

Neu ab:

10.2021



inCoris ZI meso

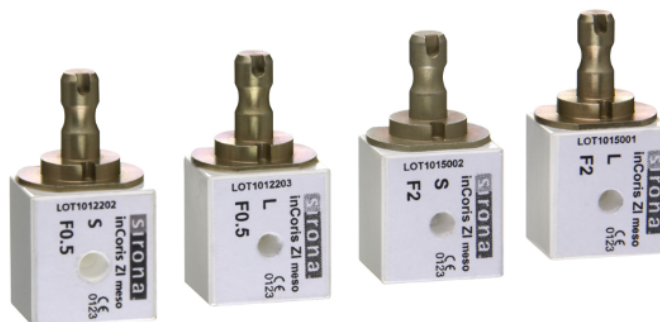
Zirkonoxid - Keramikblöcke für CEREC und inLab

Verarbeitungsanleitung: Herstellung von Mesostrukturen

Deutsch

This product is covered by one or more of the following US patents:

- US7178731
- US7901209



Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines.....	3
1.1	Kontaktdaten	3
2	Lieferumfang	4
3	Werkstoff	5
4	Chemische Zusammensetzung.....	6
5	Technische Daten	7
6	Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Indikationen und Kontraindikationen	8
6.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
6.2	Indikationen	8
6.3	Kontraindikationen	8
7	Herstellung der Mesostruktur	9
7.1	Scannen, Konstruieren und Fräsen/Schleifen.....	9
7.2	Konstruktionshinweise	11
7.3	Nachbearbeitung der gefrästen/geschliffenen Restauration	11
7.4	Sintern.....	12
7.5	Zusatzhinweise nach dem Sintern	12
7.6	Nachbearbeitung der gesinterten Mesostruktur	13
7.7	Verblendung.....	14
8	Empfohlene Werkzeuge und Materialien	15
9	Verkleben der Mesostruktur mit der Titanbasis.....	16
10	Hinweise für den Zahnarzt	17
10.1	Sterilisation.....	17

1 Allgemeines



Das Produkt inCoris ZI meso trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

inCoris ZI meso-Blöcke sind zur Herstellung von individuell gestalteten Mesostrukturen bestimmt, die nach dem Fräsen/Schleifen und Sintern mit einer dazu passenden Titanbasis verklebt werden.

Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Titanklebebasis bzw. des Implantatherstellers!

Nur für USA

USA: Rx only

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.

1.1 Kontaktdaten

Kunden-Service-Center

Bei technischen Fragen steht Ihnen unser Kontaktformular im Internet unter der folgenden Adresse zur Verfügung:
<http://srvcontact.sirona.com>

Herstelleranschrift



Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Deutschland

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-Mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

2 Lieferumfang

inCoris ZI meso-Blöcke sind in jeweils zwei verschiedenen Farben und in jeweils zwei verschiedenen Anschlussgrößen zur Titanbasis erhältlich:

REF	Anschlussgröße	Farbe
62 31 802	S	F0,5
62 31 828	S	F2
62 31 810	L	F0,5
62 31 836	L	F2

Die Scankörper sind ein Produkt von Sirona und können über den Handel bezogen werden.

Laborimplantate und Titanbasis können vom Implantathersteller bezogen werden.

3 Werkstoff

Bei der Keramik inCoris ZI meso handelt es sich um Blöcke aus Zirkonoxid.

Die Blöcke werden teilgesintert geliefert, anschließend mit dem CAD/CAM-System CEREC oder inLab vergrößert zu Einzelanfertigungen verarbeitet und danach dichtgesintert.

Die Vorteile von inCoris ZI meso sind:

- die hohe Festigkeit,
- die Korrosionsbeständigkeit,
- die gute biologische Verträglichkeit des Produktes,
- die Einfärbung der Blöcke in Dentinfarbe.

4 Chemische Zusammensetzung

inCoris ZI meso besteht aus yttriumstabilisiertem Zirkonoxid.

5 Technische Daten

Folgende Angaben gelten für den in einem Sinterofen CEREC SpeedFire, inFire HTC oder inFire HTC speed dichtgesinterten Werkstoff.

Dichte:	$6,05 \pm 0,2 \text{ g cm}^{-3}$
Bruchzähigkeit K_{IC}	$5,8 \text{ MPa m}^{1/2}$
Wärmeausdehnungskoeffizient (20 - 600°C):	$11 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Biegefestigkeit:	$> 900 \text{ MPa}$
Korngröße	$\leq 0,4 \mu\text{m}$
chemische Löslichkeit	$0 \mu\text{g/cm}^2$

Farben:

Die Blöcke sind eingefärbt in den Farben:

- F0.5
- F2

Dadurch entfällt ein nachträgliches Einfärben mit Tauchlösungen oder der Einsatz von Linern.

6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Indikationen und Kontraindikationen

6.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Herstellung von individuell gestalteten, dentalen Restaurationen aus inCoris ZI meso-Blöcken mithilfe der Sirona-CAD/CAM-Systeme CEREC und inLab.

inCoris ZI meso sind zur Herstellung von individuell gestalteten Mesostrukturen bestimmt, die nach dem Fräsen/Schleifen und Sintern mit einer dazu passenden Titanbasis verklebt werden.

6.2 Indikationen

inCoris ZI-Mesostrukturen dürfen nur für die jeweils vorgesehenen Titanbasen bzw. Implantate verwendet werden. Bitte entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung für die Titanbasis, welche Anschlussgeometrie (S oder L) für Ihren inCoris ZI meso-Block zu verwenden ist. Beachten Sie die Indikationen und Kontraindikationen des verwendeten Implantats.

Zweiteilige individuelle Abutments bestehend aus einer TiBase und einer inCoris ZI-Mesostruktur.

Sinterofen inFire HTC Speed:

Classic-Sinterung: inCoris ZI meso können nur im Classic-Programm gesintert werden.

Sinterofen CEREC SpeedFire:

inCoris ZI meso können im Sinterofen CEREC SpeedFire gesintert werden.

6.3 Kontraindikationen

- bei unzureichender Mundhygiene
- bei unzureichendem Platzangebot
- bei Bruxismus
- bei Restaurationen mit einer Angulationskorrektur von mehr als 20° zur Implantatachse
- bei Einzelzahnrestauration mit Freiendglied
- bei Restaurationen deren Länge im Verhältnis zur Implantatlänge mehr als 1:1.25 beträgt.

7 Herstellung der Mesostruktur

7.1 Scannen, Konstruieren und Fräsen/Schleifen

Genauere Angaben finden Sie in folgenden Dokumenten:

- CEREC/CEREC Premium/inLab SW, Handbuch für den Anwender
- 1. Stecken Sie auf das Laborimplantat des Meistermodells eine TiBase oder im Mund direkt auf das Implantat einen CEREC ScanPost auf.
Setzen Sie auf diesen den Scankörper auf, bis dieser spaltfrei auf der Implantatschulter zu liegen kommt. Der Scankörper ist **ohne** Puder/Scanspray scanbar.
- 2. Nehmen Sie die Situation mit inEos Blue, inEos X5 oder einer CEREC-Aufnahmeeinheit auf.
- 3. Konstruieren Sie mit der Software CEREC/CEREC Premium/inLab SW die individuelle Form der Mesostruktur und fräsen/schleifen Sie die Form aus einem inCoris ZI meso-Block (siehe Handbuch für den Anwender). Beachten Sie dazu unbedingt die nachfolgenden Hinweise zu Konstruktion, Nachbearbeitung und Sintern von Zirkonoxid.

Bearbeitung

inCoris ZI meso kann mit folgenden Maschinen und Bearbeitungsmodi bearbeitet werden:

Bearbeitungsmodi für den Fräs- und Schleifprozess auf Maschinen der MC XL-Produktfamilie mit inLab CAM SW und CEREC Premium CAM SW

Produktionsmethode	Verarbeitung (Nass, Trocken)	Produktionsoptionen	
		Detailgrad (Niedrig, Hoch, Sehr hoch)	Bearbeitungsmodus (Schnell, Normal, Sanft)
Fräsen	Nassverarbeitung, Trockenverarbeitung	Niedrig, Hoch	Normal, Sanft
Schleifen	Nassverarbeitung	Hoch	Normal

Bearbeitungsmodi für den Fräs- und Schleifprozess auf Maschinen der MC XL-Produktfamilie mit CEREC SW und CEREC Premium SW

Produktionsmethode	Verarbeitung (Nass, Trocken)	Herstellungsoptionen (Schnell, Fein, Extra Fein)
Fräsen	Nassverarbeitung, Trockenverarbeitung	Fein
Schleifen	Nassverarbeitung	Fein

Bearbeitungsmodi für den Fräsprozess auf der CEREC Primemill mit CEREC SW

Produktionsmethode	Verarbeitung (Nass, Trocken)	Herstellungsoptionen (Schnell, Fein, Extra Fein, Super Schnell)
Fräsen	Trockenverarbeitung	Fein

Bearbeitungsmodi für den Fräsprozess auf der CEREC Primemill mit inLab CAM SW

Produktionsmethode	Verarbeitung (Nass, Trocken)	Herstellungsoptionen	
		Detailgrad (Niedrig, Hoch, Sehr hoch)	Bearbeitungsmodus (Super Schnell, Schnell, Normal, Sanft)
Fräsen	Trockenverarbeitung	Hoch	Normal

7.2 Konstruktionshinweise

- Halten Sie zirkulär um den Schraubenkanal eine Wandstärke von mindestens 0,5 mm ein.
- Gestalten Sie die äußere Form der Mesostruktur so, dass sie den Präparationsrichtlinien für die gewünschte Überstruktur gerecht wird.
- Wenn die Mesostruktur direkt verblendet werden soll, achten Sie darauf, dass der Schraubenkanal dadurch nicht eingengt wird. Die Anschlussstelle zur Klebebasis und der Schraubenkanal dürfen nicht benetzt werden.
- Achten Sie darauf, dass generell keine scharfen Ecken und Kanten erzeugt werden.

7.3 Nachbearbeitung der gefrästen/geschliffenen Restauration

Trennen Sie nach Beendigung des Fräs-/Schleifprozesses und vor dem Sintern die geschliffene Mesostruktur vom Restblock und entfernen Sie den Zapfen mit einem Diamantschleifinstrument.

Achten Sie darauf, dass Sie die Schleifstäube nicht einatmen. Arbeiten Sie mit einer Absauganlage und tragen Sie einen Mundschutz.

Die verbleibenden Blockreste und der Blockhalter müssen nicht gesondert entsorgt werden. Sie können im normalen Hausmüll entsorgt werden. Dies gilt auch für trepanierte Restaurationen.

7.4 Sintern

inCoris ZI-Mesostrukturen müssen im trockenen Zustand gesintert werden.

Die Sirona-Sinteröfen inFire HTC, inFire HTC speed oder CEREC SpeedFire bieten hierzu Programme mit Vortrockenfunktion an.

Der Sintervorgang sollte ausschließlich in einem Sirona-Sinterofen erfolgen.

Verwenden Sie beim Sintern im inFire HTC / HTC speed die vorprogrammierten inCoris ZI-Programme.

Beim Sintern im CEREC SpeedFire erfolgt die Programmauswahl automatisch durch die CEREC-Software. Beachten Sie die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Ofens.

Alternativ ist der Sinterprozess in den kompatiblen Hochtemperaturöfen VITA Zyrcomat bzw. Ivoclar Vivadent Sintramat möglich. Verwenden Sie dafür ein Zirkonoxid-Programm.

Das Classic-Programm zum Sintern von inCoris ZI meso entspricht dem des inCoris ZI. Das Sinterergebnis aus Öfen, die hier nicht genannt werden, kann von Dentsply Sirona nicht garantiert werden.

Sinterprogramm für Fremdöfen

Heizrate °C/min	Haltezeit min	Haltezeit min
25	800	0
15	1510	120
30	200	0

In jedem Fall sind die detaillierten Angaben in den Handbüchern der jeweiligen Öfen zu beachten.

7.5 Zusatzhinweise nach dem Sintern

Bei Gelbverfärbungen von inCoris ZI-Mesostrukturen nach dem Sinterprozess ist mittels einer Leerfahrt eine Reinigung des Hochtemperaturofens vorzunehmen. Dazu sind die Angaben zur Vorgehensweise in den Handbüchern der jeweiligen Hochtemperaturöfen zu beachten.

Bei CEREC SpeedFire ist dies aufgrund des unterschiedlichen Heizkonzepts nicht notwendig.

Anhaftende Sinterkugeln sind vorsichtig zu entfernen.

Die inCoris ZI-Mesostrukturen sind nach dem Sintervorgang an Atmosphäre auf Raumtemperatur abzukühlen, bevor eine Weiterverarbeitung erfolgen kann.

7.6 Nachbearbeitung der gesinterten Mesostruktur

Die Oberflächenbeschaffenheit von keramischen Werkstoffen ist entscheidend für deren Biegefestigkeit. Eine Nachbearbeitung von gesinterten Mesostrukturen mit Schleifwerkzeugen ist in jedem Falle zu vermeiden.

Korrekturen an der gefrästen/geschliffenen Mesostruktur deshalb möglichst vor der Sinterung durchführen.

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

- Nachbearbeitungen im gesinterten Zustand sollten mit einer Nassschleif-Turbine (ca. 2,5 -3 bar) oder Gummipolierern (geringe Drehzahl) bzw. bei Primärteleskopen mit einem Schleifgerät unter Wasserkühlung und mit geringem Schleifdruck durchgeführt werden. Alternativ kann mit weichen, diamantierten Gummipolierern und Handstück bei geringer Drehzahl und geringem Anpressdruck nachbearbeitet werden. Werkzeug muss flach aufliegen und darf nicht „rattern“.
- Es sollten möglichst neuwertige Diamantschleifer mit unterschiedlicher Körnung verwendet werden.
- Bereiche, die im klinischen Einsatz unter Zugbelastung stehen, sollten nicht beschliffen werden.
- Wir empfehlen nach dem Beschleifen eine thermische Nachbehandlung des Gerüsts, um eine eventuell stattgefundenen Phasenumwandlung an der Oberfläche umzukehren. Entstandene Mikrorisse können nicht regeneriert werden.

Dazu sollte folgende Brandführung gewählt werden:

Vt. °C	 min.	 min.	 °C/min.	ca. Temp. °C	 min.	VAC min.
500	-	5.00	100	1000	15.00	-

Strahlen Sie Flächen, auf die eine Überstruktur konventionell befestigt oder aufgeklebt werden sollen, im Einwegstrahlverfahren mit max. 50 µm Korund (Al₂O₃) ab. Druck < 2,5 bar. Beachten Sie zur Eignung der Befestigungsmaterialien die Gebrauchsanleitung des jeweiligen Restaurationswerkstoffes.

ACHTUNG

Gebrauchsinformationen beachten

Das Ätzen mit Fluss-Säure bewirkt keine retentive Oberfläche. Eine Silanisierung ist nicht erforderlich.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformationen der Befestigungsmaterialien der entsprechenden Hersteller.

Vor dem Einsetzen der Mesostruktur in den Patientenmund muss diese sterilisiert werden (siehe „Sterilisation [→ 17]“).

7.7 Verblendung

Die zu verblendenden Flächen von Mesostrukturen aus inCoris ZI meso dürfen nicht abgestrahlt werden. Das Abstrahlen kann zu einer unerwünschten Phasenumwandlung des Zirkoniumdioxids führen. Für die Verblendung hat dies zur Folge, dass sich an der Grenzfläche komplexe Spannungsverläufe aufbauen, die zu Sprüngen bzw. Spätsprüngen nach Einsetzen der Restauration führen können.

Mesostrukturen aus inCoris ZI meso können mit allen üblichen Verblendkeramiken für Zirkonoxid-Keramik verblendet werden.

Dabei ist unbedingt die Verarbeitungsanleitung des Herstellers zu beachten.

8 Empfohlene Werkzeuge und Materialien

- Modellierwachs
 - Scan-Wachs (Fa. Sirona) (geeignet für Scans mit dem inLab-Scanner, nicht für Aufnahmen mit inEos)
- Nassschleif-Turbinen:
 - KaVo K-AIR plus (Fa. KaVo);
 - IMAGO (Fa. Steco-System-Technik GmbH & Co.KG);
 - NSK Presto Aqua (Fa. Girrbach);
 - Turbo-Jet (Fa. Acurata)
- Schleifwerkzeuge zur Nachbearbeitung mit der Nassschleifturbine/ mit Handstück
 - Diamantschleifkörpersets Ceramic-Line, Telescope-Line (Fa. Sirius Dental Innovations).
 - Diamant-Porzellan-Polierer für Handstück, grünorange (Fa. Hager & Meisinger, Art.-Nr. HP 803 104 372 533 170).
 - Diamant-Polierer für Handstück (grün und orange), EVE Diacera.
- Sonstiges:
 - Geeignete farbige Kontaktmaterialien
- Präparationssätze:
 - Präparationssatz nach Küpper (Fa. Hager & Meisinger, Art.-Nr. 2560);
 - Präparationssatz nach Baltzer und Kaufmann (Fa. Hager & Meisinger, Art.-Nr. 2531)

9 Verkleben der Mesostruktur mit der Titanbasis

Prüfen Sie vor dem Verkleben, ob die Mesostruktur einfach auf die Titanbasis aufgesetzt werden kann. Zwischen Mesostruktur und der Klebefläche der Titanbasis darf kein Spalt erkennbar sein.

Die Nut zur Verdrehsicherung ist besonders eng toleriert. Sollte sich die Mesostruktur nicht leicht aufsetzen lassen, überprüfen Sie zunächst, ob in der Nut geringfügig Material abgetragen werden muss (siehe „Nachbearbeitung der gesinterten Mesostruktur [→ 13]“).

VORSICHT

Beachten Sie die Hinweise des Herstellers bei der Handhabung der Titanklebebasis.

Die Kontaktflächen der Titanbasis zum Implantat dürfen weder abgestrahlt noch anderweitig bearbeitet werden!

Der Durchmesser der Titanbasis darf nicht reduziert werden, z. B. durch Beschleifen. Ein Kürzen der Titanbasis ist nicht empfohlen.

Die für die Verklebung mit der Zirkonoxidkeramik vorgesehenen Flächen der Titanbasis müssen gestrahlt und gereinigt werden.

Die Klebeflächen der Zirkonoxidkeramik und der Titanbasis müssen staub- und fettfrei sein.

1. Strahlen Sie die Klebeflächen der Zirkonoxidkeramik und der Titanbasis mit 50 µm Aluminiumoxid und max. 2,0 bar.
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.

ACHTUNG

Verwenden Sie als Kleber zum Verbinden von Titanbasis und Zirkonoxidkeramik "PANAVIA™ F 2.0" (www.kuraray-dental.de) extraoral.

4. Mischen Sie den Kleber nach Herstellerangaben an und tragen Sie ihn auf die Titanbasis auf.
5. Schieben Sie die individualisierte Zirkonoxidkeramik bis zum Anschlag auf. Beachten Sie das Einrasten der Rotations- und Positionssicherung.
6. Entfernen Sie grobe Kleberüberschüsse sofort.
7. Zum endgültigen Aushärten des Klebers bringen Sie den Airblocker ("Oxygard") am Übergang Keramik/Titan und in den Schraubenkamin auf.
8. Entfernen Sie nach der Aushärtung die Überschüsse mit einem Gummipolierer.

10 Hinweise für den Zahnarzt

Die Blöcke inCoris ZI meso werden unsteril ausgeliefert.

Es ist die Gebrauchsanweisung des Titanbasisherstellers zu beachten.

10.1 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 individuellen Abutments nur die unten aufgeführten und validierten Sterilisationsverfahren. Beachten Sie die Sterilisationsparameter.

Die Dampfsterilisation kann mit dem fraktionierten Vakuum- oder dem Gravitationsverfahren erfolgen.

Die folgenden Sterilisationsparameter wurden validiert:

- Sterilisationszeit: 5 Minuten bei 132°C (270°F)
- Sterilisationszeit: 15 Minuten bei 121°C (250°F)
- Sterilisationszeit: 3 Minuten bei 135 °C (275 °F)

Die Dampfsterilisation darf nur mit Geräten ausgeführt werden, die den Normen EN 13060 bzw. EN 285 entsprechen.

Die Validierung der Sterilisationsverfahren erfolgte gemäß EN ISO 17664 und ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013.

Die Verantwortung für die Sterilität des individuellen Abutments liegt beim Anwender. Es muss dafür Sorge getragen werden, dass bei der Sterilisation nur geeignete Geräte, Materialien und produktspezifisch validierte Verfahren zum Einsatz kommen. Es muss sichergestellt werden, dass die zur Anwendung kommenden Verfahren validiert sind. Die Ausrüstung und die Geräte müssen ordnungsgemäß instand gehalten und regelmäßig gewartet werden.

Der Verarbeiter (Zahntechniker) der Titanbasis (z. B. TiBase) und der Mesostruktur muss den Behandler auf die nötige Sterilisation vor dem Einsetzen im Patientenmund hinweisen!

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3487.201.05.12.01 10.2021

Sprache: deutsch
Ä.-Nr.: 131 410

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Bestell-Nr. **62 29 400 D3487**