CreaDisc ZR ML | Multilayer Zirconia

Zirconia CAD/CAM Disc

REF 626 Rev 000 print date 15.05.2025

DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
EN	INSTRUCTIONS FOR USE
ES	INSTRUCCIONES DE USO
FR	INSTRUCTIONS D'UTILISATION
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

CreaDisc ZR ML | Multilayer Zirconia

Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Gebrauchsanweisung

Zirconia CAD/CAM Disc

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

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

Das Produkt muss immer in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden und darf nur für den spezifischen Zweck eingesetzt werden, für den es entwickelt wurde. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Folgeschäden oder gesundheitliche Schäden, die durch den Gebrauch oder falschen Gebrauch dieses Produktes entstehen. Mit der Verwendung des Produktes des Herstellers übernehmen Sie die Verantwortung als Besitzer und Anwender. Sie verpflichten sich hiermit, den Hersteller von jeglichen Gesundheitsschäden oder Behandlungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Produktes des Herstellers freizustellen. Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung während der gesamten Lebensdauer des Produktes an einem sicheren Ort auf, damit sie zu Informationszwecken zugänglich ist.
Bitte beachten Sie die unterschiedlichen Risiken, die mit der Verwendung des Produkts verbunden sind:

- ⚠ **WARNHINWEIS** macht auf eine Gefahrensituation aufmerksam, die zu schweren gesundheitlichen Schäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
- ⚠ **VORSICHT** weist auf eine Gefahrensituation hin, die zu geringfügigen oder mittelschweren gesundheitlichen Schäden oder zu einer Schädigung von Eigentum führen könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

VERWENDUNGSZWECK
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia sind vorgesinterte Fräsrohlinge aus Zirkoniumdioxid für den Einsatz in CNC-Fräsmaschinen zur Herstellung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers sowie Zirkoniumdioxidaufbauten für zweiteilige Abutments bzw. Hybridabutments für Zahnersatz.

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Prüfen Sie die Lieferung sofort nach Erhalt auf:
- Vollständigkeit
- Unversehrtheit der Verpackung und des Produkts

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

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

LAGERBEDINGUNGEN
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia Rohlinge sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Achten Sie darauf, dass:
- die Aufbewahrung an einem trockenen Ort stattfindet.
- die Lagertemperatur zwischen 5 °C und 50 °C liegt.
- sie keinen starken Vibrationen ausgesetzt werden.

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

MATERIALEIGENSCHAFTEN
Für **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** Rohlinge gelten nach Abschluss des Dichtsinterns die folgenden Spezifikationen:

Materialmerkmale:

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

Chemische Zusammensetzung:
Zirkoniumdioxid (4Y and 5Y-TZP)

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

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

KLASSIFIZIERUNG NACH DIN EN ISO 6872:2019
Dentalkeramik des Typs II, Klasse 5

KONSTRUKTION

Bei der Konstruktion der Systeme sind folgende Parameter zu beachten:		Kronen	Maryland-Brücken	Brücken
Mindestgerüststärke	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0.6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Konnektoren	anterior	–	6 mm²	6 mm²
	posterior	–	9 mm²	9 mm²
Gerüstdesign	Anatomische Zahnformen (verblendkeramikunterstützend); voll-anatomisch			

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

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

FRÄSEN
Zur Verarbeitung der Rohlinge werden CNC-Fräsmaschinen, geeignete Werkzeuge und Verarbeitungsparameter benötigt. Es wird dringend empfohlen, während des Fräsvorgangs keine Kühlmittel zu verwenden, da dies zu Farbveränderungen und/oder Transparenzverlusten des Materials führen kann. Nach der Verarbeitung muss das Produkt auf Verfärbungen, Risse und Sprünge untersucht werden. Verwenden Sie nur Frässysteme, die von ihren Herstellern für die Bearbeitung von Zirkoniumdioxid empfohlen werden. Frässysteme müssen ordnungsgemäß kalibriert werden, um beste Ergebnisse zu erzielen. Kein System gleicht dem anderen, was zu unerwünschten Ergebnissen führen kann, wenn die Mindeststärke des Materials nicht eingehalten wird. Da sich das Material während des Sinterns zusammenzieht, ist es entscheidend, während des Fräsens den geeigneten Schwindungsfaktor zu berücksichtigen, um den exakten Sitz der Restauration sicherzustellen. Jeder Rohling ist mit dem spezifischen Schwindungsfaktor gekennzeichnet, der anzuwenden ist.

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

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

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

Empfohlenes Brennprogramm:
Von Raumtemperatur mit einer Steigung von 10 °C/min auf 1.450 °C, Haltezeit von 2 Stunden bei Brenntemperatur, Abkühlung mit 10 °C/min auf Raumtemperatur.
Je nach verwendetem Brennofen erfolgt die Kühlung ab ungefähr 600 °C auf natürliche Weise.

Schnellsintern (optional):
Schnellsintern kann unter folgenden Bedingungen erfolgen: Kronen und Brücken mit bis zu drei Gliedern. Von Raumtemperatur mit einer Steigung von 10 °C/min auf 1.500 °C, Haltezeit: 30 Minuten, Abkühlung mit 40 °C/min auf Raumtemperatur.

⚠ **WARNHINWEIS: Halten Sie stets die oben erwähnten Sinterzyklen ein, da ansonsten das Material geschwächt werden kann und möglicherweise in der Mundhöhle des Patienten bricht.**

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

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

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

Grundregeln für die Handhabung gesinterter Materialien:
- Es darf nur mit geringem Druck gearbeitet werden.
- Es dürfen nur Diamantschleifer in gutem Zustand verwendet werden.
- Das Produkt sollte ohne scharfe Kanten fertiggestellt werden, um eine Verletzung von Patienten zu vermeiden.
- Interdentale Konnektoren dürfen nicht bearbeitet werden.
- Die Restauration sollte vor der klinischen Anwendung poliert werden, um den Abrieb an den Antagonisten zu verringern.

VERBLENDUNG UND EINFÄRBUNG
Es können alle Verblendkeramiken verwendet werden, die für Zirkoniumdioxid-Keramik empfohlen werden. Für eine optimale Ästhetik von **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia**, empfehlen wir die Verwendung von **Creation Magic Colour** und allen kompatiblen **Creation Willi Geller** Verblendkeramiken.

BEFESTIGUNG
Wenn die Restauration aus **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** eine retentive Form hat, kann sie konventionell mit Glasionomerzementen (z.B. Fuji I) oder kunststoffmodifizierten Glasionomerzementen (z. B. FujiCEM Evolve) befestigt werden. Es ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Oberflächenretention und eine Mindeststumpfhöhe von 3 mm gewährleistet sind. Wenn die Restauration keine retentive Form hat oder zusätzliche Haftung benötigt und von feuchten Verunreinigungen isoliert werden kann, kann alternativ

eine adhäsive Befestigung verwendet werden (z. B. G-CEM ONE oder G-CEM LinkForce).

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

⚠ **NEBENWIRKUNGEN UND RISIKEN**

Zahnärztliche Behandlungen und Versorgungen mit einer zahnärztlichen Restauration bergen das allgemeine Risiko einer iatrogenen Schädigung der Zahnhartsubstanz, der Pulpa und/oder der oralen Weichgewebe. Die Verwendung von Befestigungssystemen und die Versorgungen mit einer zahnärztlichen Restauration bergen das allgemeine Risiko von postoperativen Hypersensibilitäten.
Mögliche Komplikationen und Risiken bei der zahnärztlichen Behandlung sind Bruch, Chipping, Ablösung, Rauheit der Kaufläche, Spalten, Überkonturierung, marginale Diskrepanz (Randspalt), Sekundärkaries, Entzündungen oder andere endodontische oder parodontale Probleme.

KONTRAINDIKATIONEN

⚠ **WARNHINWEIS:** Die Restauration darf nicht verwendet werden:
- für die Herstellung von Implantaten.
- bei Patienten mit parafunktionellen Habits.
- bei Patienten mit bekannter Unverträglichkeit einzelner Komponenten.
- bei inadäquater Präparation.
- bei nicht ausreichenden Platzverhältnissen im Mund.
- bei Patienten mit unzureichender Oralhygiene.
- bei provisorischer Eingliederung.

HINWEISE ZUR VERARBEITUNG EINES ZIRKONOXIDAUFBAUS ZUR HERSTELLUNG EINES ZWEITEILIGEN ABUTMENTS

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

BEFESTIGUNGSINDIKATIONEN FÜR ZWEITEILIGE ABUTMENTS:

Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers zur Handhabung der Titanklebebasis.
1. Strahlen Sie die Klebeflächen der Zirkonoxidkeramik und der Titanbasis mit ≤ 50 µm Aluminiumoxid und 1,0 bar ab. Abstand der Strahldüse ca. 10 mm.
2. Reinigen Sie die Klebeflächen mit Alkohol oder Dampf. Zur leichteren Handhabung während der Verklebung empfiehlt es sich, die Titanbasis in ein Laborimplantat bzw. eine Polierhilfe einzuschrauben.
3. Decken Sie den Innensechskantkopf der Abutmentschraube mit Wachs ab.
4. Um die Titanbasis und die Zirkonoxidkeramik zu verbinden, verwenden Sie G-CEM ONE (GC) extraoral als selbstadhäsiven Universalzement.
5. Mischen Sie den Kleber nach Herstellerangaben an und tragen Sie ihn auf die Titanbasis auf.
6. Schieben Sie die individualisierte Zirkonoxidkeramik bis zum Anschlag auf.
7. Entfernen Sie grobe Kleberüberschüsse sofort.
8. Um die endgültige Aushärtung des Adhäsivs zu erreichen, wird der Luftblocker GC GRADIA AIR BARRIER auf die Keramik/Titan-Verbindung und in den Schraubenkanal aufgetragen.
9. Entfernen Sie nach der Aushärtung die Überschüsse mit einem Gummipolierer.
10. Als Vorbereitung für die Befestigung der Restauration beim Patienten sollten die Restaurationsinnenflächen gereinigt und entsprechend folgender Parameter abgestrahlt werden: Strahldruck 1 bar, Strahlpartikelgröße ≤ 50 µm, Abstand der Strahldüse ca. 10 mm.

HINWEISE ZUR STERILISATION:

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

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

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

ENTSORGUNG

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

MELDEPFLICHT

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

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia:

Ronde, Durchmesser: 98,5 mm, erhältlich mit Stufe
Farben: BL1, BL2, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2, D3
Höhen: 14, 16, 20, 25 mm

VERFÜGBARKEIT DES KURZBERICHTS ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Kontakt mit dem technischen Kundendienst
erhalten Sie beim Hersteller.

Hersteller:
pritidenta® GmbH CE 0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Deutschland

Distributor
CREATION WILLI GELLER INTERNATIONAL GMBH
Koblacherstraße 3,
6812 Meiningen, Austria
Tel. +43 5522 76784
www.creation-willigeller.com

Symbolerläuterung

Hersteller	Verwendbar bis	Trocken aufbewahren	Referenz-nummer
Temperatur-begrenzung	Inzisal / Okklusal	Achtung	Chargennummer
Medizinprodukt	Verschreibungspflichtig in den Vereinigten Staaten	Gebrauchsanweisung beachten	www.pritidenta.com/ifu Elektronische Gebrauchsanweisung zu finden auf der Website:
CE-Kennzeichnung	0483 Kennnummer der benannten Stelle	Durchmesser	Höhe

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

CreaDisc ZR ML | Multilayer Zirconia

Prior to use carefully read the Instructions for Use

Zirconia CAD/CAM Disc

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

INTRODUCTION
Please read these instructions for use carefully and in full before using the device, and always observe the information contained within. Improper use of the device or failure to observe the information provided may impair the quality of the dental prosthesis and reduce its lifetime.

The device must always be used in compliance with these instructions for use and must only be used for the specific purpose for which it was developed. The manufacturer accepts no liability for consequential damages or damage to health that arise from the use or incorrect use of this device. By using the manufacturer's device, you are assuming responsibility as its owner and user. You hereby agree to hold the manufacturer harmless from any damage to health or treatment measures in connection with the use of a device from the manufacturer. Please store these instructions for use in a secure location for the entire lifetime of the device so that they can be accessed for informational purposes.

Please note the various risks associated with the use of the device:
- ⚠ **WARNING** indicates a hazard situation that can lead to serious damage to health if not avoided.
- ⚠ **CAUTION** indicates a hazard situation that could lead to minor or moderate damage to health or damage to property if not avoided.

INTENDED USE
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia are pre-sintered milling blanks made of zirconium dioxide for use in CNC milling machines for the manufacture of crowns, bridges, inlays, onlays, veneers and zirconium dioxide assemblies for two-piece abutments or hybrid abutments for dental prostheses.

PATIENT TARGET GROUP
Patients with damaged, unaesthetic, dysfunctional tooth areas or missing teeth; Crowns, bridges, inlays, onlays, veneers and zirconium dioxide assemblies for two-piece abutments or hybrid abutments for dental prostheses made from **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** can in principle be used for all patients receiving dental treatment, with no restrictions regarding gender or age.

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

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

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

STORAGE CONDITIONS
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia blanks should be stored in their original packaging. Make sure that:
- The blanks are stored in a dry location.
- The storage temperature is between 5°C and 50°C.
- They are not exposed to heavy vibrations

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

MATERIAL CHARACTERISTICS
The following specifications apply for **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** blanks once hard-sintering has been performed:

Material properties:

Flexural strength:	typical mean value ≥ 1100 MPa
CTE:	$(10.5 \pm 0.5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Chemical composition:
Dental zirconium dioxide (4Y and 5Y-TZP)

Zirconium dioxide (ZrO_2/HfO_2):	89.89 – 94.65%
Yttrium oxide (Y_2O_3):	4.65 – 10.11%
Aluminium oxide (Al_2O_3):	< 0.2%
Other oxides:	< 0.7%

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

Classification in accordance with DIN EN ISO 6872:2019
Dental ceramic, type II, Class 5

FRAMEWORK DESIGN

The following parameters must be taken into account when designing the systems:		Crowns	Maryland bridges	Bridges
Minimum framework thickness	anterior	0.4 mm	0.4 mm	0.6 mm
	posterior	0.6 mm	0.6 mm	0.6 mm
Connectors	anterior	–	6 mm^2	6 mm^2
	posterior	–	9 mm^2	9 mm^2
Framework design	Anatomical tooth shapes (supporting veneering ceramic); fully anatomical			

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

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

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

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

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

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

Recommended sintering programme:
Temperature increasing from room temperature to 1450°C at a rate of 10°C/min, hold time of 2 hours at sintering temperature, cooling to room temperature at a rate of 10°C/min. Depending on the furnace being used, cooling occurs naturally from a temperature of approx. 600°C.

Fast sintering (optional):
Fast sintering can be performed under the following conditions: Crowns and bridges with up to three units. Temperature increasing from room temperature to 1500°C at a rate of 10°C/min, hold time: 30 minutes, cooling to room temperature at a rate of 40°C/min.

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

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

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

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

Basic rules for handling sintered materials:
- Always process at low pressures.
- Only use diamond grinders that are in a good condition.
- The device should be produced with no sharp edges so as not to injure patients.
- Interdental connectors must not be processed.
- The restoration should be polished prior to clinical use in order to reduce the amount of abrasion on the antagonists.

VENEERING AND STAINING
All veneering ceramics that are recommended for zirconium dioxide ceramics may be used. For optimum esthetics of **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia**, we recommend the use of **Creation Magic Color** and all compatible **Creation Willi Geller** ceramic .

LUTING
If the restoration made out **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** has a retentive shape it can be luted conventionally using glass ionomer cements (i.e. Fuji I) or resin-modified glass ionomer cements (e.g. FujiCEM Evolve). It is important to ensure that there is sufficient surface retention and a minimum stump height of 3 mm.
Alternatively, if the restoration does not have a retentive shape or requires extra adhesion and can be isolated from moist contamination, adhesive luting can be used (e.g. G-CEM ONE or G-CEM LinkForce).

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

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

⚠ **CONTRAINDICATIONS**
WARNING: The restoration must not be used:
- For the production of implants
- On patients with parafunctional habits
- On patients with a known intolerance to individual components
- With inadequate preparation
- If there is insufficient space in the patient's mouth.
- On patients with inadequate oral hygiene.
- For a provisional fitting

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

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

Luting indications for two-piece abutment:
Always follow the manufacturer's instruction regarding handling of the titanium bonding base.
1. Blast the adhesive surfaces of the zirconium oxide ceramic and the titanium base with ≤ 50 µm aluminium oxide and 1.0 bar. Distance of the spray nozzle approx. 10 mm.
2. Clean the adhesive surfaces with alcohol or vapour. For easier handling during bonding, it is recommended that the titanium base be screwed into a lab analogue or a polishing aid.
3. Cover the hexagon socket head of the abutment screw with wax.
4. In order to bond the titanium base and the zirconium oxide ceramic, use G-CEM ONE (GC) extraorally as an Universal self-adhesive resin cement.
5. Mix the adhesive in accordance with the manufacturer's specifications and apply it to the titanium base.
6. Slide the customised zirconium oxide ceramic up to the limit stop.
7. Remove any coarse excess adhesive material immediately.
8. To achieve final curing of the adhesive, apply the air blocker GC GRADIA AIR BARRIER to the ceramic/titanium junction and into the screw channel.
9. After curing, remove excess material with a rubber polisher.
10. To prepare the restoration for fitting, the inside surfaces should be cleaned and then sand-blasted in accordance with the following parameters:
    Blasting pressure 1 bar, blasting particle size ≤ 50 µm, blasting nozzle distance approx. 10 mm.

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

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

REPORTING OBLIGATION
Serious incidents (i.e. the death or temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health or a serious public health threat) that occur or that could have occurred in connection with **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** must be reported by the user or patient to manufacturer and to the responsible authority of the member state in which the user/patient resides.

PACKAGE
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia:

Disk, diameter:	98.5 mm, available with ledge
Shades:	BL1, BL2, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2, D3
Heights:	14, 16, 20, 25 mm

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

TECHNICAL CUSTOMER SERVICE

For technical customer service, please contact the manufacturer.

Manufacturer:
pritidenta® GmbH CE 0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germany

Distributor:
CREATION WILLI GELLER INTERNATIONAL GMBH
Koblacherstraße 3,
6812 Meiningen, Austria
Tel. +43 5522 76784
www.creation-willigeller.com

Explanation of symbols

Manufacturer	Use-by-date	Keep dry	Catalogue number
Temperature limit	Incisal/occlusal	Caution	Batch code
Medical device	Only available on prescription in the United States	Consult instructions for use	Digital instructions for use can be found on the website: **www.pritidenta.com/ifu**
CE mark	ID number for the notified body	Diameter	Height

ES

INSTRUCCIONES DE USO

CreaDisc ZR ML | Multilayer Zirconia

Antes de utilizarlo, lea atentamente las instrucciones de uso

Zirconia CAD/CAM Disc

Este producto sanitario es de venta exclusiva a personal cualificado y debidamente formado, así como laboratorios o centros de fresado autorizados para procesar prótesis dentales.

INTRODUCCIÓN
Antes de utilizar el producto, lea atenta y minuciosamente estas instrucciones de uso por completo y obsérvelas en todo momento.
Un uso inadecuado del producto o el incumplimiento de las indicaciones suministradas puede mermar la calidad de la prótesis dental y reducir su vida útil.

El aparato debe utilizarse siempre de acuerdo con estas instrucciones de uso y sólo debe utilizarse para el fin específico para el que ha sido desarrollado. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por daños consecuenciales o daños a la salud que se deriven del uso o uso incorrecto de este dispositivo. Al utilizar el dispositivo del fabricante, usted asume la responsabilidad como propietario y usuario del mismo. Por la presente, acepta eximir al fabricante de toda responsabilidad por cualquier daño a la salud o medidas de tratamiento relacionadas con el uso de un dispositivo del fabricante.

Tenga en cuenta los distintos riesgos relacionados con el uso de este producto:
- ⚠ **ADVERTENCIA** indica una situación de peligro que, si no se evita, puede provocar graves daños a la salud.
- ⚠ **PRECAUCIÓN** indica una situación de peligro que, si no se evita, puede provocar daños leves o moderados a la salud o bien daños materiales.

FINALIDAD PREVISTA
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia son piezas brutas presinterizadas de dióxido de zirconio aptas para su uso en fresadoras CNC para la fabricación de coronas, puentes, inlays, onlays, carillas y, así como supraestructuras de dióxido de zirconio para pilares de dos piezas o pilares híbridos para prótesis dentales.

PACIENTES DESTINATARIOS
Pacientes con regiones dentales deterioradas, poco estéticas, disfuncionales o con pérdida de piezas dentales.
Las coronas, puentes, inlays, onlays, carillas y supraestructuras de dióxido de zirconio para pilares de dos piezas o pilares híbridos para prótesis dentales fabricados con **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** pueden emplearse básicamente para todos aquellos pacientes que reciben tratamiento odontológico, sin limitación de edad o de género.

INFORMACIÓN GENERAL
En cuanto reciba el producto, asegúrese de que:
- no falta ningún componente
- el producto y su embalaje están intactos

⚠ **ADVERTENCIA: No use el producto si presenta grietas, fisuras, fracturas o irregularidades cromáticas. En caso de que se detecte un deterioro, ya no debe emplearse la pieza bruta para la fabricación de una prótesis dental. Procesar un producto fisurado, fracturado, deteriorado o decolorado puede dar lugar a una restauración defectuosa con el consiguiente riesgo de lesiones para los pacientes.**

Si detecta un defecto en el producto, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante. Si surgen problemas específicos no suficientemente detallados en estas instrucciones de uso, deben ser comunicados al fabricante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Las piezas brutas **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** deben almacenarse en su embalaje original. Cerciórese de que:
- se almacenan en un lugar seco.
- la temperatura de almacenamiento oscila entre los 5 °C y los 50 °C.
- no están expuestas a fuertes vibraciones.

⚠ **PRECAUCIÓN: No almacenar en un entorno húmedo. La humedad puede deteriorar el producto. No almacene el producto cerca de fuentes de contaminación, ya que estas podrían contaminar el producto.**

PROPIEDADES DEL MATERIAL
Las piezas brutas **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** cumplen las siguientes especificaciones una vez finalizado el proceso de sinterización de alta densidad:

Características del material:

Resistencia a la flexión:	promedio típico ≥ 1.100 MPa
Coeficiente de dilatación térmica:	$(10{,}5 \pm 0{,}5) \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$

Composición química:
Dióxido de circonio dental (4Y y 5Y-TZP)

Dióxido de zirconio (ZrO_2/HfO_2):	89,89 – 94,65 %
Óxido de itrio (Y_2O_3):	4,65 – 10,11 %
Óxido de aluminio (Al_2O_3):	< 0,2 %
Otros óxidos:	< 0,7 %

La proporción de los distintos componentes en la cantidad total suministrada puede variar dentro de los márgenes arriba indicados; no obstante, la cantidad total suministrada en cada pieza bruta no supera el 100 %.

Clasificación conforme a la norma DIN EN ISO 6872:2019
Cerámica dental de tipo II, clase 5

CONSTRUCCIÓN

Al construir los sistemas deben tenerse en cuenta los siguientes parámetros:		Coronas	Puentes Maryland	Puentes
Grosor mínimo de la estructura	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Conectores	anterior	–	6 mm^2	6 mm^2
	posterior	–	9 mm^2	9 mm^2
Diseño de la estructura	Formas dentales anatómicas (soporta la cerámica de recubrimiento); totalmente anatómico			

Nota:
Puentes en extensión: Nunca deben superar el ancho premolar; conector de 9 mm^2 como mínimo; grosor de pared de la corona en el diente pilar más el voladizo de 0,6 mm como mínimo.

PRECAUCIÓN
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia está elaborado con un material sensible de alto rendimiento, por lo que recomendamos una manipulación cuidadosa. Evite manipularlo con las manos húmedas. Este producto debe ser empleado únicamente por técnicos debidamente formados. Deben observarse las instrucciones de seguridad que figuran en estas instrucciones de uso. Los usuarios son responsables del uso del producto. El fabricante no influye en modo alguno sobre el procesamiento y por tanto no asume ninguna responsabilidad por resultados defectuosos.

FRESADO
Para el procesamiento de las piezas brutas se requieren fresadoras CNC, herramientas y parámetros de procesamiento adecuados. Se recomienda encarecidamente no utilizar ningún producto refrigerante durante el proceso de fresado, ya que podría provocar alteraciones cromáticas o pérdida de transparencia del material. Después del procesamiento se debe comprobar que el producto no presente decoloraciones, grietas ni fisuras. Utilice únicamente sistemas de fresado recomendados por su fabricante para la mecanización del dióxido de zirconio. Los sistemas de fresado deben estar debidamente calibrados para lograr los mejores resultados. Ningún sistema es igual a otro, lo que puede dar lugar a resultados no deseados si no se respeta la dureza mínima del material. Dado que el material se contrae durante la sinterización, es fundamental tener en cuenta durante el fresado el factor de contracción adecuado, a fin de garantizar el asiento exacto de la restauración. Cada pieza bruta lleva indicado el factor de contracción específico que se debe aplicar.

⚠ **ADVERTENCIA: El polvo procedente del fresado, del tallado o del ajuste manual previo al sinterizado puede provocar irritación en los ojos, las membranas mucosas y la piel, o bien afectar a los pulmones. Por ello, el procesamiento debe realizarse únicamente con una aspiradora que funcione correctamente, gafas de protección y mascarilla antipolvo homologada.**

SINTERIZADO
Todas las restauraciones fabricadas con **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** deben someterse a un ciclo de sinterizado antes del acabado. La cocción de sinterizado debe llevarse a cabo únicamente en hornos de alta temperatura homologados para dicha finalidad. Debe aplicarse el proceso de cocción indicado. Observe asimismo las indicaciones del fabricante del horno de cocción. Pueden emplearse todos los hornos de cocción convencionales programables previstos para laboratorios dentales. Dado que el rendimiento de los hornos de cocción de sinterizado varía, se recomienda encarecidamente a los usuarios una calibración periódica de los hornos,a fin de garantizar una ejecución correcta del ciclo recomendado. Siga las instrucciones recomendadas por el fabricante para la calibración.

ADVERTENCIA:
⚠ **Los hornos de sinterizado deben estar ubicados en una zona resistente al fuego y bien ventilada. No abra el horno ni retire la restauración sinterizada antes de que el horno se haya enfriado lo suficiente como para garantizar un manejo seguro del producto y evitar el riesgo de quemaduras.**

Programa de cocción recomendado:
Desde temperatura ambiente hasta 1.450 °C con un incremento de 10 °C/min, 2 horas de tiempo de mantenimiento a la temperatura de cocción, y refrigeración gradual de 10 °C/min hasta temperatura ambiente. En función del horno de cocción empleado, el enfriado tiene lugar de forma natural a partir de los 600 °C aproximadamente.

Sinterizado rápido (opcional):
Se puede efectuar un sinterizado rápido respetando las siguientes condiciones: Coronas y puentes con hasta tres unidades: Desde temperatura ambiente hasta 1.500 °C con un incremento de 10 °C/min, tiempo de mantenimiento: 30 minutos, refrigeración gradual de 40 °C/min hasta temperatura ambiente.

ADVERTENCIA: Respete siempre los ciclos de sinterizado anteriormente mencionados y emplee una tapa, ya que de lo contrario se podría debilitar y romper el material.

⚠ **PRECAUCIÓN: Para evitar alteraciones cromáticas no deseadas al sinterizar dióxido de zirconio preteñido, se recomienda encarecidamente emplear un espaciador (de dióxido de zirconio) de 1 mm de altura como mínimo entre la tapa y la bandeja para que pueda circular el aire.**
⚠ **Tras el procesamiento se debe comprobar que el producto sinterizado no presente decoloraciones, grietas ni fisuras.**

Tras el procesamiento se debe comprobar que el producto sinterizado no presente decoloraciones, grietas ni fisuras.

ACABADO Y PULIDO
Las correcciones en las restauraciones densamente sinterizadas solo deben llevarse a cabo utilizando talladores de diamante refrigerados con agua o herramientas de tallado o pulido aptas para dióxido de zirconio densamente sinterizado, a fin de evitar deterioros en el material debido a un sobrecalentamiento localizado o a la aplicación excesiva de fuerza sobre la superficie de la restauración. No use nunca herramientas de fresado, ya que dañarían la superficie de la restauración.

Normas básicas para la manipulación de materiales sinterizados:
- Trabajar únicamente a baja presión.
- Emplear únicamente talladores de diamante en buen estado.
- Evitar bordes afilados en el producto acabado para no provocar lesiones al paciente.
- No mecanizar los conectores interdentales.
- Se debe pulir la restauración antes de su aplicación clínica, a fin de reducir la fricción de los antagonistas.

RECUBRIMIENTO Y TINCIÓN
Pueden utilizarse todas las cerámicas de recubrimiento recomendadas para la cerámica de dióxido de circonio. Para una estética óptima de **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia**, recomendamos el uso de **Creation Magic Colour** y todas las cerámicas de recubrimiento **Creation Willi Geller** compatibles.

COLOCACIÓN
Si la restauración realizada con **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** tiene una forma retentiva, puede cementarse de forma convencional utilizando cementos de ionómero de vidrio (p. ej. Fuji I) o cementos de ionómero de vidrio modificados con resina (p. ej. FujiCEM Evolve). Es importante garantizar una retención superficial suficiente y una altura mínima del muñón de 3 mm. Alternativamente, si la restauración no tiene una forma retentiva o requiere una adhesión adicional y puede aislarse de la contaminación húmeda, puede utilizarse cementación adhesiva (p. ej. G-CEM ONE o G-CEM LinkForce).

ADVERTENCIA: No use la restauración definitiva si presenta grietas, fisuras, fracturas o irregularidades cromáticas. No emplee productos deteriorados en el paciente. De lo contrario,
⚠

existe el riesgo de lesiones en la cavidad bucal del paciente o de inhalación del producto o de algunas de sus partes.

EFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGOS
La asistencia y tratamientos odontológicos con restauraciones dentales conllevan el riesgo general de un deterioro yatrogénico de la sustancia dental dura, de la pulpa o de los tejidos blandos de la cavidad bucal. El empleo de sistemas de fijación y los tratamientos con una restauración dental conllevan el riesgo general de hipersensibilidades postoperatorias.

Las posibles complicaciones y riesgos durante el tratamiento odontológico son rotura, deslaminado (chipping), desprendimiento, aspereza de la superficie de masticación, fisuras, sobrecontorneado, discrepancia marginal (fuga marginal), caries secundaria, inflamaciones u otros problemas endodónticos o periodónticos.

CONTRAINDICACIONES
⚠ **ADVERTENCIA:** No emplee la restauración:
- para la fabricación de implantes.
- en pacientes con hábitos parafuncionales.
- en pacientes con intolerancia conocida a alguno de sus componentes.
- si la preparación es inadecuada.
- si las condiciones de espacio en boca no son suficientes.
- en pacientes con higiene bucal inadecuada.
- en una restauración provisional.

INDICACIONES PARA EL PROCESAMIENTO DE UNA SUPRAESTRUCTURA DE DIÓXIDO DE ZIRCONIO PARA LA FABRICACIÓN DE UN PILAR DE DOS PIEZAS

Indicaciones de construcción:
- Mantenga un grosor de la pared circundante de 0,5 mm como mínimo.
- Mantenga una altura máxima de 6,4 mm.
- Diseñe la forma exterior del pilar de dióxido de zirconio de forma que cumpla las directrices de preparación de la superestructura deseada.
- Si el pilar de dióxido de zirconio se va a recubrir directamente, asegúrese de no estrechar el canal del tornillo por ese motivo.

Los puntos de conexión con la base adhesiva y el canal del tornillo no deben estar recubiertos.
- Asegúrese de que, en general, no se crean esquinas ni bordes afilados.

Indicaciones de cementación para pilares de dos piezas:
Siga siempre las instrucciones del fabricante relativas a la manipulación de la base adhesiva de titanio.
1. Arene las superficies de adherencia de la cerámica de dióxido de zirconio y la base de titanio con ≤ 50 µm de óxido de aluminio y 1,0 bar. Distancia de la boquilla de arenado de aprox. 10 mm.
2. Limpie las superficies de adherencia con alcohol o vapor. Para facilitar la manipulación durante la fijación, se recomienda atornillar la base de titanio en un implante de laboratorio o en una pieza auxiliar para el pulido.
3. Cubra la cabeza hexagonal del tornillo del pilar con cera.
4. Para unir la base de titanio y la cerámica de óxido de circonio, utilice G-CEM ONE (GC) extraoralmente como cemento de resina autoadhesivo universal.
5. Mezcle el adhesivo siguiendo las indicaciones del fabricante y aplíquelo sobre la base de titanio.
6. Presione la cerámica de dióxido de zirconio individualizada hasta el tope.
7. Retire de inmediato el exceso de adhesivo más evidente.
8. Para conseguir el curado final del adhesivo, aplique el bloqueador de aire GC GRADIA AIR BARRIER en la unión cerámica/titanio y en el canal del tornillo.
9. Tras el fraguado, elimine el material excedente con una goma pulidora.
10. Como preparación para la fijación de la restauración en el paciente, deben limpiarse y arenarse las caras internas de la restauración según los siguientes parámetros: presión de chorro 1 bar, granulometría ≤ 50 µm, distancia de la boquilla de arenado de aprox. 10 mm.

Indicaciones para la esterilización:
Los pilares y tornillos de pilares individuales deben limpiarse y esterilizarse antes de su colocación. Además, deben respetarse las disposiciones legales locales vigentes y las normas de higiene aplicables a un consultorio odontológico. Utilice únicamente los procedimientos validados que se indican a continuación para esterilizar los pilares híbridos. Tenga en cuenta los parámetros de esterilización. El pilar de dióxido de zirconio debe esterilizarse antes de introducirlo en la boca del paciente. La esterilización con vapor puede realizarse mediante el método de vacío fraccionado o el método gravitacional. Tiempo de esterilización: 5 minutos a 132 °C, 15 minutos a 121 °C o 3 minutos a 135 °C

ELIMINACIÓN
El material sobrante debe eliminarse conforme a la normativa local vigente.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN
Cualquier incidente grave (es decir, la muerte o el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, o una amenaza grave para la salud pública) que se haya producido o pueda haberse producido en relación con **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** deberá ser notificado por el usuario o paciente al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario/paciente.

PAQUETE
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia:

Disco, diámetro:	98,5 mm, disponible con paso
Tonos:	BL1, BL2, BL3, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2, D3
Alturas:	14, 16, 20, 25 mm

DISPONIBILIDAD DEL RESUMEN DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO
El SSCP estará disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED). Está vinculado al UDI-DI básico [42513669ZRO2RQ y 42513669ZRO2HTRX], que puede utilizarse para buscar y localizar de forma exclusiva el SSCP. Encontrará más información en el sitio web público de Eudamed: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**. El SSCP también puede solicitarse al equipo de asistencia técnica del fabricante.

SERVICIO TÉCNICO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para recibir asistencia técnica, consulte al fabricante.

Fabricante:
pritidenta® GmbH CE 0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Alemania

Distribuidor:
CREATION WILLI GELLER INTERNATIONAL GMBH
Koblacherstraße 3,
6812 Meiningen, Austria
Tel. +43 5522 76784
www.creation-willigeller.com

Explicación de los símbolos

Fabricante	Fecha de vencimiento	Mantener seco	Número de catálogo
Limite de temeratura	Incisal/ Oclusal	Precaución	Códiigo de lote
Producto sanitario	Sujeto a obligatoriedad de presentar receta médica en los Estados Unidos	Consultar las instrucciones de uso	www.pritidenta.com/ifu Instrucciones electrónicas de uso disponibles en el sitio web
Marcado CE	0483 Número de identificación del organismo notificado	Diámetro	Altura

FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia

Avant l'utilisation, lire attentivement le mode d'emploi

Zirconia CAD/CAM Disc

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

INTRODUCTION
Veuillez lire attentivement la présente notice d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif et veuillez toujours vous y conformer. Une utilisation non conforme du dispositif et le non-respect des informations fournies peuvent nuire à la qualité de la prothèse dentaire et raccourcir sa durée de vie.

Le produit doit toujours être utilisé conformément à ce mode d'emploi et ne peut être utilisé que dans le but spécifique pour lequel il a été conçu. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages consécutifs ou de problèmes de santé résultant de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de ce produit. En utilisant le produit du fabricant, vous assumez la responsabilité en tant que propriétaire et utilisateur. Vous vous engagez par la présente à dégager le fabricant de toute responsabilité en cas de dommages pour la santé ou de mesures de traitement en rapport avec l'utilisation d'un produit du fabricant.

Veuillez prendre note des divers risques liés à l'utilisation du dispositif :
- ⚠ **MISE EN GARDE** attire l'attention sur une situation à risque qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages corporels graves.
- ⚠ **PRÉCAUTION** signale une situation à risque qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages corporels légers à moyens ou des dommages matériels.

DESTINATION
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia sont des pièces brutes à usiner préfrittées en dioxyde de zirconium destinées au fraisage CNC pour la fabrication de couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes et structures en dioxyde de zirconium pour piliers en deux parties ou piliers hybrides pour prothèses dentaires.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS
Patients présentant des segments de dents abîmés, inesthétiques ou dysfonctionnels ou encore des espaces édentés ; les couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes et structures en dioxyde de zirconium pour piliers en deux parties ou paliers hybrides pour prothèses dentaires en **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** peuvent par principe être utilisés chez tous les patients traités dans le cadre de soins dentaires, sans restrictions quant à leur âge ou leur sexe.

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

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

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

CONDITIONS DE STOCKAGE
Conservez les pièces brutes **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** dans leur emballage d'origine. Assurez-vous :
- qu'elles sont stockées dans un endroit sec,
- que la température de stockage se situe entre 5 °C et 50 °C et
- qu'elles ne sont pas exposées à de fortes vibrations.

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

PROPRIÉTÉS DU MATÉRIAU
Les pièces brutes **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** présentent les spécifications suivantes une fois le processus de frittage à haute densité terminé :

Caractéristiques du matériau :

Résistance à la flexion :	Moyenne caractéristique ⩾ 1 100 MPa
CET :	$(10{,}5 \pm 0{,}5) \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$

Composition chimique : Dioxyde de zirconium dentaire (4Y et 5Y-TZP)

Dioxyde de zirconium (ZrO_2/HfO_2) :	89,89 – 94,65 %
Oxyde d'yttrium (Y_2O_3) :	4,65 – 10,11 %
Oxyde d'aluminium (Al_2O_3) :	< 0,2 %
Autres oxydes :	< 0,7 %

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

Classification selon la norme DIN EN ISO 6872:2019
Céramique dentaire de type II, classe 5

REALISATIONS

Respectez les paramètres suivants pour la construction des systèmes :		Couronnes	Bridges collés	Bridges
Épaisseur minimale de l'armature	antérieure	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	postérieure	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Connecteurs	antérieure	_	6 mm^2	6 mm^2
	postérieure	_	9 mm^2	9 mm^2
Conception de l'armature	De forme anatomique (supportant la céramique de stratification) ; entièrement anatomique			

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

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

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

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

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

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

Programme de cuisson recommandé :
Passez de la température ambiante à 1 450 °C en augmentant de 10 °C/min, maintenez la température de cuisson pendant 2 heures, puis revenez à température ambiante en baissant de 10 °C/min. Selon le four utilisé, le refroidissement naturel commence à 600 °C environ.

Frittage rapide (en option) :
Un frittage rapide peut être réalisé dans les conditions suivantes : couronnes et bridges jusqu'à trois éléments : passez de la température ambiante à 1 500 °C en augmentant de 10 °C/min, temps de maintien de la température : 30 minutes, retour à la température ambiante en baissant de 40 °C/min.

⚠ **MISE EN GARDE : respectez toujours les cycles de frittage indiqués plus haut et utilisez un couvercle, dans le cas contraire le matériau risque d'être fragilisé et éventuellement de se casser.**

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

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

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

Règles de base pour la manipulation de matériaux frittés :
- Travaillez seulement avec une faible pression.
- Utilisez uniquement de instruments rotatifs ou fraises diamantées en bon état.
- Éliminez les arêtes tranchantes sur la pièce pour ne pas blesser le patient.
- N'usinez pas les connecteurs interdentaires.
- Il est recommandé de polir la restauration avant application clinique afin de réduire l'abrasion des antagonistes.

STRATIFICATION ET COLORATION
Toutes les céramiques de stratification recommandées pour les céramiques de dioxyde de zirconium peuvent être utilisées. Pour une esthétique optimale de **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia**, nous recommandons l'utilisation de **Creation Magic Colour** et de toutes les céramiques de recouvrement **Creation Willi Geller** compatibles.

SCELLEMENT
Si la restauration en **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** a une forme rétentive, elle peut être scellée de manière conventionnelle à l'aide de ciments verre ionomère (i.e.ex : Fuji I) ou de ciments verre ionomère modifiés par adjonction de résine (i.e.ex : FujiCEM Evolve). Il est important de s'assurer que la rétention de surface est suffisante et que la hauteur minimale du moignon est de 3 mm.

Alternativement, si la restauration n'a pas de forme rétentive ou nécessite une adhésion supplémentaire et peut être isolée de la contamination humide, un collage adhésif peut être utilisé (par exemple G-CEM ONE ou G-CEM LinkForce).

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

EFFETS SECONDAIRES ET RISQUES
Les traitements et soins dentaires avec des restaurations dentaires comportent un risque intrinsèque de lésion iatrogène de la substance dentaire dure, de la pulpe et/ou des tissus mous buccaux. L'utilisation de systèmes de scellement et la mise en place d'une restauration dentaire peuvent par ailleurs être à l'origine d'hypersensibilités post-opératoires.

Les complications et risques possibles d'un traitement dentaire peuvent être une fracture, un écaillage, un décollement, une rugosité de la surface de mastication, une brèche, des contours exagérés, une discrépance marginale (interstice marginal), des caries secondaires, des inflammations ou encore d'autres problèmes endodontiques ou parodontaux.

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

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

Consignes de construction :
- Respectez une épaisseur de paroi minimale de 0,5 mm sur toute la circonférence.
- Respectez une hauteur maximale de 6,4 mm.
- Formez l'extérieur de la structure en dioxyde de zirconium en la rendant conforme aux directives de préparation relatives à la suprastructure voulue.
- Si la structure en dioxyde de zirconium doit être directement revêtue, veillez à ne pas rétrécir le canal de la vis. Le point de contact avec la base de collage et le canal de la vis ne doivent pas être enduits.
- Assurez-vous que la pièce ne présente de manière générale ni angles aigus ni arêtes tranchantes.

Indications pour la mise en place d'un pilier en deux parties :
Toujours suivre les instructions du fabricant concernant la manipulation de la base de collage au titane.
1. Sablez les surfaces de collage de la céramique à base de dioxyde de zirconium et de la base en titane avec de l'oxyde d'aluminium de ⩽ 50 µm et une pression de 1,0 bar. Distance du jet de sablage 10 mm env.
2. Nettoyez les surfaces de collage avec de l'alcool ou de la vapeur. Il est recommandé, pour faciliter la manipulation pendant le collage, de visser la base en titane dans un implant de laboratoire ou dans un outil de polissage.
3. Recouvrez la tête à six pans creux de la vis de pilier avec de la cire.
4. Pour lier la base en titane et la céramique en oxyde de zirconium, utiliser G-CEM ONE (GC) par voie extraorale en tant que ciment universel auto-adhésif à base de résine
5. Mélangez l'adhésif conformément aux instructions fournies par le fabricant et appliquez-le sur la base en titane.
6. Faites glisser jusqu'au bout la céramique à base de dioxyde de zirconium personnalisée.
7. Éliminez sans attendre les excédents d'adhésif.
8. Pour obtenir la polymérisation finale de l'adhésif, appliquer le GC GRADIA AIR BARRIER sur la jonction céramique/titane et dans le canal de la vis.
9. Une fois le durcissement terminé, éliminez les excédents avec un polissoir en caoutchouc.
10. Pour préparer le scellement en bouche, nettoyez l'intrados de la restauration et sablez-la selon les paramètres suivants : pression de sablage 1 bar, taille des particules ⩽ 50 µm, distance du jet de sablage 10 mm env.

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

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

DÉCLARATION OBLIGATOIRE
Il convient de notifier à la société le fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur/le patient de tout incident grave (à savoir la mort ou une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique) survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia**.

CONDITIONNEMENT
CreaDisc ZR ML Zirconia Multilayer :

Disque, diamètre :	98,5 mm, disponible avec épaulement
Teints:	BL1, BL2, BL3, A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, C2, D2, D3
Taille:	14, 16, 20, 25 mm

DISPONIBILITÉ DU RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SÉCURITÉ
Le SSCP sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Il est lié à l'IDU de base [42513669ZRO2RQ et 42513669ZRO2HTRX], qui peut être utilisé pour rechercher et localiser le SSCP de manière unique. De plus amples informations sont disponibles sur le site web public d'Eudamed : **https://ec.europa.eu/tools/eudamed**. Le SSCP peut également être demandé à l'équipe d'assistance technique du fabricant.

SERVICE TECHNIQUE

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

Fabriqué:
pritidenta® GmbH CE 0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Allemagne

Distributeur:
CREATION WILLI GELLER INTERNATIONAL GMBH
Koblacherstraße 3,
6812 Meiningen, Austria
Tel. +43 5522 76784
www.creation-willigeller.com

Explication des symboles

Fabricant	Date limite d´utilisation	Craint l´humidité	Référence catalogue
Limite de température	Incisal / Occlusal	Attention	Code de lot
Dispositif médical	Uniquement sur prescription médicale aux États-Unis	Consulter les instructions d´utilisation	www.pritidenta.com/ifu Instructions d´utilisation disponibles sur le site web
Marquage CE	0483 Numéro de l´organisme notifié	Diamètre	Hauteur

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia

Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'uso

Zirconia CAD/CAM Disc

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

INTRODUZIONE
Il prodotto deve essere sempre utilizzato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso e può essere impiegato solo per lo scopo specifico per cui è stato sviluppato.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni conseguenti o per danni alla salute derivanti dall'uso o dall'uso improprio di questo prodotto. Utilizzando il prodotto del produttore, l'utente si assume la responsabilità di proprietario e utilizzatore. L'utente si impegna a risarcire il produttore per eventuali danni alla salute o misure di trattamento in relazione all'uso del prodotto del produttore.

Si prega di prestare attenzione ai vari rischi associati all'utilizzo del dispositivo:
- ⚠ **AVVERTENZA** segnala una situazione di pericolo che, se non evitata, può causare gravi danni alla salute.
- ⚠ **CAUTELA** indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare danni alla salute lievi o moderati oppure danni materiali.

DESTINAZIONE D'USO
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia sono pezzi di materiale grezzo da fresatura presinterizzati in diossido di zirconio destinati all'utilizzo con fresatrici CNC per la fabbricazione di corone, ponti, intarsi inlay, intarsi onlay, faccette e strutture in diossido di zirconio per abutment in due parti o abutment ibridi per protesi dentaria.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI
Pazienti con aree dentali danneggiate, antiestetiche, disfunzionali o denti mancanti; corone, ponti, intarsi inlay, intarsi onlay, faccette e abutment per protesi dentaria realizzati in **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** possono essere fondamentalmente utilizzati su tutti i pazienti che vengono trattati nell'ambito di un intervento odontoiatrico senza limitazioni per quanto riguarda età o sesso.

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

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

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

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO
I pezzi grezzi **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** dovrebbero essere conservati nella confezione originale. Assicurarsi che:
- i dispositivi siano conservati in un luogo asciutto;
- la temperatura di immagazzinamento sia compresa fra 5 °C e 50 °C;
- i dispositivi non vengano esposti a forti vibrazioni.

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

PROPRIETÀ DEL MATERIALE
Al termine del processo di sinterizzazione a densità, i pezzi grezzi **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** sono soggetti alle seguenti specifiche:

Caratteristiche del materiale:

Resistenza alla flessione:	valore medio tipico ≥ 1.100 MPa
CDT:	$(10{,}5 \pm 0{,}5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Composizione chimica:
Biossido di zirconio dentale (4Y e 5Y-TZP)

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

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

Classificazione secondo DIN EN ISO 6872:2019
Ceramica dentale di tipo II, classe 5

PROGETTAZIONE

Durante la progettazione dei sistemi è necessario rispettare i seguenti parametri:		Corone	Ponti Maryland	Ponti
Spessore minimo dell'armatura	anteriore	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posteriore	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Connettori	anteriore	–	6 mm^2	6 mm^2
	posteriore	–	9 mm^2	9 mm^2
Design dell'armatura	Forme dentali anatomiche (per il sostegno della ceramica di rivestimento); totalmente anatomico			

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

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

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

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

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

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

Programma di cottura consigliato:
Dalla temperatura ambiente fino a 1.450 °C con un incremento di 10 °C/min, 2 ore di permanenza alla temperatura di cottura, raffreddamento graduale di 10 °C/min fino alla temperatura ambiente. A seconda del forno di cottura utilizzato, il raffreddamento avviene in modo naturale a partire da circa 600 °C.

Sinterizzazione rapida (opzionale):
La sinterizzazione rapida può essere eseguita alle condizioni descritte di seguito. Corone e ponti con un massimo di tre elementi: dalla temperatura ambiente fino a 1.500 °C con un incremento di 10 °C/min, tempo di permanenza: 30 minuti, raffreddamento graduale di 40 °C/min fino alla temperatura ambiente.

AVVERTENZA: rispettare sempre i cicli di sinterizzazione riportati sopra e utilizzare un coperchio, in quanto il materiale può indebolirsi e persino rompersi.

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

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

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

Regole di base per la manipolazione di materiali sinterizzati:
- Usare solo una pressione bassa.
- Utilizzare solo frese diamantate in buone condizioni.
- Il prodotto deve essere ultimato eliminando spigoli appuntiti per evitare di provocare lesioni ai pazienti.
- Non sottoporre a lavorazione i connettori interdentali.
- Il restauro deve essere lucidato prima dell'uso clinico al fine di ridurre lo sfregamento in corrispondenza degli antagonisti.

RIVESTIMENTO E COLORAZIONE
Si possono utilizzare tutte le ceramiche da rivestimento consigliate per le ceramiche in biossido di zirconio. Per un'estetica ottimale di **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia**, si consiglia l'uso di **Creation Magic Colour** e di tutte le ceramiche da rivestimento **Creation Willi Geller** compatibili.

LUTING
Se il restauro realizzato in **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** ha una forma ritentiva, può essere cementato convenzionalmente con cementi vetroionomerici (es. Fuji I) o cementi vetroionomerici modificati con resina (es. FujiCEM Evolve). È importante garantire una sufficiente ritenzione superficiale e un'altezza minima del moncone di 3 mm.
In alternativa, se il restauro non ha una forma ritentiva o richiede un'adesione extra e può essere isolato dalla contaminazione umida, è possibile utilizzare la cementazione adesiva (ad es. G-CEM ONE o G-CEM LinkForce).

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

EFFETTI COLLATERALI E RISCHI

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

CONTROINDICAZIONI

⚠ **AVVERTENZA:** il restauro non deve essere utilizzato:
- per la realizzazione di impianti;
- in pazienti con abitudini parafunzionali;
- in pazienti con nota intolleranza ai singoli componenti;
- in caso di preparazione inadeguata;
- in caso di condizioni di spazio non sufficienti in bocca;
- in pazienti con igiene orale inadeguata;
- in caso di inserimento di elementi provvisori.

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

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

Indicazioni per la cementazione di abutment in due pezzi:

Seguire sempre le istruzioni del produttore per quanto riguarda la manipolazione della base di adesione in titanio.
1. Sabbiare le superfici di adesione della ceramica di diossido di zirconio e della base al titanio con ≤ 50 µm di diossido di alluminio e 1,0 bar.
   Distanza dell'ugello di spruzzo ca. 10 mm.
2. Pulire le superfici di adesione con alcool o vapore. Per una manipolazione più facile durante l'incollaggio, si raccomanda di avvitare la base al titanio a un impianto di laboratorio o un ausilio per la lucidatura.
3. Coprire con della cera la testa esagonale della vite dell'abutment.
4. Per incollare la base in titanio e la ceramica in ossido di zirconio, utilizzare G-CEM ONE (GC) extraoralmente come cemento resinoso autoadesivo universale.
5. Miscelare l'adesivo secondo le indicazioni del fabbricante e applicarlo sulla base al titanio.
6. Applicare la ceramica di diossido di zirconio personalizzata fino a posizionarla in sede.
7. Rimuovere subito i residui grossolani di adesivo in eccesso.
8. Per ottenere la polimerizzazione finale dell'adesivo, applicare il bloccante d'aria GC GRADIA AIR BARRIER sulla giunzione ceramica/titanio e nel canale della vite.
9. Dopo l'indurimento, rimuovere i residui in eccesso con un prodotto per la lucidatura in gomma.
10. La preparazione per il fissaggio del restauro nel paziente consiste nella pulizia delle superfici interne del restauro e nella sabbiatura secondo i seguenti parametri: pressione di sabbiatura di 1 bar, dimensione delle particelle per la sabbiatura ≤ 50 µm, distanza dell'ugello di sabbiatura ca. 10 mm.

Indicazioni per la sterilizzazione:

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

ELIMINAZIONE

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

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Incidenti gravi (ad es. il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di altre persone oppure una grave minaccia per la salute pubblica) che si siano verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** devono essere segnalati dall'utilizzatore o dal paziente al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore/paziente è stabilito.

PACCHETTO

CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia:

Disco, diametro:	98,5 mm, disponibile con gradino
Tonalità:	BL1, BL2, BL3, A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, C2, D2, D3
Altezze:	14, 16, 20, 25 mm

DISPONIBILITÀ DELLA SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

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

SERVIZIO CLIENTI DI ASSISTENZA TECNICA

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

Prodotto da:
pritidenta® GmbH CE 0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germania

Distributore:
CREATION WILLI GELLER INTERNATIONAL GMBH
Koblacherstraße 3,
6812 Meiningen, Austria
Tel. +43 5522 76784
www.creation-willigeller.com

Spiegazione dei simboli

Fabbricante	Data de scadenza	Mantenere asciutto	Numero di catalogo
Limite di temperatura	Incisale / Occlusale	Attenzione	Codice del lotto
Dispositivo medico	Solo su prescrizione medica negli Stati Uniti	Consultare le istruzioni per l´uso	www.pritidenta.com/ifu Le istruzioni per l´uso elettroniche sono reperibili sul sito webe
Marcatura CE	0483 Numero di identificazione dell´organismo notificato	Diametro	Altezza

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia

Antes da utilização, ler atentamente as instruções de utilização

Zirconia CAD/CAM Disc

Este dispositivo médico destina-se a ser vendido exclusivamente para o processamento de próteses dentárias por técnicos devidamente formados, laboratórios ou centros de fresagem autorizados para o efeito.

INTRODUÇÃO
O produto deve ser sempre utilizado de acordo com estas instruções de utilização e só pode ser utilizado para o fim específico para o qual foi desenvolvido.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos consequentes ou danos para a saúde resultantes da utilização ou utilização incorrecta deste produto. Ao utilizar o produto do fabricante, o utilizador assume a responsabilidade como proprietário e utilizador. O utilizador compromete-se a indemnizar o fabricante por quaisquer danos para a saúde ou medidas de tratamento relacionadas com a utilização do produto do fabricante. Guarde estas instruções de utilização num local seguro durante toda a vida útil do produto, de modo a que estejam acessíveis para fins informativos.
Tenha em atenção os diferentes riscos associados à utilização do produto:
⚠ • **ADVERTÊNCIA** indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões graves.
⚠ • **CUIDADO** indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões ligeiras ou moderadas ou em danos materiais.

FINALIDADE PREVISTA
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia são pastilhas de fresagem de dióxido de zircónio pré-sinterizadas para utilização em máquinas de fresagem CNC (Controlo Numérico Computorizado) para fabricar coroas, pontes, inlays, onlays, facetas e estruturas de dióxido de zircónio para pilares de duas peças ou pilares híbridos para próteses dentárias.

GRUPO-ALVO DE DOENTES
Doentes com áreas dentais danificadas, inestéticas, disfuncionais ou dentes em falta; Por princípio, as coroas, pontes, inlays, onlays, facetas e estruturas de dióxido de zircónio para pilares de duas peças ou pilares híbridos para prótese dentária de **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** podem ser utilizadas por todos os doentes sujeitos a tratamento odontológico, sem restrições associadas à idade ou ao género.

INFORMAÇÕES GERAIS
Verifique a encomenda imediatamente após a sua receção para garantir que:
- todos os componentes estão presentes
- a embalagem e o produto estão intactos

⚠ **ADVERTÊNCIA: o produto não pode ser utilizado se forem visíveis fissuras, fendas, quebras ou irregularidades na coloração. Se for identificado algum defeito, a pastilha já não deve ser utilizada para o fabrico de próteses dentárias. O processamento de um produto rachado, quebrado, danificado ou descolorido poderá resultar numa restauração defeituosa com risco de lesão para os doentes.**

Se detetar um defeito no produto, entre em contacto com o seu distribuidor ou com o fabricante. Se surgirem problemas específicos que não tenham sido devidamente abordados nestas instruções de utilização, devem ser comunicados ao fabricante.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
As pastilhas **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** devem ser armazenadas na embalagem original. Certifique-se de que:
- o armazenamento é feito em local seco.
- a temperatura de armazenamento se encontra entre 5 °C e 50 °C.
- não são sujeitas a vibração excessiva.

⚠ **CUIDADO: não armazenar em ambiente húmido. A humidade pode danificar o produto. Não guarde o produto na proximidade de fontes de contaminação, uma vez que estas poderão contaminar o produto.**

PROPRIEDADES DO MATERIAL
As pastilhas **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** estão em conformidade com as especificações que se seguem no momento da conclusão do processo de sinterização de alta densidade:

Características do material:

Resistência à flexão:	valor médio típico ≥ 1.100 MPa
CDT:	$(10{,}5 \pm 0{,}5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Composição química:
Dióxido de zircónio dentário (4Y e 5Y-TZP)

Dióxido de zircónio (ZrO_2/HfO_2):	89,89 – 94,65 %
Óxido de ítrio (Y_2O_3):	4,65 – 10,11 %
Óxido de alumínio (Al_2O3):	< 0,2 %
Outros óxidos:	< 0,7 %

Classificação segundo a norma DIN EN ISO 6872:2019
Cerâmica dentária do tipo II, classe 5

As proporções dos componentes individuais na quantidade total dos componentes podem variar nos intervalos descritos anteriormente. No entanto, a quantidade total dos componentes em cada pastilha não excede 100%.

CONSTRUÇÃO

Para a construção dos sistemas devem ser respeitados os seguintes parâmetros:		Coroas	Pontes de Maryland	Pontes
Espessura mínima da estrutura	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Conectores	anterior	-	6 mm^2	6 mm^2
	posterior	-	9 mm^2	9 mm^2
Design da estrutura	Dente moldado anatomicamente (suporta cerâmicas de revestimento); totalmente anatómico			

Nota:
Pontes cantilever: com largura inferior à largura dos pré-molares; conector no mínimo 9 mm^2; espessura da parede da coroa no dente pilar junto ao elemento cantilever de, pelo menos, 0,6 mm.

PRECAUÇÃO
Dado que o **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** é feito de um material de alto desempenho sensível, recomenda-se que seja manuseado com cuidado. Evite manusear com as mãos húmidas. Estes produtos só podem ser utilizados por técnicos devidamente formados. Têm de ser respeitadas as instruções de segurança mencionadas nas presentes instruções de utilização. Os utilizadores são os únicos responsáveis pela utilização dos produtos. O fabricante não se responsabiliza por resultados defeituosos, uma vez que não tem qualquer influência sobre o processamento.

FRESAGEM
Para o processamento das pastilhas são necessárias máquinas de fresagem CNC, ferramentas adequadas e parâmetros de processamento. Recomenda-se vivamente a não utilização de líquido de refrigeração durante o processo de fresagem, uma vez que poderá provocar mudanças de cor e/ou perda de transparência do material. Após o processamento é necessário verificar se o produto apresenta descolorações, fissuras e fendas. Utilize apenas sistemas de fresagem que sejam recomendados pelos fabricantes para o processamento de dióxido de zircónio. Os sistemas de fresagem têm de estar corretamente calibrados para obter os melhores resultados.
Os sistemas não são todos iguais e podem produzir resultados indesejados se a espessura mínima do material não for respeitada. Uma vez que o material encolhe durante a sinterização, é essencial ter em conta o fator de contração adequado durante a fresagem, de modo a garantir o ajuste preciso da restauração. Cada pastilha está identificada com o fator de contração específico que deve ser aplicado.

⚠ **ADVERTÊNCIA: as poeiras que derivam do processo de desbaste ou fresagem ou do ajuste manual durante a pré-sinterização podem provocar irritação nos olhos, nas membranas mucosas e na pele ou danificar os pulmões. Por conseguinte, o processamento apenas pode ser realizado com um aspirador que funcione corretamente, óculos de proteção e uma máscara antipoeira aprovada.**

SINTERIZAÇÃO
Todas as restaurações feitas de **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** têm de passar por um ciclo de sinterização antes do processamento final. O processo de sinterização apenas deve ser realizado em fornos de altas temperaturas autorizados para este fim. Tem de ser utilizado o processo de sinterização indicado. Tenha igualmente em atenção as indicações do fabricante do forno. Podem ser utilizados todos os fornos programáveis convencionais para uso em laboratório dentário. Os fornos de sinterização variam em desempenho, pelo que se recomenda vivamente que os utilizadores os calibrem periodicamente, de modo a assegurar que o ciclo recomendado é realizado corretamente. Siga as instruções do fabricante recomendadas para a calibração.

⚠ **ADVERTÊNCIA:**
Os fornos de sinterização têm de estar instalados numa área bem ventilada à prova de fogo. Não abra o forno nem remova a restauração sinterizada antes de o forno ter arrefecido o suficiente. Dessa forma, assegura um manuseamento seguro do produto e evita o risco de queimaduras.

Programa de sinterização recomendado:
Desde a temperatura ambiente até 1450 °C com um aumento de 10 °C/min, tempo de retenção de 2 horas à temperatura de sinterização, arrefecimento a 10 °C/min até à temperatura ambiente. O arrefecimento natural começa a partir de aprox. 600 °C, dependendo do forno de sinterização utilizado.

Sinterização rápida (opcional):
A sinterização rápida pode ser realizada sob as seguintes condições: coroas e pontes com até três elementos. desde a temperatura ambiente até 1500 °C com um aumento de 10 °C/min, tempo de retenção: 30 minutos, arrefecimento a 40 °C/min até à temperatura ambiente.

⚠ **ADVERTÊNCIA: cumpra sempre os ciclos de sinterização mencionados acima e utilize uma tampa, caso contrário, o material pode enfraquecer e possivelmente partir-se.**

⚠ **CUIDADO: para evitar mudanças de cor indesejáveis durante a sinterização de dióxido de zircónio pré-colorido, recomenda-se vivamente a utilização de um espaçador (de dióxido de zircónio) com, pelo menos, 1 mm de altura entre a tampa e o tabuleiro de sinterização, de modo a garantir a circulação de ar.**

Após o processamento é necessário verificar se o produto sinterizado apresenta descolorações, formação de fissuras e fendas.

ACABAMENTO E POLIMENTO
As correções necessárias nas restaurações densamente sinterizadas só podem ser realizadas com brocas de diamante arrefecidas por água ou ferramentas de retificação e polimento adequadas para óxido de zircónio densamente sinterizado, de modo a evitar danos no material por sobreaquecimento local ou força excessiva na superfície da restauração. Nunca utilize ferramentas de fresagem, uma vez que estas danificam a superfície da restauração.

Regras básicas para o manuseamento de materiais sinterizados:
- Só é permitido trabalhar com pressão reduzida.
- Só podem ser utilizadas brocas de diamante em bom estado.
- O produto deve ser produzido sem arestas afiadas, para evitar lesões no doente.
- Não podem ser processados conectores interdentais.
- A restauração deve ser polida antes da aplicação clínica, para reduzir o desgaste nos antagonistas.

REVESTIMENTO E COLORAÇÃO
Podem ser utilizadas todas as cerâmicas de revestimento recomendadas para as cerâmicas de dióxido de zircónio. Para obter a estética ideal do **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia**, recomendamos o uso do **Creation Magic Colour** e de todas as cerâmicas de revestimento **Creation Willi Geller** compatíveis.

LUTANDO
Se a restauração feita com o **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** tiver uma forma retentiva, pode ser cimentada convencionalmente com cimentos de ionómero de vidro (por exemplo, Fuji I) ou cimentos de ionómero de vidro modificados por resina (por exemplo, FujiCEM Evolve). Cimentos de ionómero de vidro modificados com resina (por exemplo, FujiCEM Evolve). É importante assegurar que existe retenção suficiente da superfície e uma altura mínima do coto de 3 mm. Em alternativa, se a restauração não tiver uma forma retentiva ou necessitar de uma adesão extra e puder ser isolada da contaminação húmida, pode ser utilizada a cimentação adesiva (por exemplo, G-CEM ONE ou G-CEM LinkForce).

⚠ **ADVERTÊNCIA: não pode ser utilizada uma restauração final se forem visíveis fissuras, fendas, quebras ou irregularidades na coloração. Não podem ser utilizados produtos danificados no doente. Caso contrário, existe um risco de lesões na cavidade oral ou de inalação do produto ou suas partículas.**

EFEITOS SECUNDÁRIOS E RISCOS
Os tratamentos e cuidados dentários com uma restauração dentária implicam o risco geral de um dano iatrogénico do tecido dentário duro, da polpa e/ou dos tecidos moles orais. A utilização de sistemas de cimentação e os cuidados com uma restauração dentária implicam o risco geral de hipersensibilidades pós-operatórias.

Possíveis complicações e riscos associados ao tratamento dentário são quebras, lascas, descolamentos, rugosidades das zonas de mastigação, fendas, sobrecontorno, discrepância marginal (fenda marginal), cáries secundárias, inflamações ou outros problemas endodônticos ou parodontais.

CONTRAINDICAÇÕES
⚠ **ADVERTÊNCIA:** a restauração não pode ser utilizada:
- para o fabrico de implantes.
- em doentes com hábitos parafuncionais.
- em doentes com intolerância conhecida a componentes individuais.
- com uma preparação inadequada.
- em doentes com espaço insuficiente na cavidade oral.
- em doentes com uma higiene oral inadequada.
- para integração provisória.

INDICAÇÕES PARA O PROCESSAMENTO DE UMA ESTRUTURA DE DIÓXIDO DE ZIRCÓNIO PARA A CRIAÇÃO DE PILARES DE DUAS PEÇAS

Indicações para a construção:
- Mantenha uma espessura de parede circular de, pelo menos, 0,5 mm.
- Mantenha uma altura máxima de 6,4 mm.
- Prepare a forma exterior da estrutura de dióxido de zircónio para que fique em conformidade com as diretivas de preparação da superestrutura desejada.
- Se for para revestir diretamente a estrutura de dióxido de zircónio, certifique-se de que o canal de aparafusamento não fica mais estreito por causa disso. O ponto de ligação para a base de colagem e o canal de aparafusamento não podem ficar revestidos.
- Assegure-se de que, no geral, não são criadas arestas ou cantos afiados.

Indicações de cimentação para pilar de duas peças:
Seguir sempre as instruções do fabricante relativamente ao manuseamento da base de ligação de titânio.
1. Jateie as superfícies de colagem da cerâmica de dióxido de zircónio e da base de titânio com ⩽ 50 µm de óxido de alumínio e 1,0 bar. Distância do bocal de jato de aprox. 10 mm.
2. Limpe as superfícies de colagem com álcool ou vapor. Para um manuseamento mais fácil durante a colagem, recomenda-se o aparafusamento da base de titânio num implante de laboratório ou auxiliar de polimento.
3. Tape a cabeça de sextavado interior do parafuso do pilar com cera.
4. Para unir a base de titânio e a cerâmica de óxido de zircónio, utilizar o G-CEM ONE (GC) extraoralmente como um cimento resinoso autoadesivo universal.
5. Misture a cola de acordo com as indicações do fabricante e aplique-a na base de titânio.
6. Empurre a cerâmica de dióxido de zircónio individualizada até ao batente.
7. Elimine de imediato excedentes de cola grosseiros.
8. Para obter a cura final do adesivo, aplicar o bloqueador de ar GC GRADIA AIR BARRIER na junção cerâmica/titânio e no canal do parafuso.
9. Depois do endurecimento, remova os excedentes com um polidor de borracha.
10. Como preparação para a cimentação da restauração no doente, as superfícies internas da restauração devem ser limpas e submetidas a tratamento a jato de acordo com os parâmetros seguintes: pressão do jato 1 bar, tamanho da partícula do jato ⩽ 50 µm, distância do bocal do jato de aprox. 10 mm.

Indicações para a esterilização:
Os pilares individuais e os parafusos dos pilares devem ser limpos e esterilizados antes de serem usados. Além disso, devem ser respeitadas as disposições legais locais e os regulamentos de higiene válidos para um consultório odontológico. Para a esterilização do pilar híbrido, use apenas os processos de esterilização validados e listados em baixo. Respeite os parâmetros de esterilização. Antes de aplicar a estrutura de dióxido de zircónio na boca do paciente, esta tem de ser esterilizada. A esterilização a vapor pode ser feita através do processo de vácuo fracionado ou de gravitação. Tempo de esterilização: 5 minutos a 132°C ou 15 minutos a 121°C ou 3 minutos a 135°C

ELIMINAÇÃO
O material restante deve ser conduzido para eliminação em conformidade com as disposições locais e oficiais.

OBRIGAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO
Incidentes graves (ou seja, a morte ou deterioração grave, temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa ou uma ameaça grave para a saúde pública) que tenham ocorrido ou pudessem ter ocorrido em associação com o **CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia** devem ser comunicados pelo utilizador ou doente ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro onde o utilizador/doente está estabelecido.

PACKAGE
CreaDisc ZR ML Multilayer Zirconia:

Disco, diâmetro:	98,5 mm, disponível com reentrância
Tonalidades:	BL1, BL2, BL3, A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, C2, D2, D3
Alturas:	14, 16, 20, 25 mm

DISPONIBILIDADE DO RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO
O SSCP estará disponível na base de dados europeia para dispositivos médicos (EUDAMED). Está ligado ao UDI-DI básico [42513669ZRO2RQ e 42513669ZRO2HTRX], que pode ser utilizado para pesquisar e localizar o SSCP de forma exclusiva. Para mais informações, consultar o sítio Web público da Eudamed: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed.** O SSCP também pode ser solicitado à equipa de apoio técnico do fabricante.

APOIO TÉCNICO

Contacte o fabricante para obter apoio técnico.

Fabricante:
pritidenta® GmbH CE 0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Alemanha

Distribuidor:
CREATION WILLI GELLER INTERNATIONAL GMBH
Koblacherstraße 3,
6812 Meiningen, Austria
Tel. +43 5522 76784
www.creation-willigeller.com

Explicação dos símbolos

Fabricante	Data limite de utilização	Manter seco	Número de referência
Limites de temperatura	Incisal / Oclusal	Advertência	Código de lote
Dispositivo médico	Sujeito a receita médica nos Estados Unidos	Consultar instrucões de utilização	www.pritidenta.com/ifu As instrucões de utilização eletrónicas podem ser encontradas no site
Marcação CE	0483 Número de identificação do organismo notificado	Diâmetro	Altura