

CEREC® Zirconia+

CAD Blocks for CEREC®

Instructions for Use – ENGLISH

CAUTION: This is a medical device. For dental use only.

USA: Rx only.

EN

1. PRODUCT DESCRIPTION

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM block for CEREC® and inLab® is a material that can be used for the fabrication of fully anatomic crowns and bridges in the anterior and posterior region using a CAD/CAM procedure. Indirect restorations are fabricated by milling CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks using a Dentsply Sirona CAD/CAM system.

Note that CEREC® Version 5.1.3 with Material Pack or higher or inLab® Version 21.0.0 or higher is required. After milling, the restorations are sintered in the Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire furnace or another conventional sintering furnace, such as inFire HTC speed or inLab® ProFire. The sintered restorations are finalized by polishing or polishing and glazing. CEREC® Zirconia+ dental ceramic material type II, class 5 pursuant to ISO standard 6872:2015 + Amd.1:2018

1.1. Indications

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks are zirconia blocks for the creation of:

Classic and Speed Sintering:

- Fully anatomic crowns and bridges in the posterior and anterior tooth region.
- Bridges with maximum two pontics.

1.2. Contraindications

- Insufficient oral hygiene
- Insufficient tooth structure
- Insufficient preparation results
- Insufficient space available

1.3. Composition

Oxides	Unit	Concentration
Y ₂ O ₃	wt.-%	< 8
HfO ₂	wt.-%	< 3
Al ₂ O ₃ , SiO ₂ + shading pigments	wt.-%	< 2

The content of ZrO₂ is calculated value
= 100 % -(HfO₂ + Y₂O₃ + Al₂O₃ + SiO₂ + shading pigments)

1.4. Compatible Stains and Glazes

The use of spray glaze or paint-on stains or glaze is optional with CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks are compatible with Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze and Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

1.5. Compatible Cements

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM block restorations are compatible with Universal/Self-Adhesive Cement, Adhesive Resin Cement, and Conventional Cement systems, including all Dentsply Sirona cement systems (Calibra® Ceram, Calibra® Universal and Calibra® Bio) designed for Zirconia ceramic cementation (see complete Instructions for Use of selected cement).

1.6. Technical data

The following specifications apply to CEREC® Zirconia+ restorations that have been sintered in a CEREC® SpeedFire, a inFire HTC speed, or a inLab® ProFire sintering furnace.
Coefficient of thermal expansion (20 – 500 °C): 10.3 · 10⁻⁶ K⁻¹
Flexural strength (3-point flexural strength): > 900 MPa

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these instructions for use.



Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

- If properly processed and used, adverse effects from this medical device are highly unlikely. However, reactions of the immune system (such as allergies) or localized paresthesia (such as an irritating taste or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.

- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM block restorations are not suitable for patients with clinical symptoms of parafunctional habits or bruxism.
- Do not inhale dust particles during milling or finishing. Wear a suitable protective mask.
- Do not use competitive stains and glazes (except as indicated in 1.4) as it may impact the performance of the material.
- Choosing the wrong glazing program may lead to damage of the restoration or CEREC® SpeedFire.
- Do not apply glaze to the surface of sintered CEREC® Zirconia+ restorations in an unpolished state. Excessive wear of opposing surfaces may occur. The restoration must be polished prior to glaze application (see step-by-step Instructions).
- In patients with hypersensitivity to any of the ingredients, this medical device may not be used at all or only under the advice of the dentist or physician in charge.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contamination of the preparation or margin area with saliva, blood, water, or hemostatic agents during adhesive cementation may lead to an adhesive failure. Ensure adequate isolation and tissue management techniques during adhesive cementation.
- Devices marked “single use” on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM block restorations require adequate preparation reduction and restoration thickness. Insufficient wall thickness may lead to premature failure.
- CEREC® Zirconia+ CAD/CAM block restorations must be sintered and must be polished, or polished and glazed before insertion. Direct insertion without sintering and polishing or polishing and glaze may lead to failure.
- Use only in well ventilated areas.
- Do not cement using provisional cements. Use of provisional/temporary cements could cause fracture of CEREC® Zirconia+ restorations.
- Insufficient data exists to support use of CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks to fabricate partial coverage restorations (veneers, inlays, onlays), resin-bonded-retainer bridges (“Maryland” bridges), endodontic post and cores, or implant abutments.
- Avoid adjusting sintered restorations with milling tools, especially in the connector area. Flexural strength may be compromised (see step-by-step Instructions).
- Use of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo with CEREC® Zirconia+ restorations may result in a brighter shade appearance. Use of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze is recommended if this effect is not desired.
- Conventional sintering may lead to higher chroma.

2.3 Interactions

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks are designed to be fabricated using a Dentsply Sirona CAD/CAM system. Milling blocks using non-compatible CAD/CAM systems may lead to inadequate or unacceptable restorations.

2.4 Adverse reactions

No adverse reactions have been reported for CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks. Should you hear or receive information about any adverse effects, notify Dentsply Sirona.

2.5. Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Store in a dry place and protect from moisture. Do not use after the expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Preparation

Proper reduction of the tooth during preparation is essential for maximizing the strength, shade and retention of the finished restoration.

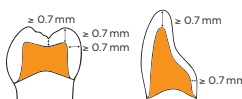
When preparing anterior or posterior teeth, the anatomical form must be reduced as shown.

It is recommended to prepare a taper which is between 4° and 8°. The preparation must be performed with either a chamfer or a shoulder with rounded internal angle.

All internal line angles of a preparation should be rounded.

Minimum wall thickness: The following pictures show the specified minimum wall thickness for each indication.

The minimum wall thickness must still be ensured after all manual adjustments have been made:



3.1.1. Preparation guidelines for abutment teeth (anterior and posterior bridges)

The preparation guidelines for abutment teeth correspond to the guidelines for the above described crowns. The reduction should be at least 0.7 mm at the lowest point of the main fissure, cusps and axial wall. Bridge design can be conventional, single abutment crowns at each end, with no more than 2 pontics. The cross sections of the connectors can be taken from the table below:

Connector cross section for	Minimum connector cross section in mm ²
Anterior bridge restoration	9
Posterior bridge restoration	12

3.2. CAD/CAM processing


CEREC® Zirconia+ restorations are produced with CEREC® or inLab® CAD/CAM systems by Dentsply Sirona. If you have any questions about these systems, please contact Dentsply Sirona.

3.2.1 Software Requirements

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM blocks are supported by CEREC® version 5.1.3 with Material Pack or higher or inLab® 21.0.0 or higher.

3.2.2 Milling the restoration


In the CEREC® software, select CEREC® Zirconia+ CAD/CAM Block material. The Dentsply Sirona CAD/CAM milling unit will prompt you to insert a CEREC® Zirconia+ CAD/CAM Block. For detailed processing, please consult the Instructions for Use and technical manuals of the appropriate CAD/CAM systems. Make sure to follow the manufacturers' recommendations. For CEREC® Zirconia+ CAD/CAM Blocks dry milling is recommended, but, if desired, wet milling is also possible.

 **Wet Milling - To avoid contamination and reduced translucency**
Using wet milling, you have to be aware that contaminated cooling water (e.g. due to residuals of glass-ceramic particles) can diminish the translucency of the final restoration. Therefore, renewal of the cooling water and cleaning of the milling chamber and filter is strictly recommended before wet milling. Alternatively, three separate water tanks for glass ceramics, rinsing in-between, and zirconia wet milling could be used.

3.3. Sintering

3.3.1. Preparation for sintering

After the milling process (and prior to sintering) a tungsten carbide tool shall be used to separate the restoration from the blank. Remove the sprue prior sintering. If further adjustments are needed, it is recommended to do the adjustments before sintering.

 **Airborne particles - To reduce inhalation risk**

- Do not inhale abrasive dusts.
- Use a vacuum system and wear a mask.

3.3.2. Sintering the restoration

A Dentsply Sirona Sintering furnace (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed, or inLab® ProFire) is recommended for the sintering process. Before sintering the restoration, it is recommended to free the restorations from dust using compressed air or a ceramic brush.

Do not inhale abrasive dusts. Use a vacuum system and wear a mask.

NOTE: Restorations made from CEREC® Zirconia+ must be sintered in dry conditions. Therefore, wet milled restorations have pre-drying steps included in their sintering programs, prolonging overall sintering time.

Sintering in the CEREC® SpeedFire


When sintering CEREC® Zirconia+ restorations in the CEREC® SpeedFire, the CEREC® software automatically transfers the job to the CEREC® SpeedFire if the milling machine and the CEREC® SpeedFire are connected.

NOTE: Maximum restoration size

Observe the maximum furnace chamber size when loading the Furnace:
- Diameter: 38 mm
- Height: 20 mm

The restoration (including the Glazing Support Single/Multi Unit) must not exceed the size of the chamber, length (38 mm) and height (20 mm), otherwise the chamber may be damaged.

For further information please refer to the Operating Instructions of the CEREC® SpeedFire

1.  Place the restoration with the occlusal surface facing down directly on the top door insulation.

2. Start the process by touching the start icon. The furnace shuts automatically once the process starts.
3. The furnace opens automatically following successful heat treatment. The process is not yet complete, as a cooling-off phase occurs in an open condition. There will be a signal tone once the cooling process has completed. When the unit's LED status display is green, the furnace can be unloaded.



Risk of injury

The restoration and parts of the door insulation may still be hot when the unit's LED status display is green. Always use tweezers to remove the restoration from the furnace. Allow the restoration to cool down for another five minutes before picking it up with hands.

4. Only unload the furnace using metallic or ceramic tweezers. Plastic tweezers are not suitable for removing restorations, as the restoration is still very hot in this phase. Place the restoration on the fireproof tray for further cooling.

inFire HTC/HTCspeed:

Dry milled restorations

When sintering in the inFire HTC/HTC speed/use the pre-programmed program "inCoris TZI/ZI speed".

	Heating rate °C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

Wet milled restorations

When sintering in the inFire HTC/HTC speed/use the pre-programmed program "inCoris TZI/ZI speed wet".

	Heating rate °C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

inLab® ProFire:

Dry milled restorations

When sintering in the inLab® Profire use the pre-programmed program "CEREC® Zirconia+ speed".

	Heating rate °C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

Wet milled restorations

When sintering in the inLab® Profire use the pre-programmed program "CEREC® Zirconia+ speed wet".

	Heating rate °C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

3.3.3. Adjustments of sintered restorations



Surface Condition - To reduce risk of compromised flexural strength

The surface condition of ceramic materials is critical for their flexural strength. Adjustment of the sintered restorations with milling tools, especially in the connector area, must be avoided.

However, if adjustment is necessary, then follow these basic rules:

- Adjustment in the sintered state should be performed with fine diamonds in a highspeed handpiece with water cooling and with low pressure. Adjustments made with diamonds instruments must be followed by polishing.
- As an alternative it is possible to do adjustments with soft diamond rubber polishers and a handpiece at low speed and low pressure. The tool must be applied flat to minimize the chatter.
- Areas that are under tension in clinical use, i.e. primarily the connectors in bridge structures, should not be adjusted.

3.4 Polishing, Try-in and optional Staining and Glazing

CEREC® Zirconia+ restorations can either be polished, or polished and glazed.

3.4.1 Polishing

- CEREC® Zirconia+ can be polished with standard polishing agents for zirconia ceramics.

- Subsequent heat treatment (depressurization fire) is not necessary/recommended.
 - The MEISINGER LUSTER® Kits for Zirconia are recommended for polishing the restoration.
1. 9735H: Trimming the contact points, Recommended rotary Speed: 8.000 - 12.000 rpm
 2. DCA06: Smoothing of the external shape, Recommended rotary Speed: 7.000 - 12.000 rpm
 3. 9771M*: Polishing of the occlusal surfaces, Recommended rotary Speed: 7.000 - 12.000 rpm
 4. DCA12: High-shine polishing of the external shapes, Recommended rotary Speed: 7.000 - 12.000 rpm
 5. 9771C*: High-shine polishing of the occlusal surfaces, Recommended rotary Speed: 7.000 - 12.000 rpm
- *Note: To be used with little contact pressure!

For further information please refer Instructions for Use of the MEISINGER LUSTER® Kits. Meisinger is not part of Dentsply Sirona.

3.4.2 Optional Try-In

- Try-in the restoration for marginal and proximal fit. Make any necessary adjustments as outlined above.



Contamination - To reduce risk of infection

Restorations should be polished, cleaned and disinfected before and after optional try-in. See Hygiene section below.

- Adjustments made during try-in must be re-polished as outlined below prior to optional stain and glaze application and final delivery.

3.4.3 Optional Staining and Glazing



Surface Condition - To reduce risk of excessive wear

- Prior to glazing, ensure restorations are properly sintered and polished.
- Restorations must be clean and dry before application.

CEREC® Zirconia+ restorations can be glazed with: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, or Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

First, follow the polishing instructions from Section 3.4.1. After polishing, clean the restoration using either an ultrasonic cleaner or steam cleaner, prior to Spray Glaze or paint-on application. Ensure the restoration is free of contamination and completely dried with oil-free air prior to paint-on or Spray Glaze application.

Preparation of the restoration for Staining and/or Glazing

Use the Glazing Support Single/Multi Unit holders, and CEREC® SpeedPaste as shown in the images below. Fill the restoration with CEREC® SpeedPaste, applying the paste evenly up to the restoration margin. Place the Glazing Support Single/Multi Unit holders in the paste and pick up the tweezers, if required. Observe the operating instructions supplied with the CEREC® SpeedPaste.

Glazing with Dentsply Sirona Universal Spray Glaze or Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Pick up the support with the restoration using tweezers.
2. Shake the spray can vigorously immediately before applying.
3. Maintain a distance of 6 - 10 cm (2.5 - 4.0 in) between the nozzle outlet and the restoration surface.
4. Spray on an even coat of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze or Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo from all sides directly onto the (stained) restoration. Shake the spray can vigorously between individual sprays.
5. Apply a uniform layer glaze to the surface of the restoration. The applied glaze should be thin and uniform.
6. Ensure the intaglio surface of the restoration is free of glaze. If the glazing material is present on the intaglio surface of the restoration, remove it with a dry, stiff, short-bristled brush.
7. Keep the can as upright as possible during the spraying process.
8. Wait for a few seconds until the glaze dries and displays an even, whitish coating. Apply more spray as required.
9. If another application of spray is necessary after the firing, the spraying and firing can be performed once more in the same way.

Refer to Instructions for Use (IFU) of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo for further details.

NOTE:

- If characterization is desired, the stains must be applied prior to application of Spray Glaze.
- The Use of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo may lead to a brighter shade. Use Dentsply Sirona Universal Spray Glaze if this effect is not desired (see complete Instructions for Use).

Glazing with DS Universal Stain and Glaze

1. Withdraw desired amount of DS Universal Glaze from the jar and place it on the mixing palette.

NOTE: If the stain or glaze inside the jar has separated, mix thoroughly with a glass, plastic or zirconia spatula.

2. If a thinner consistency is desired, dilute the material with the Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).

3. Apply a thin layer of the glaze material all over the crown surface in the usual manner using a brush. Make sure not to apply the glaze material too thick or too thin. Too thin of a layer will result in a more matte finish. Too thick of a layer can result in puddling and/or pitting of the material.
4. If a more intensive shade effect is desired, DS Universal Stains can be applied on the glazed surface of the restoration. Apply a thin layer of the stain material on the crown surface in the usual manner using a brush. Make sure not to apply the glaze material too thick or too thin.

Refer to Instructions for Use (IFU) of Universal Stain & Glaze for further details.

3.4.4. Glazing the Restoration in the furnace

NOTE: A restoration can be glazed a max of two times in the furnace.

Glazing CEREC® Zirconia+ in the CEREC® SpeedFire



Glaze restorations individually and do not glaze multiple restorations at the same time. Position the Support with the restoration centrally on the top door insulation and ensure that the Glazing Support Single/Multi Unit or restoration do not protrude out from the door insulation; otherwise, these may collide with the furnace chamber.

Two different glazing programs are available. Select the "GLAZING (Spray)" program for use of DS Universal Spray Glaze and DS Universal Spray Glaze Fluo or "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" program for use of DS Universal Stain and Glaze on the CEREC® SpeedFire control panel and allow the unit to cycle.

NOTE: Using DS Universal Stain & Glaze for crowns and bridges preheating to 400°C is recommended.



Choose the right Glazing program

- Choosing the wrong glazing program may lead to damage of the restoration or CEREC® SpeedFire.

For further information please refer to the Operating Instructions of the CEREC® SpeedFire.

Glazing CEREC® Zirconia+ with other furnaces

For firing the restoration in furnaces from other manufacturers, follow the firing parameters outlined in Table below.

Drying	Closing	Pre-heating temperature	Pre-heating	Heating rate	Final temperature	Vacuum	Holding time	Cooling
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

3.5. Pre-Cementation Surface Preparation

- Sand-blast the internal surface of the restoration using 50 µm aluminum oxide at a max pressure of 2.5 bar (35 PSI).
- Clean and disinfect the restoration as outlined in Hygiene section below.



Contamination - To reduce risk of infection

Restorations should be polished, stained and glazed (optional, if desired) and sandblasted internally before cleaning and disinfection.

Restorations should be cleaned and disinfected immediately prior to delivery. Follow instructions in Hygiene section below before delivery.

3.6. Cementation

Conventional Cementation (Full Coverage Crowns and Bridges)

Full coverage crowns and bridges fabricated from CEREC® Zirconia+ can be conventionally cemented with resin modified glass ionomer (RMGI) or glass ionomer (GI) type cements provided that the preparation has at least 0.7 mm reduction in the central fossa and along the axial walls.

Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement is recommended for cementation of CEREC® Zirconia+ restorations following the products instruction for Use. If using cements from other manufacturers, follow their respective Instructions for use.

Cementation with Universal/Self-Adhesive Cements (Full Coverage Crowns and Bridges)

Full coverage crowns and bridges fabricated from CEREC® Zirconia+ can be cemented using Universal/Self-Adhesive or Adhesive Resin cements provided the preparation has at least 0.7 mm reduction in the central fossa and all other preparation guidelines are followed. Cement the CEREC® Zirconia+ restoration with Dentsply Sirona Calibra® Universal Self-Adhesive Resin Cement or Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement following the product Instructions for Use (IFU). Universal or adhesive resin type cements indicated for zirconia ceramic cementation from other manufacturers can be used following their respective instructions for use.

4. HYGIENE AND DISPOSAL



Cross-contamination

Do not reuse single use products. Dispose of in accordance with local regulations. Finished device should be disinfected per manufacturers' recommendation of disinfection material.

Following materials are considered compatible with CEREC® Zirconia+ restorations:

- 80% ethanol
- 70% 2-propanol

4.1. Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

5.1 Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY-MM-DD"

5.2 The following numbers should be quoted in all correspondences:

- Reorder number
- Lot number
- Expiration date

Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

ACHTUNG: Dies ist ein Medizinprodukt.
Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.
USA: Rx only.



1. PRODUKT-BESCHREIBUNG

Der CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Block für CEREC® und inLab® ist ein Material, das zur Herstellung von vollanatomischen Kronen und Brücken im Front- und Seitenzahnbereich mittels eines CAD/CAM-Verfahrens verwendet werden kann. Indirekte Restaurationen werden durch Fräsen von CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken mit einem CAD/CAM-System von Dentsply Sirona hergestellt. Bitte beachten, dass CEREC® Version 5.1.3 mit Material Pack oder höher oder inLab® Version 21.0.0 oder höher erforderlich sind. Nach dem Fräsen werden die Restaurationen im Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire Ofen oder einem anderen herkömmlichen Sinterofen wie inFire HTC speed oder inLab® ProFire gesintert. Die gesinterten Restaurationen werden durch Polieren oder Polieren und Glasieren finalisiert. CEREC® Zirconia+ dentalkeramischer Werkstoff, Typ II, Klasse 5 gemäß ISO-Norm 6872:2015 + Amd.1:2018

1.1. Indikationen

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke sind Blöcke aus Zirkonoxid zur Herstellung folgender Restaurationen:
Konventionelles Sintern und Speed Sintering:

- Vollanatomische Kronen und Brücken im Frontzahn- und Seitenzahnbereich
- Brücken mit maximal zwei Zwischengliedern

1.2. Kontraindikationen

- Unzureichende Mundhygiene
- Unzureichende Zahnhartsubstanz
- Unzureichende Präparationsergebnisse
- Unzureichendes Platzangebot

1.3. Zusammensetzung

Oxide	Einheit	Konzentration
Y ₂ O ₃	Gew.-%	< 8
HfO ₂	Gew.-%	< 3
Al ₂ O ₃ , SiO ₂ + Farbpigmente	Gew.-%	< 2
Der Gehalt an ZrO ₂ ist ein berechneter Wert = 100 % - (HfO ₂ + Y ₂ O ₃ + Al ₂ O ₃ + SiO ₂ + Farbpigmente)		

1.4. Kompatible Farben und Glasuren

Die Anwendung von Sprühglasur oder Malfarben und Glasur ist bei den CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken optional. CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke sind kompatibel mit dem Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze und Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

1.5. Kompatible Zemente

Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken sind kompatibel mit Universal-/selbstadhäsiven Zementen, adhäsiven Kunststoffzementen und konventionellen Zementssystemen, einschließlich aller Zementssysteme von Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal und Calibra® Bio), die zur Zementierung von Zirkonoxidkeramiken bestimmt sind (siehe vollständige Gebrauchsanweisung des gewählten Zements).

1.6. Technische Daten

Die folgenden Spezifikationen gelten für CEREC® Zirconia+ Restaurationen, die in einem CEREC® SpeedFire, einem inFire HTC speed oder einem inLab® ProFire Sinterofen gesintert wurden. Wärmeausdehnungskoeffizient (20 - 500 °C): 10,3 · 10⁻⁶ K⁻¹
Biegefestigkeit (3-Punkt-Biegefestigkeit): > 900 MPa

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung beachten.



Sicherheitssymbol

Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten.

2.1 Warnhinweise

- Bei ordnungsgemäßer Verarbeitung und Anwendung sind Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts höchst unwahrscheinlich. Reaktionen des Immunsystems (wie Allergien) oder eine lokalisierte Parästhesie (beispielsweise ein unangenehmer Geschmack oder eine Reizung der Mundschleimhaut) können aber nicht vollständig ausgeschlossen werden. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken sind nicht geeignet für Patienten mit klinischen Symptomen von Parafunktionen oder Bruxismus.
- Die Staubpartikel während des Fräsens oder Finierens nicht

einatmen. Eine geeignete Schutzmaske tragen.

- Die Wahl des falschen Glasurprogramms kann zu einer Beschädigung der Restauration oder des CEREC® SpeedFire führen.
- Keine Glasur auf die unpolierte Oberfläche der gesinterten CEREC® Zirconia+ Restaurationen auftragen. Es könnte zum übermäßigen Verschleiß gegenüberliegender Flächen kommen. Vor dem Auftragen einer Glasur muss die Restauration poliert werden (siehe Schritt-für-Schritt-Anweisungen).
- Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe darf dieses Medizinprodukt nicht, oder nur unter fachlicher Beratung des Zahnarztes oder behandelnden Arztes, angewendet werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanweisung vorgesehen. Jeglicher von der Gebrauchsanweisung abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Geeigneten Augenschutz, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Eine Kontamination der Präparation oder des Randbereichs mit Speichel, Blut, Wasser oder Blutstillungsmitteln während der adhäsiven Zementierung könnte zu einem Versagen der Klebeverbindung führen. Eine adäquate Isolierung sicherstellen und geeignete Gewebemanagement-Verfahren während der adhäsiven Zementierung anwenden.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken erfordern eine adäquate Reduktion der Präparation und Dicke der Restauration. Eine unzureichende Wandstärke könnte zu vorzeitigem Versagen führen.
- Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken müssen vor der Eingliederung gesintert und poliert oder poliert und glasiert werden. Eine direkte Eingliederung ohne Sintern und Polieren oder Polieren und Glasieren kann zu Versagen führen.
- Nur in gut belüfteten Bereichen einsetzen.
- Nicht mit einem provisorischen Zement zementieren. Die Verwendung eines provisorischen/temporären Zements könnte zum Bruch der CEREC® Zirconia+ Restaurationen führen.
- Es liegen nicht genügend Daten vor, die die Verwendung der CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke zur Herstellung von teil-abdeckenden Restaurationen (Veneers, Inlays, Onlays), Klebebrücken („Maryland“-Brücken), endodontischen Stiftaufbauten oder Implantat-Abutments stützen.
- Eine Nachbearbeitung von gesinterten Restaurationen mit Fräswerkzeugen, insbesondere im Konnektorbereich, ist zu vermeiden. Dadurch könnte die Biegefestigkeit beeinträchtigt werden (siehe Schritt-für-Schritt-Anweisungen).
- Die Anwendung von Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo bei CEREC® Zirconia+ Restaurationen kann zu einem helleren Aussehen der Farben führen. Es empfiehlt sich, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze zu verwenden, wenn dieser Effekt nicht erwünscht ist.
- Herkömmliches Sintern kann zu einem höheren Chroma führen.

2.3 Wechselwirkungen

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke sind für die Herstellung von Restaurationen mit einem CAD/CAM-System von Dentsply Sirona bestimmt. Das Fräsen der Blöcke mit nicht kompatiblen CAD/CAM-Systemen könnte zu nicht geeigneten oder nicht akzeptablen Restaurationen führen.

2.4 Unerwünschte Wirkungen

Es wurden bislang keine unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit den CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken gemeldet. Sollten Sie von irgendwelchen Nebenwirkungen hören oder Informationen darüber erhalten, melden Sie diese bitte an Dentsply Sirona.

2.5 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. An einem trockenen, vor Feuchtigkeit geschützten Ort lagern. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

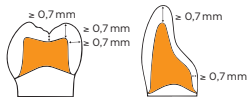
3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

3.1 Präparation

Eine fachgerechte Reduktion des Zahns während der Präparation ist zur Maximierung der Festigkeit, des Farbtönen und der Retention der ausgearbeiteten Restauration entscheidend. Bei der Präparation von Front- oder Seitenzähnen muss die anatomische Form wie nachfolgend gezeigt reduziert werden.

Es wird empfohlen, eine Konizität zwischen 4° und 8° zu präparieren. Die Präparation muss wahlweise mit einer Hohlkehle oder einer Stufe mit abgerundetem Innenwinkel erfolgen. Alle Winkel der Innenlinie sollten abgerundet sein.

Mindestwandstärke: Die folgenden Abbildungen zeigen die vorgegebene Mindestwandstärke für die jeweilige Indikation. Die Mindestwandstärke muss immer noch sichergestellt sein, nachdem alle manuellen Anpassungen vorgenommen wurden:



3.1.1. Präparationsrichtlinien für Pfeilerzähne (Brücken im Front- und Seitenzahnbereich)

Die Präparationsrichtlinien für Pfeilerzähne entsprechen den Richtlinien für die oben beschriebenen Kronen. Die Reduktion sollte am tiefsten Punkt der Hauptfissur, den Höckern und der axialen Wand mindestens 0,7 mm betragen. Das Brückendesign kann konventionell sein, mit einer Pfeilerkronen an jedem Ende und nicht mehr als 2 Zwischengliedern:

Konnektorenfläche an	Mindestkonnektorenfläche in mm ²
Frontzahn-Brückenrestauration	9
Seitenzahn-Brückenrestauration	12

3.2. CAD/CAM-Verarbeitung

Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcken werden mit den CEREC® oder inLab® CAD/CAM-Systemen von Dentsply Sirona hergestellt. Wenn Sie Fragen zu diesen Systemen haben, wenden Sie sich bitte an Dentsply Sirona.

3.2.1 Softwareanforderungen

CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke werden von der CEREC®-Software Version 5.1.3 mit Material Pack oder höher oder inLab® 21.0.0 oder höher unterstützt.

3.2.2 Fräsen der Restauration

In der CEREC®-Software das Material CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Block auswählen. Die Dentsply Sirona CAD/CAM-Fräsmaschine fordert Sie auf, einen CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Block einzusetzen. Für eine detaillierte Beschreibung der Verarbeitung lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung und die technischen Handbücher des jeweiligen CAD/CAM-Systems. Vergewissern Sie sich, dass die Empfehlungen des Herstellers eingehalten werden. Für CEREC® Zirconia+ CAD/CAM-Blöcke wird Trockenfräsen empfohlen, auf Wunsch ist aber auch Nassfräsen möglich.



Nassfräsen – um Kontamination und reduzierte Transluzenz zu vermeiden

Beim Nassfräsen ist zu beachten, dass verunreinigtes Kühlwasser (z. B. durch Rückstände von Glaskeramikpartikeln) die Transluzenz der definitiven Restauration vermindern kann. Daher wird dringend empfohlen, vor dem Nassfräsen das Kühlwasser zu erneuern und die Fräskammer und den Filter zu reinigen. Alternativ könnten auch drei separate Wassertanks für Glaskeramik, Zwischenspülung und das Nassfräsen von Zirkonoxid verwendet werden.

3.3. Sintern

3.3.1. Vorbereitung zum Sintern

Nach dem Fräsvorgang (und vor dem Sintern) muss die Restauration mit einem Wolframkarbid-Werkzeug vom Rohling abgetrennt werden. Die Anstiftstelle vor dem Sintern entfernen. Falls weitere Nachbearbeitungen erforderlich sind, wird empfohlen, die Nachbearbeitungen vor dem Sintern vorzunehmen.



Luftgetragene Partikel – zur Reduzierung des Inhalationsrisikos

- Abrasive Stäube nicht einatmen.
- Ein Vakuumssystem verwenden und eine Maske tragen.

3.3.2. Sintern der Restauration

Für den Sinterprozess wird ein Sinterofen von Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed oder inLab® ProFire) empfohlen. Bevor die Restauration gesintert wird, empfiehlt es sich, die Restauration mit Druckluft oder einem Keramikpinsel zu entstauben.

Abrasive Stäube nicht einatmen. Ein Absaugung verwenden und eine Maske tragen.

HINWEIS: Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ müssen im trockenen Zustand gesintert werden. Daher werden bei Nassgefrästen Restaurationen Vortrocknungsschritte in das Sinterprogramm integriert, welche die Gesamtzeit verlängern.

Sintern im CEREC® SpeedFire

Wenn CEREC® Zirconia+ Restaurationen im CEREC® SpeedFire gesintert werden, wird der Auftrag von der CEREC®-Software automatisch an den CEREC® SpeedFire übertragen, sofern die Fräsmaschine und der CEREC® SpeedFire miteinander verbunden sind.

HINWEIS: Maximale Restauraionsgröße

Die maximale Brennraumgröße beim Beladen des Ofens beachten:
 - Durchmesser: 38 mm
 - Höhe: 20 mm

Die Restauration (einschließlich Glazing Support Single/Multi Unit) darf nicht die Größe der Kammer, d. h. eine Länge von 38 mm und eine Höhe von 20 mm, überschreiten, da andernfalls die Kammer beschädigt werden könnte.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des CEREC® SpeedFire.

-  Die Restauration direkt auf der oberen Türlösung mit der Okklusalfäche nach unten platzieren.
 - Den Prozess durch Berühren des Start-Symbols starten. Nach dem Starten des Prozesses schließt der Ofen automatisch.
 - Nach erfolgreicher Wärmebehandlung öffnet sich der Ofen automatisch. Der Prozess ist noch nicht beendet, da die Abkühlphase im geöffneten Zustand erfolgt. Nach Abschluss des Kühlprozesses ertönt ein Signalton. Wenn die LED-Statusanzeige des Gerätes grün ist, kann der Ofen entladen werden.
- Verletzungsgefahr**
 Die Restauration und Teile der Türlösung können immer noch heiß sein, wenn die LED-Statusanzeige des Gerätes grün ist. Immer eine Pinzette zur Hand nehmen, um die Restauration aus dem Ofen zu entfernen. Die Restauration weitere fünf Minuten lang abkühlen lassen, bevor Sie sie in die Hand nehmen.
- Den Ofen nur unter Zuhilfenahme einer Metall- oder Keramik-Pinzette entladen. Kunststoff-Pinzetten sind für die Entnahme der Restaurationen nicht geeignet, da die Restauration in dieser Phase immer noch sehr heiß ist. Die Restauration zum weiteren Auskühlen auf die feuerfeste Ablage legen.



inFire HTC/HTCspeed:

Trocken gefräste Restaurationen

Beim Sintern im inFire HTC/HTC speed das vorprogrammierte Programm „inCoris TZI/ZI speed“ verwenden.

	Heizrate °C/min	Haltetemperatur °C	Haltezeit min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

Nass gefräste Restaurationen

Beim Sintern im inFire HTC/HTC speed das vorprogrammierte Programm „inCoris TZI/ZI speed wet“ verwenden.

	Heizrate °C/min	Haltetemperatur °C	Haltezeit min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

inLab® ProFire:

Trocken gefräste Restaurationen

Beim Sintern im inLab® Profire das vorprogrammierte Programm „CEREC® Zirconia+ speed“ verwenden.

	Heizrate °C/min	Haltetemperatur °C	Haltezeit min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

Nass gefräste Restaurationen

Sintern im inFire HTC/HTC speed das vorprogrammierte Programm „inCoris TZI/ZI speed wet“ verwenden.

	Heizrate °C/min	Haltetemperatur °C	Haltezeit min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

3.3.3. Nachbearbeitungen gesinterter Restaurationen



Oberflächenbeschaffenheit – zur Reduzierung des Risikos einer beeinträchtigten Biegefestigkeit

Die Oberflächenbeschaffenheit von keramischen Werkstoffen ist entscheidend für deren Biegefestigkeit. Eine Nachbearbeitung der gesinterten Restaurationen mit Fräswerkzeugen, insbesondere im Konnektorbereich, ist zu vermeiden.

Sollte jedoch eine Nachbearbeitung notwendig sein, so sind folgende Grundregeln einzuhalten:

- Nachbearbeitungen im gesinterten Zustand sollten mit feinen Diamanten in einem Handstück mit hoher Drehzahl unter Wasserkühlung und mit geringem Druck durchgeführt werden. Nach den mit Diamantinstrumenten durchgeführten Nachbearbeitungen muss eine Politur vorgenommen werden.
- Alternativ kann mit weichen, diamantierten Gummipolierern und einem Handstück bei geringer Drehzahl und geringem Druck nachbearbeitet werden. Das Werkzeug muss flach aufliegen und darf nicht „rattern“.
- Bereiche, die im klinischen Einsatz unter Zugbelastung stehen, d. h. in erster Linie die Konnektoren bei Brückenkonstruktionen, sollten nicht nachbearbeitet werden.

3.4 Polieren, Einprobe und optionales Malen und Glasieren

Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ können entweder poliert oder poliert und glasiert werden.

3.4.1 Polieren

- CEREC® Zirconia+ kann mit den üblichen Poliermitteln für Zirkonoxidkeramiken poliert werden.
 - Eine anschließende Wärmebehandlung (Entspannungsbrand) ist nicht nötig.
 - Zur Politur der Restauration werden die MEISINGER LUSTER® Kits für Zirkonoxid empfohlen.
1. 9735H: Beschleifen der Kontaktpunkte, empfohlene Drehzahl: 8.000 – 12.000 U/min
 2. DCA06: Glätten der äußeren Form, empfohlene Drehzahl: 7.000 – 12.000 U/min
 3. 9771M*: Politur der Okklusalfächen, empfohlene Drehzahl: 7.000 – 12.000 U/min
 4. DCA12: Hochglanzpolitur der äußeren Formen, empfohlene Drehzahl: 7.000 – 12.000 U/min
 5. 9771C*: Hochglanzpolitur der Okklusalfächen, empfohlene Drehzahl: 7.000 – 12.000 U/min

*Hinweis: Mit geringem Anpressdruck verwenden!

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der MEISINGER LUSTER® Kits. Meisinger ist nicht Teil von Dentsply Sirona.

3.4.2 Optionale Einprobe

- Die Restauration einprobieren, um die marginale und proximale Passung zu kontrollieren. Alle notwendigen Nachbearbeitungen wie oben beschrieben durchführen.



Kontamination – zur Reduzierung des Infektionsrisikos

Vor und nach einer optionalen Einprobe sollten die Restaurationen poliert, gereinigt und desinfiziert werden. Siehe Abschnitt „Hygiene“ weiter unten.

- Während der Einprobe durchgeführte Nachbearbeitungen müssen vor dem optionalen Auftragen von Malfarben und Glasur und vor der definitiven Auslieferung wie unten beschrieben erneut poliert werden.

3.4.3 Optionales Malen und Glasieren



Oberflächenbeschaffenheit – zur Reduzierung des Risikos übermäßigen Verschleißes

- Vor der Glasur sicherstellen, dass die Restaurationen ordnungsgemäß gesintert und poliert wurden.
- Restaurationen müssen vor dem Auftrag sauber und trocken sein.

Restaurationen aus CEREC® Zirconia+ können mit Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze oder Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo glasiert werden. Zunächst die Polieranweisungen aus Abschnitt 3.4.1 befolgen. Die Restauration nach dem Polieren und vor der Anwendung von Spray Glaze oder Malfarben entweder mit einem Ultraschall- oder mit einem Dampfreiniger reinigen.

Vor der Anwendung von Malfarben oder Spray Glaze sicherstellen, dass die Restauration frei von Verunreinigungen ist und mit ölfreier Luft vollständig getrocknet wurde.

Vorbereitung der Restauration zum Bemalen und/oder Glasieren

Die Glazing Support Single/Multi Unit Träger und CEREC® Speed-Paste wie auf den Abbildungen weiter unten gezeigt verwenden. Die Restauration mit CEREC® Speed-Paste befüllen und die Paste gleichmäßig bis zum Restaurationsrand verteilen. Den Glazing Support Single/Multi Unit Träger in die Paste einsetzen und bei Bedarf die Pinzette zur Hand nehmen. Die im Lieferumfang der CEREC® SpeedPaste enthaltene Gebrauchsanweisung beachten.

Glasieren mit Dentsply Sirona Universal Spray Glaze oder Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Den Brenngutträger mit der Restauration mithilfe einer Pinzette aufnehmen.

2. Die Sprühdose unmittelbar vor der Anwendung kräftig schütteln.
3. Der Abstand zwischen dem Düsenauslass und der Restaurationsoberfläche sollte 6 bis 10 cm (2,5 bis 4,0 Zoll) betragen.
4. Von allen Seiten eine gleichmäßige Schicht Dentsply Sirona Universal Spray Glaze oder Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo direkt auf die (bemalte) Restauration aufsprühen. Zwischen den einzelnen Sprühstößen die Sprühdose kräftig schütteln.
5. Eine gleichmäßige Schicht Glasur auf die Oberfläche der Restauration auftragen. Die aufgetragene Glasur muss dünn und gleichmäßig sein.
6. Darauf achten, dass die Innenfläche der Restauration frei von Glasur ist. Falls Glasurmaterial auf der Innenfläche der Restauration vorhanden ist, dieses mit einer trockenen, steifen Bürste mit kurzen Borsten entfernen.
7. Während des Sprühvorgangs die Dose möglichst senkrecht halten.
8. Kurz abwarten, bis der Glasurauftrag abgetrocknet ist und sich eine gleichmäßige, weißliche Schicht zeigt. Bei Bedarf erneut aufsprühen.
9. Sollte ein erneuter Auftrag des Sprays nach dem Brennen notwendig sein, so kann das Aufsprühen und Brennen erneut in gleicher Weise erfolgen.

Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung für Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo zu entnehmen.

HINWEIS:

- Ist eine Charakterisierung gewünscht, müssen die Farben vor der Anwendung von Spray Glaze aufgetragen werden.
- Die Anwendung von Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kann zu einer helleren Farbe führen. Wenn dieser Effekt nicht erwünscht ist, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze verwenden (siehe vollständige Gebrauchsanweisung).

Glasieren mit DS Universal Stain and Glaze

1. Die gewünschte Menge DS Universal Glasur aus dem Behälter entnehmen und auf der Mischpalette platzieren.
- HINWEIS:** Sollten Malfarben und Glasur innerhalb des Behälters getrennt sein, beides sorgfältig mit einem Spatel aus Glas, Kunststoff oder Zirkonoxid vermischen.
2. Wird eine dünnere Konsistenz gewünscht, das Material mit der Dentsply Sirona Universal Malfarbenflüssigkeit (Art.-Nr. 601315/15 ml, 601350/50 ml) verdünnen.
 3. Eine dünne Schicht des Glasurmaterials mithilfe eines Pinsels wie üblich auf die gesamte Kronenfläche auftragen. Darauf achten, dass das Glasurmaterial nicht zu dick oder zu dünn aufgetragen wird. Eine zu dünne Schicht führt zu einem eher matten Ergebnis. Eine zu dicke Schicht kann zu einem Anhäufen und/oder zu einer Löcherbildung des Materials führen.
 4. Wird eine intensivere Farbwirkung gewünscht, können Dentsply Sirona Universal Malfarben auf die glasierte Oberfläche der Restauration aufgetragen werden. Eine dünne Schicht des Malfarbenmaterials mithilfe eines Pinsels wie üblich auf die Kronenfläche auftragen. Darauf achten, dass das Glasurmaterial nicht zu dick oder zu dünn aufgetragen wird.

Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung für Universal Malfarben und Glasur zu entnehmen.

3.4.4. Glasieren der Restauration im Ofen

HINWEIS: Eine Restauration kann im Ofen maximal zweimal glasiert werden.

Glasieren von CEREC® Zirconia+ im CEREC® SpeedFire



Restaurationen einzeln und mehrere Restaurationen nicht gleichzeitig glasieren. Den Träger mit der Restauration mittig auf die obere Türisolation stellen und darauf achten, dass der Glazing Support Single/Multi Unit oder die Restauration nicht über die Türisolation hinausragen, da diese sonst mit der Ofenkammer kollidieren können. Es stehen zwei verschiedene Glasurprogramme zur Verfügung. Bei Verwendung von DS Universal Spray Glaze und DS Universal Spray Glaze Fluo das Programm „GLAZING (Spray)“ oder bei Verwendung von DS Universal Malfarben und Glasur das Programm „GLAZING (Stain & Glaze Paste)“ auf dem Bedienfeld des CEREC® SpeedFire auswählen und das Gerät starten lassen.

HINWEIS: Bei der Verwendung von DS Universal Stain & Glaze für Kronen und Brücken wird ein Vorheizen auf 400 °C empfohlen.



Das richtige Glasurprogramm wählen

- Die Wahl des falschen Glasurprogramms kann zu einer Beschädigung der Restauration oder des CEREC® SpeedFire führen.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des CEREC® SpeedFire.

Glasieren von CEREC® Zirconia+ mit anderen Öfen

Zum Brennen der Restauration in Öfen anderer Hersteller die Brennparameter in der nachstehenden Tabelle einhalten.

Trocknen	Schließen	Vorwärmen Temperatur	Vorwärmen	Aufheizrate	Endtemperatur	Vakuum	Haltezeit	Abkühlung
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

3.5. Vorzementierung der Oberflächenpräparation

- Die Innenfläche der Restauration mit 50 µm Aluminiumoxid bei einem Druck von max. 2,5 bar (35 psi) abstrahlen.
- Die Restauration wie im Abschnitt „Hygiene“ weiter unten beschrieben reinigen und desinfizieren.



Kontamination – zur Reduzierung des Infektionsrisikos
Restaurationen sollten vor der Reinigung und Desinfektion poliert, bemalt und glasiert (optional, falls gewünscht) sowie innen abgestrahlt werden. Unmittelbar vor der Auslieferung sollten Restaurationen gereinigt und desinfiziert werden. Vor der Auslieferung die Anweisungen im Abschnitt „Hygiene“ weiter unten befolgen.

3.6. Zementierung

Konventionelle Zementierung (Vollkronen und Brücken)

Aus CEREC® Zirconia+ hergestellte Vollkronen und Brücken können konventionell mit einem kompositmodifizierten Glasionomer- (RMGI) oder Glasionomerelement (GI) zementiert werden, vorausgesetzt dass die Präparation eine Reduktion von mindestens 0,7 mm in der zentralen Fossa und entlang der axialen Wände hat. Für die Zementierung von CEREC® Zirconia+ Restaurationen wird der biokeramische Befestigungszement Calibra® Bio gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts empfohlen. Wenn Zemente anderer Hersteller verwendet werden, sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu befolgen.

Zementierung mit Universal-/selbstadhäsiven Zementen (Vollkronen und Brücken)

Vollkronen und Brücken, die aus CEREC® Zirconia+ hergestellt wurden, können mit Universal-/selbstadhäsiven oder adhäsiven Kompositzementen befestigt werden, vorausgesetzt die Präparation hat eine Reduktion von mindestens 0,7 mm in der zentralen Fossa und alle anderen Präparationsrichtlinien werden befolgt. Die CEREC® Zirconia+ Restauration mit dem selbstadhäsiven Befestigungszement Calibra® Universal oder dem adhäsiven Kompositzement Calibra® Ceram von Dentsply Sirona gemäß der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts zementieren. Für die Zementierung von Zirkonoxidkeramiken indizierte Universal- oder adhäsive Zemente anderer Hersteller können unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden.

4. HYGIENE UND ENTSORGUNG



Kreuzkontamination
Einmalprodukte nicht wiederverwenden. Nach den geltenden Vorschriften entsorgen. Das fertiggestellte Produkt sollte gemäß den Empfehlungen des Desinfektionsmaterial-Herstellers desinfiziert werden.

Folgende Materialien gelten als kompatibel mit CEREC® Zirconia+ Restaurationen:

- 80%iges Ethanol
- 70%iges 2-Propanol

4.1. Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND KORRESPONDENZ

5.1 Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angabe nach ISO: „JJJ-MM-DD“

5.2 Folgende Nummern bei allen Korrespondenzen angeben:

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.

Mode d'emploi – FRANÇAIS

AVERTISSEMENT : ce produit est un dispositif médical.
Réservé à l'usage dentaire uniquement.
USA: Rx only.



1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le bloc de CFAO CEREC® Zirconia+ pour CEREC® et inLab® est un matériau qui peut être utilisé pour la fabrication de couronnes et bridges entièrement anatomiques dans les régions antérieure et postérieure avec une procédure de CFAO. Pour réaliser des restaurations indirectes, les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ sont fraisés en utilisant un système de CFAO de Dentsply Sirona. Remarque : Il est nécessaire de disposer du logiciel CEREC® version 5.1.3 ou supérieure avec Material Pack ou inLab® version 21.0.0 ou supérieure.

Après le fraissage, les restaurations sont frittées dans le four CEREC® SpeedFire de Dentsply Sirona ou un autre four de frittage classique tel que inFire HTC speed ou inLab® ProFire. Les restaurations frittées sont finalisées par un polissage ou par un polissage et un glaçage. CEREC® Zirconia+ - céramique dentaire de type II, classe 5 conforme à la norme ISO 6872:2015 + Amd.1:2018

1.1. Indications

Les blocs de CFAO en zircone CEREC® Zirconia+ permettent la réalisation de :

Classic et Speed Sintering :

- Couronnes et bridges entièrement anatomiques dans les régions antérieure et postérieure.
- Bridges avec deux pontiques maximum.

1.2. Contre-indications

- Hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Structure dentaire insuffisante
- Résultats de préparation insuffisants
- Espace disponible insuffisant

1.3. Composition

Oxydes	Unité	Concentration
Y ₂ O ₃	% (en poids)	< 8
HfO ₂	% (en poids)	< 3
Al ₂ O ₃ , SiO ₂ + pigments	% (en poids)	< 2

La teneur en ZrO₂ résulte du calcul suivant
= 100 % - (HfO₂ + Y₂O₃ + Al₂O₃ + SiO₂ + pigments)

1.4. Colorants et glaçages compatibles

L'application du glaçage au spray ou au pinceau ou du colorant au pinceau est optionnelle avec les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+. Les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ sont compatibles avec les produits de Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Universal Spray Glaze et Universal Spray Glaze Fluo.

1.5. Matériaux d'assemblage compatibles

Les restaurations avec les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ sont compatibles avec les colles universelles/autoadhésives, les colles avec système adhésif et les systèmes de ciment classiques, y compris tous les matériaux d'assemblage de Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal et Calibra® Bio) conçus pour l'assemblage de la céramique de zircone (voir mode d'emploi complet du matériau sélectionné).

1.6. Caractéristiques techniques

Les spécifications suivantes s'appliquent aux restaurations réalisées avec CEREC® Zirconia+ qui ont été frittées dans un four CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ou inLab® ProFire. Coefficient d'expansion thermique (20 – 500 °C): 10,3 · 10⁻⁶ K⁻¹
Résistance à la flexion (résistance à la flexion en 3 points) : > 900 MPa

2. REMARQUES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Il convient de prendre connaissance des consignes de sécurité générales suivantes ainsi que des consignes de sécurité particulières qui figurent dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité

Ce pictogramme est le symbole de sécurité. Il est utilisé pour alerter sur les risques potentiels de blessure. Respecter tous les messages de sécurité suivant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

- Il est très improbable que ce dispositif médical ait des effets indésirables dans le cadre d'une utilisation et d'une transformation correctes. Cependant, des réactions du système immunitaire (telles que des allergies) ou une paresthésie localisée (telle qu'un goût irritant ou une irritation de la muqueuse buccale) ne peuvent pas être totalement exclues. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et demander un avis médical.
- Les restaurations avec les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ ne sont pas adaptées pour les patients présentant des symptômes

cliniques de parafonction ou de bruxisme.

- Ne pas inhaler les particules de poussière pendant le fraissage ou la finition. Porter un masque de protection approprié.
- Ne pas utiliser de colorants ni de glaçages d'autres marques (à l'exception de ceux indiqués en 1.4) car ils peuvent influencer les performances du matériau.
- Ne pas appliquer de glaçage sur la surface des restaurations en CEREC® Zirconia+ frittées non polies. Il peut en résulter une usure excessive des surfaces antagonistes. La restauration doit impérativement être polie avant l'application du glaçage (voir Instructions étape par étape).
- Le choix d'un programme de glaçage erroné pourrait endommager la restauration ou le four CEREC® SpeedFire.
- Chez les patients ayant une hypersensibilité à l'un des composants, ce dispositif médical ne doit pas du tout être.

2.2 Précautions

- Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre spécifiquement défini par ce mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Porter des lunettes, des vêtements et des gants de protection appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- La contamination de la préparation ou de la zone marginale avec de la salive, du sang, de l'eau ou des agents hémostatiques pendant l'assemblage adhésif peut compromettre l'adhérence. Veiller à assurer une isolation adéquate et à utiliser des techniques de prise en charge des tissus appropriées pendant l'assemblage adhésif.
- Les dispositifs portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Les restaurations avec les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ requièrent une réduction appropriée de la préparation ainsi qu'une épaisseur adaptée. Une épaisseur insuffisante de la paroi peut entraîner une défaillance prématurée de la restauration.
- Les restaurations avec les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ doivent impérativement être frittées et polies ou polies et glaçées avant l'insertion. L'insertion directe sans frittage ni polissage ou polissage et glaçage peut entraîner une défaillance.
- Utiliser le produit uniquement dans une pièce bien ventilée.
- Ne pas sceller en utilisant des ciments provisoires. L'utilisation de ciments provisoires pourrait entraîner la fracture des restaurations en CEREC® Zirconia+.
- Les données actuellement disponibles sont insuffisantes pour étayer l'utilisation des blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ pour la fabrication de restaurations à recouvrement partiel (facettes, inlays, onlays), de bridges avec attaches collées à la résine (bridges « Maryland »), de reconstructions corono-radiculaires ou de piliers d'implant.
- Éviter les retouches des restaurations frittées avec des fraises, en particulier au niveau des connecteurs. Cela pourrait réduire la résistance à la flexion (voir Instructions étape par étape).
- L'utilisation de Universal Spray Glaze Fluo de Dentsply Sirona sur les restaurations en CEREC® Zirconia+ peut se traduire par une teinte plus claire. Il est recommandé d'utiliser Universal Spray Glaze de Dentsply Sirona si cet effet n'est pas souhaité.
- Un frittage classique pourrait se traduire par une teinte plus intense.

2.3 Interactions

Les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ sont conçus pour une utilisation avec un système de CFAO de Dentsply Sirona. Le fraissage des blocs avec des systèmes de CFAO non compatibles peut entraîner des restaurations inadéquates ou inacceptables.

2.4 Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été rapporté pour les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+. Si des effets indésirables sont signalés, il convient d'en informer Dentsply Sirona.

2.5 Conditions de conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de raccourcir la durée de vie et d'engendrer un dysfonctionnement du produit. Stocker dans un endroit sec et à l'abri de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

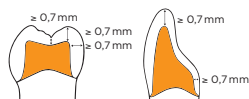
3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Préparation

Une réduction adéquate de la dent pendant la préparation est essentielle pour optimiser la résistance, la teinte et la rétention de la restauration finie. Pour la préparation de dents antérieures ou postérieures, il est impératif de réduire la forme anatomique comme indiqué.

Il est recommandé de préparer une dépouille de 4 à 8°. La préparation doit impérativement être réalisée avec un chanfrein ou un épaulement à angle interne arrondi. Tous les bords internes d'une préparation doivent être arrondis.

Épaisseur de paroi minimale : les illustrations suivantes montrent l'épaisseur de paroi minimale spécifiée pour chaque indication. L'épaisseur de paroi minimale doit impérativement être garantie après toutes les retouches manuelles :



3.1.1. Directives pour la préparation de dents-piliers (bridges antérieurs et postérieurs)

Les directives pour la préparation de dents-piliers sont les mêmes que celles pour les couronnes décrites plus haut. La réduction doit être au minimum de 0,7 mm au point le plus bas de la fissure, des cuspidés et de la paroi axiale principales. Le bridge peut être de type classique, avec des couronnes sur pilier unitaires à chaque extrémité et un maximum de 2 pontiques. Les sections transversales du tableau ci-dessous peuvent être utilisées pour les connecteurs :

Section transversale de connecteur pour	Section transversale minimale de connecteur en mm ²
Restauration sur bridge antérieure	9
Restauration sur bridge postérieure	12

3.2. Traitement par CFAO

Les restaurations en CEREC® Zirconia+ sont réalisées avec le système de CFAO CEREC® ou inLab® de Dentsply Sirona. Pour toute question concernant ces systèmes, contacter Dentsply Sirona.

3.2.1 Configuration logicielle requise

Les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ sont pris en charge par le logiciel CEREC® version 5.1.3 ou supérieure avec Material Pack ou inLab® version 21.0.0 ou supérieure.

3.2.2 Fraisage de la restauration

Dans le logiciel CEREC®, sélectionner le bloc de CFAO CEREC® Zirconia+. L'unité d'usinage Dentsply Sirona CAD/CAM demandera d'insérer un bloc de CFAO CEREC® Zirconia+. Pour des instructions de traitement détaillées, consulter le mode d'emploi et les manuels techniques des systèmes de CFAO correspondants. Veiller à suivre les recommandations du fabricant.

Le fraisage à sec est recommandé pour les blocs de CFAO CEREC® Zirconia+ mais il est également possible d'opter pour le fraisage humide.



Fraisage humide - pour éviter les contaminations et la réduction de la translucidité

En cas de fraisage humide, il faut savoir que de l'eau de refroidissement contaminée (p. ex. résidus de particules de vitrocéramique) peut réduire la translucidité de la restauration finale. Il est par conséquent vivement conseillé, avant le fraisage humide, de renouveler l'eau de refroidissement et de nettoyer la chambre de fraisage ainsi que le filtre. Il est également possible d'utiliser trois cuves d'eau : une pour le fraisage humide de la vitrocéramique, une pour celui de la zircone et une pour le rinçage entre les deux.

3.3. Frittage

3.3.1. Préparation pour le frittage

Après le fraisage (et avant le frittage), il convient d'utiliser un outil en carbure de tungstène pour séparer la restauration du bloc. Retirer la tige de coulée avant le frittage. Si d'autres retouches sont nécessaires, il est recommandé de les réaliser avant le frittage.



Particules aéropartées - Pour réduire le risque d'inhalation

- Ne pas inhaler les poussières abrasives.
- Utiliser un système d'aspiration et porter un masque.

3.3.2. Frittage de la restauration

Il est recommandé d'utiliser un four de frittage de Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed ou inLab® ProFire) pour le processus de frittage. Avant le frittage de la restauration, il est recommandé d'en éliminer la poussière en utilisant de l'air comprimé ou une brosse pour céramique. Ne pas inhaler les poussières abrasives. Utiliser un système d'aspiration et porter un masque.

REMARQUE : Les restaurations en CEREC® Zirconia+ doivent impérativement être frittées à sec. Il convient par conséquent de prévoir des étapes de séchage préalable dans les programmes de frittage des restaurations ayant fait l'objet d'un fraisage humide, ce qui prolonge le temps de travail total.

Frittage dans le four CEREC® SpeedFire

Lors du frittage des restaurations en CEREC® Zirconia+ dans le four CEREC® SpeedFire, le logiciel CEREC® transfère automatiquement la tâche au four CEREC® SpeedFire si l'unité d'usinage et le four CEREC® SpeedFire sont connectés.


REMARQUE : Dimensions maximales de la restauration.

Respecter les dimensions maximales de la chambre du four lors du chargement :

- Diamètre : 38 mm
- Hauteur : 20 mm

La restauration (y compris le support Glazing Support Single/ Multi Unit) ne doit en aucun cas excéder les dimensions de la chambre - longueur (38 mm) et hauteur (20 mm) - pour ne pas l'endommager.

Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation du four CEREC® SpeedFire.

-  Placer la restauration avec la surface occlusale tournée vers le bas directement sur l'isolation de la porte supérieure.
 - Lancer le processus en effleurant l'icône de démarrage. Le four se ferme automatiquement une fois le processus lancé.
 - Le four s'ouvre automatiquement après le traitement thermique réussi. Le processus n'est pas encore terminé. En effet, la phase de refroidissement a lieu avec le four ouvert. Un signal sonore retentit lorsque la phase de refroidissement est terminée. Lorsque le témoin d'état à DEL de l'unité est vert, le four peut être déchargé.
- Risque de blessure**
La restauration et les pièces de l'isolation de la porte peuvent encore être chaudes lorsque le témoin d'état à DEL de l'unité est vert. Toujours utiliser des pinces pour retirer la restauration du four. Laisser la restauration refroidir pendant cinq minutes supplémentaires avant de la saisir avec les mains.
- Pour décharger le four, utiliser uniquement des pinces métalliques ou céramiques. Les pinces en plastique ne sont pas appropriées pour le retrait des restaurations car ces dernières sont encore très chaudes à ce stade. Placer la restauration sur le plateau résistant au feu pour la poursuite du refroidissement.



inFire HTC/HTCspeed :

Restaurations fraisées à sec

En cas de frittage dans le four inFire HTC/HTC speed, utiliser le programme mémorisé « inCoris TZI/ZI speed ».

	Vitesse de chauffe °C/min	Température de traitement °C	Temps de traitement min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

Restaurations fraisées en condition humide

Pour le frittage dans le four inLab® Profire, utiliser le programme mémorisé « CEREC® Zirconia+ speed humide ».

	Vitesse de chauffe °C/min	Température de traitement °C	Temps de traitement min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

inLab® ProFire :

Restaurations fraisées à sec

Pour le frittage dans le four inLab® Profire, utiliser le programme mémorisé « CEREC® Zirconia+ speed ».

	Vitesse de chauffe °C/min	Température de traitement °C	Temps de traitement min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

Restaurations fraisées en condition humide

Pour le frittage dans le four inLab® Profire, utiliser le programme mémorisé « CEREC® Zirconia+ speed ».

	Vitesse de chauffe °C/min	Température de traitement °C	Temps de traitement min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

3.3.3. Retouches des restaurations frittées



État de surface – Pour réduire le risque de diminution de la résistance à la flexion

L'état de surface des matériaux céramiques joue un rôle capital dans leur résistance à la flexion. Les retouches des restaurations frittées avec des outils de fraisage est à proscrire impérativement, en particulier au niveau des connecteurs.

Cependant, si des retouches sont nécessaires, suivre les règles élémentaires suivantes :

- Les retouches à l'état fritté doivent être réalisées avec des outils diamantés fins sur une pièce à main à vitesse élevée avec refroidissement à l'eau et à faible pression. Les retouches effectuées avec des instruments diamantés doivent impérativement être suivies d'un polissage.
- Une alternative consiste à effectuer les retouches avec un polissoir en caoutchouc diamanté et une pièce à main à vitesse lente et pression faible. L'outil doit impérativement être appliqué à plat pour réduire au maximum les vibrations.
- Les zones sous tension lors de l'utilisation clinique, principalement les connecteurs dans les structures de type bridge, ne doivent pas être retouchées.

3.4 Polissage, essai en bouche, coloration et glaçage en option

Les restaurations en CEREC® Zirconia+ peuvent être polies ou glacées.

3.4.1 Polissage

- CEREC® Zirconia+ peut être poli avec des agents de polissage standard pour céramique de zircone.
 - Le traitement thermique ultérieur n'est pas nécessaire/recommandé.
 - Les kits MEISINGER LUSTER® pour zircone sont recommandés pour le polissage de la restauration..
1. 9735H : ébavurage des points de contact, vitesse de rotation recommandée : 8.000 - 12.000 tr/min
 2. DCA06 : lissage de la forme externe, vitesse de rotation recommandée : 7.000 - 12.000 tr/min
 3. 9771M* : polissage des surfaces occlusales, vitesse de rotation recommandée : 7.000 - 12.000 tr/min
 4. DCA12 : polissage très brillant des formes externes, vitesse de rotation recommandée : 7.000 - 12.000 tr/min
 5. 9771C* : polissage très brillant des surfaces occlusales, vitesse de rotation recommandée : 7.000 - 12.000 tr/min

*Remarque : à utiliser avec une faible pression de contact réduite.

Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation des kits MEISINGER LUSTER®. Meisinger n'est pas une entreprise de Dentsply Sirona.

3.4.2 Essai en bouche facultatif

- Essayer la restauration en bouche pour contrôler l'ajustement marginal et proximal. Faire les retouches nécessaires comme décrit plus haut.



Contamination – Pour réduire le risque d'infection

Les restaurations doivent être polies, nettoyées et désinfectées avant et après l'essai en bouche facultatif. Voir la section Hygiène ci-dessous.

- Les retouches réalisées pendant l'essai en bouche doivent impérativement être suivies d'un nouveau polissage comme décrit ci-dessous avant la coloration et le glaçage en option et la livraison finale.

3.4.3 Coloration et glaçage en option



État de surface – Pour réduire le risque d'usure excessive

- S'assurer, avant le glaçage, que les restaurations sont correctement frittées et polies.
- Les restaurations doivent impérativement être propres et sèches avant l'application.

Les restaurations en CEREC® Zirconia+ peuvent être glacées avec les systèmes suivants de Dentsply Sirona : Universal Stain and Glaze, Universal Spray Glaze ou Universal Spray Glaze Fluo.

Suivre au préalable les instructions de polissage de la section 3.4.1.

Après le polissage, nettoyer la restauration avec un nettoyeur ultrasonique ou un nettoyeur à vapeur avant l'application de Spray Glaze ou du colorant au pinceau. S'assurer que la restauration est exempte de contaminations et totalement séchée à l'air exempt d'huile avant l'application de Spray Glaze ou du colorant au pinceau.

Préparation de la restauration pour la coloration et/ou le glaçage

Utiliser les supports Glazing Support Single/Multi Unit et CEREC® SpeedPaste comme montré sur les illustrations ci-dessous. Remplir la restauration de CEREC® SpeedPaste, en appliquant la pâte uniformément jusqu'au bord de la restauration. Placer les supports Glazing Support Single/Multi Unit dans la pâte et utiliser les pinces pour les saisir si nécessaire. Suivre les instructions d'utilisation fournies avec CEREC® SpeedPaste.

Glaçage avec Universal Spray Glaze ou Universal Spray Glaze Fluo de Dentsply Sirona

1. Utiliser des pinces pour saisir le support avec la restauration.

2. Agiter vigoureusement la bombe aérosol immédiatement avant l'application.
3. Observer une distance de 6 à 10 cm entre le gicleur et la surface de la restauration.
4. Pulvériser Universal Spray Glaze ou Universal Spray Glaze Fluo de Dentsply Sirona en une couche régulière sur tous les côtés directement sur la restauration (colorée). Agiter vigoureusement la bombe aérosol après chaque pulvérisation.
5. Appliquer une couche de glaçage uniforme sur la surface de la restauration. La couche de glaçage appliquée doit être mince et uniforme.
6. S'assurer que le glaçage n'est pas appliqué sur l'intrados de la restauration. En cas de présence de glaçage sur l'intrados de la restauration, l'éliminer avec une brosette sèche, à poils courts et durs.
7. Maintenir la bombe aérosol aussi droite que possible pendant la pulvérisation.
8. Attendre quelques secondes jusqu'à ce que le glaçage soit sec et réparti en une couche régulière blanchâtre. Appliquer plus de produit si nécessaire.
9. Si une autre application de produit est nécessaire après la cuisson, la pulvérisation et la cuisson peuvent être réalisées une nouvelle fois de la même manière.

Consulter le mode d'emploi de Universal Spray Glaze/Universal Spray Glaze Fluo de Dentsply Sirona pour plus de détails.

REMARQUE:

- Si une caractérisation est souhaitée, les colorants doivent impérativement être appliqués avant Spray Glaze.
- L'utilisation de Universal Spray Glaze Fluo de Dentsply Sirona peut se traduire par une teinte plus claire. Il est recommandé d'utiliser Universal Spray Glaze de Dentsply Sirona si cet effet n'est pas souhaité (voir mode d'emploi complet).

Glaçage avec Universal Stain et Glaze de DS

1. Prélever la quantité souhaitée de Universal Glaze de DS du bocal et la déposer sur la palette de mélange.

REMARQUE: Si le colorant ou le glaçage a précipité dans le bocal, mélanger soigneusement avec une spatule en verre, en plastique ou en zircone.

2. Pour une consistance plus fluide, diluer le matériau avec le colorant et liquide de glaçage de Dentsply Sirona (RÉF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
3. Appliquer une fine couche de matériau de glaçage sur toute la surface de la couronne selon la procédure habituelle en utilisant une brosette. Veiller à ne pas appliquer le matériau de glaçage en couches trop épaisses ou trop minces. Une couche trop mince donne un fini plus mat. Avec une couche trop épaisse, le matériau risque de se transformer en boue et/ou de se creuser.
4. Pour une teinte plus intense, les colorants universels de DS peuvent être appliqués sur la surface glacée de la restauration. Appliquer une fine couche de colorant sur la surface de la couronne selon la procédure habituelle en utilisant une brosette. Veiller à ne pas appliquer le matériau de glaçage en couches trop épaisses ou trop minces.

Consulter le mode d'emploi de Universal Stain & Glaze pour plus de détails.

3.4.4. Glaçage de la restauration au four

REMARQUE : Une restauration peut être glacée au maximum deux fois dans le four.

Glaçage de CEREC® Zirconia+ dans le four CEREC® SpeedFire



Procéder au glaçage des restaurations séparément ; ne pas procéder au glaçage de plusieurs restaurations en même temps. Positionner le support avec la restauration au centre de l'isolation de la porte supérieure et s'assurer que le support Glazing Support Single/Multi Unit ou la restauration ne dépasse pas de l'isolation de la porte au risque de heurter la chambre du four. Sélectionner le programme « GLAZE » sur le panneau de commande du four CEREC® SpeedFire et laisser l'unité démarrer. Il y a deux programmes de glaçage. Sur le panneau de commande du four CEREC® SpeedFire, sélectionner le programme « GLAZING (Spray) » en cas d'utilisation des produits Universal Spray Glaze et Universal Spray Glaze Fluo de DS, ou le programme « GLAZING (Stain & Glaze Paste) » en cas d'utilisation du produit Universal Stain et Glaze de DS, puis laisser l'unité démarrer.

REMARQUE : Il est recommandé d'appliquer un préchauffage à 400 °C lors de l'utilisation de DS Universal Stain & Glaze pour les couronnes et les ponts.



Choisir le bon programme de glaçage

- Le choix d'un programme de glaçage erroné pourrait endommager la restauration ou le four CEREC® SpeedFire.

Glaçage de CEREC® Zirconia+ dans d'autres fours

Pour la cuisson des restaurations dans des fours d'autres fabricants, appliquer les paramètres de cuisson figurant dans le tableau ci-dessous.

Séchage	Fermeture	Température de préchauffage	Préchauffage	Vitesse de chauffe	Température finale	Vide	Temps de traitement	Refroidissement
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

3.5. Préparation de la surface avant l'assemblage

- Sabler l'intrados de la restauration avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2,5 bars (35 PSI).
- Nettoyer et désinfecter la restauration comme décrit dans la section Hygiène ci-dessous.



CAUTION

Contamination - Pour réduire le risque d'infection

Les restaurations doivent être polies, colorées et glacées (facultatif) et leur intrados sablé avant le nettoyage et la désinfection. Les restaurations doivent être nettoyées et désinfectées immédiatement avant la livraison. Suivre les instructions de la section Hygiène ci-dessous avant la livraison.

3.6. Assemblage

Assemblage conventionnel (couronnes et bridges à couverture totale)

Les couronnes et bridges à couverture totale fabriqués avec des blocs CEREC® Zirconia+ peuvent être assemblés de manière conventionnelle avec des ciments de type verre-ionomère renforcé à la résine (RMGI) ou verre-ionomère (GI) à condition que la préparation présente une réduction minimale de 0,7 mm dans la fosse centrale et le long des parois axiales. Le ciment de scellement biocéramique Calibra® Bio est recommandé pour le scellement des restaurations en CEREC® Zirconia+ conformément au mode d'emploi du produit. Si des ciments d'autres fabricants sont utilisés, suivre le mode d'emploi correspondant.

Assemblage avec des colles universelles/autoadhésives (couronnes et bridges à couverture totale)

Les couronnes et bridges à couverture totale fabriqués avec CEREC® Zirconia+ peuvent être assemblés avec une colle universelle / autoadhésive ou une colle avec système adhésif, à condition que la préparation présente une réduction minimale de 0,7 mm dans la fosse centrale et que toutes les autres directives de préparation soient respectées. Assembler la restauration en CEREC® Zirconia+ avec la colle autoadhésive Calibra® Universal de Dentsply Sirona ou la colle avec système adhésif Calibra® Ceram en suivant le mode d'emploi correspondant. L'utilisation de colles universelles ou adhésives d'autres fabricants indiqués pour l'assemblage de la céramique de zirconium est possible à condition de respecter le mode d'emploi correspondant.

4. HYGIÈNE ET ÉLIMINATION



CAUTION

Contamination croisée

Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale. Le dispositif terminé doit être désinfecté en suivant les recommandations du fabricant du produit de désinfection.

Les produits suivants sont considérés comme compatibles avec les restaurations en CEREC® Zirconia+ :

- 80 % éthanol
- 70 % 2-propanol

4.1. Élimination

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale.

5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE

5.1 Ne pas utiliser après la date de péremption.

Norme ISO appliquée : « AAAA-MM-JJ ».

5.2 Les informations suivantes doivent être mentionnées dans toute correspondance :

- Référence du produit
- Numéro de lot
- Date de péremption

Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.

Istruzioni per l'uso - ITALIANO

AVVERTENZA: questo prodotto è un dispositivo medico. Esclusivamente per uso odontoiatrico.
USA: Rx only.



1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il blocchetto CAD/CAM Zirconia+ per CEREC® e inLab® è un materiale indicato per la realizzazione con procedura CAD/CAM di corone e ponti completamente anatomici nei settori anteriori e posteriori. I restauri indiretti vengono realizzati mediante fresatura dei blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ con sistema CAD/CAM Dentsply Sirona. Per la lavorazione sono necessari CEREC® versione 5.1.3 con Material Pack o superiore oppure inLab® versione 21.0.0 o superiore. Dopo la fresatura i restauri vengono sinterizzati nel forno Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire o in altro forno per sinterizzazione convenzionale come inFire HTC speed o inLab® ProFire. I restauri sinterizzati vengono finiti con lucidatura o lucidatura e glasura. CEREC® Zirconia+ è un materiale ceramico dentale di tipo II, classe 5 secondo la norma ISO 6872:2015 + Amd.1:2018

1.1. Indicazioni

I blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono blocchetti in zirconia per la realizzazione di:

Sinterizzazione classica e Speed:

- Corone e ponti completamente anatomici nei settori anteriore e posteriore.
- Ponti con al massimo due elementi intermedi.

1.2. Controindicazioni

- Igiene orale insufficiente
- Struttura dentale insufficiente
- Risultati della preparazione incorretti
- Spazio disponibile insufficiente

1.3. Composizione

Ossidi	Unità	Concentrazione
Y ₂ O ₃	% in peso	< 8
HfO ₂	% in peso	< 3
Al ₂ O ₃ , SiO ₂ + pigmenti coloranti	% in peso	< 2

Il contenuto di ZrO₂ è un valore calcolato = 100 % - (HfO₂ + Y₂O₃ + Al₂O₃ + SiO₂ + pigmenti coloranti)

1.4. Supercolori e glasure compatibili

Con i blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ l'uso di glasura spray o di supercolori o di glasura a pennello è opzionale. I blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono compatibili con il sistema Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

1.5. Cementi compatibili

I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono compatibili con cementi universali/autoadesivi, cementi resinosi adesivi e sistemi di cementazione convenzionale, inclusi tutti i sistemi di cementazione Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal e Calibra® Bio) concepiti per la cementazione di ceramica di zirconia (leggere le istruzioni per l'uso complete del cemento scelto).

1.6. Dati tecnici

Le seguenti specifiche si riferiscono a restauri CEREC® Zirconia+ sinterizzati in forno per sinterizzazione CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed o inLab® ProFire.
Coefficiente di espansione termica (20 - 500 °C): 10,3 · 10⁻⁶ K⁻¹
Resistenza a flessione (resistenza a flessione a 3 punti): > 900 MPa

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni per l'uso.



Simbolo di allarme per la sicurezza

Questo è il simbolo di allerta sulla sicurezza. È usato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni.

2.1 Avvertenze

- Se questo dispositivo medico viene lavorato e utilizzato correttamente, la comparsa di effetti indesiderati è altamente improbabile. Non è possibile tuttavia escludere completamente la possibilità che si verifichino reazioni immunitarie (ad esempio allergie) o parestesie localizzate (ad esempio sapore irritante o irritazione della mucosa orale). In caso di sensibilizzazione o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
- I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ non sono indicati per pazienti con sintomi clinici di abitudini parafunzionali o bruxismo.
- Non inalare le particelle di polvere durante la fresatura o la rifinitura. Indossare una mascherina protettiva adeguata.

- Non utilizzare supercolori e glasure di altri fabbricanti (ad eccezione di quanto indicato in 1.4), perché potrebbero incidere sulle prestazioni del materiale.
- La scelta del programma di glasura sbagliato può causare danni al restauro o a CEREC® SpeedFire.
- Non applicare glasura sulla superficie di restauri CEREC® Zirconia+ sinterizzati e non lucidati. In tal caso potrebbe verificarsi una eccessiva usura delle superfici antagoniste. Prima dell'applicazione della glasura il restauro deve essere lucidato (vedere le istruzioni per l'uso by step).
- In caso di ipersensibilità del paziente verso uno dei componenti, questo dispositivo medico non deve essere utilizzato o può esserlo solo su consiglio dell'odontoiatra o del medico curante.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione dell'odontoiatra, che se ne assume la completa responsabilità.
- Indossare occhiali, abbigliamento e guanti protettivi. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi per i pazienti.
- La contaminazione della preparazione o dell'area del margine con saliva, sangue, acqua o emostatici nel corso della cementazione adesiva può causare l'insuccesso dell'adesione. Assicurare un isolamento adeguato e idonee tecniche di gestione dei tessuti durante la cementazione adesiva.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione crociata.
- I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ richiedono una corretta riduzione della preparazione e spessori adeguati. Uno spessore insufficiente delle pareti del restauro può determinarne il fallimento precoce.
- I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ devono essere sinterizzati, quindi lucidati, oppure lucidati e glasati, prima dell'inserimento sul paziente. L'inserimento diretto senza sinterizzazione e lucidatura oppure lucidatura e glasura può portare all'insuccesso.
- Usare solo in luoghi ben ventilati.
- Non cementare con cementi provvisori. L'uso di cementi provvisori può causare la frattura dei restauri CEREC® Zirconia+.
- Non esistono dati sufficienti per supportare l'uso di blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ per la realizzazione di restauri a copertura parziale (faccette, inlay, onlay), ponti adesivi (ponti "Maryland"), perni endodontici e core, o monconi implantari.
- Evitare di ritoccare i restauri sinterizzati con frese, specialmente nelle zone dei connettori. La resistenza a flessione può essere compromessa (vedere le istruzioni per l'uso step by step).
- L'uso di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo su restauri in CEREC® Zirconia+ può conferire un aspetto di colore più chiaro. Se non si desidera questo effetto, si consiglia di usare Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- La sinterizzazione convenzionale può portare a un croma più elevato.

2.3 Interazioni

I blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono progettati per essere lavorati con un sistema CAD/CAM Dentsply Sirona. La fresatura dei blocchetti con sistemi CAD/CAM non compatibili può portare alla realizzazione di restauri inadeguati o inaccettabili.

2.4 Reazioni indesiderate

Per i blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ non sono state riportate reazioni indesiderate. Qualsiasi informazione su eventuali reazioni indesiderate di cui l'utilizzatore venga a conoscenza deve essere notificata a Dentsply Sirona.

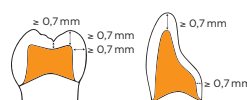
2.5 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento. Conservare in un luogo asciutto e proteggere dall'umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI PER L'USO STEP BY STEP:

3.1. Preparazione

Una riduzione adeguata dei denti con la preparazione è essenziale per ottimizzare resistenza, colore e ritenzione del restauro finito. Durante la preparazione dei denti anteriori o posteriori è necessario ridurre la forma anatomica come illustrato sotto. Si raccomanda una preparazione con conicità compresa tra 4 e 8°. La preparazione deve essere eseguita con un chamfer oppure una spalla con angolo interno arrotondato. Tutti gli angoli delle pareti interne di una preparazione devono essere arrotondati. **Spessore minimo delle pareti:** le figure seguenti mostrano gli spessori minimi delle pareti da rispettare per le singole indicazioni. Gli spessori minimi delle pareti devono essere mantenuti anche dopo tutti i ritocchi manuali:



3.1.1. Linee guida per la preparazione dei denti pilastro (ponti anteriori e posteriori)

Le linee guida per la preparazione dei denti pilastro corrispondono alle linee guida per le corone descritte sopra.

La riduzione deve essere di almeno 0,7 mm al punto più basso del solco principale, sulle cuspidi e sulla parete assiale.

Il disegno del ponte può essere convenzionale: corone pilastro singole a ciascuna estremità, con non più di 2 elementi intermedi.

Le sezioni trasversali dei connettori sono indicate nella tabella sottostante:

Sezione trasversale dei connettori per	Sezione trasversale minima dei connettori in mm ²
Ponte anteriore	9
Ponte posteriore	12

3.2. Lavorazione CAD/CAM

I restauri in CEREC® Zirconia+ vengono prodotti con i sistemi CAD/CAM CEREC® o inLab® di Dentsply Sirona. Per qualsiasi domanda relativa a questi sistemi contattare Dentsply Sirona.

3.2.1 Requisiti software

I blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono supportati da CEREC® versione 5.1.3 con Material Pack o superiore, oppure da inLab® 21.0.0 o superiore.

3.2.2 Fresatura del restauro

Nel software CEREC® selezionare il materiale blocchetto CAD/CAM CEREC® Zirconia+. La fresatrice CAD/CAM Dentsply Sirona chiederà di inserire un blocchetto CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Per il processo di lavorazione dettagliato consultare le istruzioni per l'uso e i manuali tecnici dei relativi sistemi CAD/CAM. Seguire le raccomandazioni del fabbricante.

Per i blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ è raccomandata la fresatura a secco, ma se si desidera è possibile anche la fresatura a umido.



Fresatura a umido – Per evitare contaminazione e ridotta traslucenza

Se si utilizza la fresatura a umido, è necessario tenere presente che l'acqua di raffreddamento contaminata (ad esempio a causa di residui di particelle di vetroceramica) può ridurre la traslucenza del restauro finale. Pertanto, si raccomanda caldamente di rinnovare l'acqua di raffreddamento e di pulire camera di fresatura e filtro prima della fresatura a umido. In alternativa è possibile usare tre serbatoi di acqua separati per la vetroceramica, eseguire un risciacquo intermedio e realizzare la fresatura a umido della zirconia.

3.3. Sinterizzazione

3.3.1. Preparazione per la sinterizzazione

Dopo il processo di fresatura (e prima della sinterizzazione) separare il restauro dal grezzo utilizzando una fresa in carburo di tungsteno. Eliminare il perno di attacco prima della sinterizzazione. Se sono necessari altri ritocchi, si raccomanda di eseguirli prima della sinterizzazione.



Particelle volatili – Per ridurre il rischio di inalazione

- Non inalare polveri abrasive.
- Usare un sistema di aspirazione e indossare una mascherina.

3.3.2. Sinterizzazione del restauro

Per il processo di sinterizzazione si consiglia un forno Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed o inLab® ProFire). Prima della sinterizzazione del restauro, si raccomanda di eliminare la polvere dal manufatto con aria compressa o con un pennello per ceramica. Non inalare polveri abrasive. Usare un sistema di aspirazione e indossare una mascherina.

NOTA: i restauri realizzati con CEREC® Zirconia+ devono essere sinterizzati asciutti. I restauri fresati a umido hanno pertanto fasi di preasciugatura incluse nei relativi programmi di sinterizzazione, che prolungano i tempi complessivi.

Sinterizzazione in CEREC® SpeedFire

Quando i restauri CEREC® Zirconia+ vengono sinterizzati in CEREC® SpeedFire, il software CEREC® trasferisce automaticamente il lavoro al forno CEREC® SpeedFire, se la fresatrice e il forno sono connessi.


NOTA: dimensione massima del restauro

Quando si carica il forno, rispettare la dimensione massima della camera di cottura:

- diametro: 38 mm
- altezza: 20 mm

Il restauro (compreso il supporto Glazing Support Single/Multi Unit) non deve avere dimensioni maggiori di quelle della camera (lunghezza 38 mm e altezza 20 mm), altrimenti la camera potrebbe venire danneggiata.

Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso del forno CEREC® SpeedFire.

1.  Posizionare il restauro, con la superficie occlusale rivolta verso il basso, direttamente sopra l'isolamento della porta.

2. Avviare il processo toccando l'icona di avvio. Il forno si chiude automaticamente all'avvio del processo.

3. Il forno si apre automaticamente quando il trattamento termico è concluso con successo. Il processo non è ancora completato, in quanto è prevista una fase di raffreddamento a forno aperto. Al termine del processo di raffreddamento viene emesso un segnale acustico. Quando l'indicatore LED di stato dell'apparecchio diventa verde, il forno può essere scaricato.



Rischio di lesioni

Rischio di lesioni Il restauro e parti dell'isolamento della porta possono essere ancora molto caldi quando l'indicatore LED di stato dell'apparecchio diventa verde. Usare sempre una pinzetta per rimuovere il restauro dal forno. Lasciare che il restauro si raffreddi per altri cinque minuti prima di prelevarlo con le mani.

4. Per scaricare il forno, utilizzare solo una pinzetta in metallo o ceramica. Le pinzette in plastica non sono adatte a questa operazione perché in questa fase i restauri sono ancora molto caldi. Per un ulteriore raffreddamento posizionare il restauro sul supporto ignifugo.

inFire HTC/HTCspeed:

Restauri fresati a secco

Se la sinterizzazione viene effettuata in inFire HTC/HTC speed usare il programma preimpostato "inCoris TZI/ZI speed".

	Velocità di riscaldamento °C/min	Temperatura di mantenimento °C	Tempo di mantenimento min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

Restauri fresati a umido

Se la sinterizzazione viene effettuata in inFire HTC/HTC speed, usare il programma preimpostato "inCoris TZI/ZI speed wet".

	Velocità di riscaldamento °C/min	Temperatura di mantenimento °C	Tempo di mantenimento min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

inLab® ProFire:

Restauri fresati a secco

Se la sinterizzazione viene effettuata in inLab® Profire usare il programma preimpostato "CEREC® Zirconia+ speed".

	Velocità di riscaldamento °C/min	Temperatura di mantenimento °C	Tempo di mantenimento min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

Restauri fresati a umido

Se la sinterizzazione viene effettuata in inLab® Profire, usare il programma preimpostato "CEREC® Zirconia+ speed wet".

	Velocità di riscaldamento °C/min	Temperatura di mantenimento °C	Tempo di mantenimento min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

3.3.3. Ritocchi dei restauri sinterizzati



Condizioni della superficie – Per ridurre il rischio di compromettere la resistenza a flessione

Le condizioni della superficie dei materiali ceramici sono critiche per la loro resistenza a flessione. È necessario evitare di ritoccare i restauri sinterizzati con frese, specialmente nelle zone dei connettori.

Tuttavia, se il ritocco è indispensabile, seguire le seguenti regole base:

- Eseguire il ritocco dei restauri già sinterizzati con frese diamantate a grana fine e un manipolo ad alta velocità, raffreddando con acqua ed esercitando poca pressione. I ritocchi effettuati con strumenti diamantati devono essere seguiti dalla lucidatura.
- In alternativa è possibile eseguire ritocchi con gommini per lucidatura diamantati morbidi e un manipolo a bassa velocità, esercitando poca pressione. Lo strumento deve essere appoggiato di piatto per ridurre al minimo le vibrazioni.
- Le zone che nell'uso clinico sono sottoposte a tensione, cioè principalmente i connettori dei ponti, non devono essere ritoccate.

3.4 Lucidatura, prova, pittura e glasura opzionali

I restauri CEREC® Zirconia+ possono essere lucidati oppure lucidati e glasati.

3.4.1 Lucidatura

- Il restauro CEREC® Zirconia+ può essere lucidato con normali lucidanti per ceramiche di zirconia.
- Un successivo trattamento termico non è necessario né raccomandato.
- Per la lucidatura del restauro si consigliano i kit per zirconia MEISINGER LUSTER®.
 1. 9735H: rifinitura dei punti di contatto, velocità di rotazione consigliata: 8.000 – 12.000 giri/min
 2. DCA06: levigatura della forma esterna, velocità di rotazione consigliata: 7.000 – 12.000 giri/min
 3. 9771M*: lucidatura della superficie occlusale, velocità di rotazione consigliata: 7.000 – 12.000 giri/min
 4. DCA12: lucidatura a specchio della forma esterna, velocità di rotazione consigliata: 7.000 – 12.000 giri/min
 5. 9771C*: lucidatura a specchio della superficie occlusale, velocità di rotazione consigliata: 7.000 – 12.000 giri/min

*Nota: utilizzare esercitando poca pressione di contatto!

Per ulteriori informazioni consultare le istruzioni per l'uso dei kit MEISINGER LUSTER®. Meisinger non fa parte di Dentsply Sirona.

3.4.2 Prova opzionale

- Provare la chiusura marginale e l'adattamento prossimale del restauro. Effettuare tutti i ritocchi necessari come descritto sopra.



Contaminazione – Per ridurre il rischio di infezione

Prima e dopo la prova opzionale i restauri devono essere lucidati, puliti e disinfettati. Vedere la sezione Igiene nel seguito.

- I ritocchi effettuati durante la prova devono essere obbligatoriamente rilucidati come descritto sotto prima dell'applicazione opzionale di supercolori e glasura e della consegna finale.

3.4.3 Pittura e glasura opzionali



Condizioni della superficie – Per ridurre il rischio di eccessiva usura

- Prima della glasura accertarsi che i restauri siano correttamente sinterizzati e lucidati.
- Prima dell'applicazione i restauri devono essere puliti e asciutti.

I restauri CEREC® Zirconia+ possono essere glasati con: Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. Prima di tutto seguire le istruzioni per la lucidatura della sezione 3.4.1. Dopo la lucidatura e prima dell'applicazione di Spray Glaze o dell'applicazione a pennello dei supercolori, pulire il restauro utilizzando una vasca ad ultrasuoni oppure una vaporiera. Accertarsi che il restauro non presenti tracce di contaminazione e sia completamente asciugato con aria priva di olio prima dell'applicazione a pennello o di Spray Glaze.

Preparazione del restauro per pittura e/o glasura

Usare i supporti Glazing Support Single/Multi Unit e la pasta CEREC® SpeedPaste come mostrato nelle immagini sottostanti. Riempire il restauro con CEREC® SpeedPaste, applicando la pasta uniformemente fino al margine del restauro. Posizionare i supporti Glazing Support Single/Multi Unit nella pasta e se necessario usare una pinzetta. Attenersi alle istruzioni d'uso fornite con CEREC® SpeedPaste.

Glasura con Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Prelevare il supporto e il restauro con una pinzetta.
2. Agitare vigorosamente la bomboletta immediatamente prima dell'applicazione.
3. Mantenere una distanza di 6-10 cm tra l'uscita dell'ugello e la superficie del restauro.

4. Spruzzare uno strato uniforme di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo da tutti i lati direttamente sulla superficie del restauro eventualmente caratterizzata. Agitare vigorosamente la bomboletta spray tra uno spruzzo e l'altro.
5. Applicare uno strato uniforme di glasura sulla superficie del restauro. La glasura applicata dovrebbe essere sottile e uniforme.
6. Accertarsi che la superficie d'intaglio del restauro sia priva di glasura. Rimuovere l'eventuale materiale di glasura sulla superficie d'intaglio del restauro con uno spazzolino asciutto, rigido e a setole corte.
7. Mentre si spruzza mantenere la bomboletta il più possibile verticale.
8. Attendere qualche secondo finché la glasura è asciutta e forma un rivestimento uniforme e biancastro. Se necessario applicare ancora spray.
9. Se dopo la cottura è necessaria un'altra applicazione di spray, l'applicazione e la cottura possono essere eseguite di nuovo nello stesso modo.

Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

NOTA:

- Se si desidera la caratterizzazione, i supercolori devono essere applicati prima dell'applicazione di Spray Glaze.
- L'uso di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo può conferire un aspetto di colore più chiaro. Se non si desidera questo effetto, usare Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (consultare le relative istruzioni per l'uso complete).

Glasura con DS Universal Stain and Glaze

1. Prelevare dal vasetto la quantità desiderata di DS Universal Glaze e posizionarla sulla piastra di miscelazione.

NOTA: se il supercolore o la glasura si sono separati all'interno del vasetto, miscelare accuratamente con una spatola di vetro, plastica o zirconia.

2. Se si desidera una consistenza più fluida, diluire il materiale con il liquido per supercolori e glasura Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
3. Applicare uno strato sottile di glasura su tutta la superficie della corona nel modo consueto con un pennello. Assicurarsi di non applicare uno strato di glasura troppo spesso o troppo sottile. Uno strato troppo sottile avrà come risultato una finitura più opaca. Uno strato troppo spesso può provocare un accumulo di liquido e/o la vaiolatura del materiale.
4. Se si desidera un effetto cromatico più intenso, è possibile applicare i supercolori DS Universal Stain sulla superficie glasata del restauro. Applicare uno strato sottile di supercolore su tutta la superficie della corona nel modo consueto con un pennello. Assicurarsi di non applicare uno strato di glasura troppo spesso o troppo sottile.

Per ulteriori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso di Universal Stain & Glaze.

3.4.4. Glasura del restauro in forno

NOTA: un restauro può essere sottoposto a cottura di glasura in forno per massimo due volte.

Glasura di CEREC® Zirconia+ in CEREC® SpeedFire



Glasare i restauri singolarmente e non glasare più restauri contemporaneamente. Collocare il supporto con il restauro in posizione centrale sopra l'isolamento della porta e accertarsi che il supporto Glazing Support Single/Multi Unit o il restauro non sporgano dall'isolamento della porta, perché altrimenti potrebbero entrare in collisione con la camera di cottura. Selezionare il programma "GLASURA" sul pannello di controllo di CEREC® SpeedFire e lasciare che l'apparecchio inizi il ciclo. Sono disponibili due diversi programmi di glasura. Selezionare sul pannello di controllo di CEREC® SpeedFire il programma "GLAZING (Spray)" in caso di uso di DS Universal Spray Glaze e DS Universal Spray Glaze Fluo, oppure il programma "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" in caso di uso di DS Universal Stain and Glaze, quindi lasciare che l'apparecchio completi il ciclo.

NOTA: Se si utilizza DS Universal Stain & Glaze per corone e ponti, si raccomanda il preriscaldamento a 400 °C.



Scegliere il programma di glasura corretto

- La scelta del programma di glasura sbagliato può causare danni al restauro o a CEREC® SpeedFire.

Glasura di CEREC® Zirconia+ con altri forni

Per la cottura del restauro in forni di altri fabbricanti, attenersi ai parametri di cottura indicati nella tabella seguente.

Asciugatura	Chiusura	Temperatura di preriscaldamento	Preriscaldamento	Velocità di riscaldamento	Temperatura finale	Vuoto	Tempo di mantenimento	Raffreddamento
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

3.5. Preparazione della superficie per la cementazione

- Sabbigare la superficie interna del restauro con ossido di alluminio da 50 µm ad una pressione massima di 2,5 bar.
- Pulire e disinfettare il restauro come descritto nel seguito nella sezione Igiene.



Contaminazione – Per ridurre il rischio di infezione

I restauri devono essere lucidati, caratterizzati e glasati (in via opzionale, se desiderato) e sabbigati internamente prima della pulizia e della disinfezione.

I restauri devono essere puliti e disinfettati subito prima della consegna.

Seguire le istruzioni della sezione Igiene qui sotto prima della consegna.

3.6. Cementazione

Cementazione convenzionale

(corone a copertura completa e ponti)

Le corone a copertura completa e i ponti realizzati con CEREC® Zirconia+ possono essere cementati in modo convenzionale con cementi vetroionomeri modificati con resina (RMGI) o vetroionomeri (GI), a condizione che la preparazione presenti almeno 0,7 mm di riduzione nella fossa centrale e lungo le pareti assiali.

Per la cementazione dei restauri CEREC® Zirconia+ si consiglia di utilizzare il cemento resinoso definitivo bioceramico Calibra® Bio seguendo le relative istruzioni per l'uso. Se si usano cementi di altri fabbricanti, seguire le loro rispettive istruzioni per l'uso.

Cementazione con cementi universali o autoadesivi

(corone a copertura completa e ponti)

Le corone a copertura completa e i ponti realizzati con CEREC® Zirconia+ possono essere cementati utilizzando cementi universali/ autoadesivi o cementi resinosi adesivi, a condizione che la preparazione presenti almeno 0,7 mm di riduzione nella fossa centrale e che tutte le altre linee guida per la preparazione siano rispettate. Cementare il restauro CEREC® Zirconia+ con il cemento resinoso autoadesivo universale Dentsply Sirona Calibra® Universal o con il cemento resinoso adesivo Calibra® Ceram seguendo le istruzioni per l'uso del prodotto. I cementi resinosi universali o adesivi di altri fabbricanti indicati per la cementazione di ceramiche di zirconia possono essere usati seguendo le rispettive istruzioni per l'uso.

4. IGIENE E SMALTIMENTO



Contaminazione crociata

Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire secondo le disposizioni locali. Il dispositivo finito deve essere disinfettato seguendo le raccomandazioni del fabbricante del materiale disinfettante.

I seguenti materiali sono considerati compatibili con i restauri CEREC® Zirconia+:

- etanolo all'80 %
- alcol isopropilico al 70 %

4.1. Smaltimento

Smaltire secondo le disposizioni locali.

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E CORRISPONDENZA

5.1 Non usare dopo la data di scadenza.

Indicazione secondo norma ISO: "AAAA-MM-GG"

5.2 I seguenti numeri devono essere citati in tutta la corrispondenza:

- Numero di riordino
- Numero di lotto
- Data di scadenza

Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

Instrucciones de uso - ESPAÑOL

PRECAUCIÓN: Producto sanitario para uso exclusivo por profesionales dentales.

USA: Rx only.

ES

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ para CEREC® e inLab® están fabricados de un material apto para la realización de coronas y puentes anatómicos en los sectores anterior y posterior usando un procedimiento CAD/CAM. Las restauraciones indirectas se fabrican fresando los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ mediante un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Será necesaria la versión 5.1.3 de CEREC® con Material Pack o superior o la versión 21.0.0 de inLab® o superior. Después del fresado, las restauraciones se sinterizan en el horno Dentsply Sirona CEREC® SpeedFire o en otro horno de sinterización convencional, como el inFire HTC speed o el inLab® ProFire. Las restauraciones sinterizadas se finalizan mediante pulido o pulido y esmaltado. CEREC® Zirconia+ es una cerámica dental de tipo II, clase 5 conforme a la norma ISO 6872:2015 + Amd.1:2018

1.1. Indicaciones

Los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ son bloques de óxido de circonio para la creación de:

Sinterización clásica y rápida:

- Coronas y puentes totalmente anatómicos en las regiones anterior y posterior.
- Puentes con un máximo de dos pñticos.

1.2. Contraindicaciones

- Higiene oral insuficiente
- Estructura dental insuficiente
- Resultados de la preparación insuficientes
- Espacio disponible insuficiente

1.3. Composición

Óxidos	Unidad	Concentración
Y ₂ O ₃	% en peso	< 8
HfO ₂	% en peso	< 3
Al ₂ O ₃ , SiO ₂ + pigmentos de coloración	% en peso	< 2

El contenido de ZrO₂ es un valor calculado = 100 % -(HfO₂ + Y₂O₃ + Al₂O₃ + SiO₂ + pigmentos de coloración)

1.4. Maquillajes y glaseados compatibles

Con los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+, el uso de glaseado en aerosol o de maquillajes líquidos es opcional. Los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ son compatibles con Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze y Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

1.5. Cementos compatibles

Las restauraciones fabricadas con el bloque CAD/CAM CEREC® Zirconia+ son compatibles con cementos universales/autoadhesivos, cementos de resina adhesivos y cementos convencionales, incluidos todos los sistemas de cementos Dentsply Sirona (Calibra® Ceram, Calibra® Universal y Calibra® Bio), diseñados para la cementación de la cerámica de óxido de circonio (consultar las instrucciones de uso completas del cemento seleccionado).

1.6. Datos técnicos

Las especificaciones siguientes son válidas para las restauraciones de CEREC® Zirconia+ sinterizadas en un horno de sinterización CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed o inLab® ProFire. Coeficiente de expansión térmica (20 - 500 °C): 10,3 · 10⁻⁶ K⁻¹
Resistencia a la flexión (resistencia a la flexión en 3 puntos): > 900 MPa

2. OBSERVACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes notas generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otros capítulos de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de posibles riesgos de daños personales. Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

- Si este producto sanitario se procesa y usa correctamente, es muy poco probable que se produzcan efectos adversos. No obstante, no es posible excluir por completo reacciones del sistema inmunitario (como alergias) o parestesia localizada (como un sabor irritante o irritación de la mucosa oral). En caso de sensibilización de la piel o erupción, suspenda el uso y busque ayuda médica.
- Las restauraciones fabricadas con los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ no están indicadas para pacientes con síntomas clínicos de hábitos parafuncionales o bruxismo.
- No inhalar las partículas del polvo durante el fresado o el acabado. Utilizar una mascarilla protectora adecuada.

- No usar maquillajes y glaseados de otros fabricantes (exceptuando lo indicado en el apartado 1.4), porque el rendimiento del material puede verse afectado.
- Si se selecciona el programa de glaseado incorrecto, se pueden dañar la restauración o el horno CEREC® SpeedFire.
- No aplicar el glaseado en la superficie de las restauraciones CEREC® Zirconia+ sinterizadas sin pulir. En este caso, se puede producir un desgaste excesivo de las superficies oclusales. La restauración se debe pulir antes de aplicar el glaseado (véanse las instrucciones paso a paso).
- Este producto no se debe usar, o solo bajo la supervisión del dentista o del médico responsable, en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.

2.2 Precauciones

- Este producto está diseñado para ser usado solamente según lo indicado en estas instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con estas instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
- Utilice gafas, ropa y guantes protectores adecuados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- La contaminación de la preparación o de la zona de los márgenes con saliva, sangre, agua o agentes hemostáticos durante la cementación adhesiva puede provocar el fracaso del adhesivo. Asegúrese de que durante la cementación adhesiva se utilizan las técnicas adecuadas de aislamiento y del manejo de los tejidos.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Deséchelos después de su uso. Para prevenir contaminaciones cruzadas, no los reutilice en otros pacientes.
- Las restauraciones fabricadas con los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ requieren una reducción y un espesor de la preparación adecuados. Un espesor de pared insuficiente puede provocar el fracaso prematuro.
- Antes de la inserción, las restauraciones fabricadas con los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ se deben sinterizar y pulir, o pulir y glasear. La inserción directa sin sinterizar y sin pulir, o sin pulir y glasear, puede provocar su fracaso.
- Utilice el cemento en zonas bien ventiladas.
- No cimente con cementos provisionales. El uso de cementos provisionales/temporales podría provocar la fractura de las restauraciones de CEREC® Zirconia+.
- Se dispone de datos insuficientes que avalen el uso de los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ para fabricar restauraciones de cubrimiento parcial (carillas, inlays, onlays), puentes de retención con adhesión de resina (puentes Maryland), postes endodóncicos y muñones, o pilares de implante.
- Evite ajustar las restauraciones sinterizadas con herramientas para el fresado, especialmente en la zona del conector. Podría mermar la resistencia a la flexión (véanse las instrucciones paso a paso).
- El uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo con restauraciones de CEREC® Zirconia+ puede generar un aspecto con un tono más brillante. Se recomienda utilizar Dentsply Sirona Universal Spray Glaze si no se desea ese efecto.
- La sinterización normal puede conducir a un mayor croma.

2.3 Interacciones

Los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ están diseñados para ser procesados con un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Si se fresan los bloques con un sistema CAD/CAM no compatible, las restauraciones pueden ser inadecuadas o inaceptables.

2.4 Reacciones adversas

No se han notificado reacciones adversas con los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Si escucha o recibe información sobre cualquier efecto adverso, notifíquese a Dentsply Sirona.

2.5 Condiciones de conservación

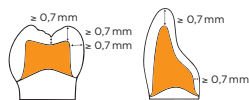
El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto o provocar un funcionamiento incorrecto del mismo. Guardar en un lugar seco y protegido de la humedad. No utilizar después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Preparación

Para maximizar la resistencia, el color y la retención de la restauración finalizada, es esencial reducir adecuadamente el diente durante la preparación. Cuando se preparen dientes anteriores o posteriores, la forma anatómica se debe reducir como se muestra. Se recomienda hacer una preparación cónica entre 4° y 8°. La preparación debe hacerse con un bisel o con un hombro con el ángulo interno redondeado. Todos los ángulos internos de una preparación deben estar redondeados.

Espesor mínimo de la pared: las imágenes siguientes muestran el espesor mínimo de la pared para cada indicación. Después de todos los ajustes manuales es preciso que el espesor mínimo de la pared siga estando asegurado:



3.1.1. Directrices para la preparación de dientes pilar (puentes anteriores y posteriores)

Las directrices para la preparación de dientes pilar coinciden con las pautas para las coronas anteriormente descritas. La reducción debe ser como mínimo de 0,7 mm en el punto más bajo de la fisura principal, las cúspides y la pared axial. El diseño del puente puede ser convencional, con coronas unitarias sobre pilar en cada extremo, y con 2 púnticos como máximo. Las secciones de los conectores se pueden tomar de la tabla siguiente:

Sección del conector para	Sección mínima del conector en mm ²
Restauración de puente anterior	9
Restauración de puente posterior	12

3.2. Procesamiento CAD/CAM

Los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ son compatibles con la versión 5.1.3 de CEREC® con Material Pack o superior, o inLab® 21.0.0 o superior.

3.2.1 Requisitos de software

I blocchetti CAD/CAM CEREC® Zirconia+ sono supportati da CEREC® versione 5.1.3 con Material Pack o superiore, oppure da inLab® 21.0.0 o superiore.

3.2.2 Fresado de la restauración

En el software CEREC®, seleccione el material CAD/CAM CEREC® Zirconia+. La unidad de fresado CAD/CAM de Dentsply Sirona le pedirá que introduzca un bloque CAD/CAM CEREC® Zirconia+. Encontrará el proceso detallado en las instrucciones de uso y en los manuales técnicos de los correspondientes sistemas CAD/CAM. Asegúrese de seguir las recomendaciones del fabricante.

Para los bloques CAD/CAM CEREC® Zirconia+ se recomienda el fresado en seco pero, si se desea, también es posible el fresado en húmedo.



Fresado en húmedo - Para evitar la contaminación y una menor translucidez

Cuando utilice el fresado en húmedo debe tener en cuenta que el agua de refrigeración contaminada (p. ej., con los residuos de las partículas de vitrocerámica) puede reducir la translucidez de la restauración final. Por este motivo se recomienda estrictamente cambiar el agua de refrigeración y limpiar la cámara de fresado y el filtro antes de fresar en húmedo. Alternativamente se podrían usar tres depósitos de agua separados para la vitrocerámica, el aclarado intermedio y el fresado en húmedo con óxido de circonio.

3.3. Sinterización

3.3.1. Preparación para la sinterización

Después del fresado (y antes de la sinterización) se debe usar una herramienta de carburo de tungsteno para separar la restauración de la pieza en bruto. Quite el punto de unión antes de la sinterización.

Si es necesario hacer más ajustes, recomendamos hacerlos antes de la sinterización.



Partículas suspendidas en el aire - Para reducir el riesgo de inhalación

- No inhale los polvos abrasivos.
- Utilice un sistema de vacío y mascarilla protectora.

3.3.2. Sinterización de la restauración

Para la sinterización recomendamos usar un horno de sinterización de Dentsply Sirona (CEREC® SpeedFire, inFire HTC speed o inLab® ProFire). Antes de sinterizar la restauración, es recomendable limpiarla con aire comprimido o un cepillo para cerámica para eliminar el polvo. No inhale los polvos abrasivos. Utilice un sistema de vacío y mascarilla protectora.

NOTA: Las restauraciones fabricadas con CEREC® Zirconia+ se deben sinterizar en seco. Por este motivo, las restauraciones en húmedo incluyen pasos de secado previo en sus programas de sinterización, que alargan el tiempo total.

Sinterizado en el horno CEREC® SpeedFire

Cuando las restauraciones CEREC® Zirconia+ se sinterizan en el CEREC® SpeedFire, el software CEREC® transfiere automáticamente la tarea al CEREC® SpeedFire si la fresadora y el horno están conectados.


NOTA: Tamaño máximo de la restauración.

Tenga en cuenta el tamaño máximo de la cámara del horno cuando lo cargue:

- Diámetro: 38 mm
- Altura: 20 mm

La restauración (incluido el Glazing Support Single/Multi Unit) no debe superar el tamaño de la cámara, ni su longitud (38 mm) o altura (20 mm), porque de lo contrario podría resultar dañada.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del horno CEREC® SpeedFire.

- 

Coloque la restauración con la superficie oclusal mirando hacia abajo, directamente sobre el aislamiento de la puerta superior.
 - Pulse el icono de inicio para comenzar con el proceso. El horno se cierra automáticamente cuando empieza el proceso.
 - El horno se abre de manera automática cuando el tratamiento térmico se ha completado con éxito. El proceso aún no ha terminado, ya que después tiene lugar una fase de enfriamiento con la puerta abierta. Cuando el enfriamiento finaliza se emite una señal. Cuando la pantalla de estado de LED de la unidad está iluminada en verde, se puede vaciar el horno.
- Riesgo de lesiones**
Las restauraciones y partes del aislamiento de la puerta pueden seguir estando calientes cuando la pantalla de estado de LED de la unidad está en verde. Utilice siempre unas pinzas para sacar la restauración del horno. Deje que la restauración se enfríe durante otros cinco minutos más antes de cogerla con las manos.
- Vacíe el horno usando pinzas metálicas o de cerámica. Las pinzas de plástico no son adecuadas para sacar las restauraciones porque, en esta fase, la restauración todavía está muy caliente. Coloque la restauración sobre la bandeja refractaria para que se siga enfriando.



inFire HTC/HTCspeed:

Restauraciones fresadas en seco

Cuando sinterice en el horno inFire HTC/HTC speed, use el programa preconfigurado "inCoris TZI/ZI speed".

	Velocidad de calentamiento °C/min	Temperatura de mantenimiento °C	Tiempo de mantenimiento min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

Restauraciones fresadas en húmedo

Cuando sinterice en el horno inFire HTC/HTC speed, use el programa preconfigurado «inCoris TZI/ZI speed wet».

	Velocidad de calentamiento °C/min	Temperatura de mantenimiento °C	Tiempo de mantenimiento min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

inLab® ProFire:

Restauraciones fresadas en seco

Cuando sinterice en el horno inLab® Profire, use el programa preconfigurado "CEREC® Zirconia+ speed".

	Velocidad de calentamiento °C/min	Temperatura de mantenimiento °C	Tiempo de mantenimiento min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

Restauraciones fresadas en húmedo

Cuando sinterice en el horno inLab® Profire, use el programa preconfigurado «CEREC® Zirconia+ speed wet».

	Velocidad de calentamiento °C/min	Temperatura de mantenimiento °C	Tiempo de mantenimiento min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

3.3.3. Ajustes de las restauraciones sinterizadas



Estado de la superficie - Para reducir el riesgo de una resistencia a la flexión mermada

El estado de la superficie de los materiales cerámicos es fundamental para su resistencia a la flexión. Se debe evitar ajustar las restauraciones sinterizadas con herramientas para el fresado, especialmente en la zona del conector.

No obstante, si el ajuste es necesario, siga las siguientes reglas básicas:

- El ajuste en estado sinterizado debe hacerse con diamantes finos en una pieza de mano de alta velocidad con refrigeración con agua y aplicando poca presión. Después de los ajustes con instrumentos de diamantes, debe procederse al pulido.
- Alternativamente, es posible hacer ajustes con pulidores de goma diamantados blandos y una pieza de mano a baja velocidad y con poca presión. La herramienta debe colocarse plana para minimizar las vibraciones.
- No se deben hacer ajustes en las zonas que se encuentran bajo presión durante el uso clínico, como los conectores en las estructuras de puentes.

3.4 Pulido, prueba en boca y maquillaje y glaseado opcionales

Las restauraciones CEREC® Zirconia+ se pueden pulir o pulir y glasear.

3.4.1 Pulido

- CEREC® Zirconia+ se puede pulir con agentes pulidores estándar para la cerámica de óxido de circonio.
 - No es necesario y no se recomienda un posterior tratamiento térmico.
 - Los kits MEISINGER LUSTER® para el óxido de circonio están recomendados para pulir la restauración.
1. 9735H: fresado de los puntos de contacto, velocidad de rotación recomendada: 8.000 - 12.000 rpm
 2. DCA06: alisado de la forma externa, velocidad de rotación recomendada: 7.000 - 12.000 rpm
 3. 9771M*: pulido de las superficies oclusales, velocidad de rotación recomendada: 7.000 - 12.000 rpm
 4. DCA12: pulido de alto brillo de las formas externas, velocidad de rotación recomendada: 7.000 - 12.000 rpm
 5. 9771C*: pulido de alto brillo de las superficies oclusales, velocidad de rotación recomendada: 7.000 - 12.000 rpm
- *Nota: ¡Usar con poca presión de contacto!

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso de los kits MEISINGER LUSTER®. Meisinger no es parte de Dentsply Sirona.

3.4.2 Prueba opcional en boca

- Pruebe la restauración en la boca del paciente para comprobar el ajuste marginal y proximal. Realice los ajustes necesarios como se explica más arriba.



Contaminación - Para reducir el riesgo de infección

Las restauraciones se deben pulir, limpiar y desinfectar antes y después de probarlas en la boca del paciente. Consulte el apartado Higiene a continuación.

- Los ajustes que se hagan durante la prueba en boca se deben pulir de nuevo como se indica más adelante antes de la aplicación opcional del maquillaje y el glaseado y de la entrega final.

3.4.3 Maquillaje y glaseado opcionales



Estado de la superficie - Para reducir el riesgo de un desgaste excesivo

- Antes del glaseado, compruebe que las restauraciones estén adecuadamente sinterizadas, ajustadas y pulidas.
- Las restauraciones deben estar limpias y secas antes de la aplicación.

Las restauraciones CEREC® Zirconia+ se pueden glasear con Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze y Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo. En primer lugar, siga las instrucciones para el pulido del apartado 3.4.1. Después del pulido y antes de la aplicación de Spray Glaze o de los maquillajes líquidos, limpie la restauración con un limpiador ultrasónico o de vapor. Antes de la aplicación de los maquillajes líquidos o de Spray Glaze, asegúrese de que la restauración esté limpia y que se haya secado por completo con aire sin aceite.

Preparación de la restauración para el maquillaje o el glaseado

Use los soportes Glazing Support Single/Multi Unit y CEREC® SpeedPaste como se muestra en las imágenes más abajo. Rellene la restauración con la pasta CEREC® Speed-Paste; aplíquela de manera uniforme hasta llegar al margen de la restauración. Coloque los soportes Glazing Support Single/Multi Unit en la pasta y coja las pinzas si fuera necesario. Tenga en cuenta las instrucciones de uso entregadas con CEREC® SpeedPaste.

Glaseado con Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Coja con las pinzas el soporte con la restauración.
2. Agite con fuerza el bote del aerosol antes de aplicarlo.
3. Mantenga una distancia de 6 - 10 cm entre la salida de la boquilla y la superficie de la restauración.
4. Aplique una capa uniforme de Dentsply Sirona Universal

Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo directamente sobre la restauración (maquillada) desde todos los lados. Agite con fuerza el bote del aerosol entre las aplicaciones.

5. Aplique una capa uniforme de esmalte sobre la superficie de la restauración. El esmalte aplicado debe ser fino y uniforme.
6. Asegúrese de que en la superficie interior (intaglio) de la restauración no haya glaseado. Si hay esmalte en la superficie interior de la restauración, elimínelo con un pincel seco y rígido de pelo corto.
7. Mantenga el bote lo más verticalmente posible durante el uso.
8. Espere unos segundos hasta que el glaseado se haya secado y presente un recubrimiento uniforme y blanquecino. Aplique más aerosol si fuera necesario.
9. En caso de que después de la cocción se necesite aplicar una vez más el aerosol, tanto la pulverización como la cocción se pueden hacer una vez más del mismo modo.

Para mayor información, consulte las instrucciones de uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

NOTA:

- Si la restauración se va a caracterizar, los maquillajes deben aplicarse antes del Spray Glaze.
- El uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo puede generar un aspecto con un tono más brillante. Se recomienda utilizar Dentsply Sirona Universal Spray Glaze si no se desea ese efecto (consulte las instrucciones de uso completas).

Glaseado con DS Universal Stain and Glaze

1. Ponga en la paleta de mezcla la cantidad deseada de DS Universal Glaze del bote.

NOTA: Si el maquillaje o el glaseado del interior del bote se han separado, mézclelos bien con una espátula de cristal, plástico u óxido de circonio.

2. Si desea una consistencia más fina, diluya el material con el Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF. 601315/15ml, 601350/50ml).
3. Aplique una fina capa del material de glaseado por toda la superficie de la corona con un pincel de la manera habitual. Asegúrese de no aplicar una capa demasiado gruesa o fina del glaseado. Una capa demasiado fina hace que el acabado sea más mate. Una capa demasiado gruesa puede provocar charcos y/o marcas del material.
4. Si se desea un efecto del tono más intenso, puede aplicar DS Universal Stains sobre la superficie glaseada de la restauración. Aplique una fina capa del material de maquillaje sobre la superficie de la corona con un pincel de la manera habitual. Asegúrese de no aplicar una capa demasiado gruesa o fina del glaseado.

Para mayor información, consulte las instrucciones de uso de Universal Stain

3.4.4. Glaseado de la restauración en el horno

NOTA: Una restauración se puede glasear como máximo dos veces en el horno.

Glaseado de CEREC® Zirconia+ en el CEREC® SpeedFire



Glasee las restauraciones individualmente; no glasee varias restauraciones a la vez. Coloque el soporte con la restauración centrado en el aislamiento de la puerta superior y asegúrese de que el Glazing Support Single/Multi Unit o la restauración no sobresalen del aislamiento de la puerta, ya que, podrían colisionar contra la puerta. Seleccione el programa "GLAZE" en el panel de control CEREC® SpeedFire y espere a que la unidad efectúe el ciclo. Sono disponibili due diversi programmi di glasura. Hay disponibles dos programas de glaseado distintos. En el panel de control del CEREC® SpeedFire seleccione el programa «GLAZING (Spray)» para usar DS Universal Spray Glaze y DS Universal Spray Glaze Fluo, o el programa «GLAZING (Stain & Glaze Paste)» para usar DS Universal Stain and Glaze, y espere a que la unidad efectúe el ciclo.

NOTA: Se recomienda precalentar el horno a 400 °C para el uso de DS Universal Stain & Glaze para coronas y puentes.



Seleccione el programa de glaseado correcto

- Si se selecciona el programa de glaseado incorrecto, se pueden dañar la restauración o el horno CEREC® SpeedFire.

Para mayor información, consulte las instrucciones de uso del horno CEREC® SpeedFire.

Glaseado de CEREC® Zirconia+ con otros hornos

Para cocer la restauración en hornos de otros fabricantes, siga los parámetros de cocción que se indican en a siguiente tabla.

Secado	Cierre	Temperatura de precalentamiento	Pre-calentamiento	Velocidad de calentamiento	Temperatura final	Vacío	Tiempo de mantenimiento	Enfriamiento
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

3.5. Preparación de la superficie para el precementado

- Chorree la superficie interna de la restauración con óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2,5 bar (35 PSI).
- Limpie y desinfecte la restauración como se indica en el apartado de higiene.



CAUTION

Contaminación - Para reducir el riesgo de infección

Las restauraciones se deben pulir, maquillar y glasear (paso opcional) y chorrear en su superficie interna antes de la limpieza y la desinfección. Las restauraciones se deben limpiar y desinfectar justo antes de su entrega. Siga las instrucciones del apartado Higiene antes de la entrega.

3.6. Cementación

Cementación convencional (coronas completas y puentes)

Las coronas completas y los puentes fabricados con CEREC® Zirconia+ se pueden cementar de manera convencional con cementos de ionómero de vidrio modificado con resina o con ionómero de vidrio siempre que la preparación tenga una reducción de como mínimo 0,7 mm en la fosa central y a lo largo de las paredes axiales. Para la cementación de las restauraciones CEREC® Zirconia+ recomendamos usar Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement siguiendo las instrucciones de uso. Si se usan cementos de otros fabricantes, se deberán seguir las correspondientes instrucciones de uso.

Cementación con cementos universales/autoadhesivos (coronas completas y puentes)

Las coronas completas y los puentes fabricados con CEREC® Zirconia+ se pueden cementar con cementos universales/autoadhesivos o de resina adhesivos siempre que la preparación tenga una reducción de al menos 0,7 mm en la fosa central y se hayan seguido las demás indicaciones para la preparación. Cemente la restauración CEREC® Zirconia+ con el cemento autoadhesivo de resina Calibra® Universal o con el cemento adhesivo de resina Calibra® Ceram de Dentsply Sirona siguiendo las instrucciones de uso. Se pueden usar cementos de resina adhesivos o universales indicados para la cementación de cerámica de óxido de circonio de otros fabricantes si se siguen las correspondientes instrucciones de uso.

4. HIGIENE Y ELIMINACIÓN



CAUTION

Contaminación cruzada

No reutilizar los productos desechables. Desechar conforme a las regulaciones locales. El dispositivo finalizado se debe desinfectar siguiendo las recomendaciones del fabricante del desinfectante.

Los materiales siguientes se consideran compatibles con las restauraciones CEREC® Zirconia+:

- etanol al 80 %
- 2-propanol al 70 %

4.1. Eliminación

Desechar conforme a las regulaciones locales.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

5.1 No utilizar después de la fecha de caducidad. Indicación según norma ISO: "AAAA-MM-DD"

5.2 Deberá citar la siguiente información cuando se comunique con nosotros:

- Referencia
- Número de lote
- Fecha de caducidad

De acuerdo con las regulaciones locales debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.



0124



Made in Germany
Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Telefon +49/618/59-50