ar Al_2O_3 70–110 μm ar 1,5 bāru spiedienu.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek nopietns incidents, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG (Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein), izmantojot tīmekļa vietni www.ivoclar.com, kā arī ar vietējo atbildīgo iestādi.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices – EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Pamata UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Bridinājumi

- Ievērojiet informāciju drošības datu lapā (DDL), kas pieejama lejupielādes sadaļā Ivoclar Vivadent AG tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- IPS e.max ZirCAD disku un bloku apstrādes laikā rodas putekļi, kas var kairināt ādu un acis un izraisīt plaušu bojājumus. Pārliecinieties, vai atsūkšanas iekārta slīpēšanas mašīnā un darba vietā darbojas pareizi. Apdares laikā neieelpojiet slīpēšanas putekļus un izmantojiet putekļu masku (daļiņu klase FFP2), kā arī aizsargbrilles un cimdus.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi vai noņemtās restaurācijas ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk:

- Restaurācijas materiāla robu un plīsumu veidošanās vai decementācija var izraisīt materiāla nejaušu norīšanu vai iekļūšanu elpceļos un kļūt par cēloni atkārtotu zobārstniecības procedūru veikšanai.
- Cementa pārpalikums var izraisīt miksto audu/smaganu kairinājumu. Progresējošs iekaisums var izraisīt kaulu rezorbciju vai periimplanta saslimšanu.

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Oriģinālajā iepakojumā
- Sausā vietā
- Nepakļaujot fiziskam triecienam vai vibrācijām

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids (krāsošanas šķidrumi):

- Uzglabāt 2–28 °C temperatūrā.
- Nelietojiet izstrādājumu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Derīguma termiņš: skatiet piezīmi uz pudelēm un iepakojumiem.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo tirdzniecības partneri.

5 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotāja pienākums ir pārliecināties, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Vainikėliai ir tiltai priekinių ir galinių dantų srityje

Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su nuolatiniiais dantimis

Numatyti naudotojai / specialus mokymas

- Odontologai (restauracijų gamyba odontologinėje kėdėje; klinikinė darbo eiga)
- Odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijoje)

Specialus mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

- „IPS e.max® ZirCAD“ yra ietriu stabilizuotas cirkonio oksido diskas, skirtas fiksuotoms visiškai keraminėms dantų restauracijoms.
- „IPS e.max ZirCAD“ spalvinamieji skysčiai naudojami „IPS e.max ZirCAD“ restauracijų atspalvio parinkimui ir charakterizavimui.

Techniniai duomenys

	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic		IPS e.max ZirCAD Prime		IPS e.max ZirCAD MT Multi	
Atspalvių asortimentas*	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		BL1, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, C3, D2, D3	
Disko storis	14 mm, 16 mm, 20 mm		14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm		16 mm, 20 mm	
Blokų dydžiai	–		–		C17, B45	
	Specifikacijos	Tipinė vidutinė vertė	Specifikacijos	Tipinė vidutinė vertė	Specifikacijos	Tipinė vidutinė vertė
Atsparumas lenkimui [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 700	850
Atsparumas lūžiui	3,6 MPa · m ^{1/2} (dentino)		>5,0 MPa · m ^{1/2} (dentino)		3,6 MPa · m ^{1/2} (dentino)	
CTE (25–500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,4 ± 0,5	
Cheminis tirpumas [µg/cm ²]	<100		<100		<100	
MDR klasifikacija	IIa klasė		IIa klasė		IIa klasė	
Tipas / ISO 6872:2015 klasė	II tipas / 4 klasė		II tipas / 5 klasė		II tipas / 4 klasė	
	IPS e.max ZirCAD MT		IPS e.max ZirCAD LT		IPS e.max ZirCAD MO	
Atspalvių asortimentas*	BL, A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2		0, 1, 2, 3, 4, „Sun“, „Sun Chroma BL“, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4		0, 1, 2, 3, 4	
Disko storis	14 mm, 18 mm		10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm		10 mm, 14 mm, 18 mm, 20 mm, 25 mm	
Blokų dydžiai	–		C17, B45		C13, C15, C15L, B40, B40L, B55, B65, B65L-17, B85L-22	
	Specifikacijos	Tipinė vidutinė vertė	Specifikacijos	Tipinė vidutinė vertė	Specifikacijos	Tipinė vidutinė vertė
Atsparumas lenkimui [MPa]	≥ 700	850	≥ 900	1200	≥ 900	1150
Atsparumas lūžiui	3,6 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}		5,1 MPa · m ^{1/2}	
CTE (25–500°C) [10 ⁻⁶ K]	10,4 ± 0,5		10,5 ± 0,5		10,5 ± 0,5	
Cheminis tirpumas [µg/cm ²]	<100		<100		<100	
MDR klasifikacija	IIa klasė		IIa klasė		IIa klasė	
Tipas / ISO 6872:2015 klasė	II tipas / 4 klasė		II tipas / 5 klasė		II tipas / 5 klasė	

Indikacijos

- „IPS e.max ZirCAD“ MO, LT, Prime (įsk. IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquids)
Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros, dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje (maks. 2 tarpinės dalys)
- „IPS e.max ZirCAD“ MT, MT Multi, Prime Esthetic (įsk. IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquids)
Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros, dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje (maks. 1 tarpinė dalis, maks. 3 vienetų tiltai)

Restauracijų tipai

Priekinių ir galinių dantų restauracijos ant parengtų dantų ir patvirtintos implantų atramos sistemos

	Viso kontūro vainikėliai	Viso kontūro 3 vienetų tiltai	Viso kontūro 4 vienetų ir kelių vienetų tiltai su maks. 2 tarpinėmis dalimis	Vainikėliai su vidiniu sluoksniu	3 vienetų ir kelių vienetų tiltų karkasai su maks. 2 tarpinėmis dalimis
IPS e.max ZirCAD Prime	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT Multi	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD MT	✓	✓			
IPS e.max ZirCAD LT	✓	✓	✓	✓	✓
IPS e.max ZirCAD MO				✓	✓

Kontraindikacijos

- Pacientai, kurie turi nedaug dantų
- Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms jo sudėtinėms dalims

Naudojimo apribojimai

- Bet koks kitas naudojimas, neįtrauktas į naudojimo sritį.
- Laikinasis įdėjimas.
- Negydomas bruksizmas (įdėjus indikuojamos kapos).
-  Nenaudokite pakartotinai. Galutinė restauracija negali būti naudojama pakartotinai.

Apdorojimo apribojimai

Nesilaikant apribojimų gali būti sugadinti pasiekti sėkmingi rezultatai.

- Būtinų minimalių sienelių storį ir jungties matmenų nepaisymas
- Diskų frezavimas nesuderinamoje CAD/CAM sistemoje
- Sukepimas nesuderinamoje sukepimo krosnyje

Sistemos reikalavimai

Turi būti naudojama frezavimo sistema, tinkama 98,5 mm diskams apdoroti.

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokių šalutinį poveikį.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokias sąveikas.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Dantų keramika	IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	IPS e.max ZirCAD Prime	IPS e.max ZirCAD MT Multi	IPS e.max ZirCAD MT	IPS e.max ZirCAD LT	IPS e.max ZirCAD MO
Cirkonio oksidas (ZrO ₂)	86,0–93,5 %	87,0–95,5 %	86,0–93,5 %	86,0–93,5 %	88,0–95,5 %	88,0–95,5 %
Itrio oksidas (Y ₂ O ₃)	>6,5 – ≤8,3 %	>4,5 – ≤7,0 %	>6,5 – ≤8,0 %	>6,5 – ≤8,0 %	>4,5 – ≤6,0 %	>4,5 – ≤6,0 %
Hafnio oksidas (HfO ₂)	≤5,0 %	≤5,0 %	≤5,0 %	≤5,0 %	≤5,0 %	≤5,0 %
Aliuminio oksidas (Al ₂ O ₃)	≤1,0 %	≤1,0 %	≤1,0 %	≤1,0 %	≤1,0 %	≤1,0 %
Kiti oksidai	≤1,0 %	≤1,5 %	≤1,0 %	≤1,0 %	≤1,0 %	≤1,0 %

2 Naudojimas**Procedūra:**

- CAD projektavimas
- CAM įdėjimas
- Frezavimas
- Apdaila
 - Pasirenkamas: Infiltracija šepetėliu + Džiovinimas
- Sukepimas
- Apdaila
 - Pasirenkamas: Dengimo technika
- Dažymas ir glazūravimas

Pastabos dėl naudojimo

I. Minimalus storis ir jungties matmenys

IPS e.max ZirCAD Prime Esthetic	Restauracijų tipai	Priekinių dantų sritis		Galinų dantų sritis	
		Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm²	Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm²
	Vainikėliai	0,8	–	1,0	–
	3 vienetų tiltai	1,0	12*	1,0	16

* Aukštis: 4 mm, plotis: 3 mm

** Nurodytas minimalus jungties skerspjūvis turi būti disko dentino srityje

IPS e.max ZirCAD Prime	Restauracijų tipai	Priekinių dantų sritis		Galinų dantų sritis	
		Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm²	Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm²
	Visiškos arba dalinės anatomicinės restauracijos				
	Vainikėliai	0,8	–	1,0	–
	3 vienetų tiltai	1,0	9	1,0	9
	4 ir kelių vienetų tiltai su 2 tarpinėmis dalimis***	1,0	9	1,0	12*
	„Cantilever“ tiltai su viena tarpine dalimi	1,0	12*	1,0	12*
	Karkasai; būtina sąlyga: visas turi būti dentino srityje				
	Vainikėliai	0,4	–	0,6	–
	3 vienetų tiltai	0,6	9	0,6	9
	4 ir kelių vienetų tiltai su 2 tarpinėmis dalimis***	0,6	9	1,0	12*
	„Cantilever“ tiltai su viena tarpine dalimi	1,0	12*	1,0	12*

* Aukštis: 4 mm, plotis: 3 mm

** Nurodytas minimalus jungties skerspjūvis turi būti disko dentino srityje

*** Kanadoje tiltas turi būti ne ilgesnis nei 6 vienetų, su ne daugiau kaip 2 sujungtomis tarpinėmis dalimis

IPS e.max ZirCAD MO / LT	Restauracijų tipai	Priekinių dantų sritis		Galinų dantų sritis	
		Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys mm²	Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys mm²
	Vainikėliai	0,4	–	0,6	–
	3 vienetų tiltai	0,6	7	0,6	9
	4 ir kelių vienetų tiltai su 2 tarpinėmis dalimis**	0,6	9	0,7	12*
	„Cantilever“ tiltai su viena tarpine dalimi	0,7	12*	0,7	12*

* Aukštis: 4 mm, plotis: 3 mm

** Kanadoje tiltas turi būti ne ilgesnis nei 6 vienetų, su ne daugiau kaip 2 sujungtomis tarpinėmis dalimis

IPS e.max ZirCAD MT / MT Multi	Restauracijų tipai	Priekinių dantų sritis		Galinų dantų sritis	
		Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm²	Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm²
	Vainikėliai	0,8	–	1,0	–
	3 vienetų tiltai	1,0	12*	1,0	16

* Aukštis: 4 mm, plotis: 3 mm

** IPS e.max ZirCAD MT Multi: nurodytas minimalus jungties skerspjūvis turi būti disko dentino srityje

II. Įstatymo gairės

Naudojant „IPS e.max ZirCAD Prime“ ir „Prime Esthetic“

3 mm	Kandamojo krašto sritis
4 mm	Pereinamoji sritis
7–18 mm	Dentino sritis



Naudojant „IPS e.max ZirCAD MT Multi“

20%	Kandamojo krašto sritis
20%	Pereinamoji sritis
60%	Dentino sritis



Bendrosios pastabos

- Įstatymo aukštis polichromatiniame diske nustato kandamojo krašto sritys dydį restauracijoje.
- Pagal vieno danties restauracijų estetines charakteristikas rekomenduojama restauraciją dėti apie 1 mm žemiau viršutinio disko krašto, siekiant užtikrinti aiškų kandamojo krašto matomumą.
- Visiškų arba dalinių anatominų restauracijų atveju užtikrinkite, kad nurodytas minimalus jungties skerspjūvis būtų disko dentino srityje.
- Vainikėlių ir tiltų karkasai turi būti visiškai dentino srityje.

III. Įdėjimas



Išsami informacija pateikiama CAM programinės įrangos naudojimo instrukcijoje.

Bendrosios pastabos

- Prie kiekvienos vieno danties restauracijos turi būti prijungtos 3 laikymo juostos.
- Kelių vienetų restauracijų atveju prie galinių vienetų turi būti prijungtos 2 laikymo juostos (iš burnos ir prieangio). Prijunkite laikymo juostas prie kitų vienetų, kaip reikalaujama.
- Laikymo juostų skersmuo turi būti bent 2,0 mm.
- Laikymo juostos turi būti prijungtos bent 1,0 mm aukščiau paruošimo krašto.
- Laikymo juostos turi būti dedamos ties anatominis dantų ekvatoriumi taip, kad nebūtų sukurtos jokios neigiamosios nišos ir restauraciją būtų galima lengvai apdoroti iš abiejų pusių.
- Kelių vienetų restauracijų su aiškiai išreikštu nusklembtu išlinkiu atveju rekomenduojama naudoti sukepimo laikomąją konstrukciją.
- Galinius vienetus pateikite su laikymo juosta, nukreipta vertikaliai į sukepimo laikomąją konstrukciją.
- Sukurkite tolygaus storio (2–5 mm) sukepimo laikomąją konstrukciją.

IV. Frezavimas

- Disko informacija galima perkelti į bet kurią suderinamą CAM programinę įrangą, kuri gali nuskaityti RFID etiketę.
- Jei įvedama rankiniu būdu, konkretus susitraukimo koeficientas pateikiamas ant disko. Išsami informacija pateikiama CAM programinės įrangos naudojimo instrukcijoje.
- Pusė su atspaustais ženklais atitinka kandamojo krašto / sąkandžio sritį.
- Diską tvirtinant laikiklyje reikia imtis atsargumo priemonių, kad apskrita išpjova ir disko laikiklis būtų visiškai švarūs ir kad varžtai būtų priveržti tolygiai pagal laikrodžio rodyklę.

V. Atskyrimas ir apdaila

- Restauracijai atskirti rekomenduojami tinkami sukamieji įrankiai (pvz., smulkūs volframo karbido gręžtuvai). Rekomenduojama prieš visiška atskiriant restauraciją įpjauti laikymo juostas vienoje pusėje.
- Laikymo juostų tvirtinimo taškams išlyginti rekomenduojama naudoti tinkamus sukamuosius įrankius (pvz., smulkius volframo karbido gręžtuvus). Šiurkštūs volframo karbido gręžtai ir (arba) šlifavimo instrumentai yra netinkami, nes juos naudojant, be kitų dalykų, gali įvykti nusėlimų.
- Naudodami infiltracijos šepetėlių techniką įsitikinkite, kad restauracijų paviršiai nėra užteršti riebalais ar dėmėmis, nes tai gali neigiamai paveikti galutinį atspalvį.
- Užbaigę apdailą, kruopščiai pašalinkite visas cirkonio oksido dulkes minkštu šepetėliu ir nuvalykite restauraciją suslėgto oro srove be aliejaus.

Bendrosios pastabos

- Nesukeptos cirkonio oksido restauracijos yra jautrios pažeidimams ir įtrūkiams. Šį faktą reikia atminti visos darbo procedūros metu.
- Visus koregavimus reikia atlikti su nesukeptos būsenos restauracija.
- Kai restauracija yra nesukeptos būsenos, reikia vengti bet kokių sąlyčio su netinkamais skysčiais ir skysčiais, nepatvirtintais naudoti su cirkonio oksidu (pvz., neišgrynintu vandeniu ir (arba) tepalo aušalu), ir (arba) sąlyčio su terpėmis (pvz., sąkandžio purškalu).
- Šifuodami spauskite nelabai stipriai.
- Jokiomis aplinkybėmis po to neatsirkite tilto konstrukcijų atskyrimo disko. Taip gali atsirasti iš anksto nustatytų laužimo taškų jungties srityje ir dėl to gali susilpnėti visiškai keraminė restauracija.
- Nederėtų naudoti guminių poliruoklių, nes jie sukelia paviršiaus kondensaciją ir taršą.
- Atlikdami apdailą stenkitės išlaikyti minimalų restauracijų sienelės storį.
- Piliuspos cirkonio oksido dulksės gali būti prieketos prie restauracijos ir gali atrasti netikslumų pritaikant.
- Nesukeptos restauracijos negalima apdoroti ultragarsu ar valyti garais.
- Nesukeptos restauracijos negalima apdoroti smėliarose.

Infiltracija šepetėliu

Taikant infiltracijos šepetėlių techniką, reikia atminti toliau nurodytus dalykus.

- „IPS e.max ZirCAD MT“ spalvinamųjų skysčių ir „IPS e.max ZirCAD LT“ spalvinamųjų skysčių negalima tarpusavyje maišyti. Juos galima naudoti tik numatytam cirkonio oksidui.
- Spalvinamieji skysčiai specialiai sukurti infiltracijos šepetėlių teknikai ir neturi būti naudojami taikant infiltracijos įmerkimo būdo techniką.
- Ant restauracijos negali būti dulkių ir šlifavimo likučių.
- Prieš infiltraciją restauracijos turi būti visiškai išdžiūvusios.

- Spalvinamųjų skysčių negalima užteršti.
- Nenaudojant spalvinamuosius skysčius reikia užsandarinti.
- Jei atsirado drumstumas ar nuosėdų, spalvinamųjų skysčių naudoti negalima. Spalvinamųjų skysčių drumstumą ir nuosėdų atsiradimą skatina užteršimas.
- Neperpilkite ir (arba) nelaikykite spalvinamųjų skysčių metalinėse talpyklose.
- „IPS e.max ZirCAD“ spalvinamuosius skysčius ant restauracijos tepkite švarių šepetėlių be metalo.
- Nenaudokite „IPS e.max ZirCAD“ spalvinamojo skysčio indikatorius nesumažinę.
- „IPS e.max ZirCAD“ spalvinamojo skysčio indikatorius spalvos neišlieka stabilios ilgą laiką.
- Sumaišytus tirpalus laikykite sandariame inde ir sunaudokite per 4 valandas. Laikant ilgiau, nebegalima užtikrinti, kad sukeptos būsenos danties atspalvis bus atkartotas.
- Prieš sukeptant, infiltruotos restauracijos turi būti visiškai išdžiūvusios.

Įspėjimai

Infiltracijos metu patartina mūvėti apsaugines pirštines. Jos padeda išvengti odos sudirginimo spalvinamaisiais skysčiais ir neleidžia ant restauracijos susidaryti riebalų plėvelei, kuri gali pakenkti spalvinamųjų skysčių įsisukavimui.

VIII. Sukepimas

Sukepimas yra terminis procesas, kurio metu „IPS e.max ZirCAD“ įgyja savo galutines fizines ir mechanines savybes, pvz., didelį atsparumą ir skaidrumą.

Apskritai sukeptant reikia atminti toliau nurodytus dalykus.

- Siekiant išvengti žalos krosniai ir (arba) objektui sukepti reikia tik visiškai išdžiūvusias restauracijas.
- Sukepimo granulį naudoti nerekomenduojama.
- Sukepimo dėžėje būtina užtikrinti pakankamą oro cirkuliaciją.
- Sukepimo metu restauracijos negali liestis viena su kita.
- Būtina rūpestingai parinkti tinkamą programą.
- Per žema ar per aukšta sukepimo temperatūra ir (arba) per trumpas ar per ilgas sukepimo laikas neigiamai paveiks anksčiau minėtas galutines savybes.
- Visada naudokite švarius sukepimo priedus ir pašalinkite nuo jų dulkes, kad sukeptamos restauracijos neužterštų.

Informacija apie sukepimą

Standartinė programa, skirta „IPS e.max ZirCAD Prime“ / „Prime Esthetic“ / „MT Multi“ / MT / LT / MO vainikėliams / tiltams su iki 14 vienetų ir infiltruotoms, išdžiūvusioms restauracijoms sukepti.

Standartinė programa iki 14 vienetų	1 temperatūra [°C]	2 temperatūra [°C]	Kaitinimo greitis [°C/min]	Laikymo trukmė [min]
Kaitinimo fazė	20	900	10	–
Laikymo fazė	900	900	–	30
Kaitinimo fazė	900	1500	3	–
Laikymo fazė	1500	1500	–	120
Aušinimo fazė	1500	900	10	–
Aušinimo fazė	900	300	8	–
– išjungimas –				

Pagreitinta programa, skirta „IPS e.max ZirCAD Prime“ / „Prime Esthetic“ / „MT Multi“ / MT / LT / MO vainikėliams / tiltams su iki 3 vienetais greitai sukepti.

Pagreitinta programa iki 3 vienetų	1 temperatūra [°C]	2 temperatūra [°C]	Kaitinimo greitis [°C/min]	Laikymo laikas [min]
Kaitinimo fazė	20	1000	60	–
Laikymo fazė	1000	1000	–	10
Kaitinimo fazė	1000	1530	3	–
Laikymo fazė	1530	1530	–	60
Aušinimo fazė	1530	1100	50	–
Aušinimo fazė	1100	100	60	–
– išjungimas –				

Apdorojimas baigus sukepti

Apdorojant restauracijas po sukepimo, reikia atminti toliau nurodytus dalykus.

- Sukeptų restauracijų apdorojimas turėtų būti minimalus.
- Restauraciją mechanškai apdoroti tik tuo atveju, jei tai tikrai būtina.
- Koreguodami restauraciją spauskite tik lengvai ir naudokite nedidelį greitį.
- Atlikdami karkasų apdailą venkite aštrių kampų.
- Tiltų jungčių galutinio apdorojimo metu negalima atskirti atskyrimo disku.
- Rekomenduojame tiltų jungčių pagrindinei pusei lyginti naudoti guminį poliruoklį.
- Apdorojimo metu negalima peržengti konkrečios medžiagos minimalaus sienelės storio ir jungties matmenų ribų.
- Naudokite tik švarius šlifavimo instrumentus
- Prie restauracijos prikėpusias cirkonio oksido dulkes pašalinkite naudodami tinkamus šlifavimo instrumentus. Arba prie restauracijos prikėpusias cirkonio oksido dulkes galima pašalinti apdirbant smėliarasve, naudojant Al_2O_3 , 25–70 μm , esant 1 baro slėgiui, arba 70–110 μm , esant 1,5 baro slėgiui.

- Bet kokius prilipusius likučius pašalinkite nuplovę restauraciją po tekančiu vandeniu arba naudodami garų srovę, tada išdžiovinkite.
- Restauracijos apdailą atlikite naudodami pageidaujamą apdorojimo techniką (dažymą, mažinimą arba sluoksniavimą).

Paruošimas cementavimui

Suformuokite „IPS e.max ZirCAD“ restauraciją smėliarsrove apdirbdami vidines vainikėlio puses, naudodami Al_2O_3 , 25–70 µm, esant 1 baro slėgiui arba Al_2O_3 , 70–110 µm, esant 1,5 baro slėgiui.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Ivoclar Vivadent AG“, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančias naudojimo instrukcijas galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės (www.ivoclar.com) atsisiuntimų dalyje.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bazinis UDI-DI: 76152082ACERA006F2

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS) (jį galima rasti „Ivoclar Vivadent AG“ svetainės www.ivoclar.com atsisiuntimų dalyje).
- Apdorojant „IPS e.max ZirCAD“ diskus ir blokus atsiranda dulkių, kurios gali dirginti odą ir akis bei pažeisti plaučius. Užtikrinkite, kad jūsų frezavimo aparato siurbimo įranga veiktų nepriekaištingai. Neįkvėpkite šlifavimo dulkių atlikdami apdailą ir dėvėkite kaukę nuo dulkių (FFP2 dalelių klasė), taip pat apsauginius akinius ir pirštines.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia išmesti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos.

- Restauracijos medžiaga gali skilti / lūžti / atsiskirti, todėl kyla rizika ją nuryti arba įkvėpti ir gali reikėti atlikti pakartotinį dantų gydymą.
- Cemento perteklius gali sudirginti minkštuosius audinius / dantenas. Progresuojantis uždegimas gali sukelti kaulo rezorbciją arba periimplantinę ligą.

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Originalioje pakuotėje
- Sausoje vietoje
- Saugokite nuo fizinio poveikio ir vibracijų.

IPS e.max ZirCAD Colouring Liquids:

- laikykite 2–28 °C temperatūroje.
- Nenaudokite produkto pasibaigus nurodytai galiojimo datai.
- Galiojimo pabaigos data: žr. užrašą ant buteliukų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir gaminyje nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį prekybos partnerį.

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių gaminių.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukciją. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė.

