

PEEK BioSOLUTION®



- de Gebrauchsinformation
- en Instructions for use
- fr Mode d'emploi
- it Istruzioni per l'uso
- es Instrucciones de uso
- nl Gebruiksaanwijzing
- sv Information för användning
- da Brugsanvisning
- el Οδηγίες χρήσης
- tr Kullanım bilgidir
- usa Instructions for use
- CAN Instructions for use



PEEK BioSolution®

Fräsrohling aus anorganisch verstärktem PEEK



(de) Gebrauchsinformation, bitte aufmerksam lesen!

Indikation

Teilweiser oder vollständiger Zahnverlust

Verwendungszweck

PEEK BioSolution®, zur Herstellung von temporärem und permanentem Zahnersatz (EU-Medizinprodukt Klasse IIb)

- Hybrid-Abutments
- Zervikale Gingivaformer
- Stegkonstruktionen
- Tertiärkonstruktionen
- Teleskopkronen
- Kronen und Brücken
- Transversale Verbinder
- Aufbisschienen
- Prothesenbasen

Kontraindikation

- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung

| | White | A2/B2 | GUM |
|----------------------------------------|--------|--------|--------|
| • Polyetheretherketon (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 95 % |
| • Titandioxid (TiO ₂) | ~ 20 % | ~ 20 % | ~ 5 % |
| • TiO ₂ - basiertes Pigment | - | < 1 % | - |
| • Eisenoxid, rot | - | - | < 1 % |

Physikalische Daten

| | White & A2/B2 | GUM |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Biegefestigkeit nach EN ISO 20795-1 | 170 MPa | 170 MPa |
| E-Modul / Biegemodul nach EN ISO 20795-1 | 5.100 MPa | 4.500 MPa |
| Biegefestigkeit nach EN ISO 10477 | 200 MPa | 220 MPa |
| Charpy Kerbschlagzähigkeit 1eA nach EN ISO 179 | 4,1 kJ/m ² | 3,7 kJ/m ² |
| Charpy Schlagzähigkeit 1eU nach EN ISO 179 | > 100 kJ/m ² | > 100 kJ/m ² |
| Kein Materialversagen | | |
| Vickershärte nach EN ISO 6507-1 | 32 HV 0,2 | 27 HV 0,2 |
| Kugeleindruckhärte nach EN ISO 2039-1 nach 10 sec Belastung bei 961 N | 385 MPa | 350 MPa |
| Gesamtbrucharbeit nach EN ISO 20795-1 | 1.900 J/m ² | 8.500 J/m ² |
| Normprüfung für HI-Kunststoffe erfordert mind. 900 J/m ² | | |
| Risszähigkeit nach EN ISO 20795-1 | 4,7 MPa x \sqrt{m} | 6,7 MPa x \sqrt{m} |
| Normprüfung für HI-Kunststoffe erfordert mind. 1,9 MPa x \sqrt{m} | | |
| Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient | 1,7 x 10 ⁻⁵ /K | 1,7 x 10 ⁻⁵ /K |
| Wasseraufnahme nach ISO 62 | 0,4 % | 0,4% |
| Gleitreibungskoeffizient | Al ₂ O ₃ μ_f = 0,13 ZrO ₂ μ_f = 0,13 | Al ₂ O ₃ μ_f = 0,09 ZrO ₂ μ_f = 0,10 |
| Zytotoxizitätstest nach EN ISO 10993-5 | max. Höchstwerte für Biokompatibilität (= 100 %) | |

Hinweise für den Anwender

Konstruktion

- Die Mindestwandstärke bei Kronen und Brücken sollte 0,7 mm nicht unterschreiten.
- Es dürfen nicht mehr als zwei Zwischenglieder zwischen zwei Pfeilern geplant werden.
- Um eine maximale Stabilität zu gewährleisten, sollten die Verbinderquerschnitte so weit wie möglich maximiert werden.
- Im Seitenzahnbereich bei zwei Zwischengliedern wird eine zusätzliche linguale bzw. palatinale Verstärkung empfohlen.
- Bei der Herstellung von Hybrid-Abutments sind nur parallelwandige Basen, bevorzugt mit zirkulärer Abstützung, zu verwenden.

Verbinderquerschnitt

- | | | |
|---------------------|-------------------|--------------------------|
| • Frontzahnbereich | 1 Zwischenglied | mind. 7 mm ² |
| • Frontzahnbereich | 2 Zwischenglieder | mind. 10 mm ² |
| • Seitenzahnbereich | 1 Zwischenglied | mind. 10 mm ² |
| • Seitenzahnbereich | 2 Zwischenglieder | mind. 12 mm ² |

Bearbeitung CAM

- Bei Trockenbearbeitung in der Fräsmaschine ist darauf zu achten, dass Frässpäne abgesaugt bzw. abgeführt werden.
- Bei der Nassbearbeitung muss vom Verarbeiter sichergestellt werden, dass verwendete Kühlflüssigkeiten (Additive) von der Oberfläche des Werkstücks vollständig entfernt werden.
- PEEK BioSolution® lässt sich in der Regel mit gängigen Frässtrategien, die für Thermoplaste und PMMA verfügbar sind, bearbeiten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller Ihrer Fräsmaschine.
- PEEK BioSolution® lässt sich in der Regel mit gängigen scharfen Fräsern, die für Thermoplaste und PMMA verfügbar sind, bearbeiten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller Ihrer Fräser.
- Wichtig ist, insbesondere bei präzisen Passungsteilen (z. B. sowohl zwischen Primär- und Sekundärteilen als auch bei Matrizen), dass mit scharfen, am besten neuen Fräsern gearbeitet wird. Empfohlen wird der Einsatz einschneidiger Werkzeuge und diese bei der Erstellung von hochpräzisen Passungen nach spätestens 3 bis 4 Einheiten auszuwechseln.
- PEEK BioSolution® weist, im Vergleich zu anderen Thermoplasten, mit ~ 345 °C eine sehr hohe Erweichungstemperatur auf. Es ist dennoch darauf zu achten, dass während des Fräsvorgangs, z. B. durch zu hohe Drehzahlen und / oder einen zu hohen Vorschub, kein zu hoher Wärmeeintrag in das Material erfolgt.
- Punktuelle, starke Überhitzungen können das Material verfärben oder zu lokalen Gefügeschädigungen führen. Insbesondere bei sehr dünnwandigen Teilen (z. B. Friktionskappchen mit 0,4 mm - 0,5 mm) kann es sonst u. U. zu leichten Formveränderungen kommen.
- Bei Passungsteilen, wie z. B. bei Stegreitern oder Sekundärteleskopen ist es wichtig, beim letzten Schlichtvorgang mit sehr kleiner Zustellung (z. B. 0,05 mm) zu arbeiten, um möglichst glatte Oberflächen zu erhalten.
- Bei dünn auslaufenden Teilen, die dem Fräserdruck ausweichen könnten, wird empfohlen, im ersten Schritt das Finish auf der Passungsseite vorzunehmen, an der nicht mehr nachgearbeitet werden soll (z. B. Klammerinnenseiten, Innenfläche Friktionskappchen). Im zweiten Schritt werden die Außenseiten bearbeitet.

Ausarbeitung manuell

- Grundsätzlich gilt:
Scharfe Fräser verwenden. Ein materialschonendes Abtragen von PEEK ist mit stumpfen oder stark gebrauchten Fräsern kontraindiziert.
- Mit geringem Anpressdruck und mittleren Drehzahlen (10.000 - 20.000 U/min.) arbeiten.
- Das Vorschädigen des Materials z. B. mit Trennscheiben im Rahmen des Nacharbeitens von Sattel-Abschlussrändern oder Interdentalverbindungen u. ä. ist unbedingt zu vermeiden, da Riss- und Schlagzähigkeit des Materials dadurch auf Grund von Mikrorissen / -kerben signifikant reduziert werden.
- Feinbearbeitung erfolgt mit gewohnten, kreuzverzahnten HM-Fräsen.
- Bei dünnen Konstruktionsteilen wie z. B. Friktionsköpchen ist ein Abdampfen möglichst zu vermeiden oder besondere Vorsicht walten zu lassen.
- Vorpolitur bei niedrigen Anpresskräften mit diamant- oder korundverstärkten Gummipolierern.
- Hochglanzpolitur mit gängigen Polierpasten.

Oberflächenkonditionierung vor Verklebung / Verblendung / Zementierung

- Hinweis: PEEK BioSolution® ist ein hochverdichtetes Material, das sich weitestgehend resistent gegenüber chemischen Einflüssen verhält. Die Oberfläche ist sehr dicht und glatt, das Gefüge kompakt und es befinden sich keine reaktiven chemischen Gruppen an der Oberfläche. Dadurch wird eine chemische Verbindung zu anderen Polymeren erschwert. Eine optimale Konditionierung der Oberflächen vor dem Verkleben / Verblenden / Zementieren ist deshalb äußerst wichtig und unumgänglich.
- Die fettfreie Oberfläche wird zunächst mit einem Aluminiumoxid 110 µm und einem Druck von 2 bis 4 bar gleichmäßig angestrahlt.
Als gut geeignet hat sich hier z. B. das Strahlmittel Rocatec™ -Pre (3M ESPE)* erwiesen.
- Es muss mit Bondingsystemen gearbeitet werden.
Ein alleiniges Anstrahlen ist für einen optimalen Haftverbund und / oder das Vermeiden von Spaltbildungen nicht ausreichend.

Zur Konditionierung der so aufgerauten Oberfläche haben sich die folgenden Materialien besonders bewährt:

- artPrime PLUS (Merz Dental)
- SunCera® Metal Primer (Merz Dental)
- SunCera® Bonder (Merz Dental)
- Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
- Scotchbond™ Universal Adhäsiv (3M ESPE)*
- Z-PRIME™ plus (BISCO)*
- visio.link (bredent)*
- CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- Bei besonders feinen Strukturen kann auch ohne Vorstrahlen direkt mit Rocatec™ Soft 30 µm und ESPE™ Sil (3M ESPE)* gearbeitet werden.
Hierbei sinkt die Verbundfestigkeit jedoch um etwa 25 % gegenüber Rocatec™ Plus (3M ESPE)*.

Verblendung von PEEK Gerüsten

- PEEK BioSolution® ist mit den gängigen Verblend- und Kompositwerkstoffen individualisierbar und kann nach der Konditionierung mit dem artConcept® System in Verbindung mit den Verblendschalen artVeneer® verblendet werden.
- Ideal ist die Verwendung eines Verblendkunststoffs mit identischem bzw. ähnlichem oder niedrigerem Elastizitätsmodul wie das Gerüstmaterial (5100 MPa). Dies ist notwendig, um Spaltbildungen bzw. ein Ablösen von sehr spröden Kunststoffen (z. B. hochgefülltes Komposit) durch die Eigenbeweglichkeit der Konstruktion zu vermeiden.
- Folgende Verblendsysteme wurden erfolgreich mit PEEK BioSolution® getestet:
 - ▶ artConcept® (Merz Dental)
 - ▶ SunCera® (Merz Dental)
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ Solidex (Shofu)*

Bei der Verwendung anderer Verblendsysteme unbedingt darauf achten, dass insbesondere das E-Modul des Verblendkomposits im Bereich von PEEK BioSolution® liegt und grundsätzlich ein geeigneter Haftvermittler verwendet wird - bitte wenden Sie sich hierbei an den Hersteller des jeweiligen Verblendsystems.

Sterilisation mit feuchter Hitze / Dampf

(Validiertes Verfahren gem. ISO 14937 und ISO 17665-1)

Beim Einsatz von PEEK BioSolution® als Hybrid-Abutment, zervikalem Gingivaformer sowie sonstigen subgingivalen Indikationen oder im Bereich von verletztem Gewebe muss die Konstruktion vor dem Einsatz nach dem folgenden Verfahren sterilisiert werden.

- Verschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen, bei Vorhandensein von Bohrungen, auf diese besonders achten.
- Es ist eine für das Produkt und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.
- Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
- Klarsichtsterilverpackungen mit Schweiß- oder Klebehaht:
 - ▶ Siegelnähte müssen mind. 8 mm breit sein
 - ▶ Zwischen Siegelnaht und Abschnitt min. 10 mm Abstand vorsehen

Parameter für die Dampfsterilisation:

- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Haltezeit: mind. 3 min (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 min
- Auf jeder Sterilisationsverpackung, bevorzugt in jeder Packung sollte ein Sterilisationsindikator sein.
- Die Kennzeichnung der Sterilisationsverpackung sollte Folgendes beinhalten:
 - ▶ Inhalt
 - ▶ Sterilisations- bzw. „Verwendbar bis“ - Datum
 - ▶ Verantwortlicher (gem. Qualitätsmanagement)

Befestigung im Mund

- Die konditionierte Konstruktion kann temporär mit eugenolfreien Befestigungsmaterialien befestigt werden.
- Die konditionierte Konstruktion kann definitiv mit adhäsiven Befestigungsmaterialien wie z. B. Komposit Zementen befestigt werden.

Geeignet sind folgende Materialien:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Lagerung

- Vor Sonnenlicht schützen.

Besondere Hinweise

- Die LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert.
- Bitte beachten Sie auch unsere FAQ's unter www.merz-dental.de:
CAD/CAM → PEEK BioSolution → FAQ's
- Es ist dafür Verantwortung zu tragen, dass die tatsächlich ausgeführte Aufbereitung (Sterilisation) mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Verfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von dem in dieser Gebrauchsinformation angeführten Verfahren sorgfältig durch den Anwender auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Gefahrenhinweise

- Bei der Bearbeitung von PEEK BioSolution® können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an Ihrer Fräsmaschine und dem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung sowie auf Ihre persönliche Schutzausrüstung.
- Bei intraoraler Anwendung (insbesondere Einsetzen und Entfernen) sind kleine Konstruktionen gegen Verschlucken und Aspiration zu sichern.
- Bei Hybrid-Abutments, Gingivaformern und Einzelkronen sowie Konstruktionen ähnlicher Größe wird die Anwendung eines Kofferdams empfohlen.

Entsorgung

- PEEK BioSolution® ist wasserunlöslich, chemisch und biologisch inaktiv, birgt keine Gefahren für das Grundwasser und kann daher im normalen Hausmüll entsorgt werden.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsinformation.

* Verwendete Firmenbezeichnungen und Bezeichnungen von Fremdprodukten sind Markenzeichen oder eingetragene Markenzeichen der jeweiligen Hersteller. Die Nennung dieser Bezeichnungen ohne den Hinweis auf ein (eingetragenes und / oder geschütztes) Waren-, Markenzeichen o. ä. ist nicht als Verletzung der Schutzrechte dieser Bezeichnungen und nicht als Schädigung der Firmen, die diese Rechte besitzen, anzusehen.

Die physikalischen Daten können in einem Bereich von $\pm 5\%$ um die angegebenen Mittelwerte schwanken.

Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Merz Dental übernimmt keine Haftung und / oder Gewährleistung bei der Verwendung von systemfremden und / oder nicht geprüften Komponenten sowie für fehlerhafte Ergebnisse, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

PEEK BioSolution®

Milling blank made of inorganically reinforced PEEK



(en) Instructions for use, please read carefully!

Indication

- Complete loss of individual teeth

Intended use

PEEK BioSolution®, to produce temporary and permanent dental restorations (EU Medical Devices Class IIb)

- Hybrid abutments
- Cervical gingiva formers
- Bar constructions
- Tertiary constructions
- Telescopic crowns
- Crowns and bridges
- Transversal connectors
- Occlusal splints
- Denture bases

Contraindication

- Hypersensitivity to one of the components

Composition

| | White | A2/B2 | GUM |
|----------------------------------------|-------|-------|-------|
| • Polyether ether ketone (PEEK) | ~ 80% | ~ 80% | ~ 95% |
| • Titanium dioxide (TiO ₂) | ~ 20% | ~ 20% | ~ 5% |
| • TiO ₂ based pigment | - | < 1% | - |
| • Iron oxide, red | - | - | < 1% |

Physical data

| | White & A2/B2 | GUM |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Flexural strength in accordance with EN ISO 20795-1 | 170 MPa | 170 MPa |
| Elastic modulus / flexural modulus in accordance with EN ISO 20795-1 | 5,100 MPa | 4,500 MPa |
| Flexural strength in accordance with EN ISO 10477 | 200 MPa | 220 MPa |
| Charpy notched impact strength 1eA in accordance with EN ISO 179 | 4.1 kJ/m ² | 3.7 kJ/m ² |
| Charpy impact strength 1eU in accordance with EN ISO 179 no material failure | > 100 kJ/m ² | > 100 kJ/m ² |
| Vickers hardness acc. EN ISO 6507-1 | 32 HV 0.2 | 27 HV 0.2 |
| Ball indentation hardness EN ISO 2039-1 after 10 sec loading at 961 N | 385 MPa | 350 MPa |
| Total fracture work in accordance with EN ISO 20795-1 Standard testing for HI resins requires at least 900 J/m ² | 1,900 J/m ² | 8,500 J/m ² |
| Fracture toughness in accordance with EN ISO 20795-1 Standard testing for HI resins requires at least 1.9 MPa x √m | 4.7 MPa x √m | 6.7 MPa x √m |
| Linear thermal expansion coefficient | 1.7 × 10 ⁻⁵ /K | 1.7 × 10 ⁻⁵ /K |
| Water absorption in accordance with ISO 62 | 0.4 % | 0.4% |
| Sliding friction coefficient | Al ₂ O ₃ μf = 0,13 ZrO ₂ μf = 0,13 | Al ₂ O ₃ μf = 0,09 ZrO ₂ μf = 0,10 |
| Cytotoxicity test in accordance with EN ISO 10993-5 | Max. value for biocompatibility (= 100 %) | |

Notes for the user

Construction

- The minimum wall thickness for crowns and bridges should not be less than 0.7 mm.
- No more than two pontics may be planned between two posts.
- The connector cross-section should be maximised as far as possible in order to ensure maximum stability.
- Given two pontics in the posterior region, additional lingual or palatal reinforcement is recommended.
- Only parallel-walled bases preferably with circular support, are to be used in the manufacture of hybrid abutments.

Connector cross-section

| | | |
|--------------------|-----------|-------------------------|
| • Anterior region | 1 pontic | min. 7 mm ² |
| • Anterior region | 2 pontics | min. 10 mm ² |
| • Posterior region | 1 pontic | min. 10 mm ² |
| • Posterior region | 2 pontics | min. 12 mm ² |

CAM processing

- In dry processing in the milling machine, care must be taken that milling chips are extracted or evacuated.
- In wet processing, the processor must ensure that the coolants (additives) used are completely removed from the surface of the workpiece.
- PEEK BioSolution® can generally be used with the common milling strategies available for thermoplastics and PMMA. In case of questions, please contact the manufacturer of your milling machine.
- PEEK BioSolution® can generally be used with the common burs available for thermoplastics and PMMA.
In case of questions, please contact the manufacturer of your burs.
- It is important, particularly for precise fitting parts (e.g. both between primary and secondary parts, as well as matrices) that sharp, preferably new burs are used. The use of single edge tools is recommended, whereby, for producing high precision fits, they should be replaced after 3 to 4 units at the latest.
- In comparison with other thermoplastics, PEEK BioSolution® has a very high softening temperature of ~ 345°C. It should nevertheless be ensured that there is no excessive heat transfer to the material during the milling process, e.g. caused by too high speeds and/or too high a feed rate.
- Punctual, intense overheating can discolour the material or lead to local microstructural damage. Slight deformations may otherwise occur, especially with very thin walled parts (e.g. friction caps of 0.4 mm - 0.5 mm).
- In the case of fitting parts, such as bar attachments, it is important in the final finishing operation to work with very small infeed steps (e.g. 0.05 mm) to obtain the smoothest possible surface.
- In the case of finely tapered parts that could evade the milling pressure, the first step recommended is to undertake finishing on the fitting side, which is not intended to be further processed (e.g. inner surfaces of braces or fraction caps). The outer side is processed in the second step.

Manual trimming

- Always:
Use sharp burs. The use of blunt or heavily worn burs is contraindicated for removing PEEK without damaging the material.
- Work with low contact pressure and moderate speeds (10,000 - 20,000 rpm).
- It is imperative to avoid initial damage to the material, e.g. with cutting disks while finishing saddle margins or interdental connectors etc. Otherwise the fracture and impact toughness of the material is significantly reduced due to microscopic cracks and notches.
- Fine processing is performed with conventional, cross-cut carbide burs.
- In case of thin construction parts, e.g. friction caps, vaporisation should be avoided if possible or special care must be taken.
- Prepolishing with low contact pressure using diamond or corundum-reinforced rubber polishers.
- High-gloss polish with common polishing pastes.

Surface conditioning prior to bonding / veneering / cementing

- Note PEEK BioSolution® is a highly compressed material that is largely resistant to chemical influences. The surface is highly sealed and smooth, the microstructure compact and there are no chemically reactive groups on the surface. This impedes the formation of chemical compounds with other polymers. Optimal surface conditioning prior to bonding / veneering / cementing is therefore extremely important and indispensable.
- Firstly the grease-free surface is evenly blasted with 110 µm aluminium oxide under a pressure of 2 to 4 bar. The blasting agent Rocatec™ -Pre (3M ESPE)*, for example, has proven to be well suited for this purpose.
- Bonding systems have to be used.
One-off blasting is not sufficient for optimal bonding and / or to avoiding cracking.

The following materials have become established for conditioning the surface roughened in this way:

- artPrime PLUS (Merz Dental)
- SunCera® Metal Primer (Merz Dental)
- SunCera® Bonder (Merz Dental)
- Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
- Scotchbond™ Universal Adhäsiv (3M ESPE)*
- Z-PRIME™ plus (BISCO)*
- visio.link (bredent)*
- CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- In the case of especially fine structures, Rocatec™ Soft 30 µm and ESPE™ Sil (3M ESPE)* can be used directly without pre-blasting.
However, the bonding strength drops by around 25 % as compared with Rocatec™ Plus (3M ESPE)*.

Veneering of PEEK frameworks

- PEEK BioSolution® can be individualised using common veneer and composite materials, and following conditioning can be veneered with the artConcept® system in conjunction with artVeneer® veneer shells.
- Ideally a veneer resin is used with the same or similar low elastic modulus as the framework material (5.100 MPa). This is necessary to avoid the formation of gaps or detachment of very brittle resins (e.g. highly filled composite) due to the intrinsic mobility of the construction.
- The following veneer systems have been successfully tested with PEEK BioSolution®:
 - ▶ artConcept® (Merz Dental)
 - ▶ SunCera® (Merz Dental)
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ Solidex (Shofu)*

If other veneer systems are used, always ensure that especially the elastic modulus of the veneer composite lies in the same range as PEEK BioSolution® and a suitable primer is always used - please contact the manufacturer of the respective veneer system in this case.

Sterilisation with heat / steam

(Validated method in accordance with ISO 14937 and ISO 17665-1)

When using PEEK BioSolution® as a hybrid abutment, cervical gingiva former or for other subgingival indications or in the vicinity of damaged tissue, the construction has to be sterilised prior to according to the following procedure.

- Rinse off soiling under running water; take special care given the presence of drill holes.
- Select a package that is suitable for the product and sterilisation procedure.
- The package must be large enough that the seal is not under tension.
- Transparent sterile packages with welded or bonded seams:
 - ▶ Sealed seams must be at least 8 mm wide
 - ▶ Allow a distance at least 10 mm between the sealing seam and the insertion

Parameters for steam sterilisation:

- Fractionated pre-vacuum (Type B)
- Sterilisation temperature: 134°C
- Hold time: at least 3 min (full cycle)
- Drying time: at least 10 min
- A sterilisation indicator should be on every sterilisation package or preferably in every package.
- The labelling of the sterilisation package should include the following:
 - ▶ Content
 - ▶ Sterilisation and "Use by" date
 - ▶ Responsible person (acc. to Quality Management)

Fixation in the mouth

- The conditioned construction can be temporarily fixed with eugenol-free fixing material.
- The conditioned construction can be permanently fixed with adhesive fixing material, e.g. composite cements

The following materials are suitable:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Storage

- Protect from sunlight.

Special notes

- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- Responsibility has to be taken that the treatment (sterilisation) performed with the actual equipment used, materials and personnel achieves the required results. This normally requires routine monitoring of the validated mechanical procedure. In addition, any deviation from the procedure stated in these instructions for use should be carefully evaluated by the user for its effectiveness and possible adverse effects.

Risk phrases

- Processing PEEK BioSolution® may generate dust that can irritate the eyes, skin and airways. Therefore, always ensure that the extraction system on your milling machine and at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.
- For intraoral applications, small constructions must be secured against aspiration and swallowing (especially during insertion and removal).
- The use of a rubber dam is recommended with hybrid abutments, gingiva formers and single crowns, as well as constructions of a similar size.

Disposal

- PEEK BioSolution® is water-insoluble, chemically and biologically inactive, does not pose a threat to groundwater and may therefore be disposed of with normal household waste.

The product properties are based on compliance with these instructions for use.

* The company names and names of third-party products are trademarks or registered trademarks of the respective manufacturer. The use of these names without reference to a (registered and / or protected) trademark or band mark etc. is not to be regarded as violation of the protective rights of these names and not as damage towards those companies, which possess these rights.

The physical data may fluctuate in a range of $\pm 5\%$ around the mean values specified.

The users themselves are responsible for the use of the product. Merz Dental assumes no liability and / or guarantee for the use of components that are not part of the system and / or for components that have not been tested and for incorrect results, as the manufacturer has no influence on processing. Any claims for damages that may still arise relate exclusively to the value of our products.

Date of information 2018-02

PEEK BioSolution®

Disques de fraisage en PEEK anorganique renforcé



fr Mode d'emploi, à lire attentivement !

Indication

- Perte totale de dents individuelles

Usage prévu

PEEK BioSolution®, pour la réalisation de prothèses provisoires et permanentes (dispositif médical UE classe IIb)

- Parties secondaires hybrides
- Vis transgingivale cervicale
- Constructions sur barre
- Constructions tertiaires
- Couronnes télescopiques
- Couronnes et bridges
- Connexions transversales
- Gouttières d'occlusion
- Bases de prothèse

Contre-indication

- Hypersensibilité à l'un des composants

Composition

| | White | A2/B2 | GUM |
|-----------------------------------------|--------|--------|--------|
| • Polyéthéréthercétone (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 95 % |
| • Dioxyde de titane (TiO ₂) | ~ 20 % | ~ 20 % | ~ 5 % |
| • Pigment à base de TiO ₂ | - | < 1 % | - |
| • Oxyde de fer, rouge | - | - | < 1 % |

Caractéristiques physiques

| | White & A2/B2 | GUM |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Résistance à la flexion selon EN ISO 20795-1 | 170 MPa | 170 MPa |
| Module d'élasticité/module de flexion selon EN ISO 20795-1 | 5.100 MPa | 4.500 MPa |
| Résistance à la flexion selon EN ISO 10477 | 200 MPa | 220 MPa |
| Résilience Charpy 1eA selon EN ISO 179 | 4,1 kJ/m ² | 3,7 kJ/m ² |
| Résistance au choc Charpy 1eU selon EN ISO 179 aucune défaillance de matériel | > 100 kJ/m ² | > 100 kJ/m ² |
| Dureté Vickers selon EN ISO 6507-1 | 32 HV 0,2 | 27 HV 0,2 |
| Dureté de pénétration à la bille EN ISO 2039-1 au bout de 10 s, charge de 961 N | 385 MPa | 350 MPa |
| Travail de rupture totale EN ISO 20795-1 Le contrôle de norme pour les résines HI requiert au minimum 900 J/m ² | 1.900 J/m ² | 8.500 J/m ² |
| Ténacité à la rupture selon EN ISO 20795-1 Le contrôle de norme pour les résines HI requiert au minimum 1,9 MPa x √m | 4,7 MPa x √m | 6,7 MPa x √m |
| Coefficient de dilatation thermique linéaire | 1,7 × 10 ⁻⁵ /K | 1,7 × 10 ⁻⁵ /K |
| Absorption d'eau selon ISO 62 | 0,4 % | 0,4% |
| Coefficient de frottement | Al ₂ O ₃ μf = 0,13 ZrO ₂ μf = 0,13 | Al ₂ O ₃ μf = 0,09 ZrO ₂ μf = 0,10 |
| Test de cytotoxicité selon EN ISO 10993-5 | Valeurs maximales de biocompatibilité (= 100 %) | |

Indications pour l'utilisateur

Construction

- L'épaisseur de paroi minimale ne doit pas être inférieure à 0,7 mm pour les couronnes et les bridges.
- Un maximum de deux éléments intermédiaires peut être envisagé entre les piliers.
- Pour garantir une stabilité maximale, la section des connexions doit être maximisée dans la mesure du possible.
- Dans la zone postérieure avec deux éléments intermédiaires, un renfort lingual ou palatin supplémentaire est recommandé.
- Pour la réalisation de parties secondaires hybrides, seules des bases à parois parallèles sont à utiliser avec un appui circulaire de préférence.

Section de connexion

- | | | |
|----------------------|---------------------------|-------------------------|
| • Dents antérieures | 1 élément intermédiaire | min. 7 mm ² |
| • Dents antérieures | 2 éléments intermédiaires | min. 10 mm ² |
| • Dents postérieures | 1 élément intermédiaire | min. 10 mm ² |
| • Dents postérieures | 2 éléments intermédiaires | min. 12 mm ² |

Traitement FAO

- Pour l'usinage à sec sur la fraiseuse, il faut prévoir l'aspiration ou l'évacuation des copeaux de fraisage.
- Pour l'usinage humide, il convient de vérifier que les liquides de refroidissement utilisés (additifs) sont totalement évacués de la surface de la pièce usinée.
- En règle générale, PEEK BioSolution® peut être usiné avec les solutions de fraisage classiques proposées pour les thermoplastiques et le PMMA.
Pour toute question, veuillez vous adresser au fabricant de votre fraiseuse.
- En règle générale, PEEK BioSolution® peut être usiné avec les fraises tranchantes classiques proposées pour les thermoplastiques et le PMMA.
Pour toute question, veuillez vous adresser au fabricant de votre fraise.
- Il est important, en particulier pour les éléments d'ajustement précis (exemple : aussi bien entre parties primaires et secondaires que pour les matrices) d'utiliser des fraises tranchantes de préférence neuves. Il est recommandé d'utiliser des outils à un seul tranchant et de les remplacer au plus tard au bout de 3 à 4 unités pour la réalisation d'ajustements de précision élevée.
- PEEK BioSolution® présente une température de ramollissement très élevée, soit ~ 345 °C, par rapport à d'autres thermoplastiques. Il convient cependant de vérifier que la chaleur transmise au matériau pendant l'usinage n'est pas excessive, par exemple en cas de vitesse de rotation et/ou d'avance trop élevées.
- Une surchauffe intense ponctuelle peut entraîner la décoloration du matériau ou la détérioration locale de la structure. Sur les pièces à paroi très mince en particulier (exemple : coiffe à friction avec 0,4 mm - 0,5 mm), une légère altération de la forme est possible dans certaines conditions.
- Pour les éléments d'ajustement, comme par exemple les cavaliers de barre ou les télescopes secondaires, il est important de réaliser la finition avec un réglage très faible (exemple : 0,05 mm) pour obtenir des surfaces lisses autant que possible.
- Pour les pièces à bords minces, qui pourraient échapper à la pression de fraisage, il est recommandé dans la première étape de réaliser la finition sur le côté d'ajustement où aucune retouche n'est possible (exemple : face intérieure de crochets, surface intérieure de coiffes à friction). Les parties extérieures sont travaillées dans la seconde étape.

Finition manuelle

- Le principe de base suivant s'applique :
Utiliser des fraises tranchantes. Le retrait en douceur de PEEK avec des fraises émoussées ou fortement usées est contre-indiqué.
- Travailler avec une faible pression d'appui et une vitesse intermédiaire de rotation (10 000 - 20 000 tr/min).
- Il est primordial d'éviter toute détérioration préalable du matériau, par exemple avec des disques à tronçonner pour retoucher les bords des selles ou les connexions interdentaires et parties similaires. En effet, les microfissures et micro-entailles résultantes entraîneraient une réduction significative de la ténacité à la rupture et de la résistance au choc du matériau.
- L'usinage fin est réalisé avec des fraises classiques en carbure et à denture croisée.
- Pour les pièces minces telles que les coiffes de friction, il convient d'éviter autant que possible une évaporation ou de faire preuve de grande prudence.
- Prépolissage sous une faible force de pression avec meule en caoutchouc diamantée ou renforcé au corindon.
- Obtention d'un poli miroir avec des pâtes à polir classiques.

Traitement de surface avant collage / revêtement / scellement

- Remarque : PEEK BioSolution® est un matériau haute densité, très résistant aux facteurs chimiques. La surface est très dense et lisse, la structure compacte et il n'y a aucun groupe chimique réactif superficiel. Une liaison chimique avec d'autres polymères est ainsi rendue difficile. Un traitement optimal des surfaces avant le collage / revêtement / scellement est pour cette raison capital et indispensable.
- Un sablage uniforme de la surface dépourvue de graisse est réalisé avec un oxyde d'aluminium de 110 µm et une pression de 2 à 4 bar.
Rocatec™ -Pre (3M ESPE)* est un exemple de produit de sablage qui a fait la preuve de son efficacité.
- Il est nécessaire d'utiliser des systèmes adhésifs.
Le seul sablage ne suffit pas à garantir une adhérence optimale et/ou à prévenir la formation de fentes.

Pour le traitement de la surface rugueuse, les matériaux suivants ont fait leur preuve :

- artPrime PLUS (Merz Dental)
 - SunCera® Metal Primer (Merz Dental)
 - SunCera® Bonder (Merz Dental)
 - Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
 - Scotchbond™ Universal Adhäsiv (3M ESPE)*
 - Z-PRIME™ plus (BISCO)*
 - visio.link (bredent)*
 - CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- Pour les structures particulièrement fines, il est possible d'omettre le sablage préalable et de travailler directement avec Rocatec™ Soft 30 µm et ESPE™ Sil (3M ESPE)*.
La force de liaison est ici cependant inférieure de 25 % environ par rapport à Rocatec™ Plus (3M ESPE)*.

Revêtement d'armatures en PEEK

- PEEK BioSolution® est individualisable avec les matériaux courants de revêtement et composites. Après le conditionnement, il peut être recouvert avec le système artConcept® en lien avec les facettes artVeneer®.
- Idéalement on utilisera une résine de revêtement avec un module d'élasticité inférieur ou égal à celui du matériau utilisé pour l'armature (5100 MPa).
Il s'agit de prévenir la formation de fentes ou le décollement de résines très poreuses (exemple : avec charge élevée de composite) dû à l'instabilité de la construction.
- Les systèmes de revêtement suivants ont été testés avec succès avec PEEK BioSolution® :
 - ▶ artConcept® (Merz Dental)
 - ▶ SunCera® (Merz Dental)
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ Solidex (Shofu)*

Si d'autres systèmes de revêtement sont mis en œuvre, il faut impérativement vérifier que le module d'élasticité du composite de revêtement est situé dans la plage de PEEK BioSolution® et qu'un adhésif approprié est utilisé – veuillez vous adresser au fabricant du système de revêtement.

Stérilisation à la chaleur humide/vapeur

(procédé validé selon ISO 14937 et ISO 17665-1)

Pour l'utilisation de PEEK BioSolution® comme partie secondaire hybride, la vis transgingivale cervicale ou d'autres indications sous-gingivales ou dans la zone de tissus blessés, la construction doit être stérilisée avant l'utilisation après le procédé suivant.

- Éliminer les impuretés soigneusement à l'eau courante ; apporter un soin particulier aux alésages.
- Il convient de choisir un emballage adapté au produit et au procédé de stérilisation.
- L'emballage doit être suffisamment grand pour éviter toute pression sur le scellement.
- Emballages stériles transparents avec joint collé ou soudé :
 - ▶ Les joints scellés doivent avoir une largeur de 8 mm au minimum
 - ▶ Entre les joints scellés et la section, prévoir 10 mm au minimum

Paramètre de stérilisation à la vapeur :

- Pré-vide fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134 °C
- Temps de maintien : min. 3 min (cycle complet)
- Temps de séchage : min. 10 min
- Sur ou de préférence dans chaque poche de stérilisation doit figurer un indicateur de stérilisation.
- Le marquage de la poche de stérilisation doit fournir les indications suivantes :
 - ▶ Contenu
 - ▶ Date de stérilisation ou « limite d'utilisation »
 - ▶ Responsable (selon la gestion de qualité)

Fixation en bouche

- La construction conditionnée peut être temporairement fixée avec un matériau de fixation sans eugénol.
- La construction conditionnée peut être définitivement fixée avec un adhésif comme par exemple un ciment composite.

Les matériaux suivants sont adaptés :

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (Ivoclar Vivadent)*

Stockage

- Protéger des rayons du soleil.

Remarques particulières

- Indiquer le numéro de lot lors de chaque procédure exigeant l'identification du matériau.
- L'utilisateur est responsable du résultat obtenu avec la préparation effective (stérilisation) et l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel. Des contrôles de routine des procédés mécaniques sont normalement nécessaires. L'utilisateur doit évaluer soigneusement toute divergence par rapport à ce mode d'emploi en termes d'effet et de conséquences négatives éventuelles.

Indications de dangers

- L'usinage de PEEK BioSolution® peut occasionner la formation de poussières pouvant irriter les yeux et les voies respiratoires. Il convient donc de toujours veiller au fonctionnement irréprochable du dispositif d'aspiration sur votre fraiseuse et au poste de travail pour les retouches individuelles. Veiller également à utiliser un équipement de protection individuelle.
- En cas d'utilisation en bouche (notamment pour la pose et le retrait), il faut s'assurer que les petites constructions ne puissent être ni avalées ni aspirées.
- Pour les parties secondaires hybrides, les vis transgingivales et les couronnes unitaires ainsi que les constructions de dimensions similaires, l'utilisation d'une digue est recommandée.

Élimination

- PEEK BioSolution® est insoluble dans l'eau, chimiquement et biologiquement inerte, ne représente aucun danger pour la nappe phréatique et peut de ce fait être éliminé avec les ordures ménagères

Les qualités du produit reposent sur l'observation et le respect de ce mode d'emploi.

* Les noms de sociétés et de produits étrangers utilisés sont des marques commerciales ou déposées des fabricants respectifs. L'utilisation de ces noms sans référence à une marque commerciale ou de produit (déposée et/ou protégée) ou autre n'est pas considérée comme une violation du droit de propriété de ces désignations ni comme préjudiciable aux sociétés qui en sont les propriétaires.

Les données physiques peuvent varier sur une plage de $\pm 5\%$ par rapport aux valeurs moyennes indiquées.

L'utilisateur est responsable de l'utilisation du produit. Merz Dental décline toute responsabilité et/ou garantie pour l'utilisation de composants étrangers et/ou non contrôlés ainsi que pour les résultats erronés dans la mesure où le fabricant n'a aucune influence sur le traitement. Les demandes éventuelles d'indemnisation porteront uniquement sur la valeur marchande de nos produits.

Date de dernière mise à jour 2018-02

PEEK BioSolution®

Grezzo da fresare in PEEK con rinforzo inorganico



(it) Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Indicazioni

- Perdita completa di singoli denti

Destinazione d'uso

per la realizzazione di restauri protesici provvisori e definitivi (dispositivi medici UE classe IIb)

- abutment ibridi
- cappette di guarigione cervicali
- strutture a barra
- strutture terziarie
- corone telescopiche
- ponti e corone
- connettori trasversali
- placche occlusali
- basi di protesi

Controindicazioni

- Ipersensibilità ad uno dei componenti

Composizione

| | White | A2/B2 | GUM |
|-------------------------------------------|--------|--------|--------|
| • Polietereeterchetone (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 95 % |
| • Biossido di titanio (TiO ₂) | ~ 20 % | ~ 20 % | ~ 5 % |
| • Pigmento a base di TiO ₂ | - | < 1 % | - |
| • Ossido di ferro rosso | - | - | < 1 % |

Dati fisici

| | White & A2/B2 | GUM |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Resistenza a flessione secondo EN ISO 20795-1 | 170 MPa | 170 MPa |
| Modulo elastico / modulo elastico flessionale secondo EN ISO 20795-1 | 5,100 MPa | 4,500 MPa |
| Resistenza a flessione secondo EN ISO 10477 | 200 MPa | 220 MPa |
| Resilienza Charpy con intaglio 1eA secondo EN ISO 179 | 4.1 kJ/m ² | 3.7 kJ/m ² |
| Resilienza Charpy 1eU secondo EN ISO 179 senza cedimento del materiale | > 100 kJ/m ² | > 100 kJ/m ² |
| Durezza Vickers secondo EN ISO 6507-1 | 32 HV 0.2 | 27 HV 0.2 |
| Durezza a penetrazione di sfera EN ISO 2039-1 dopo 10 s con carico di 961 N | 385 MPa | 350 MPa |
| Lavoro totale di rottura EN ISO 20795-1 il test della norma per materiali High Impact richiede min. 900 J/m ² | 1,900 J/m ² | 8,500 J/m ² |
| Tenacità a frattura secondo EN ISO 20795-1 il test della norma per materiali High Impact richiede min. 1.9 MPa x √m | 4.7 MPa x √m | 6.7 MPa x √m |
| Coefficiente di dilatazione termica lineare | 1.7 × 10 ⁻⁵ /K | 1.7 × 10 ⁻⁵ /K |
| Assorbimento d'acqua secondo ISO 62 | 0.4 % | 0.4% |
| Coefficiente di attrito radente | Al ₂ O ₃ μf = 0,13 ZrO ₂ μf = 0,13 | Al ₂ O ₃ μf = 0,09 ZrO ₂ μf = 0,10 |

Test di citotossicità secondo EN ISO 10993-5

massimi valori di biocompatibilità (= 100%)

Avvertenze per l'utilizzatore

Progettazione

- Lo spessore minimo delle pareti di corone e ponti non deve essere inferiore a 0,7 mm.
- Non devono essere previsti più di due elementi intermedi tra due pilastri.
- Per garantire la massima stabilità, si raccomanda di massimizzare per quanto possibile le sezioni trasversali dei connettori.
- Se nel settore latero-posteriore sono presenti due elementi intermedi, si raccomanda un rinforzo supplementare linguale o palatale.
- Nella realizzazione di abutment ibridi, utilizzare solo basi con pareti parallele, preferibilmente con appoggio circolare.

Sezione trasversale dei connettori

- | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------|--------------------|
| • Settore anteriore | 1 elemento intermedio | minimo | 7 mm ² |
| • Settore anteriore | 2 elementi intermedi | minimo | 10 mm ² |
| • Settore latero-posteriore | 1 elemento intermedio | minimo | 10 mm ² |
| • Settore latero-posteriore | 2 elementi intermedi | minimo | 12 mm ² |

Lavorazione CAM

- Nella lavorazione a secco, assicurarsi che i trucioli vengano aspirati o evacuati nella fresatrice.
- Nella lavorazione a umido, l'operatore deve accertarsi che i liquidi refrigeranti utilizzati (additivi) vengano rimossi completamente dalla superficie del pezzo.
- PEEK BioSolution® può essere lavorato di norma con le strategie di fresaggio disponibili per materiali termoplastici e PMMA.
Per eventuali domande si prega di rivolgersi al fabbricante della propria fresatrice.
- PEEK BioSolution® può essere lavorato di norma con le comuni frese taglienti disponibili per materiali termoplastici e PMMA.
Per eventuali domande si prega di rivolgersi al fabbricante delle proprie frese.
- Soprattutto nel caso di parti ritentive di precisione (ad esempio sia tra componenti primarie e secondarie che nelle matrici), è importante che la lavorazione venga eseguita con frese affilate, o meglio nuove. Si consiglia di usare utensili monotagliente e, per la realizzazione di parti di alta precisione, di sostituirli dopo la lavorazione di massimo 3 o 4 unità.
- PEEK BioSolution® presenta una temperatura di rammollimento di ~ 345 °C, molto elevata rispetto ad altri materiali termoplastici. È comunque opportuno verificare che durante il processo di fresaggio non si verifichi un eccessivo apporto di calore al materiale, ad esempio a causa di un numero di giri troppo elevato e/o di un avanzamento troppo veloce.
- Forti surriscaldamenti localizzati possono causare alterazioni di colore o danneggiare localmente la struttura del materiale. In particolare nel caso di componenti con pareti molto sottili (ad esempio cappette frizionanti di spessore 0,4 mm - 0,5 mm), potrebbero verificarsi in taluni casi delle lievi deformazioni.
- Nelle parti ritentive, ad esempio nei cavalieri o nei telescopi secondari, è importante lavorare con un accostamento molto ridotto (ad esempio 0,05 mm) nell'ultimo processo di finitura, per ottenere superfici quanto più possibile lisce.
- Nelle parti a finire sottili, che potrebbero non sopportare la pressione della fresa, si consiglia di eseguire già nella prima fase la finitura della superficie ritentiva, in modo da non dovere più lavorarla successivamente (ad esempio le parti interne dei ganci, la superficie interna delle cappette frizionanti), quindi lavorare le parti esterne nella seconda fase.

Rifinitura manuale

- È fondamentale:
utilizzare frese affilate. Per una corretta asportazione del materiale, l'uso sul PEEK di frese non affilate o fortemente usurate è controindicato.
- Lavorare esercitando una pressione ridotta e a velocità media (10.000-20.000 giri/min).
- Evitare assolutamente di danneggiare il materiale, ad esempio con il disco separatore durante la rifinitura dei margini finali della sella, o dei connettori interdentali o simili, perché eventuali microcricche o microintagli riducono in modo significativo la tenacità a frattura e la resilienza.
- La rifinitura fine si esegue con le comuni frese in tungsteno a taglio incrociato.
- Nel caso di elementi sottili, come ad esempio le cappette frizionanti, è consigliabile evitare se possibile di vaporizzare, oppure di usare la massima cautela.
- La prelucidatura si esegue con gommini diamantati o rinforzati al corindone, esercitando una pressione molto ridotta.
- Per la lucidatura a specchio utilizzare le comuni paste per lucidatura.

Condizionamento della superficie prima di incollaggio / rivestimento estetico / cementazione

- Nota: PEEK BioSolution® è un materiale ad alta densità, estremamente resistente agli agenti chimici. La superficie è molto compatta e liscia, anche la struttura del materiale è compatta e sulla superficie non sono presenti gruppi chimicamente reattivi. Queste caratteristiche rendono più difficile l'adesione chimica con altri polimeri. È quindi estremamente importante e indispensabile un condizionamento ottimale delle superfici prima dell'incollaggio, il rivestimento estetico o la cementazione.
- Come prima fase sabbare uniformemente la superficie, esente da oli o grassi, con ossido di alluminio di granulometria 110 µm ad una pressione da 2 a 4 bar.
È risultata efficace ad esempio la polvere Rocatec™ -Pre (3M ESPE)*.
- È necessario utilizzare sistemi di bonding.
La sabbatura iniziale da sola non è sufficiente per ottenere un legame adesivo ottimale e/o evitare la formazione di fessure.

Per il condizionamento delle superfici così irruvidite, sono risultati particolarmente indicati i seguenti materiali:

- artPrime PLUS (Merz Dental)
 - SunCera® Metal Primer (Merz Dental)
 - SunCera® Bonder (Merz Dental)
 - Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
 - Scotchbond™ Universal Adhäsiv (3M ESPE)*
 - Z-PRIME™ plus (BISCO)*
 - visio.link (bredent)*
 - CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- Nel caso di strutture particolarmente fini è possibile lavorare, anche senza la sabbatura preliminare, direttamente con Rocatec™ Soft 30 µm ed ESPE™ Sil (3M ESPE)*.
In questo modo però la resistenza del legame si riduce circa del 25 % rispetto all'uso di Rocatec™ Plus (3M ESPE)*.

Rivestimento estetico delle strutture in PEEK

- PEEK BioSolution® può essere personalizzato con i materiali per rivestimento estetico e i compositi comunemente in commercio e può essere rivestito, dopo il condizionamento, con il sistema artConcept® in combinazione con le faccette artVeneer®.
- Ideale è l'impiego di un materiale per rivestimento estetico con un modulo elastico identico, simile o inferiore a quello del materiale della struttura (5.100 MPa).
Ciò è necessario per evitare la formazione di fessure o il distacco di materiali molto fragili (ad esempio i compositi altamente riempiti) a causa della mobilità intrinseca della struttura.
- I seguenti sistemi di rivestimento estetico sono stati testati con successo con PEEK BioSolution®:
 - ▶ artConcept® (Merz Dental)
 - ▶ SunCera® (Merz Dental)
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ Solidex (Shofu)*

Se si utilizzano altri sistemi di rivestimento estetico, è necessario accertarsi in particolare che il modulo elastico del composito da rivestimento sia nello stesso range di PEEK BioSolution® e utilizzare un adesivo adeguato. A tale scopo si prega di rivolgersi al fabbricante del sistema di rivestimento estetico che si desidera utilizzare.

Sterilizzazione a vapore / calore umido

(processo validato secondo ISO 14937 e ISO 17665-1)

Nel caso di inserimento nel cavo orale di PEEK BioSolution® sotto forma di abutment ibrido, capetta di guarigione cervicale o altre indicazioni sottogengivali, oppure nell'area del tessuto ferito, il manufatto deve essere sterilizzato con la seguente procedura prima dell'inserimento.

- Lavare accuratamente sotto acqua corrente per eliminare le impurità, prestando particolare attenzione alla pulizia degli eventuali fori.
- Scegliere un involucro adeguato per il prodotto e il processo di sterilizzazione.
- L'involucro deve essere sufficientemente grande, in modo che la sigillatura non sia sotto tensione.
- Involucri per sterilizzazione trasparenti con chiusura per saldatura o autoadesiva:
 - ▶ Le sigillature devono avere una larghezza minima di 8 mm
 - ▶ Tra sigillatura e margine di taglio dell'involucro prevedere almeno 10 mm di distanza

Parametri per la sterilizzazione a vapore:

- Prevuoto frazionato (tipo B)
- Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
- Tempo di permanenza: minimo 3 minuti (ciclo completo)
- Tempo di asciugatura: minimo 10 minuti
- Su ogni involucro di sterilizzazione, o preferibilmente al suo interno, deve essere presente un indicatore di sterilizzazione.
- L'etichettatura dell'involucro di sterilizzazione deve contenere quanto segue:
 - ▶ contenuto
 - ▶ data di sterilizzazione e/o di scadenza della sterilizzazione
 - ▶ nome del responsabile (secondo il sistema qualità)

Cementazione nel cavo orale

- La struttura condizionata può essere cementata provvisoriamente con cementi privi di eugenolo quali.
- La struttura condizionata può essere cementata definitivamente con cementi adesivi quali ad esempio i cementi compositi.

Sono indicati i seguenti materiali:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Conservazione

- Tenere al riparo dalla luce solare.

Avvertenze particolari

- Indicare il numero del lotto (LOT) in ogni procedura che richieda l'identificazione del materiale.
- È necessario accertarsi con responsabilità che la preparazione (sterilizzazione) effettivamente eseguita, con le apparecchiature, i materiali e il personale impiegati, ottenga i risultati desiderati. A tale scopo normalmente sono necessari controlli di routine per la convalida del processo di sterilizzazione mediante apparecchiature. Qualsiasi deviazione dalla procedura indicata nelle presenti istruzioni per l'uso deve essere valutata attentamente dall'operatore, considerandone l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Indicazioni di pericolo

- Nella lavorazione di PEEK BioSolution® possono essere prodotte polveri che potrebbero provocare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie. Verificare sempre il perfetto funzionamento dell'aspirazione della propria fresatrice e sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale. Controllare anche i propri dispositivi di protezione individuali.
- Nell'impiego intraorale (in particolare durante l'inserimento e la rimozione) è necessario assicurare le strutture di piccole dimensioni in modo che non possano essere ingerite o aspirate.
- Nel caso di abutment ibridi, cappette di guarigione, corone singole e strutture di simili dimensioni si raccomanda l'uso di una diga di gomma.

Smaltimento

- PEEK BioSolution® è insolubile in acqua, chimicamente e biologicamente inerte, non comporta rischi per le acque sotterranee e quindi può essere smaltito con i normali rifiuti domestici.

Le proprietà dei prodotti indicate presuppongono il rispetto e l'osservanza di queste istruzioni per l'uso

* Le ragioni sociali e le denominazioni di prodotti di terzi citate sono marchi commerciali o marchi registrati dei rispettivi fabbricanti. La citazione di tali denominazioni senza rimando ad un marchio o simili (registrati e/o protetti) non va considerata come violazione dei diritti di tutela di tali denominazioni, né come danno alle ditte titolari di tali diritti.

I dati fisici possono variare in un intervallo di $\pm 5\%$ dei valori medi indicati.

L'utilizzatore è responsabile in proprio dell'uso dei prodotti. Merz Dental declina qualsiasi responsabilità e non presta alcuna garanzia qualora vengano utilizzati componenti estranei al sistema e/o non testati, nonché per risultati non conformi, in quanto il fabbricante non può influire sulla lavorazione. Qualora tuttavia fosse richiesto un risarcimento danni, l'ammontare può riferirsi esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

Ultimo aggiornamento 2018-02

PEEK BioSolution®

Discos para fresado de PEEK inorgánico reforzado



(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

Indicación

- Pérdida total de dientes individuales

Uso previsto

para la elaboración de prótesis dentales temporales y permanentes (producto sanitario UE clase IIb)

- Pilares híbridos
- Pilar de cicatrización cervical
- Estructuras de barras
- Estructuras terciarias
- Coronas telescópicas
- Coronas y puentes
- Conector universal
- Férulas oclusales
- Bases protésicas

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los componentes

Composición

| | White | A2/B2 | GUM |
|------------------------------------------|--------|--------|--------|
| • Poliéter éter cetona (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 95 % |
| • Dióxido de titanio (TiO ₂) | ~ 20 % | ~ 20 % | ~ 5 % |
| • Pigmento a base de TiO ₂ | - | < 1 % | - |
| • Óxido de hierro, rojo | - | - | < 1 % |

Datos físicos

| | White & A2/B2 | GUM |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Resistencia a la flexión según EN ISO 20795-1 | 170 MPa | 170 MPa |
| Módulo electrónico/módulo de flexión según EN ISO 20795-1 | 5.100 MPa | 4.500 MPa |
| Resistencia a la flexión según EN ISO 10477 | 200 MPa | 220 MPa |
| Charpy Kerbschlagzähigkeit 1eA nach EN ISO 179 | 4,1 kJ/m ² | 3,7 kJ/m ² |
| Resistencia al impacto de Charpy 1eA según EN ISO 179 sin fallo del material | > 100 kJ/m ² | > 100 kJ/m ² |
| Dureza de Vickers según EN ISO 6507-1 | 32 HV 0,2 | 27 HV 0,2 |
| Dureza de penetración con bola EN ISO 2039-1 tras 10 segundos de carga a 961 N | 385 MPa | 350 MPa |
| Rotura general EN ISO 20795-1 La comprobación La comprobación normativa para resinas HI requiere al menos 900 J/m ² | 1.900 J/m ² | 8.500 J/m ² |
| Resistencia al desgarro según EN ISO 20795-1 La comprobación normativa para resinas HI requiere al menos 1,9 MPa x √m | 4,7 MPa x √m | 6,7 MPa x √m |
| Coefficiente lineal de dilatación por calor | 1,7 × 10 ⁻⁵ /K | 1,7 × 10 ⁻⁵ /K |
| Absorción de agua según ISO 62 | 0,4 % | 0,4% |
| Coefficiente de rozamiento de deslizamiento | Al ₂ O ₃ μf = 0,13 ZrO ₂ μf = 0,13 | Al ₂ O ₃ μf = 0,09 ZrO ₂ μf = 0,10 |
| Prueba de citotoxicidad según EN ISO 10993-5 | Valor máximo para biocompatibilidad (= 100 %) | |

Nota para el usuario

Diseño

- El grosor mínimo de pared en coronas y puentes no debe superar los 0,7 mm.
- No pueden planificarse más de dos piezas intermedias entre dos pilares.
- Para garantizar la máxima estabilidad, los cortes transversales del conector deben separarse lo máximo posible.
- En la zona de los dientes posteriores, con dos piezas intermedias se recomienda un refuerzo lingual o palatinal adicional.
- Para la elaboración de pilares híbridos solo deben utilizarse bases de paredes paralelas, preferiblemente con soporte circular.

Corte transversal del conector

- | | | |
|-----------------------------------|----------------------|-------------------------|
| • Zona de los dientes anteriores | 1 pieza intermedia | min. 7 mm ² |
| • Zona de los dientes anteriores | 2 piezas intermedias | min. 10 mm ² |
| • Zona de los dientes posteriores | 1 pieza intermedia | min. 10 mm ² |
| • Zona de los dientes posteriores | 2 piezas intermedias | min. 12 mm ² |

Procesamiento CAM

- Durante el procesamiento en seco en la fresadora debe comprobarse que las virutas de fresado se aspiren o se aparten.
- Durante el procesamiento en mojado, el procesador debe asegurarse de que los líquidos refrigerantes utilizados (aditivos) se eliminen por completo de la superficie de la pieza de trabajo.
- Por lo general, PEEK BioSolution® se puede procesar con los métodos de fresado convencionales disponibles para termoplastos y PMMA.
Si tiene alguna pregunta, diríjase al fabricante de su fresadora.
- Por lo general PEEK BioSolution® se puede procesar con las fresas afiladas convencionales disponibles para termoplastos y PMMA.
Si tiene alguna pregunta, diríjase al fabricante de su fresadora.
- Es importante, en especial en el caso de las piezas de adaptación precisas (p. ej., tanto piezas primarias y secundarias como en matrices), que se trabaje con fresas afiladas y preferiblemente nuevas. Se recomienda el uso de herramientas de un solo filo y cambiarlas tras al menos 3 o 4 unidades cuando se elaboren adaptaciones de alta precisión.
- PEEK BioSolution® presenta una temperatura de ablandamiento de ~ 345 °C, muy elevada en comparación con otros termoplásticos. No obstante, durante el fresado la entrada de calor no debe ser muy elevada, p. ej., si las revoluciones y/o el avance son muy altos.
- El sobrecalentamiento fuerte puntual puede provocar decoloraciones en el material o causar daños en la estructura local. En especial en el caso de las piezas de paredes muy finas (p. ej., fundas de fricción con 0,4 mm - 0,5 mm) es posible que se produzcan ligeras modificaciones en la forma.
- En las piezas de adaptación, como en el caso de los caballetes o los telescopios secundarios, es importante trabajar con una obstrucción muy pequeña (p. ej., 0,05 mm) en el último alisado para obtener una superficie lo más plana que sea posible.
- En las piezas con terminación muy fina que pueden eludir la presión de la fresa se recomienda en primer lugar realizar el acabado en el lado de adaptación en el que no se va a trabajar más (p. ej., parte interior de las pinzas, superficie interior de las fundas de fricción). En segundo lugar se procesan las partes exteriores.

Elaboración manual

- Como norma general:
Utilice fresas afiladas. La remoción del PEEK cuidadosa con el material con fresas desafiladas o muy usadas está contraindicada.
- Trabaje con poca presión de apriete y una velocidad media (10.000 - 20.000 rpm).
- Debe evitarse por todos los medios que el material se dañe, por ejemplo, con discos de separación durante el postprocesamiento de los márgenes de la silla o los conectores interdentes, entre otros, puesto que la resistencia del material al desgarro o a los impactos puede verse significativamente reducida si se producen grietas o muescas microscópicas.
- El procesamiento fino se realiza con fresas de metal duro y dientes cruzados convencionales.
- Siempre que sea posible, debe evitarse el vapor de escape o tomar especial precaución cuando se trate de piezas finas, por ejemplo, fundas de fricción.
- Prepulido con bajas presiones de apriete con pulidoras de goma reforzadas con diamante o corundio.
- Pulido de alto brillo con pastas de pulido convencionales.

Acondicionamiento de superficies antes de la adhesión/revestimiento/cementación

- Nota: PEEK BioSolution® es un material de alta condensación con una elevada resistencia a los efectos químicos. La superficie es muy estanca y lisa y no contiene grupos químicos reactivos, y la estructura es compacta. De esta forma, se dificulta la conexión química con otros polímeros. Por este motivo, el acondicionamiento óptimo de las superficies antes de la adhesión/el revestimiento/la cementación resulta especialmente importante e imprescindible.
- La superficie sin grasa se chorrea en primer lugar con dióxido de aluminio 110 µm y una presión de 2 a 4 bar de forma homogénea. Para ello, ha demostrado su eficacia, p. ej., el producto de chorreo Rocatec™ -Pre (3M ESPE)*.
- Debe trabajarse con sistemas de adhesión.
Un único chorreo no es suficiente para la adhesión óptima o para evitar que se formen grietas.

Para acondicionar la superficie raspada de esta forma, resultan especialmente adecuados los siguientes materiales:

- artPrime PLUS (Merz Dental)
 - SunCera® Metal Primer (Merz Dental)
 - SunCera® Bonder (Merz Dental)
 - Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
 - Scotchbond™ Universal Adhäsiv (3M ESPE)*
 - Z-PRIME™ plus (BISCO)*
 - visio.link (bredent)*
 - CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- En las estructuras especialmente finas, también puede trabajarse directamente sin chorreo previo con Rocatec™ Soft 30 µm y ESPE™ Sil (3M ESPE)*.
Aquí, la resistencia a la adhesión disminuye aproximadamente un 25 % en comparación con Rocatec™ Plus (3M ESPE)*.

Revestimiento de estructuras de PEEK

- PEEK BioSolution® se puede individualizar con las resinas de revestimiento y de composite convencionales y, tras el acondicionamiento con el sistema artConcept®, puede revestirse en combinación con las carillas artVeneer®.
- Resulta ideal la utilización de una resina de revestimiento con un módulo de elasticidad idéntico, similar o más bajo que el material de la estructura (5.100 MPa).
Esto es necesario para evitar la formación de grietas o la remoción de resinas muy quebradizas, (p. ej., el composite de alto relleno) por el movimiento propio de la estructura.
- Los siguientes sistemas de revestimiento se han probado con éxito con PEEK BioSolution®:
 - ▶ artConcept® (Merz Dental)
 - ▶ SunCera® (Merz Dental)
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ Solidex (Shofu)*

Cuando se utilicen otros sistemas de revestimiento, debe tenerse siempre en cuenta que especialmente el módulo electrónico del composite de revestimiento se encuentre en el intervalo de PEEK BioSolution® y se utilice un adhesivo adecuado (consulte para ello al fabricante del sistema de revestimiento).

Esterilización con calor húmedo/vapor

(Procedimiento validado según ISO 14937 e ISO 17665-1)

Con el uso de PEEK BioSolution® como pilar híbrido, los pilares de cicatrización cervicales y las demás indicaciones subgingivales o en la zona del tejido dañado, la estructura debe esterilizarse antes del uso siguiendo el procedimiento descrito a continuación.

- Aclare bien la suciedad con agua corriente prestando especial atención a los orificios, si los hubiera.
- Debe elegirse un envase adecuado para el proceso de esterilización y el producto.
- El envase debe ser de un tamaño que permita que el sellado no esté sometido a tensiones.
- Envases estériles transparentes con hilo de soldadura o adhesivo:
 - ▶ Los hilos de sellado deben tener un ancho de al menos 8 mm
 - ▶ Entre el hilo de sellado y el fragmento debe haber una distancia de al menos 10 mm

Parámetros para la esterilización por vapor:

- Prevacío fraccionado (tipo B)
- Temperatura de esterilización: 134 °C
- Tiempo de espera: min. 3 min (ciclo completo)
- Tiempo de secado: min. 10 min
- En cada envase de esterilización o, preferiblemente, dentro de cada envase de esterilización debe haber un indicador de esterilización.
- La identificación del envase de esterilización debe incluir los siguientes datos:
 - ▶ Contenido
 - ▶ Fecha de esterilización y/o caducidad
 - ▶ Responsable (según la gestión de calidad)

Fijación en la boca

- El diseño acondicionado puede fijarse temporalmente con materiales de fijación sin eugenol.
- El diseño acondicionado puede fijarse definitivamente con materiales de fijación adhesivos, como cementos de composite.

Son adecuados los siguientes materiales:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (Ivoclar Vivadent)*

Almacenamiento

- Protéjalo de la luz solar.

Instrucciones especiales

- Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del material.
- Debe asumirse la responsabilidad de que la preparación real (esterilización) logre los resultados esperados con el equipo, los materiales y el personal empleados. Para ello se suelen realizar controles rutinarios de los procedimientos mecánicos validados. De la misma forma, el usuario debe valorar la eficacia y las posibles consecuencias negativas de cualquier divergencia de los procedimientos indicados en las instrucciones de uso.

Indicaciones de peligro

- Durante el procesamiento de PEEK BioSolution® es posible que se generen polvos que pueden provocar la irritación mecánica de los ojos y las vías respiratorias. Observe que la aspiración de su fresadora y del lugar de trabajo sea correcta para el procesamiento posterior individual, y lleve siempre su equipo de protección personal.
- En el uso intraoral (especialmente en la colocación y la remoción) los diseños pequeños deben asegurarse para que no puedan ser ni tragados, ni aspirados.
- En el caso de los pilares híbridos, los pilares de cicatrización y las coronas individuales, así como en los diseños de tamaño similar, se recomienda el uso de un dique de goma.

Eliminación

- PEEK BioSolution® no es hidrosoluble, es química y biológicamente inactivo y no supone ningún riesgo para las aguas subterráneas, por lo que puede desecharse con la basura general.

Las características del producto se basan en la conservación y la observación de estas instrucciones de uso

* Las denominaciones de empresas y las denominaciones de productos de terceros utilizados son marcas o marcas registradas de cada fabricante. Nombrar estas denominaciones sin indicar que son productos, marcas u otros (registrados y/o protegidos) no constituye una infracción de los derechos de protección de dichas denominaciones ni puede considerarse un perjuicio a las empresas que ostentan estos derechos.

Los datos físicos pueden variar en un intervalo de un +/- 5 % sobre los valores medios indicados.

El usuario es responsable del uso del producto. Merz Dental no asume ninguna responsabilidad ni garantía en caso de uso de componentes ajenos al sistema y/o no comprobados, ni tampoco por los resultados erróneos, puesto que el fabricante no influye en manera alguna en el procesamiento. Los posibles derechos de indemnización estarán exclusivamente relacionados con el valor de mercancía de nuestros productos.

Información actualizada 2018-02

PEEK BioSolution®

Freesblokje van anorganisch versterkt PEEK



(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Indicatie

- Volledig verlies van afzonderlijke gebitselementen

Beoogd doel

PEEK BioSolution®, voor het maken van tijdelijke en permanente prothetische voorzieningen (medisch hulpmiddel klasse IIb, EU)

- hybride abutments
- cervicale gingivavormers
- staafconstructies
- tertiaire constructies
- telescoopkronen
- kronen en bruggen
- transversale verbindingselementen
- beetregistratiepels
- prothesebases

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Samenstelling

| | White | A2/B2 | GUM |
|-----------------------------------------|--------|--------|--------|
| • Polyetheretherketon (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 95 % |
| • Titaniumdioxide (TiO ₂) | ~ 20 % | ~ 20 % | ~ 5 % |
| • Pigment op basis van TiO ₂ | - | < 1 % | - |
| • Ijzeroxide, rood | - | - | < 1 % |

Fysische gegevens

| | White & A2/B2 | GUM |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Buigsterkte conform EN ISO 20795-1 | 170 MPa | 170 MPa |
| E-modulus conform EN ISO 20795-1 | 5.100 MPa | 4.500 MPa |
| Buigsterkte conform EN ISO 10477 | 200 MPa | 220 MPa |
| Charpy-kerfslagwaarde 1eA conform EN ISO 179 | 4,1 kJ/m ² | 3,7 kJ/m ² |
| Charpy-slagvastheidswaarde 1eU volgens EN ISO 179 geen materiaalfalen | > 100 kJ/m ² | > 100 kJ/m ² |
| Vickershardheid conform EN ISO 6507-1 | 32 HV 0,2 | 27 HV 0,2 |
| Kogelindrukhardheid EN ISO 2039-1 na 10 sec. belasting van 961 N | 385 MPa | 350 MPa |
| Totale breukenergie EN ISO 20795-1 | 1.900 J/m ² | 8.500 J/m ² |
| Bij normcontrole voor HI-kunststoffen geldt een vereiste van minimaal 900 J/m ² | | |
| Scheurbestendigheid conform EN ISO 20795-1 | 4,7 MPa x \sqrt{m} | 6,7 MPa x \sqrt{m} |
| Bij normcontrole voor HI-kunststoffen geldt een vereiste van minimaal 1,9 MPa x \sqrt{m} | | |
| Lineaire uitzettingscoëfficiënt | 1,7 x 10 ⁻⁵ /K | 1,7 x 10 ⁻⁵ /K |
| Wateropname volgens ISO 62 | 0,4 % | 0,4% |
| Wrijvingscoëfficiënt | Al ₂ O ₃ μf = 0,13 ZrO ₂ μf = 0,13 | Al ₂ O ₃ μf = 0,09 ZrO ₂ μf = 0,10 |
| Cytotoxiciteitstest conform EN ISO 10993-5 | max. waarden voor biocompatibiliteit (= 100%) | |

Opmerkingen voor gebruikers

Constructie

- Die minimale wanddikte bij kronen en bruggen mag niet lager liggen dan 0,7 mm.
- Tussen twee pijlers mogen niet meer dan twee tussendelen worden gepland.
- Voor maximale stabiliteit moet de diameter van de verbindingselementen zo groot mogelijk worden gemaakt.
- Bij twee tussendelen ter hoogte van de laterale elementen is een extra linguale of palatinale versterking aan te bevelen.
- Gebruik bij het maken van hybride abutments alleen bases met parallelle wanden, bij voorkeur met circulaire ondersteuning.

Diameter verbindingselementen

| | | |
|------------|---------------|-------------------------|
| • front | 1 tussendeel | min. 7 mm ² |
| • front | 2 tussendelen | min. 10 mm ² |
| • lateraal | 1 tussendeel | min. 10 mm ² |
| • lateraal | 2 tussendelen | min. 12 mm ² |

Bewerking CAM

- Let er bij droge bewerking in de freesmachine op dat de freesspaanders worden afgezogen of afgevoerd.
- Let er bij natte bewerking op dat de gebruikte koelvloeistoffen (additieven) helemaal van het oppervlak van het werkstuk worden verwijderd.
- PEEK BioSolution® kan meestal worden bewerkt met de gebruikelijke freesmethoden voor thermoplastische materialen en PMMA.
Neem bij vragen contact op met de fabrikant van uw freesmachine.
- PEEK BioSolution® kan meestal worden bewerkt met de gebruikelijke scherpe frezen voor thermoplastische materialen en PMMA.
Neem bij vragen contact op met de fabrikant van uw frezen.
- Het is belangrijk, zeker in het geval van precieze inpaselementen (bijv. tussen zowel primaire als secundaire onderdelen als bij matrices), dat er met scherpe, liefst nieuwe frezen wordt gewerkt. Gebruik bij voorkeur enkelvoudig snijdende instrumenten en vervang deze na maximaal 3 à 4 eenheden bij het maken van werkstukken waarbij het op een nauwkeurige pasvorm aankomt.
- PEEK BioSolution® heeft, in vergelijking met andere thermoplastische materialen, een zeer hoge verwekingstemperatuur van ~ 345°C. Let er desondanks op dat het materiaal tijdens het frezen niet aan te hoge temperaturen wordt blootgesteld, bijvoorbeeld als gevolg van te hoge toerentallen of een te grote stuwkracht.
- Bij puntsgewijze, sterke oververhitting kan het materiaal gaan verkleuren of kan de structuur plaatselijk beschadigd raken. Vooral bij elementen met een heel dunne wand (bijv. frictiekapjes van 0,4 mm - 0,5 mm) kunnen er anders veranderingen van vorm optreden.
- Bij inpaselementen, zoals bijvoorbeeld ruiters of secundaire telescopen, is het van belang om bij de laatste freesbewerking een heel kleine afstelling (bijv. 0,05 mm) te kiezen, voor een zo glad mogelijk oppervlak.
- Bij dun uitlopende onderdelen, die de druk van de frees kunnen ontwijken, is het aan te bevelen om eerst de kant te bewerken die wordt ingepast en niet meer verder hoeft te worden afgewerkt (binnenzijde van klemmen, inwendig vlak van frictiekapjes). Bij de tweede stap worden dan de uitwendige vlakken bewerkt.

Handmatige afwerking

- In principe geldt het volgende:
Maak gebruik van scherpe frezen. Voor het verwijderen van PEEK met behulp van stompe of veel gebruikte frezen bestaat een contra-indicatie, aangezien het materiaal hieronder te zeer te lijden heeft.
- Werk met een geringe druk en een gemiddeld toerental (10.000 - 20.000 omwentelingen/min.).
- Voorkom dat het materiaal al vooraf beschadigd raakt door gebruik van slijpschijfjes, bijv. tijdens het afwerken van de randen van een zadel of interdentale verbindingen. Door de vorming van microscheurtjes of -groefjes kan de scheurbestendigheid en slagvastheid van het materiaal significant afnemen.
- De fijne afwerking vindt plaats met de gebruikelijke hardmetalen frezen met kruisvertanding.
- Bij dunne constructie-elementen, zoals frictiekapjes, moet afdampen liefst worden voorkomen, of mag alleen zeer voorzichtig plaatsvinden.
- Polijst de werkstukken voor met diamant- en korundversterkte rubberen polijstinstrumenten, bij een lage druk op het instrument.
- Polijst het werkstuk op hoogglans met de gebruikelijke polijstpasta's.

Conditionering van het oppervlak voor hechting/veneerafwerking/cementeren

- Opmerking: PEEK BioSolution® is een sterk verdicht materiaal en is daardoor grotendeels resistent tegen chemische invloeden. Het oppervlak is heel dicht van structuur en glad en bevat geen reactieve chemische verbindingen. Dit bemoeilijkt het aangaan van een chemische verbinding met andere polymeren. Daarom is optimale conditionering van de oppervlakken voorafgaand aan het maken van hechtverbindingen/veneerafwerking/cementeren van groot belang en absoluut noodzakelijk.
- Straal het vetvrije oppervlak eerst gelijkmatig af met aluminiumoxide 110 µm, bij een druk van 2 à 4 bar.
- Hier is het afstraalmiddel Rocatec™ -Pre (3M ESPE)* heel geschikt gebleken.
- Er moet worden gewerkt met bondingsystemen.
Alleen afstralen is voor een optimale hechting en/of het vermijden van spleetvorming niet voldoende.

De volgende materialen zijn zeer geschikt gebleken voor het conditioneren van de opgeruwde oppervlakken:

- artPrime PLUS (Merz Dental)
- SunCera® Metal Primer (Merz Dental)
- SunCera® Bonder (Merz Dental)
- Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
- Scotchbond™ Universal Adhäsiv (3M ESPE)*
- Z-PRIME™ plus (BISCO)*
- visio.link (bredent)*
- CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- Bij heel fijne structuren kan ook direct met Rocatec™ Soft 30 µm en ESPE™ Sil (3M ESPE)* worden gewerkt, zonder vooraf af te stralen.
Hierdoor neemt de hechtsterkte echter wel met ongeveer 25% af ten opzichte van Rocatec™ Plus (3M ESPE)*.

Veneer afwerking van onderstructuren van PEEK

- PEEK BioSolution® kan worden geïndividualiseerd met de gebruikelijke veneer- en composiet materialen en kan na het conditioneren van veneers worden voorzien door middel van het artConcept®-systeem en de artVeneer®-schildjes.
- Idealiter wordt er een veneerkunststof toegepast met een identieke of vergelijkbare dan wel lagere E-modulus dan het materiaal van de onderstructuur (in dit geval 5.100 MPa). Dit is noodzakelijk om bij zeer broze kunststofmaterialen (zoals hoogge vulde composietmaterialen) eventuele spleetvorming of losraken, als gevolg van de intrinsieke beweeglijk van de constructie, tegen te gaan.
- De volgende veneersystemen zijn in combinatie met PEEK BioSolution® succesvol gebleken:
 - ▶ artConcept® (Merz Dental)
 - ▶ SunCera® (Merz Dental)
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ Solidex (Shofu)*

Let er bij het gebruik van andere veneersystemen altijd op dat de E-modulus van de veneercomposiet niet te sterk afwijkt van die van PEEK BioSolution® en gebruik altijd een geschikt hechtingsbevorderend middel - neem daartoe contact op met de fabrikant van het betreffende veneer-systeem.

Sterilisatie met vochtige warmte/stoom

(gevalideerde procedure conform ISO 14937 en ISO 17665-1)

Bij toepassing van PEEK BioSolution® voor hybride abutments, cervicale gingivavormers en overige subgingivale indicaties of toepassing in de buurt van aangetast weefsel, moet de constructie voor plaatsing eerst worden gesteriliseerd conform het volgende procedé.

- Spoel vervuiling goed af met stromend water. Let er daarbij op dat aanwezige boorgaten extra aandacht krijgen.
- Kies een verpakking die geschikt is voor het product en de sterilisatiemethode.
- De verpakking moet zo groot zijn dat de verzegeling niet strak staat.
- Doorzichtige steriele verpakkingen met een las- of lijnnaad:
 - ▶ zorg voor een verzegelingsnaad van minimaal 8 mm breed
 - ▶ zorg voor een afstand van minimaal 10 mm tussen de verzegelingsnaad en de schaarsnede

Parameters voor stoomsterilisatie:

- gefractioneerd voorvacuüm (type B)
- sterilisatietemperatuur: 134°C
- handhavingsduur: minimaal 3 min. (volledige cyclus)
- droogtijd: minimaal 10 min.
- Zorg dat er op, maar liever nog in, iedere sterilisatieverpakking een sterilisatie-indicator zit.
- Op de etikettering van de sterilisatieverpakking moet de volgende informatie staan:
 - ▶ inhoud
 - ▶ sterilisatiedatum resp. datum 'Te gebruiken tot'
 - ▶ verantwoordelijke (conform kwaliteitsmanagement)

Bevestiging in de mond

- De geconditioneerde constructie kan tijdelijk worden bevestigd met bevestigingsmaterialen zonder eugenol.
- De geconditioneerde constructie kan definitief worden bevestigd met adhesieve bevestigingsmaterialen, zoals composietcementen.

De volgende materialen zijn geschikt:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Bewaren

- Beschermen tegen zonlicht.

Speciale opmerkingen

- Geef bij iedere procedure waarbij het materiaal dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door.
- Let er op dat de reiniging en sterilisatie ook daadwerkelijk tot de gewenste resultaten leiden met de gebruikte uitrusting, materialen en personeel. Daartoe moet normaliter gebruik worden gemaakt van routinematige controles van de gevalideerde machinale procedures. Bovendien moet de gebruiker bij iedere afwijking van de procedures die in deze gebruiksaanwijzing genoemd worden nagaan of die afwijking effectief is en geen nadelige gevolgen heeft.

Waarschuwingen

- Bij de bewerking van PEEK BioSolution® kan stofvorming optreden, die mechanische irritatie van de ogen en de luchtwegen kan veroorzaken. Let er daarom altijd op dat de afzuiging van uw freesmachine en op de werkplek waar u het werkstuk individueel afwerkt altijd onberispelijk werkt en maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Bij intra-oraal gebruik (in het bijzonder bij plaatsing en verwijdering), moeten kleine constructies worden beschermd tegen aspiratie of inslikken.
- Bij hybride abutments, gingivavormers en losse kronen en bij andere constructies van vergelijkbaar formaat wordt aangeraden een cofferdam te gebruiken.

Afvoeren

- PEEK BioSolution® lost niet op in water, is chemisch en biologisch inactief, levert geen gevaar op voor het grondwater en kan daarom als normaal huishoudelijk afval worden afgevoerd.

Om de producteigenschappen te kunnen waarborgen, moet deze gebruiksaanwijzing worden doorgelezen en opgevolgd.

* De gebruikte firmanamen en de benamingen van producten van derden zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van de betreffende fabrikant. Het noemen van deze benamingen zonder verwijzing naar een (gedeponeerd en/of beschermd) handelsmerk of dito merknaam of dergelijke, kan niet worden beschouwd als schending van de beschermde rechten op deze benamingen of als het toebrengen van schade aan de firma's die eigenaar zijn van deze rechten.

De fysische gegevens kunnen met $\pm 5\%$ afwijken van de opgegeven gemiddelde waarden.

De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de toepassing van het product. Merz Dental kan niet aansprakelijk worden gesteld voor en/of garantie geven bij het gebruik van componenten van derden die niet compatibel zijn met het systeem en/of niet zijn onderzocht, dan wel voor daaruit voortvloeiende foute resultaten, aangezien de fabrikant daarbij geen invloed heeft op de verwerking. Indien er desondanks mogelijke schadeclaims van toepassing zijn, dan hebben die alleen betrekking op de waarde van onze producten.

Versie 2018-02

PEEK BioSolution®

Fräsämne av oorganisk förstärkt PEEK



(sv) Information för användning. Läs igenom noggrant!

Indikation

- Fullständig förlust av enskilda tänder

Avsedd användning

PEEK BioSolution®, är avsett för framställning av temporära och permanenta tandersättningar (medicintekniska produkter klass IIb enl. EU-direktiv)

- Hybriddistanser
- Cervikala gingivaformare
- Barkonstruktioner
- Skelett konstruktioner för avtagbar protetik s.k. tertiärkonstruktioner
- Teleskopkronor
- Kronor och broar
- Transversala förbindelser
- Bettskenor
- Protesbaser

Kontraindikationer

- Sensibilitet mot något av innehållsämnen.

Sammansättning

| | White | A2/B2 | GUM |
|--------------------------------------|--------|--------|--------|
| • Polyetereterketon (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 95 % |
| • Titandioxid (TiO ₂) | ~ 20 % | ~ 20 % | ~ 5 % |
| • TiO ₂ - baserat pigment | - | < 1 % | - |
| • Järnoxid, röd | - | - | < 1 % |

Fysikaliska data

| | White & A2/B2 | GUM |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Böjhållfasthet enligt EN ISO 20795-1 | 170 MPa | 170 MPa |
| E-modul/böjningsmodul enligt EN ISO 20795-1 | 5.100 MPa | 4.500 MPa |
| Böjhållfasthet enligt EN ISO 10477 | 200 MPa | 220 MPa |
| Slagseghet (med skåra) enligt Charpy 1eA enligt EN ISO 179 | 4,1 kJ/m ² | 3,7 kJ/m ² |
| Slagseghet enligt Charpy 1eU enligt EN ISO 179 inga materialfel | > 100 kJ/m ² | > 100 kJ/m ² |
| Vickers hårdhet (HV) enligt EN ISO 6507-1 | 32 HV 0,2 | 27 HV 0,2 |
| Hårdhet kulintrycksmetod EN ISO 2039-1 efter 10 s belastning vid 961 N | 385 MPa | 350 MPa |
| Totalt brottarbete EN ISO 20795-1 | 1.900 J/m ² | 8.500 J/m ² |
| Normprövning för HI-plaster kräver minst 900 J/m ² | | |
| Sprickseghet enligt EN ISO 20795-1 | 4,7 MPa x √m | 6,7 MPa x √m |
| Normprövning för HI-plaster kräver minst 1,9 MPa x √m | | |
| Linjär värmeutvidgningskoefficient | 1,7 × 10 ⁻⁵ /K | 1,7 × 10 ⁻⁵ /K |
| Vattenupptagning enligt ISO 62 | 0,4 % | 0,4% |
| Glidfriktionskoefficient | Al ₂ O ₃ μf = 0,13 ZrO ₂ μf = 0,13 | Al ₂ O ₃ μf = 0,09 ZrO ₂ μf = 0,10 |
| Cytotoxicitetstest enligt EN ISO 10993-5 | max. högsta värde för biokompatibilitet (= 100 %) | |

Information till användaren

Konstruktion

- Minsta väggjocklek på kronor och broar bör inte underskrida 0,7 mm.
- Planera aldrig in fler än högst två hängande led mellan två stöd.
- För maximal stabilitet bör förbindelsetvärsnittet vara så stort som möjligt.
- Vi rekommenderar att du gör en extra förstärkning lingualt resp. palatinalt vid två hängande led i premolar-/molarområdet.
- Vid framställning av hybrid-distanser får endast baser med parallella väggar och företrädesvis cirkulärt stöd, användas.

Förbindelsetvärsnitt

| | | |
|--------------------------|----------------|--------------------------|
| • Incisivområdet | 1 hängande led | minst 7 mm ² |
| • Incisivområdet | 2 hängande led | minst 10 mm ² |
| • Premolar-/molarområdet | 1 hängande led | minst 10 mm ² |
| • Premolar-/molarområdet | 2 hängande led | minst 12 mm ² |

CAM-bearbetning

- Vid torr bearbetning i fräsmaskinen måste frässpånen sugas upp respektive avledas.
- Vid våt bearbetning måste användaren säkerställa att de använda kylvätskorna (additiv) avlägsnas helt från arbetsstyckets yta.
- PEEK BioSolution® kan normalt användas med de sedvanliga fräsningsstrategier som finns tillgängliga för termoplast och PMMA.
Kontakta tillverkaren av fräsmaskinen om du har frågor om detta.
- PEEK BioSolution® kan normalt användas med de sedvanliga vassa fräsor som finns tillgängliga för termoplast och PMMA.
Kontakta tillverkaren av fräsinstrumentet om du har frågor om detta.
- Det är viktigt att använda vassa, helst nya, fräsinstrument särskilt vid exakta passningskomponenter (t.ex. mellan primär- och sekundärdelar, samt vid matriser). Vi rekommenderar användning av verktyg med ett skär och att det vid framställning av högexakta inpassningskomponenter byts ut efter högst 3 till 4 bearbetade enheter.
- Till skillnad från andra termoplast har PEEK BioSolution® en mycket hög mjukningstemperatur på ~345 °C. Trots det är det viktigt att vara uppmärksam på att det inte förs in för hög värme i materialet under fräsarbetet t.ex. genom för högt varvtal eller för hög skärhastighet.
- Punktuell, stark överhettning kan missfärga materialet eller leda till lokala skador i materialstrukturen. Särskilt vid mycket tunnväggiga komponenter (t.ex. friktionshåttor med 0,4 mm - 0,5 mm) kan det annars eventuellt leda till smärre formförändringar.
- Vid passningskomponenter som t.ex. s.k. ryttare på barkonstruktioner eller sekundärdelar till teleskopkonstruktioner är det viktigt att vid den sista glättningen arbeta med en mycket liten ansättning (t.ex. 0,05 mm) för att få så glatta ytor som möjligt.
- Vid komponenter med tunn utlöpande avslutning som skulle kunna glida undan från frästrycket rekommenderar vi att du i första steget gör finishering på passningssidan som därefter inte ska prepareras mer (t.ex. insidan på klamrar, innerytor på friktionshylsor). I det andra steget bearbetas utsidorna.

Manuell efterbearbetning

- Grundläggande gäller:
Använd vassa fräsinstrument. Användning av trubbiga eller välanvända fräsinstrument är kontraindicerad vid skonsam avverkning av PEEK-materialet.
- Arbeta med mellanhögt varvtal (10 000 - 20 000 v/min.) och lågt anliggningstryck mot materialet.
- Det är mycket viktigt att inte skada materialet i förväg genom att t.ex. använda separationstrissor för att efterbearbeta avslutande kanter på sadlar eller interdentala förbindelser eller dylikt, eftersom materialets sprick- och slagtalighet därigenom signifikant reduceras på grund av mikrosprickor och mikrojack.
- Finbearbetningen utförs med sedvanliga, krysstandade HM-fräsar.
- Vid tunna konstruktionsdelar som t.ex. friktionshättor, ska ångblästring om möjligt undvikas eller utföras med särskild stor försiktighet.
- Förpolera med lågt anliggningstryck med diamant- eller korundförstärkt gummipolerare.
- Höglanspolera med sedvanliga polerpastor.

Konditionering av ytan före limning/fasadpåsättning/cementering

- Information: PEEK BioSolution® är ett högkomprimerat material som är ytterst resistent mot kemisk påverkan. Ytan är mycket tät och glatt, strukturen kompakt och det finns inga reaktiva kemiska grupper på ytan. Därigenom försvåras en kemisk bindning till andra polymerer. En optimal konditionering av ytan före limning/fasadpåsättning/cementering är därför ytterst viktigt och måste utföras.
- Den fettfria ytan blåstras först jämnt över hela ytan med en aluminiumoxid 110 µm och ett tryck på 2 till 4 bar.
För detta har t.ex. Rocatec™ -Pre (3M ESPE)* visat sig vara lämpligt.
- Ett bondingsystem måste användas.
Enbart blästring är otillräckligt för en optimal bindning och/eller för att undvika bildandet av spalter.

Följande material har visat sig vara särskilt lämpliga vid konditionering av den på detta sätt uppruggade ytan:

- artPrime PLUS (Merz Dental)
- SunCera® Metal Primer (Merz Dental)
- SunCera® Bonder (Merz Dental)
- Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
- Scotchbond™ Universal Adhäsiv (3M ESPE)*
- Z-PRIME™ plus (BISCO)*
- visio.link (bredent)*
- CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- särskilt tunna strukturer kan man avstå från blästringen och arbeta direkt med Rocatec™ Soft 30 µm och ESPE™ Sil (3M ESPE)*.
Härigenom sjunker dock bindningshållfastheten med ca 25 % jämfört med Rocatec™ Plus (3M ESPE)*.

Fasadpåsättning på PEEK-skelett

- PEEK BioSolution® kan individualiseras med de sedvanliga fasad- och kompositmaterialen och kan efter konditionering med artConcept® System försees med skalfasaderna artVeneer®.
- Idealiskt är att använda ett fasadmaterial med identisk respektive liknande eller lägre elasticitetsmodul jämfört med skelettmaterialet (5 100 MPa). Detta är nödvändigt för att undvika spaltbildning, respektive för att undvika att mycket spröda plaster (t.ex. kompositer med hög fyllnadsgrad) lossnar genom konstruktionens egenrörelse.
- Följande fasadsystem har framgångsrikt testats tillsammans med PEEK BioSolution®:
 - ▶ artConcept® (Merz Dental)
 - ▶ SunCera® (Merz Dental)
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ Solidex (Shofu)*

Vid användning av andra fasadsystem är det mycket viktigt att se till att särskilt e-modulen för fasadkompositen befinner sig i samma område som e-modulen för PEEK BioSolution® samt att en lämplig vidhäftningspromotor används principiellt. För detta ber vi dig kontakta tillverkaren av respektive fasadsystem.

Sterilisering med fuktig värme/ånga

(Validerad metod enligt ISO 14937 och ISO 17665-1)

Vid användning av PEEK BioSolution® som hybrid-distans, cervikal gingivaformare samt för övriga subgingivala indikationer eller i områden med skadad vävnad, måste konstruktionen steriliseras enligt följande metod före insättningen.

- Skölj av nedsmutsning grundligt under rinnande vatten, var särskilt noga vid eventuella borrhål.
- Välj lämpligt förpackningsmaterial för produkten och steriliseringsmetoden.
- Förpackningen måste vara så stor att det går lätt att försluta den.
- Förpackningar av genomskinlig plast med svetsad eller tejpad försegling:
 - ▶ Förseglingssömmen måste vara minst 8 mm bred
 - ▶ Mellan förseglingen och förpackningens snittkant måste det vara ett avstånd på minst 10 mm

Parameter för ångsterilisering:

- Fraktionerat förvakuum (typ B)
- Steriliseringstemperatur: 134 °C
- Hålltid: minst 3 min (hel cykel)
- Torktid: minst 10 min
- På alla sterilförpackningar, helst inuti varje förpackning, ska det finnas en steriliseringsindikator.
- Märkningen på sterilförpackningen ska innehålla följande:
 - ▶ Innehåll
 - ▶ Steriliseringsdatum respektive datum för "sista användningsdag"
 - ▶ Ansvarig (enl. kvalitetshandlingen)

Fastsättning i munnen

- Den konditionerade konstruktionen kan sättas fast temporärt med ett eugenolfritt provisoriskt cement som.
- Den konditionerade konstruktionen kan sättas fast definitivt med ett adhesivt cement som t.ex. ett kompositcement.

Lämpliga är bland andra följande material:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Lagring

- Skyddas från direkt solinstrålning.

Särskilda anvisningar

- Ange lotnummer vid alla former av hantering som kräver att materialet ska gå att identifiera.
- Det åligger användaren att ansvara för att den faktiskt utförda rengöringen och steriliseringen utförts med utrustning, material och personal som lett till önskat steriliseringsresultat. För detta krävs i normalfallet rutinmässiga kontroller av det validerade maskinella förfarandet. Dessutom bör varje avvikelse från det rekommenderade förfarandet i denna information för användning prövas noga av användaren för att utvärdera vilken effekt och eventuella negativa följder detta kan ha.

Faroangivelserna

- Vid bearbetning av PEEK BioSolution® kan damm uppstå som kan leda till mekanisk irritation i ögon och luftvägar. Se därför alltid noga till att utsuget på fräsmaskinen och arbetsplatsen vid det individuella arbetet fungerar felfritt och använd lämpligt personligt skydd.
- Vid intraoralt arbete (särskilt vid isättning och borttagning) med små konstruktioner är det viktigt att konstruktionerna säkras så att de inte kan sväljas eller aspireras av patienten.
- Vid hybriddistanser, gingivaformare och singelkronor samt andra konstruktioner av liknande storlek rekommenderar vi användning av kofferdam.

Information om avfallshantering

- PEEK BioSolution® är olösligt i vatten; kemiskt och biologiskt inaktivt; utgör ingen fara för grundvatten och kan därför avyttras som vanligt hushållsavfall.

Produktegenskaperna gäller endast om denna information för användning beaktas och följs.

* Företagsnamn och namn på produkter från andra tillverkare som förekommer i detta dokument är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör respektive tillverkare. Användning av dessa namn utan hänvisning till ett (registrerat och/eller skyddat) varumärke eller liknande är inte att betrakta som överträdelse av skydds rättigheterna för dessa namn/varumärken och är inte heller avsedda att skada de företag som äger dessa rättigheter.

Fysikaliska data kan variera ± 5 % från det angivna medelvärdena.

Användaren är ensam ansvarig för användningen av produkten. Då tillverkaren inte kan påverka hur produkten faktiskt används eller bearbetas ansvarar Merz Dental inte för några skador och/eller lämnar inte heller några garantier vid användning av komponenter som inte hör till det angivna systemet och/eller inte är provade eller för några felaktiga resultat. Skulle eventuella skadeståndsanspråk dock uppstå refererar de uteslutande till varuvärdet på vår produkt.

PEEK BioSolution®

Frøseemne af uorganisk forstærket PEEK



(da) Brugsanvisningen bedes læst omhyggeligt!

Indikation

- Fuldstændigt tab af enkelte tænder

Anvendelsesformål

PEEK BioSolution®, til fremstilling af midlertidige og permanente tandproteser: (EU-medicinsk produkt klasse IIb)

- Hybridabutments
- Cervikale gingiva-holdere
- Stelkonstruktioner
- Tertiære konstruktioner
- Teleskopkroner
- Kroner og broer
- Transversale forbindelseselementer
- Bideskinner
- Protosefundamenter

Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Sammensætning

| | White | A2/B2 | GUM |
|--------------------------------------|--------|--------|--------|
| • Polyetheretherketon (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 95 % |
| • Titandioxid (TiO ₂) | ~ 20 % | ~ 20 % | ~ 5 % |
| • TiO ₂ - baseret pigment | - | < 1 % | - |
| • Jernoxid, rød | - | - | < 1 % |

Fysiske data

| | White & A2/B2 | GUM |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Bøjestykke iht. EN ISO 20795-1 | 170 MPa | 170 MPa |
| E-modul / bøjemodul iht. EN ISO 20795-1 | 5.100 MPa | 4.500 MPa |
| Bøjestykke iht. EN ISO 10477 | 200 MPa | 220 MPa |
| Charpy kærslagstyrke 1eA iht. EN ISO 179 | 4,1 kJ/m ² | 3,7 kJ/m ² |
| Charpy slagstyrke 1eU iht. EN ISO 179 intet materialesvigt) | > 100 kJ/m ² | > 100 kJ/m ² |
| Vickers hårdhed iht. EN ISO 6507-1 | 32 HV 0,2 | 27 HV 0,2 |
| Kugletrykhårdhed EN ISO 2039-1 efter 10 sek belastning ved 961 N | 385 MPa | 350 MPa |
| Samlet brud EN ISO 20795-1 | 1.900 J/m ² | 8.500 J/m ² |
| Prøvningsstandard for HI-plast kræver mindst 900 J/m ² | | |
| Risszähigkeit nach EN ISO 20795-1 | 4,7 MPa x \sqrt{m} | 6,7 MPa x \sqrt{m} |
| Prøvningsstandard for HI-plast kræver mindst 1,9 MPa x \sqrt{m} | | |
| Lineær varmeudvidelseskoefficient | 1,7 x 10 ⁻⁵ /K | 1,7 x 10 ⁻⁵ /K |
| Vandoptagelse iht. ISO 62 | 0,4 % | 0,4% |
| Gnidningskoefficient | Al ₂ O ₃ μf = 0,13 ZrO ₂ μf = 0,13 | Al ₂ O ₃ μf = 0,09 ZrO ₂ μf = 0,10 |
| Cytotoksisk prøve iht. EN ISO 10993-5 | Maksimum-værdier for biokompatibilitet (= 100 %) | |

Anvisninger til brugeren

Konstruktion

- En minimum-vægttykkelse ved kroner og broer må ikke underskride 0,7 mm.
- Der må ikke planlægges flere end to mellemlid mellem to piller.
- For at opnå en maksimal stabilitet, skal forbindelseelementernes tværsnit maksimeres så meget så muligt.
- Omkring sidetænderne ved to mellemlid anbefales det at indsætte en ekstra lingual eller palatal forstærkning.
- Til fremstilling af hybrid-abutments anvendes kun fundamentet med parallelle vægge, cirkulær støtte er at foretrække.

Forbindelseelementernes tværsnit

- | | | |
|--------------------|-------------|-----------------------------------|
| • Ved fortænderne | 1 mellemlid | som et minimum 7 mm ² |
| • Ved fortænderne | 2 mellemlid | som et minimum 10 mm ² |
| • Ved sidetænderne | 1 mellemlid | som et minimum 10 mm ² |
| • Ved sidetænderne | 2 mellemlid | som et minimum 12 mm ² |

Bearbejdning CAM

- Ved tør bearbejdning med fræsere skal der sørges for, at fræsespånene suges op eller bortledes.
- Ved våd bearbejdning skal brugeren sikre, at anvendt kølevæske (additiver) fjernes fuldstændigt fra værktøjets overflade.
- PEEK BioSolution® kan som regel bearbejdes med gængs fræsestrategi, der normalt anvendes i forbindelse med termoplast og PMMA.
I tilfælde af spørgsmål bedes De henvende Dem til producenten af fræsemaskinen.
- PEEK BioSolution® kan som regel bearbejdes med gængse skarpe fræsemaskiner, der anvendes i forbindelse med termoplast og PMMA.
I tilfælde af spørgsmål bedes De henvende Dem til producenten af fræsemaskinen.
- Det er vigtigt, især ved meget nøjagtige tilpasningsdele (f.eks. både mellem primær- og sekundærdele, men også ved matricer), at der arbejdes med skarpe, helst nye fræsere. Det anbefales at anvende enkeltskærs-værktøj og at udskifte dette efter fremstilling af meget præcise tilpasningsdele, senest efter fremstilling af 3 til 4 enheder.
- PEEK BioSolution® har, sammenlignet med andre termoplastmaterialer, med sine ~ 345 °C en meget høj blødgøringstemperatur. Der skal imidlertid sørges for, at materialet ikke får tilført for meget varme under fræseproceduren, f.eks. ved for høj hastighed og / eller for høj fremføringshastighed.
- Punktvis, voldsomme overophedninger kan misfarve materialet eller medføre lokale fugeskader. Ved særligt tyndvæggede dele (f.eks. små friktionshætter med 0,4 mm - 0,5 mm) kan det under visse omstændigheder resultere i mindre formændringer.
- Ved tilpasningsdele, såsom barrier eller sekundærteleskoper er det vigtigt ved sidste tilpasning at arbejde med et meget lille trin (f.eks. 0,05 mm) for at få så glatte overflader som muligt.
- Ved meget tynde dele, som eventuelt kan undvige trykket fra fræsere, anbefales det i første arbejdsstrin at foretage en finish på tilpasningssiden, hvor der ikke skal efterbearbejdes (f.eks. på indersiden ved clipsene, inderfladen af friktionshættene). I andet arbejdsstrin bearbejdes de udvendige sider.

Manuel forarbejdning

- Generelt gælder det:
Anvend skarpe fræsere. En skånsom fjernelse af PEEK med sløve eller meget brugte fræsere er kontraindiceret.
- Arbejd med lavt tryk og moderat hastighed (10.000 - 20.000 o/min.).
- En forudgående beskadigelse af materialet - f.eks. når der anvendes skilleplader ved efterforarbejdning af sadel-tilslutningskanterne, eller når der anvendes interdentalte forbindelselementer - skal ubetinget undgås, da materialets revne- og slagstyrke reduceres betydeligt, hvis der er opstået mikrorevner / mikroriller.
- Finbearbejdning udføres med sædvanlig krydsfortandet HM-fræser.
- Ved tynde konstruktionsdele, som f.eks. friktionshætter, skal afdampning så vidt muligt undgås, eller der skal udvises stor forsigtighed.
- Første polering med lavt tryk med diamant- eller korundbundne gummi-poleringsinstrumenter.
- Højglanspolering med gængs polerpasta.

Overfladebehandling inden fastklæbning / facade-behandling / cementering

- Bemærk: PEEK BioSolution® er et materiale med stor massefylde, der er resistent over for kemiske påvirkninger. Overfladen er meget tæt og glat, strukturen kompakt, og der er ingen reaktive kemiske grupper på overfladen. Derfor vanskeliggøres en kemisk forbindelse til andre polymerer. En optimal klargøring af overfladerne inden fastklæbning / facade-behandling / cementering er derfor yderst vigtig og uundgåelig.
- På den fedtfrie overflade sprøjtes et jævnt lag aluminiumoxid 110 µm med et tryk på 2 til 4 bar. Særligt godt egnet er midlet Rocatec™ -Pre (3M ESPE)*.
- Der skal arbejdes med bindingssystemer.
For at opnå en optimal hæftning og / eller for at undgå revner er det ikke tilstrækkeligt kun at sprøjte midlet på.

Til klargøring af den således ru overflade er følgende materialer særligt egnede:

- artPrime PLUS (Merz Dental)
- SunCera® Metal Primer (Merz Dental)
- SunCera® Bonder (Merz Dental)
- Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
- Scotchbond™ Universal Adhäsiv (3M ESPE)*
- Z-PRIME™ plus (BISCO)*
- visio.link (bredent)*
- CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- Ved særligt fine strukturer er det også muligt - uden først at sprøjte midlet på - at arbejde direkte med Rocatec™ Soft 30 µm og ESPE™ Sil (3M ESPE)*.
Samtidig reduceres klæbeevnen med ca. 25 % i forhold til Rocatec™ Plus (3M ESPE)*.

Facadebehandling til PEEK stelkonstruktioner

- PEEK BioSolution® kan individuelt anvendes med de almindelige facade- og kompositmaterialer, og efter behandlingen med artConcept®-systemet kan der foretages en facadebehandling med artVeneer®.
- Ideelt er anvendelse af et facademateriale med identisk, lignende eller lavere elasticitetsmodul som f.eks. stel-materialet (5.100 MPa). Dette er nødvendigt for at undgå revnedannelse, eller at det sprøde plastmateriale løsnes (f.eks. fyldt komposit), da konstruktionen kan bevæge sig.
- Følgende facadesystemer er med godt resultat blevet afprøvet med PEEK BioSolution®:
 - ▶ artConcept® (Merz Dental)
 - ▶ SunCera® (Merz Dental)
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ Solidex (Shofu)*

Ved anvendelse af andre facadesystemer skal der sørges for, at især E-modulet i facadekomposittet ligger i området omkring PEEK BioSolution®, og at der principielt anvendes en egnet klæberkontakt i den forbindelse producenten af det pågældende facadesystem.

Sterilisation med fugtig varme / damp

(Valideret metode iht. ISO 14937 og ISO 17665-1)

Ved anvendelse af PEEK BioSolution® som hybrid-abutment, cervikal gingivaholder samt øvrige subgingivale indikationer eller i nærheden af beskadiget væv skal konstruktionen steriliseres før brug efter følgende metode.

- Urenheder skylles omhyggeligt af under rindende vand; vær særligt opmærksom på udboringer.
- Der skal vælges en emballage, der er egnet til produktet og sterilisationsmetode.
- Emballagen skal være så stor, at forseglingen ikke står under spænding.
- Gennemsigtige sterile emballager med svejse- eller klæbesøm:
 - ▶ Forseglede søm skal være mindst 8 mm brede
 - ▶ Mellem forseglingssømmen og afsnittet skal der være en afstand på mindst 10 mm.

Parameter til dampsterilisation:

- Fraktioneret før-vakuum-proces (type B)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Holdetid: mindst 3 min. (fuld cyklus)
- Tørretid: mindst 10 min.
- Der bør være en sterilisationsindikator i hver steriliseret emballage.
- Mærkningen af den steriliserede emballage skal indeholde følgende:
 - ▶ Indhold
 - ▶ Sterilisationsdato samt dato ved "anvendes inden"
 - ▶ Ansvarlig (iht. kvalitetsstyring)

Fastgørelse i mund

- Den klargjorte konstruktion kan fastgøres midlertidigt med eugenolfrit fastgørelsesmateriale, som.
- Den klargjorte konstruktion kan fastgøres definitivt med adhæsive fastgørelsesmaterialer, såsom komposit-cement.

Egnet er følgende materialer:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (Ivoclar Vivadent)*

Opbevaring

- Beskyttes mod sollys.

Særlige instruktioner

- LOT-nr. skal anføres ved hver enkel procedure, der kræver en identificering af materialet.
- Der skal tages ansvar for, at den faktisk udførte klargøring (sterilisation) med anvendt udstyr, materiale og personale har opnået de ønskede resultater. Det er nødvendigt med rutinemæssige kontroller, udført i henhold tilvaliderede maskinelle metoder. Ligeledes er brugeren forpligtet til at anføre enhver afvigelse fra den i denne brugsanvisning anførte metode, hvad angår virkning og mulige negative følger.

Angivelse af risici

- Ved bearbejdning af PEEK BioSolution® kan der opstå støvpartikler, som kan medføre mekanisk irritation af øjne og luftveje. Sørg derfor altid for, at fræserens udsugning og udsugnings systemet på arbejdspladsen til individuel efterbearbejdning fungerer korrekt. Anvend personligt beskyttelsesudstyr.
- Ved intraoral anvendelse (især isættelse og fjernelse) skal de små konstruktioner sikres, så de ikke kan sluges eller komme i luftvejene.
- Ved brug af hybrid-abutments, gingivaholdere og enkelte kroner samt konstruktioner af samme størrelse anbefales det at anvende en kofferdam.

Bortskaffelse

- PEEK BioSolution® er vandopløseligt, kemisk og biologisk inaktivt og udgør ingen fare for grundvandet. Det kan bortskaffes sammen med normalt husholdningsaffald.

Produktegenskaberne er baseret på, at brugsanvisningen overholdes og følges

* Anvendte firmabevænelser og benævnelse af fremmede produkter er den pågældende producentens varemærke eller den pågældende producentens registrerede varemærker. Anførelse af disse benævnelser uden henvisning til et (registreret og / eller beskyttet) varebetegnelse, varemærke el. lign. skal ikke opfattes om overtrædelse af en beskyttet rettighed for disse betegnelser og forvolder ingen skade for de firmaer, som ejer disse rettigheder.

Die fysiske data kan svinge omkring de angivne middelværdier i et område fra +/- 5 %.

Brugeren er selv ansvarlig for anvendelse af produktet. Merz Dental påtager sig intet ansvar og / eller garanti, hvis der anvendes andre systemer og / eller uafprøvede komponenter samt for fejlbehæftede resultater, da producenten ikke har nogen indflydelse på forarbejdningen. Eventuelle krav på skadeserstatning baseres udelukkende vores produkters vareværdi.

Dato for ændring af teksten 2018-02

PEEK BioSolution®

Πρόπλασμα ενισχυμένο με ανόργανες ενώσεις PEEK



(eI) Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Ένδειξη

- Πλήρης απώλεια μεμονωμένων δοντιών

Προοριζόμενη χρήση

PEEK BioSolution®, για την κατασκευή προσωρινών και μόνιμων οδοντοστοιχιών (ιατροτεχνολογικό προϊόν Ε.Ε. κατηγορίας IIb)

- Υβριδικά κολοβώματα
- Τεχνητό τοίχωμα για την αυχενική περιοχή
- Κατασκευές ράβδου
- Τριτεύουσες κατασκευές
- Τηλεσκοπικές στεφάνες
- Στεφάνες και γέφυρες
- Εγκάρσιοι σύνδεσμοι
- Νάρθηκες
- Βάσεις προσθέσεων

Σύνθεση

- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση

| | White | A2/B2 | GUM |
|----------------------------------------------|--------|--------|--------|
| • Πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK) | ~ 80 % | ~ 80 % | ~ 95 % |
| • Διοξείδιο του τιτανίου (TiO ₂) | ~ 20 % | ~ 20 % | ~ 5 % |
| • Χρωστική με βάση TiO ₂ | - | < 1 % | - |
| • Οξείδιο του σιδήρου, κόκκινο | - | - | < 1 % |

Φυσικά χαρακτηριστικά

| | White & A2/B2 | GUM |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Αντοχή σε κάμψη σύμφωνα με EN ISO 20795-1 | 170 MPa | 170 MPa |
| Μέτρο ελαστικότητας / μέτρο κάμψης σύμφωνα με EN ISO 20795-1 | 5,100 MPa | 4,500 MPa |
| Αντοχή σε κάμψη σύμφωνα με EN ISO 10477 | 200 MPa | 220 MPa |
| Αντοχή σε κρούση κατά Charpy με εγκοπή 1eA σύμφωνα με EN ISO 179 | 4.1 kJ/m ² | 3.7 kJ/m ² |
| Αντοχή σε κρούση κατά Charpy 1eU σύμφωνα με EN ISO 179 καμία αστοχία του υλικού | > 100 kJ/m ² | > 100 kJ/m ² |
| Σκληρότητα κατά Vickers σύμφωνα με EN ISO 6507-1 | 32 HV 0.2 | 27 HV 0.2 |
| Σκληρότητα διείδυσης με μπίλια σύμφωνα με EN ISO 2039-1 μετά από 10 δευτ. έκθεση σε 961 N | 385 MPa | 350 MPa |
| Συνολικό έργο θραύσης σύμφωνα με EN ISO 20795-1 | 1,900 J/m ² | 8,500 J/m ² |
| Πρότυπη δοκιμή για συνθετικά υλικά υψηλής αντοχής στην κρούση απαιτεί τουλάχισ. 900 J/m ² | | |
| Αντοχή σε θραύση σύμφωνα με EN ISO 20795-1 | 4.7 MPa x \sqrt{m} | 6.7 MPa x \sqrt{m} |
| Πρότυπη δοκιμή για συνθετικά υλικά υψηλής αντοχής στην κρούση απαιτεί τουλάχισ. 1.9 MPa x \sqrt{m} | | |
| Συντελεστής θερμικής γραμμικής διαστολής | 1.7 x 10 ⁻⁵ /K | 1.7 x 10 ⁻⁵ /K |
| Απορρόφηση νερού σύμφωνα με ISO 62 | 0.4 % | 0.4% |
| Συντελεστής τριβής ολίσθησης | Al ₂ O ₃ μf = 0,13 ZrO ₂ μf = 0,13 | Al ₂ O ₃ μf = 0,09 ZrO ₂ μf = 0,10 |

Δοκιμή κυτοτοξικότητας σύμφωνα με EN ISO 10993-5

Μέγ. ανώτατα επίπεδα για βιοσυμβατότητα (= 100%)

Υποδείξεις για τον χρήστη

Κατασκευή

- Το ελάχιστο πάχος του τοιχώματος για στεφάνες και γέφυρες δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,7 mm.
- Δεν μπορούν να σχεδιάζονται περισσότεροι από δύο μεσοδόντιοι σύνδεσμοι μεταξύ δύο αξόνων.
- Για τη διασφάλιση μέγιστης σταθερότητας, οι διατομές των συνδέσμων θα πρέπει να μεγιστοποιούνται όσο είναι δυνατόν.
- Στην περιοχή των οπισθίων με δύο μεσοδόντιους συνδέσμους συνιστάται μία επιπλέον γλωσσική ή υπερώια ενίσχυση.
- Κατά την κατασκευή υβριδικών κολοβωμάτων, χρησιμοποιείτε βάσεις, κατά προτίμηση με κυκλικό στήριγμα, μόνο με παράλληλα τοιχώματα.

Διατομή του συνδέσμου

- | | | |
|--------------------|------------------------|------------------------------|
| • Περιοχή προσθίων | 1 ενδιάμεσο γεφύρωμα | τουλάχισ. 7 mm ² |
| • Περιοχή προσθίων | 2 ενδιάμεσα γεφυρώματα | τουλάχισ. 10 mm ² |
| • Περιοχή οπισθίων | 1 ενδιάμεσο γεφύρωμα | τουλάχισ. 10 mm ² |
| • Περιοχή οπισθίων | 2 ενδιάμεσα γεφυρώματα | τουλάχισ. 12 mm ² |

Επεξεργασία CAM

- Κατά τη στεγνή επεξεργασία στη συσκευή φρεζαρίσματος, φροντίστε ώστε να αναροφώνται και να απομακρύνονται τα ρινίσματα.
- Κατά την υγρή επεξεργασία, ο χειριστής πρέπει να διασφαλίζει ότι τα χρησιμοποιούμενα ψυκτικά υγρά (πρόσθετα) απομακρύνονται τελείως από την επιφάνεια του αντικειμένου.
- Το PEEK BioSolution® μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία με τις συνήθεις μεθόδους φρεζαρίσματος που είναι διαθέσιμες για θερμοπλαστικά και PMMA.
Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της συσκευής φρεζαρίσματος.
- Το PEEK BioSolution® μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία με τις συνήθεις κοφτερές φρέζες που είναι διαθέσιμες για θερμοπλαστικά και PMMA.
Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της φρέζας σας.
- Είναι σημαντικό, ιδίως σε τεμάχια εφαρμογής ακριβείας (π.χ. πρωτεύοντα και δευτερεύοντα τεμάχια, καθώς και τεχνητά τοιχώματα), να εργάζεστε με κοφτερές, κατά προτίμηση καινούριες φρέζες. Συνιστάται η χρήση εργαλείων μονής ακμής κοπής και η αντικατάστασή τους μετά από το πολύ 3 έως 4 μονάδες κατά τη δημιουργία εφαρμογών υψηλής ακριβείας.
- Σε σύγκριση με άλλα θερμοπλαστικά, το PEEK BioSolution® διαθέτει, με ~ 345 °C, πολύ υψηλή θερμοκρασία αποσκήρυνσης. Ωστόσο είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φρεζαρίσματος, δεν εισάγεται υπερβολική θερμότητα στο υλικό, π.χ. μέσω πολύ υψηλής ταχύτητας ή/και πολύ υψηλής τροφοδοσίας.
- Σημειακή, ισχυρή υπερθέρμανση μπορεί να αποχρωματίσει το υλικό ή να οδηγήσει σε τοπικές δομικές ζημιές. Ειδικά σε τεμάχια με πολύ λεπτά τοιχώματα (καλύπτρες τριβής με 0,4 mm - 0,5 mm), είναι πιθανό να προκληθούν μικρές αλλαγές στο σχήμα.
- Με τεμάχια εφαρμογής ακριβείας, π.χ. με προσαρτήματα ράβδου ή δευτερεύοντα τηλεσκοπικά τεμάχια, είναι σημαντικό, κατά την τελευταία εργασία ολοκλήρωσης να εργάζεστε με πολύ μικρό βάθος (π.χ. 0,05 mm), έτσι ώστε να επιτευχθεί η ομαλότερη δυνατή επιφάνεια.
- Με λεπτά κωνικά τεμάχια, τα οποία θα μπορούσαν να αποφύγουν την πίεση φρεζαρίσματος, συνιστάται να διενεργείτε το φινιρίσμα για την πλευρά εφαρμογής στο πρώτο βήμα, έτσι ώστε να μην απαιτείται εκ νέου επεξεργασία (π.χ. εσωτερικές πλευρές συνδετήρων, καλύπτρες τριβής εσωτερικής επιφάνειας). Στο δεύτερο βήμα, υποβάλλονται σε επεξεργασία οι εξωτερικές πλευρές.

Χειροκίνητη επεξεργασία

- Κατά κύριο λόγο ισχύουν τα ακόλουθα:
Χρησιμοποιείτε κοφτερές φρέζες. Φιλική προς το υλικό αφαίρεση του PEEK με αμβλίες ή πολύ φθαρμένες φρέζες αντενδείκνυται.
- Εργαστείτε με χαμηλή πίεση και μεσαίες ταχύτητες (10.000 - 20.000 U/min.).
- Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η εκ των προτέρων ζημιά του υλικού, π.χ. με δίσκους κοπής στα πλαίσια της μετεπεξεργασίας των οριακών περιοχών των επιππίων ή των μεσοδόντιων συνδέσεων κ.ά., καθώς η αντοχή του υλικού στη ρωγμάτωση και στην κρούση μειώνεται σημαντικά με αυτόν τον τρόπο λόγω μικρορωγμών / εγκοπών.
- Το φινίρισμα πραγματοποιείται με τις συνήθεις φρέζες βολφραμίου-καρβιδίου εγκάρσιας κοπής.
- Σε λεπτά δομικά στοιχεία, όπως π.χ. καλύπτρες τριβής, θα πρέπει να αποφεύγεται η εξάτμιση όσο είναι δυνατόν ή να είστε πολύ προσεκτικοί.
- Προκαταρκτική στίλβωση σε χαμηλές δυνάμεις επαφής με στιλβωτικά διαμαντιού ή καουτσούκ ενισχυμένου με κορούνδιο.
- Στίλβωση υψηλής στιλπνότητας με κοινή πάστα στίλβωσης.

Προετοιμασία των επιφανειών πριν από τη συγκόλληση / Συγκόλληση / Στερέωση

- Υπόδειξη: Το PEEK BioSolution® είναι ένα υλικό υψηλής πυκνότητας, το οποίο είναι εξαιρετικά ανθεκτικό σε χημικές επιδράσεις. Η επιφάνεια είναι πολύ πυκνή και λεία, η δομή συμπαγής και δεν υπάρχουν αντιδραστικές χημικές ομάδες επάνω στην επιφάνεια. Έτσι, η χημική ένωση με άλλα πολυμερή είναι δυσκολότερη. Η βέλτιστη προετοιμασία των επιφανειών πριν από τη συγκόλληση / επένδυση / στερέωση είναι ως εκ τούτου εξαιρετικά σημαντική και αναπόφευκτη.
- Η επιφάνεια χωρίς λιπαρές ουσίες αρχικά αμμοβολείται ομοιόμορφα με οξείδιο του αργιλίου 110 μm και πίεση από 2 έως 4 bar.
Κατάλληλο για το σκοπό αυτό έχει καταδειχθεί π.χ. το μέσο αμμοβολής Rocatec™ -Pre (3M ESPE)*.
- Είναι απαραίτητη η εργασία με τα συστήματα συγκόλλησης.
Μία και μόνο αμμοβολή δεν είναι αρκετή για τη βέλτιστη συγκόλληση και την αποφυγή σχισμών

Για την προετοιμασία των επιφανειών που τραχύνονται με αυτόν τον τρόπο, τα ακόλουθα υλικά έχουν αποδειχθεί ιδιαίτερα χρήσιμα:

- artPrime PLUS (Merz Dental)
- SunCera® Metal Primer (Merz Dental)
- SunCera® Bonder (Merz Dental)
- Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
- Scotchbond™ Universal Adhäsiv (3M ESPE)*
- Z-PRIME™ plus (BISCO)*
- visio.link (bredent)*
- CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- Σε ιδιαίτερα λεπτές δομές, είναι δυνατή η απευθείας εργασία χωρίς αμμοβολή με Rocatec™ Soft 30 μm και ESPE™ Sil (3M ESPE)*.
Στην περίπτωση αυτή, ωστόσο, η αντοχή του δεσμού ελαττώνεται κατά περίπου 25% σε σχέση με το Rocatec™ Plus (3M ESPE)*.

Επένδυση των ικριωμάτων από PEEK

- Το PEEK BioSolution® εξατομικεύεται με τα συνήθη υλικά όψεων και σύνθετα υλικά και μπορεί μετά την προετοιμασία με το σύστημα artConcept® να επενδυθεί σε συνδυασμό με τις όψεις artVeneer®.
- Το ιδανικό είναι η χρήση ενός σύνθετου υλικού όψεων με ταυτόσημο ή παρόμοιο ή χαμηλότερο μέτρο ελαστικότητας από εκείνο του υλικού του ικριώματος (5.100 MPa). Αυτό είναι απαραίτητο για να αποφευχθούν σχισμές ή απολέπιση πολύ εύθρυπτων σύνθετων υλικών (σύνθετη ρητίνη υψηλού βαθμού πλήρωσης) μέσω της εγγενούς κινητικότητας της κατασκευής.
- Τα ακόλουθα συστήματα όψεων έχουν δοκιμαστεί επιτυχώς με το PEEK BioSolution®:
 - ▶ artConcept® (Merz Dental)
 - ▶ SunCera® (Merz Dental)
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ Solidex (Shofu)*

Κατά τη χρήση άλλων συστημάτων όψεων, βεβαιωθείτε απολύτως ότι ιδίως το μέτρο ελαστικότητας της σύνθετης ρητίνης όψεων βρίσκεται στην περιοχή του PEEK BioSolution® και ότι κατ' αρχήν χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο μέσο συγκόλλησης - παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου συστήματος όψεων.

Αποστείρωση με υγρή θερμότητα / ατμό

(Επικυρωμένη διαδικασία σύμφωνα με ISO 14937 και ISO 17665-1)

Κατά τη χρήση του PEEK BioSolution® ως υβριδικό κολόβωμα, τεχνητό τοίχωμα για την αυχενική περιοχή, καθώς και σε άλλες υποουλικές ενδείξεις ή στην περιοχή τραυματισμένου ιστού, η κατασκευή πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση χρησιμοποιώντας την ακόλουθη διαδικασία.

- Ξεπλύνετε σχολαστικά τους ρύπους κάτω από τρεχούμενο νερό, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε περίπτωση παρουσίας οπών.
- Επιλέξτε την κατάλληλη συσκευασία για το προϊόν και τη μέθοδο αποστείρωσης.
- Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, έτσι ώστε η σφράγιση να μη βρίσκεται υπό τάση.
- Διαφανής συσκευασία αποστείρωσης με ραφή συγκόλλησης ή κολλημένη ραφή:
 - ▶ Οι ραφές σφράγισης πρέπει να είναι πλάτους τουλάχιστον 8 mm
 - ▶ Μεταξύ της ραφής σφράγισης και του τεμαχίου απαιτείται ελάχιστη απόσταση 10 mm.

Παράμετροι για την αποστείρωση με ατμό:

- κλασματοποιημένο προ-κενό (τύπου B)
- Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134 °C
- Χρόνος αναμονής: τουλάχ. 3 λεπτά (πλήρης κύκλος)
- Χρόνος στεγνώματος: τουλάχ. 10 λεπτά
- Σε κάθε συσκευασία αποστείρωσης θα πρέπει, κατά προτίμηση σε κάθε πακέτο, να περιλαμβάνεται ένας δείκτης αποστείρωσης.
- Η επισήμανση της συσκευασίας αποστείρωσης θα πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - ▶ Περιεχόμενο
 - ▶ Ημερομηνία αποστείρωσης και "Ημερομηνία λήξης"
 - ▶ Υπεύθυνος (σύμφωνα με τη Διαχείριση ποιότητας)

Στερέωση στο στόμα

- Η προετοιμασμένη κατασκευή μπορεί να στερεωθεί προσωρινά με υλικά στερέωσης χωρίς ευγενόλη, π.χ..
- Η προετοιμασμένη κατασκευή μπορεί να στερεωθεί οριστικά με συγκολλητικά υλικά στερέωσης, π.χ. κόνιες σύνθετης ρητίνης.

Τα κατάλληλα υλικά περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (Ivoclar Vivadent)*

Αποθήκευση

- Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία.

Ειδικές υποδείξεις

- Να αναφέρετε τον αριθμό LOT σε κάθε διαδικασία, η οποία απαιτεί την αναγνώριση του υλικού.
- Είναι απαραίτητο να αναλαμβάνετε την ευθύνη για το ότι η επεξεργασία (αποστείρωση) που όντως διενεργήθηκε με τον χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό πέτυχε τα επιθυμητά αποτελέσματα. Ως εκ τούτου απαιτούνται κανονικά οι συνήθεις έλεγχοι των επικυρωμένων μηχανικών μεθόδων. Επίσης, οποιαδήποτε απόκλιση από τις μεθόδους που ορίζονται στο παρόν φύλλο οδηγιών θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από το χρήστη για την αποτελεσματικότητά της και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες.

Υποδείξεις κινδύνων

- Κατά την επεξεργασία του PEEK BioSolution® μπορεί να δημιουργηθούν σκόνης που μπορεί να προκαλέσουν το μηχανικό ερεθισμό των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, φροντίστε πάντα την εύρυθμη λειτουργία αναρρόφησης για τη συσκευή φρεζαρίσματος και το χώρο εργασίας για ατομική μετεπεξεργασία καθώς και τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας σας.
- Κατά την ενδοστοματική χρήση (ειδικότερα κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση) διασφαλίστε την αποφυγή τυχόν κατάποσης και αναρρόφησης για μικρές κατασκευές.
- Για υβριδικά κολοβώματα, τεχνητά τοιχώματα και ενιαίες στεφάνες, καθώς και κατασκευές παρόμοιου μεγέθους, συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Απόρριψη

- PEEK BioSolution® είναι αδιάλυτο στο νερό, χημικά και βιολογικά αδρανές, δεν παρουσιάζει κανένα κίνδυνο για τα υπόγεια ύδατα και μπορεί να απορριφθεί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα.

Οι ιδιότητες του προϊόντος βασίζονται στην τήρηση του παρόντος φύλλου οδηγιών.

* Επωνυμίες εταιρειών και ονομασίες των προϊόντων τρίτων κατασκευαστών είναι εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους. Η αναφορά των ονομασιών αυτών χωρίς να υποδεικνύεται το (κατατεθέν ή/και προστατευόμενο) σήμα προϊόντος, εμπορικό σήμα κ.ά. δεν θεωρείται ως παράβαση των όρων των πνευματικών δικαιωμάτων ή ως δυσφημιστική για τις εταιρείες που κατέχουν τα δικαιώματα αυτά.

Τα δεδομένα φυσικών χαρακτηριστικών μπορεί να κυμαίνονται σε μια περιοχή $\pm 5\%$ γύρω από τους αναφερόμενους μέσους όρους.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη χρήση του προϊόντος. Η Merz Dental δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη ή/και εγγύηση για τη χρήση ξένων προς το σύστημα ή/και μη δοκιμασμένων εξαρτημάτων καθώς και για εσφαλμένα αποτελέσματα, καθώς ο κατασκευαστής δεν έχει καμία επίδραση στην επεξεργασία. Οποιοσδήποτε αξιώσεις προκύπτουν για ζημιές σχετίζονται μόνο με την αξία των προϊόντων μας.

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2018-02

PEEK BioSolution®

İnorganik güçlendirilmiş PEEK'ten frezeleme için iş parçası



(tr) Kullanım bilgisidir, lütfen büyük bir dikkatle okuyun!

Endikasyon

- Tekli dişlerin tam kaybı

Kullanım amacı

PEEK BioSolution® (AB tıbbi cihazı, sınıf IIb), kalıcı diş protezlerinin imalatında kullanılır:

- Hibrit dayanaklar
- Servikal gingiva şekillendiriciler
- Bar konstrüksiyonları
- Tersiyer konstrüksiyonlar
- Teleskop kuronlar
- Kuron ve köprüler
- Çapraz bağlayıcılar
- Isırma splintleri
- Protez kaideleri

Kontrendikasyonlar

- Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

Bileşimi

| | White | A2/B2 | GUM |
|----------------------------------------|--------|--------|--------|
| • Polieter eterketon (PEEK) | ~ % 80 | ~ % 80 | ~ % 95 |
| • Titanyum dioksit (TiO ₂) | ~ % 20 | ~ % 20 | ~ % 5 |
| • TiO ₂ -bazlı pigment | - | < % 1 | - |
| • Demir oksit, kırmızı | - | - | < % 1 |

Fiziksel veriler

| | White & A2/B2 | GUM |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 20795-1'e göre eğilme dayanımı | 170 MPa | 170 MPa |
| EN ISO 20795-1'e göre E-modülü / eğilme modülü | 5.100 MPa | 4.500 MPa |
| EN ISO 10477'ye göre eğilme dayanımı | 200 MPa | 220 MPa |
| EN ISO 179'a göre 1eA Charpy çentikli darbe dayanımı | 4,1 kJ/m ² | 3,7 kJ/m ² |
| EN ISO 179'a göre 1eU Charpy darbe dayanımı materyal kırılması olmadan | > 100 kJ/m ² | > 100 kJ/m ² |
| EN ISO 6507-1'e göre Vickers sertliği | 32 HV 0,2 | 27 HV 0,2 |
| EN ISO 2039-1'e göre bilya batırma dayanımı 961 N'de 10 s yüke maruz kalmanın ardından | 385 MPa | 350 MPa |
| EN ISO 20795-1'e göre toplam kırma işi Norm testi HI-plastikler için en az 900 J/m ² talep etmektedir | 1.900 J/m ² | 8.500 J/m ² |
| EN ISO 20795-1'e göre kopma dayanımı Norm testi HI-plastikler için en az 1,9 MPa x \sqrt{m} talep etmektedir | 4,7 MPa x \sqrt{m} | 6,7 MPa x \sqrt{m} |
| Doğrusal ısı genleşme katsayısı | 1,7 x 10 ⁻⁵ /K | 1,7 x 10 ⁻⁵ /K |
| ISO 62'ye göre su absorpsiyonu | 0,4 % | 0,4% |
| Kinetik sürtünme katsayısı | Al ₂ O ₃ μ f = 0,13 ZrO ₂ μ f = 0,13 | Al ₂ O ₃ μ f = 0,09 ZrO ₂ μ f = 0,10 |
| EN ISO 10993-5'e göre sitotoksitesite testi | Biyoyumluluk için maksimum değerler (= %100) | |

Uygulayıcı için notlar

Yapım

- Kuron ve köprülerde asgari duvar kalınlığı 0,7 mm'nin altına düşmemelidir.
- İki dayanağın arasında ikiden fazla ara üye planlanmamalıdır.
- En yüksek stabiliteyi sağlamak için bağlayıcıların kesitleri mümkün olduğu ölçüde maksimize edilmelidir.
- Yan diş bölgesinde iki ara üyeli konstrüksiyonlarda ek olarak lingual veya palatinal güçlendirme yapılması önerilir.
- Hibrit dayanakların imalatında yalnızca tercihen yuvarlak destekli paralel duvarlı kaideler kullanılmalıdır.

Bağlayıcı kesitleri

| | | |
|-------------------|-----------|--------------------------|
| • Ön diş bölgesi | 1 ara üye | en az 7 mm ² |
| • Ön diş bölgesi | 2 ara üye | en az 10 mm ² |
| • Yan diş bölgesi | 1 ara üye | en az 10 mm ² |
| • Yan diş bölgesi | 2 ara üye | en az 12 mm ² |

CAM destekli işleme

- Frezeleme makinesiyle kuru çalışıldığında talaşın aspire edilmesine veya uzaklaştırılmasına dikkat edilmelidir.
- Islak çalışmalarda uygulayıcının kullanılan soğutucu sıvısının (aditiflerin) iş parçasının yüzeyinden tamamen temizlendiğini garanti etmesi gerekir.
- PEEK BioSolution® genel olarak termoplastikler ve PMMA'da kullanılan yaygın frezeleme stratejileriyle işlenebilir.
Sorularınız olursa, lütfen freze makinenizin üreticisine danışınız.
- PEEK BioSolution® genel olarak, termoplastiklerin ve PMMA'nın işlenmesinde kullanılan olağan keskin frezelerle işlenebilir.
Sorularınız olursa, lütfen frezelerinizin üreticisine danışınız.
- Önemli olan, özellikle hassas uyumlu parçalarda (örneğin primer ve sekonder parçaların aralarında ve matrikslerde) keskin, en iyisi yeni frezelerle çalışmaktır. Tek tarafı keskin aletler kullanılması önerilir. Bunlar da yüksek hassasiyetli parçaların üretiminde en geç 3 ila 4 birimden sonra değiştirilmelidir.
- PEEK BioSolution® diğer termoplastiklere kıyasla ~ 345°C gibi çok yüksek bir yumuşama sıcaklığına sahiptir. Ancak yine de, frezeleme işlemi sırasında, örn. çok yüksek devir ve / veya ilerletme hızlarından kaçınarak materyalin fazla ısınmasına meydan verilmemelidir.
- Noktasal aşırı ısınmalar malzemede renk değişimlerine ve yerel yapısal hasarlara neden olabilir. Özellikle çok ince duvarlı parçalarda (örn. 0,4 - 0,5 mm'lik friksiyon başlıklarında) duruma göre hafif deformasyonlar meydana gelebilir.
- Mümkün olduğu kadar düzgün yüzeyler elde etmek için, hassas tutucu veya sekonder teleskop gibi takımların bitirme işleminde çok küçük (örn. 0,05 mm) ilerlemelerle çalışılmalıdır.
- Uca doğru incelen ve frezenin baskısına dayanamama olasılığı bulunan parçalarda ilk adımda artık işlenmeyecek olan uyum tarafı (örn. braketlerin iç tarafları, friksiyon başlıklarının iç yüzeyleri) bitirilmelidir. İkinci adımda dış tarafları işlenir.

Manuel ince işler

- Şu kurallar geçerlidir:
Keskin frezeler kullanın. PEEK'nin kör veya çok kullanılmış frezelerle materyal koruyucu bir tarzda yontulması kontrendikedir.
- Düşük baskı uygulayarak orta devirlerde (10.000 - 20.000 devir/dk) çalışın.
- Materyalde ön hasar oluşturan, örneğin eyer uç kenarlarının veya interdental bağlantıların fleksle rektifiyesi gibi uygulamalardan kesinlikle kaçınılmalıdır, çünkü bu yöntemler mikro çatlak ve çentikler oluşturarak materyalin kopma ve darbe dayanımının önemli ölçüde zayıflamasına yol açar.
- İnce işleme alışıldagelik çapraz dişli HM frezelerle gerçekleştirilir.
- Frikasyon başlığı gibi ince yapı parçalarında, buharlaşmadan mümkün olduğunca kaçınılmalı veya özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Ön polisaj düşük baskı uygulanarak elmas veya korund ile güçlendirilmiş polisaj lastikleriyle gerçekleştirilir.
- Cila polisajında bilinen polisaj patları kullanılır.

Yapıştırma / venerleme / simanlama öncesinde yüzey koşullandırma

- Not: PEEK BioSolution® kimyasal etkilere karşı hemen hemen tamamen dayanıklı, yüksek yoğunluklu bir maddedir. Yüzeyi çok yoğun ve düzgün, yapısı kompakttır, yüzeyinde kimyasal gruplar bulunmaz. Bundan dolayı, diğer polimerlerle kimyasal bağ oluşturması güçtür. Bu nedenle, yapıştırma / venerleme / simanlama işlemlerinden önce yüzeyin mükemmel bir şekilde koşullandırılması son derece önemli ve vazgeçilmezdir.
- Yağ içermeyen yüzey önce 110 µm'lik alimünyum oksit ile 2 ila 4 bar basınçta eşit bir şekilde kumlanır.
Bu amaçla, kumlama malzemesi olarak Rocatec™ -Pre de (3M ESPE)* uygun bulunmuştur.
- Bağlayıcı (bonding) sistemleri kullanılması gereklidir.
Kumlama tek başına mükemmel bir tutunum oluşturmak ve / veya yarık oluşmasını önlemek için yeterli değildir.

Bu şekilde pürüzlendirilen yüzeyin koşullandırılmasında özellikle şu maddeler kendini kanıtlamıştır:

- artPrime PLUS (Merz Dental)
- SunCera® Metal Primer (Merz Dental)
- SunCera® Bonder (Merz Dental)
- Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
- Scotchbond™ Universal Adhäsiv (3M ESPE)*
- Z-PRIME™ plus (BISCO)*
- visio.link (bredent)*
- CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- Çok ince yapılarda kumlama yapmadan doğrudan Rocatec™ Soft 30 µm ve ESPE™ Sil (3M ESPE)* ile çalışılabilir.
Ancak burada Rocatec™ Plus'a (3M ESPE)* kıyasla yaklaşık %25 oranında bir tutunum gücü kaybı söz konusudur.

PEEK iskeletleri venerleme

- PEEK BioSolution® piyasada satılan venerleme ve kompozit materyallerle kişiselleştirilebilir ve koşullandırma işleminin ardından artVeneer® vener kabukları kullanılarak artConcept® sistemiyle venerlenebilir.
- En ideali, elastisite modülü iskelet materyalininkine (5.100 MPa) yakın ya da onun altında olan bir venerleme plastiğinin kullanılmasıdır.
Çok gevrek plastiklerin (örn. yüksek dolgu kompozitler) kullanılması yapının kendi iç hareketlerinden kaynaklanan çatlama veya ayrılmalara neden olabileceğinden, bu gereklidir.
- Şu vener sistemleri PEEK BioSolution® ile başarılı biçimde test edilmiştir:
 - ▶ artConcept® (Merz Dental)
 - ▶ SunCera® (Merz Dental)
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ Solidex (Shofu)*

Diğer vener sistemleri kullanıldığında mutlaka, vener kompozitinin E-modülünün PEEK BioSolution® E-modülüne yakın olmasına ve ilke olarak uygun bir bağlayıcı kullanılmasına özellikle dikkat edilmelidir - Lütfen bunun için ilgili vener sisteminin üreticisine danışınız.

Nemli sıcakla / buharla sterilizasyon

(ISO 14937 ve ISO 17665-1'e göre doğrulanmış yöntem)

PEEK BioSolution® hibrit dayanağı, servikal gingiva şekillendirici olarak ya da diğer subgingival endikasyonlar çerçevesinde ya da yaralı doku bölgesinde kullanıldığında, yapının uygulanmadan önce aşağıdaki yönteme göre sterilize edilmesi gerekmektedir.

- Kirleri akar su altında iyice temizleyin, delik varsa, bunlara özel özen gösterin.
- Ürün ve sterilizasyon yöntemi açısından uygun bir ambalaj seçilmelidir.
- Ambalaj, yalıtımda gerginlik oluşturmayacak büyüklükte olmalıdır.
- Kaynak veya yapıştırma dikişli saydam sterilizasyon ambalajları:
 - ▶ Yalıtıcı dikişler en az 8 mm kalınlığında olmalıdır
 - ▶ Yalıtıcı dikiş ile kesim kenarı arasında en az 10 mm mesafe bırakılmalıdır

Buharlı sterilizasyon parametreleri:

- Fraksiyonlu ön vakum (tip B)
- Sterilizasyon sıcaklığı: 134°C
- Maruziyet süresi: en az 3 dk (tam döngü)
- Kurutma süresi: en az 10 dk
- Her sterilizasyon ambalajının üzerinde, tercihen içinde, bir sterilizasyon göstergesi bulunmalıdır.
- Sterilizasyon ambalajı şu bilgilerle işaretlenmelidir:
 - ▶ İçerik
 - ▶ Sterilizasyon ve son kullanma tarihleri
 - ▶ Sorumlu kişi (kalite yönetimi uyarınca)

Ağızda sabitleme

- Koşullandırılan yapı geçici olarak gibi öjenol içermeyen yapıştırma materyalleriyle sabitlenebilir.
- Koşullandırılan yapı definitif olarak örn. kompozit simanlar gibi adeziv yapıştırma materyalleriyle sabitlenebilir.

Şu materyaller uygundur:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Saklama

- Güneş ışığından koruyun.

Özel hatırlatmalar

- Malzemenin tanımlanmasını gerektiren her işlemde parti (lot) numarasını belirtin.
- Kullanılan donanım, materyal ve personelle gerçekleştirilen hazırlama (sterilizasyon) işleminin arzu edilen sonuçları vermesi sorumluluk anlayışı içinde sağlanmalıdır. Bunun için normal olarak, doğrulanmış mekanik yöntemlerin rutin olarak kontrol edilmesi gereklidir. Aynı şekilde, bu kullanım kılavuzunda belirtilen yöntemlerden ayrılan her türlü uygulama uygulayıcı tarafından etkinliği ve olası dezavantajları açısından özenle değerlendirilmelidir.

Tehlike uyarıları

- PEEK BioSolution® un işlenmesi sırasında oluşan tozlar gözlerde ve solunum yollarında mekanik tahrişe yol açabilir. Bu nedenle, frezeleme makineniz ile kişiselleştirmeye yönelik çalışmalar yaptığınız iş tezgahınızdaki aspiratörün kusursuz çalışmasına ve kişisel koruyucu donanım kullanmaya dikkat edin.
- Küçük yapılar intraoral uygulamalarda (özellikle yerleştirme ve çıkarma aşamalarında) yutulmaya ve aspire edilmeye karşı güvence altına alınmalıdır.
- Hibrit dayanaklar, gingiva şekillendiriciler, tekli kuronlar ve benzer büyüklükteki yapılarla çalışırken bir rubber dam kullanılması önerilir.

Giderme

- PEEK BioSolution® suda çözünmez, kimyasal ve biyolojik açıdan aktif değildir ve taban suları açısından risk içermez, dolayısıyla normal evsel atıklarla birlikte giderilebilir.

Ürün özellikleri, bu kullanım bilgilerine uyulmasını ve dikkate alınmasını esas almaktadır

* Kullanılan firma ve yabancı ürün adları ilgili üreticilerin ticari veya tescilli ticari markalarıdır. Bu adların (tescilli ve / veya korunmuş) ürün ve marka v.b. olduğu belirtilmeden kullanılması bu adların koruma haklarının ihlali ve bu hakların sahibi olan şirketlere zarar verici bir durum olarak görülmemelidir.

Fiziksel veriler, belirtilen ortalama değerlerin \pm %5'i oranında oynayabilir.

Ürünün kullanımından uygulayıcının kendi sorumludur. Merz Dental, sisteme yabancı ve / veya test edilmemiş bileşenlerin kullanılmasına yönelik bir sorumluluk veya garanti yükümlülüğü üstlenmez, aynı husus, üreticinin işleme prosedürleri üzerinde herhangi bir etkisi olmaması nedeniyle, elde edilen hatalı sonuçlar için de geçerlidir. Muhtemelen ortaya çıkan tazminat talepleri yalnızca bizim ürünlerimizin mal değeri ile ilişkilidir.

Bilgi güncelliği 2018-02

PEEK BioSolution®

Milling blank made of inorganically reinforced PEEK



usa Instructions for use, please read carefully!

Rx Only!

(Caution: United States Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental practitioner)

Intended use

PEEK BioSolution® is intended to be used for the fabrication of permanent dental restorations using CAD/CAM techniques. These are:

- Fully anatomical crowns and bridges (max. 2 pontics and min. 13 mm² connector cross-section)
- Crown copings and bridge substructures for composite veneering (max. 2 pontics and min. 13 mm² connector cross-section)
- Telescopic primary and secondary crowns and frameworks
- Secondary bar structures on primary bars made of titanium alloy, CoCr alloys, gold alloy, zirconium dioxide

Contraindication

- Hypersensitivity to one of the components

Composition for white and A2/B2

Polyether ether ketone (PEEK)

< 20 % titanium dioxide (TiO₂)

< 1 % TiO₂ based pigment (only for shade A2/B2)

Physical data (white & A2/B2)

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Flexural strength in accordance with EN ISO 20795-1 | 170 MPa |
| Elastic modulus / flexural modulus in accordance with EN ISO 20795-1 | 5,100 MPa |
| Flexural strength in accordance with EN ISO 10477 | 200 MPa |
| Charpy notched impact strength 1eA in accordance with EN ISO 179 | 4.05 kJ/m ² |
| Charpy impact strength 1eU in accordance with EN ISO 179 no material failure | > 99,81 ± 0 kJ/m ² |
| Vickers hardness acc. EN ISO 6507-1 | 32 HV 0.2 |
| Ball indentation hardness EN ISO 2039-1 after 10 sec loading at 961 N | 385 MPa |
| Total fracture work in accordance with EN ISO 20795-1 Standard testing for HI resins requires at least 900 J/m ² | 1,900 J/m ² |
| Fracture toughness in accordance with EN ISO 20795-1 Standard testing for HI resins requires at least 1.9 MPa × √m | 4.7 MPa × √m |
| Linear thermal expansion coefficient | 1.7 × 10 ⁻⁵ /K |
| Water absorption in accordance with ISO 62 | 0.4 % |
| Sliding friction coefficient | Al ₂ O ₃ μf = 0,126 ZrO ₂ μf = 0,125 |
| Cytotoxicity test in accordance with EN ISO 10993-5 | Max. value for biocompatibility (= 100 %) |

Notes for the user

Construction

- The minimum wall thickness for crowns and bridges should not be less than 0.7 mm.
- No more than two pontics may be planned between two posts.
- The connector cross-section should be maximized as far as possible in order to ensure maximum stability.
- Given two pontics in the posterior region, additional lingual or palatal reinforcement is recommended.

Connector cross-section

| | | |
|--------------------|-----------|-------------------------|
| • Anterior region | 1 pontic | min. 7 mm ² |
| • Anterior region | 2 pontics | min. 10 mm ² |
| • Posterior region | 1 pontic | min. 10 mm ² |
| • Posterior region | 2 pontics | min. 12 mm ² |

CAM processing

- In dry processing in the milling machine, care must be taken that milling chips are extracted or evacuated.
- In wet processing, the processor must ensure that the coolants (additives) used are completely removed from the surface of the workpiece.
- PEEK BioSolution® can generally be used with the common milling strategies available for thermoplastics and PMMA. In case of questions, please contact the manufacturer of your milling machine.
- PEEK BioSolution® can generally be used with the common burs available for thermoplastics and PMMA.
In case of questions, please contact the manufacturer of your burs.
- It is important, particularly for precise fitting parts (e.g. both between primary and secondary parts, as well as matrices) that sharp, preferably new burs are used. The use of single edge tools is recommended, whereby, for producing high precision fits, they should be replaced after 3 to 4 units at the latest.
- In comparison with other thermoplastics, PEEK BioSolution® has a very high softening temperature of ~ 345°C. It should nevertheless be ensured that there is no excessive heat transfer to the material during the milling process, e.g. caused by too high speeds and/or too high a feed rate.
- Punctual, intense overheating can discolour the material or lead to local microstructural damage. Slight deformations may otherwise occur, especially with very thin walled parts (e.g. friction caps of 0.4 mm - 0.5 mm).
- In the case of fitting parts, such as bar attachments, it is important in the final finishing operation to work with very small infeed steps (e.g. 0.05 mm) to obtain the smoothest possible surface.
- In the case of finely tapered parts that could evade the milling pressure, the first step recommended is to undertake finishing on the fitting side, which is not intended to be further processed (e.g. inner surfaces of braces or fraction caps). The outer side is processed in the second step.

Manual trimming

- Always:
Use sharp burs. The use of blunt or heavily worn burs is contraindicated for removing PEEK without damaging the material.
- Work with low contact pressure and moderate speeds (10,000 - 20,000 rpm).
- It is imperative to avoid initial damage to the material, e.g. with cutting disks while finishing saddle margins or interdental connectors etc. Otherwise the fracture and impact toughness of the material is significantly reduced due to microscopic cracks and notches.
- Fine processing is performed with conventional, cross-cut carbide burs.
- In case of thin construction parts, e.g. friction caps, vaporisation should be avoided if possible or special care must be taken.
- Prepolishing with low contact pressure using diamond or corundum-reinforced rubber polishers.
- High-gloss polish with common polishing pastes.

Surface conditioning prior to bonding / veneering / cementing

- Note PEEK BioSolution® is a highly compressed material that is largely resistant to chemical influences. The surface is highly sealed and smooth, the microstructure compact and there are no chemically reactive groups on the surface. This impedes the formation of chemical compounds with other polymers. Optimal surface conditioning prior to bonding / veneering / cementing is therefore extremely important and indispensable.
- The grease-free surface is evenly blasted with 110 µm aluminum oxide under a pressure of 2 to 4 bar.
- Bonding systems have to be used.
One-off blasting is not sufficient for optimal bonding and / or to avoid cracking.

The following materials have become established for conditioning the surface roughened in this way:

- Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
- Z-PRIME™ plus (BISCO)*
- visio.link (bredent)*
- CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- In the case of especially fine structures, Rocatec™ Soft 30 µm and ESPE™ Sil (3M ESPE)* can be used directly without pre-blasting.
However, the bonding strength drops by around 25 % as compared with Rocatec™ Plus (3M ESPE)*

Veneering of PEEK frameworks

- PEEK BioSolution® can be individualised using common veneer and composite materials.
- Ideally a veneer resin is used with the same or similar low elastic modulus as the framework material (5.100 MPa). This is necessary to avoid the formation of gaps or detachment of very brittle resins (e.g. highly filled composite) due to the intrinsic mobility of the construction.

Please contact the manufacturer of the respective veneer system to check for compatibility with PEEK.

Fixation in the mouth

- The conditioned construction can be temporarily fixed with eugenol-free fixing material.
- The conditioned construction can be permanently fixed with adhesive fixing material, e.g. composite cements

The following materials are suitable:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Please contact the manufacturer of the respective cement system to check for compatibility with PEEK.

Storage

- Protect from sunlight.

Special notes

- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- Responsibility has to be taken that the treatment (sterilisation) performed with the actual equipment used, materials and personnel achieves the required results. This normally requires routine monitoring of the validated mechanical procedure. In addition, any deviation from the procedure stated in these instructions for use should be carefully evaluated by the user for its effectiveness and possible adverse effects.

Risk phrases

- Processing PEEK BioSolution® may generate dust that can irritate the eyes, skin and airways. Therefore, always ensure that the extraction system on your milling machine and at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.
- For intraoral applications, small constructions must be secured against aspiration and swallowing (especially during insertion and removal).
- The use of a rubber dam is recommended with hybrid abutments, gingiva formers and single crowns, as well as constructions of a similar size.

Disposal

- PEEK BioSolution® is water-insoluble, chemically and biologically inactive, does not pose a threat to groundwater and may therefore be disposed of with normal household waste.

The product properties are based on compliance with these instructions for use.

* The company names and names of third-party products are trademarks or registered trademarks of the respective manufacturer. The use of these names without reference to a (registered and / or protected) trademark or band mark etc. is not to be regarded as violation of the protective rights of these names and not as damage towards those companies, which possess these rights.

The physical data may fluctuate in a range of $\pm 5\%$ around the mean values specified.

The users themselves are responsible for the use of the product. Merz Dental assumes no liability and / or guarantee for the use of components that are not part of the system and / or for components that have not been tested and for incorrect results, as the manufacturer has no influence on processing. Any claims for damages that may still arise relate exclusively to the value of our products.

PEEK BioSolution®

Milling blank made of inorganically reinforced PEEK



CAN Instructions for use, please read carefully!

Intended use

PEEK BioSolution® is intended to be used for the fabrication of temporary (6 months) dental restorations using CAD/CAM techniques. These are:

- Fully anatomical crowns and bridges
- Crown copings and bridge substructures for composite veneering
- Telescopic primary and secondary crowns and frameworks
- Secondary bar structures on primary bars made of titanium alloy, CoCr alloys, gold alloy, zirconium dioxide

Contraindication

- Hypersensitivity to one of the components

Composition

| | White | A2/B2 | GUM |
|----------------------------------------|-------|-------|------|
| • Polyether ether ketone (PEEK) | ~ 80% | ~ 80% | - |
| • Titanium dioxide (TiO ₂) | ~ 20% | ~ 20% | ~ 5% |
| • TiO ₂ based pigment | - | < 1% | - |
| • Iron oxide, red | - | - | < 1% |

Physical data

| | White & A2/B2 | GUM |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Flexural strength in accordance with EN ISO 20795-1 | 170 MPa | 170 MPa |
| Elastic modulus / flexural modulus in accordance with EN ISO 20795-1 | 5,100 MPa | 4,500 MPa |
| Flexural strength in accordance with EN ISO 10477 | 200 MPa | 220 MPa |
| Charpy notched impact strength 1eA in accordance with EN ISO 179 | 4.1 kJ/m ² | 3.7 kJ/m ² |
| Charpy impact strength 1eU in accordance with EN ISO 179 no material failure | > 100 kJ/m ² | > 100 kJ/m ² |
| Vickers hardness acc. EN ISO 6507-1 | 32 HV 0.2 | 27 HV 0.2 |
| Ball indentation hardness EN ISO 2039-1 after 10 sec loading at 961 N | 385 MPa | 350 MPa |
| Total fracture work in accordance with EN ISO 20795-1 Standard testing for HI resins requires at least 900 J/m ² | 1,900 J/m ² | 8,500 J/m ² |
| Fracture toughness in accordance with EN ISO 20795-1 Standard testing for HI resins requires at least 1.9 MPa x √m | 4.7 MPa x √m | 6.7 MPa x √m |
| Linear thermal expansion coefficient | 1.7 × 10 ⁻⁵ /K | 1.7 × 10 ⁻⁵ /K |
| Water absorption in accordance with ISO 62 | 0.4 % | 0.4% |
| Sliding friction coefficient | Al ₂ O ₃ μf = 0,13 ZrO ₂ μf = 0,13 | Al ₂ O ₃ μf = 0,09 ZrO ₂ μf = 0,10 |
| Cytotoxicity test in accordance with EN ISO 10993-5 | Max. value for biocompatibility (= 100 %) | |

Notes for the user

Construction

- The minimum wall thickness for crowns and bridges should not be less than 0.7 mm.
- No more than two pontics may be planned between two posts.
- The connector cross-section should be maximised as far as possible in order to ensure maximum stability.
- Given two pontics in the posterior region, additional lingual or palatal reinforcement is recommended.

Connector cross-section

| | | |
|--------------------|-----------|-------------------------|
| • Anterior region | 1 pontic | min. 7 mm ² |
| • Anterior region | 2 pontics | min. 10 mm ² |
| • Posterior region | 1 pontic | min. 10 mm ² |
| • Posterior region | 2 pontics | min. 12 mm ² |

CAM processing

- In dry processing in the milling machine, care must be taken that milling chips are extracted or evacuated.
- In wet processing, the processor must ensure that the coolants (additives) used are completely removed from the surface of the workpiece.
- PEEK BioSolution® can generally be used with the common milling strategies available for thermoplastics and PMMA. In case of questions, please contact the manufacturer of your milling machine.
- PEEK BioSolution® can generally be used with the common burs available for thermoplastics and PMMA.
In case of questions, please contact the manufacturer of your burs.
- It is important, particularly for precise fitting parts (e.g. both between primary and secondary parts, as well as matrices) that sharp, preferably new burs are used. The use of single edge tools is recommended, whereby, for producing high precision fits, they should be replaced after 3 to 4 units at the latest.
- In comparison with other thermoplastics, PEEK BioSolution® has a very high softening temperature of ~ 345°C. It should nevertheless be ensured that there is no excessive heat transfer to the material during the milling process, e.g. caused by too high speeds and/or too high a feed rate.
- Punctual, intense overheating can discolour the material or lead to local microstructural damage. Slight deformations may otherwise occur, especially with very thin walled parts (e.g. friction caps of 0.4 mm - 0.5 mm).
- In the case of fitting parts, such as bar attachments, it is important in the final finishing operation to work with very small infeed steps (e.g. 0.05 mm) to obtain the smoothest possible surface.
- In the case of finely tapered parts that could evade the milling pressure, the first step recommended is to undertake finishing on the fitting side, which is not intended to be further processed (e.g. inner surfaces of braces or fraction caps). The outer side is processed in the second step.

Manual trimming

- Always:
Use sharp burs. The use of blunt or heavily worn burs is contraindicated for removing PEEK without damaging the material.
- Work with low contact pressure and moderate speeds (10,000 - 20,000 rpm).
- It is imperative to avoid initial damage to the material, e.g. with cutting disks while finishing saddle margins or interdental connectors etc. Otherwise the fracture and impact toughness of the material is significantly reduced due to microscopic cracks and notches.
- Fine processing is performed with conventional, cross-cut carbide burs.
- In case of thin construction parts, e.g. friction caps, vaporisation should be avoided if possible or special care must be taken.
- Prepolishing with low contact pressure using diamond or corundum-reinforced rubber polishers.
- High-gloss polish with common polishing pastes.

Surface conditioning prior to bonding / veneering / cementing

- Note PEEK BioSolution® is a highly compressed material that is largely resistant to chemical influences. The surface is highly sealed and smooth, the microstructure compact and there are no chemically reactive groups on the surface. This impedes the formation of chemical compounds with other polymers. Optimal surface conditioning prior to bonding / veneering / cementing is therefore extremely important and indispensable.
- The grease-free surface is evenly blasted with 110 µm aluminum oxide under a pressure of 2 to 4 bar.
- Bonding systems have to be used.
One-off blasting is not sufficient for optimal bonding and / or to avoiding cracking.

The following materials have become established for conditioning the surface roughened in this way:

- Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
- Z-PRIME™ plus (BISCO)*
- visio.link (bredent)*
- CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- In the case of especially fine structures, Rocatec™ Soft 30 µm and ESPE™ Sil (3M ESPE)* can be used directly without pre-blasting.
However, the bonding strength drops by around 25 % as compared with Rocatec™ Plus (3M ESPE)*.

Veneering of PEEK frameworks

- PEEK BioSolution® can be individualised using common veneer and composite materials.
- Ideally a veneer resin is used with the same or similar low elastic modulus as the framework material (5.100 MPa). This is necessary to avoid the formation of gaps or detachment of very brittle resins (e.g. highly filled composite) due to the intrinsic mobility of the construction.

Please contact the manufacturer of the respective veneer system to check for compatibility with PEEK.

Fixation in the mouth

- The conditioned construction can be temporarily fixed with eugenol-free fixing material.

Wear period

- Can be worn up to 6.0 months

Please contact the manufacturer of the respective cement system to check for compatibility with PEEK.

Storage

- Protect from sunlight.

Special notes

- Record the LOT number with every process that requires identification of the material.
- Responsibility has to be taken that the treatment (sterilisation) performed with the actual equipment used, materials and personnel achieves the required results. This normally requires routine monitoring of the validated mechanical procedure. In addition, any deviation from the procedure stated in these instructions for use should be carefully evaluated by the user for its effectiveness and possible adverse effects.

Risk phrases

- Processing PEEK BioSolution® may generate dust that can irritate the eyes, skin and airways. Therefore, always ensure that the extraction system on your milling machine and at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.
- For intraoral applications, small constructions must be secured against aspiration and swallowing (especially during insertion and removal).
- The use of a rubber dam is recommended with hybrid abutments, gingiva formers and single crowns, as well as constructions of a similar size.

Disposal

- PEEK BioSolution® is water-insoluble, chemically and biologically inactive, does not pose a threat to groundwater and may therefore be disposed of with normal household waste.

The product properties are based on compliance with these instructions for use.

* The company names and names of third-party products are trademarks or registered trademarks of the respective manufacturer. The use of these names without reference to a (registered and / or protected) trademark or band mark etc. is not to be regarded as violation of the protective rights of these names and not as damage towards those companies, which possess these rights.

The physical data may fluctuate in a range of $\pm 5\%$ around the mean values specified.

The users themselves are responsible for the use of the product. Merz Dental assumes no liability and / or guarantee for the use of components that are not part of the system and / or for components that have not been tested and for incorrect results, as the manufacturer has no influence on processing. Any claims for damages that may still arise relate exclusively to the value of our products.

Date of information 2019-02



Merz Dental GmbH

Eetzweg 20 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

