

PEEK BioSolution®

Fräsrohling aus anorganisch verstärktem PEEK



(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Indikation

- Teilweiser oder vollständiger Zahnverlust
- Fehlfunktion des Kiefergelenks
- Bruxismus

Zweckbestimmung

PEEK BioSolution®, zur Herstellung von temporärem und permanentem Zahnersatz

- Hybrid-Abutments
- Gingivaformer
- Kronen und Brücken
- Transversale Verbinder
- Sublinguale Bügel
- Halteelemente: Teleskopkronen, Geschiebe, Halteklammern, Stegkonstruktionen
- Gerüste für Klammerprothesen
- Prothesenbasen
- Aufbissschienen

Klassifizierung gem. MDD 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Medizinprodukt der Klasse IIb für den Langzeitkontakt mit intakter Schleimhaut oder den vorübergehenden Kontakt mit verletzter Schleimhaut.

Patientenzielgruppen

Alle Geschlechter und Altersgruppen

Vorgesehene Anwender

Dentales Fachpersonal

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 %

Symbole

MD Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt

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 Normprüfung für HI-Kunststoffe erfordert mind. 900 J/m ²	1.900 J/m ²	8.500 J/m ²
Risszähigkeit nach EN ISO 20795-1 Normprüfung für HI-Kunststoffe erfordert mind. 1,9 MPa x \sqrt{m}	4,7 MPa x \sqrt{m}	6,7 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 μf = 0,13 ZrO ₂ μf = 0,13	Al ₂ O ₃ μf = 0,09 ZrO ₂ μf = 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 Kühlfüssigkeiten (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 Fräse.
- 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. Friktionsköppchen 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 Friktionsköppchen). Im zweiten Schritt werden die Außen-seiten 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 Schlag-zähigkeit des Materials dadurch auf Grund von Mikrorissen / -kerben signifikant reduziert werden.
- Feinbearbeitung erfolgt mit gewohnten, kreuzverzahnten HM-Fräsen.
- Bei dünnen Konstruktionsteilen wie z. B. Friktionsköppchen ist ein Abdampfen möglichst zu vermeiden oder besondere Vorsicht walten zu lassen.
- Vorpulitur bei niedrigen Anpresskräften mit diamant- oder korundverstärkten Gummipolierern.
- Hochglanzpulitur 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 unum-gänglich.
- 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 Spalt-bildungen nicht ausreichend.

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

- artPrime PLUS (Merz Dental)
- Universal Primer (Shofu)*
- 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® PLUS System in Verbindung mit den Verblendschalen artVeneer® / artVeneer® life 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. 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® PLUS (Merz Dental)
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ 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 Klebnaht:
 - ▶ 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:

- ▶ RelyX Ultimate (3M ESPE)*
- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ MultiLink® Automix (ivoclar vivadent)*

Lagerung

- Vor Sonnenlicht schützen.

Hinweise

- Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden
- Um die Rückverfolgbarkeit und Zuordnung der Produktdaten sowie der LOT-Nummern für den Patienten jederzeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Fräsrohling zwischen zwei Fräsvorgängen in der Originalverpackung zu lagern und das Primäretikett nicht zu entfernen.
- 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.
- Bei Veränderung der Konstruktion durch Gebrauch z.B. durch Risse, Sprünge, Trübung oder deutlichen Abrasionsspuren ist eine Reparatur oder Neuanfertigung notwendig. Die Überwachung sollte durch eine regelmäßige Begutachtung des Zahnersatzes im Rahmen der Wiedervorstellung in der Zahnarztpraxis erfolgen.
- Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle bei Anwendern und/oder Patienten sind sowohl Merz Dental, als auch dem BfArM (Deutschland) bzw. der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden
- Weitere Informationen finden Sie unter www.merz-dental.de/service

Warnhinweise

- 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.

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt - auf Anfrage und zum Download auf www.merz-dental.de erhältlich.

Entsorgung

- Rückstände aus der Verarbeitung von PEEK BioSolution® sind als Restmüll zu entsorgen.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung

* 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
- Abnormal jaw function
- Bruxism

Intended purpose

PEEK BioSolution®, to produce temporary and permanent dental restorations

- Hybrid abutments
- Gingiva formers
- Crowns and bridges
- Transversal connectors
- Sublingual brackets
- Retaining elements: Telescopic crowns, Attachments, Retaining clips, Bar constructions
- Frameworks for clasp dentures
- Denture bases
- Occlusal splints

Classification according to MDD 93/42/EEC and MDR (EU) 2017/745

Class IIb medical device for long-term contact with intact mucous membranes or temporary contact with injured mucous membranes.

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

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%

Symbols

MD Reference that the product is a medical device

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 \sqrt{m}	4.7 MPa x \sqrt{m}	6.7 MPa x \sqrt{m}
Linear thermal expansion coefficient	1.7 x 10 ⁻⁵ /K	1.7 x 10 ⁻⁵ /K
Water absorption in accordance with ISO 62	0.4 %	0.4%
Sliding friction coefficient	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
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)
- Universal Primer (Shofu)*
- 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® PLUS system in conjunction with artVeneer® / artVeneer® life 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® PLUS (Merz Dental)
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ 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:

- ▶ RelyX Ultimate (3M ESPE)*
- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Storage

- Protect from sunlight.

Notes

- Do not use the material after the specified expiration date.
- To ensure traceability and assignment of the product data as well as the LOT numbers for the patient at any time, it is recommended to store the milling blank in the original packaging during two milling operations.

- 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.
- Changes to the construction through use, e.g. due to fissures, cracks, clouding or significant signs of abrasion, necessitate a repair or refabrication. Monitoring should be carried out with regular assessment of the denture at the follow-up presentation in the dental surgery.
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.
- For more information please visit www.merz-dental.de/service

Warnings

- 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.

For detailed information please see the applicable Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from www.merz-dental.de.

Disposal

- Residues from processing PEEK BioSolution® have to be disposed of as residual 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 2021-08

PEEK BioSolution®

Disques de fraisage en PEEK anorganique renforcé



fr Notice d'utilisation, a lire attentivement !

Indication

- Édentement total ou partiel
- Dysfonctionnement de l'articulation de la mâchoire
- Bruxisme

Destination

PEEK BioSolution®, pour la réalisation de prothèses provisoires et permanentes

- Parties secondaires hybrides
- Vis transgingivale
- Couronnes et bridges
- Connexions transversales
- Étriers sublinguaux
- Armatures pour prothèses amovibles
- Bases de prothèse
- Gouttières d'occlusion

Classification selon MDD 93/42/CEE ainsi que MDR (EU) 2017/745

Dispositif médical de classe IIb pour le contact prolongé avec la muqueuse intacte ou le contact provisoire avec la muqueuse endommagée.

Groupes cibles de patients

Tous les sexes et tranches d'âge

Utilisateurs prévus

Professionnel de santé dentaire

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%

Symboles



Mention indiquant qu'il s'agit d'un dispositif médical

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 \sqrt{m}	4,7 MPa x \sqrt{m}	6,7 MPa x \sqrt{m}
Coefficient de dilatation thermique linéaire	1,7 x 10 ⁻⁵ /K	1,7 x 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 econdaires, 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)
- Universal Primer (Shofu)*
- 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® PLUS en lien avec les facettes artVeneer® / artVeneer® life.
- 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® PLUS (Merz Dental)
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ 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 :

- ▶ RelyX Ultimate (3M ESPE)*
- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Stockage

- Protéger des rayons du soleil.

Remarques

- Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption.
- Pour pouvoir toujours assurer la traçabilité et l'affectation des données des produits et des numéros de lots pour les patients, nous recommandons de toujours remettre les disques de fraisage dans leur emballage original entre deux fraisages.
- 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.
- Une réparation ou une nouvelle fabrication est indispensable en cas de modification de la construction liée à l'utilisation, p. ex. fissures, crevasses, opacifications ou nettes traces d'abrasion. La surveillance se fait à l'aide d'un contrôle régulier de la prothèse dans le cadre du suivi au cabinet dentaire.
- Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit chez des utilisateurs et / ou patients doivent être signalés aussi bien à Merz Dental qu'au BfArM (institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux) respectivement aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est installé l'utilisateur et / ou le patient.
- D'autres informations sont disponibles sur www.merz-dental.de/service

Avvertissements

- 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.

Pour des informations détaillées, veuillez consulter la fiche de données de sécurité correspondante - que vous pouvez obtenir sur demande ou télécharger du site www.merz-dental.de.

Élimination

- Les déchets du traitement de PEEK BioSolution® doivent être éliminés avec les déchets résiduels.

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

* 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 2021-08

PEEK BioSolution®

Grezzo da fresare in PEEK con rinforzo inorganico



it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Indicazioni

- Perdita parziale o totale di elementi dentari
- Disfunzioni dell'ATM
- Bruxismo

Destinazione d'uso

per la realizzazione di restauri protesici provvisori e definitivi

- Abutment ibridi
- Cappette di guarigione
- Ponti e corone
- Connettori trasversali
- Barre sublinguali
- Elementi di ritenzione: corone telescopiche, attacchi, ganci di ritenzione, strutture a barra
- Strutture per protesi scheletrate
- Basi di protesi
- Placche occlusali

Classificazione ai sensi della MDD 93/42/CEE e del MDR (UE) 2017/745

Dispositivo medico di classe IIb per il contatto a lungo termine con mucosa integra o il contatto a breve termine con mucosa lesa.

Gruppi di pazienti destinatari

Pazienti di tutti i generi e di tutte le classe d'età

Utilizzatori previsti

Personale odontoiatrico specializzato

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 %

Simboli

MD Segnalazione che si tratta di un dispositivo medico

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 \sqrt{m}	4.7 MPa x \sqrt{m}	6.7 MPa x \sqrt{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 μ f = 0,13 ZrO ₂ μ f = 0,13	Al ₂ O ₃ μ f = 0,09 ZrO ₂ μ f = 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)
- Universal Primer (Shofu)*
- 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® PLUS in combinazione con le faccette artVeneer® / artVeneer® life.
- 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® PLUS (Merz Dental)
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ 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, cappetta 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:

- ▶ RelyX Ultimate (3M ESPE)*
- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Conservazione

- Tenere al riparo dalla luce solare.

Note

- Non utilizzare il materiale dopo la data di scadenza indicata.
- Per garantire in ogni momento la rintracciabilità e la corretta associazione dei dati del prodotto nonché del numero di lotto al paziente, si raccomanda di rimettere il grezzo da fresare nella confezione originale nell'intervallo tra due processi di fresatura.
- 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.
- Se la costruzione cambia a causa dell'uso, ad es. crepe, incrinature, intorbidamento o chiari segni di abrasione, è necessario ripararla o realizzarne una nuova. Il controllo deve essere fatto valutando regolarmente la protesi nel quadro di una visita nello studio dentistico.
- Qualsiasi evento grave avvenuto in relazione al presente prodotto e riguardante utilizzatori e / o pazienti deve essere comunicato sia a Merz Dental, sia al BfArM (Istituto federale per medicinali e dispositivi medici - Germania) o alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utilizzatore e / o il paziente risiede.
- Ulteriori informazioni sono disponibili in www.merz-dental.de/service

Avvertenze

- 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'impianto 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.

Per informazioni dettagliate consultare la corrispondente scheda dati di sicurezza, ottenibile su richiesta e scaricabile dal sito www.merz-dental.de.

Smaltimento

- Smaltire i residui della lavorazione di PEEK BioSolution® nei rifiuti non riciclabili.

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.

PEEK BioSolution®

Discos para fresado de PEEK inorgánico reforzado



(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

Indicacion

- Edentulismo total o parcial
- Disfunción de la articulación mandibular
- Bruxismo

Finalidad

para la elaboración de prótesis dentales temporales y permanentes

- Pilares híbridos
- Pilar de cicatrizacion
- Coronas y puentes
- Conector universal
- Abrazaderas sublinguales
- Elementos retentivos: coronas telescópicas, ataches, pinzas de retención, estructuras de barras
- Estructuras para prótesis con ganchos
- Bases protésicas
- Ferulas oclusales

Clasificación según 93/42/CEE y MDR (UU) 2017/745

Producto sanitario de clase IIb para el contacto a largo plazo con mucosas intactas o el contacto provisional con mucosas dañadas.

Grupo objetivo de pacientes

Todos los sexos y todos los grupos de edad

Usuario previsto

Personal dental especializado

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 %

Símbolos

MD Indicación de que se trata de un producto sanitario

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 \sqrt{m}	4,7 MPa x \sqrt{m}	6,7 MPa x \sqrt{m}
Coefficiente lineal de dilatación por calor	1,7 x 10 ⁻⁵ /K	1,7 x 10 ⁻⁵ /K
Absorción de agua según ISO 62	0,4 %	0,4%
Coefficiente de rozamiento de deslizamiento	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
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 desgarrar 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)
 - Universal Primer (Shofu)*
 - 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® PLUS, puede revestirse en combinación con las carillas artVeneer® / artVeneer® life®.
- 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® PLUS (Merz Dental)
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ 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:

- ▶ RelyX Ultimate (3M ESPE)*
- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (Ivoclar Vivadent)*

Almacenamiento

- Protéjalo de la luz solar.

Instrucciones

- No utilice el material después de la fecha de caducidad indicada.
- Para poder garantizar al paciente en todo momento la trazabilidad y la clasificación de los datos de producto, así como el número de lote, se recomienda conservar el disco para fresado en su embalaje original entre cada fresado.
- 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.
- Si se producen alteraciones en la construcción debidas al uso, p. ej., por roturas, grietas, enturbiamiento o marcas claras de abrasión, es necesario reparar la prótesis dental o confeccionar una nueva. El control debe hacerse mediante una revisión regular de la prótesis dental como parte de las visitas de seguimiento en la consulta dental.
- Todos los incidentes graves relacionados con este producto que ocurran con usuarios y / o pacientes deben comunicarse a Merz Dental, así como a la BfArM (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios - Alemania) o a la respectiva autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.
- En www.merz-dental.de/service encontrará más información.

Advertencia

- 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.

Encontrará información detallada en la hoja de datos de seguridad correspondiente, disponible a petición o descargable en la página www.merz-dental.de.

Eliminación

- Los restos del mecanizado de PEEK BioSolution® se deben desechar como residuos.

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 2021-08

PEEK BioSolution®

Freesblokje van anorganisch versterkt PEEK



(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Indicatie

- Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies
- Verkeerde kaakgewrichtsfunctie
- Bruxisme

Gebruiksdoel

PEEK BioSolution®, voor het maken van tijdelijke en permanente prothetische voorzieningen

- Hybride abutments
- Gingivavormers
- Kronen en bruggen
- Transversale verbindingselementen
- Sublinguale beugels
- Retentie-elementen: telescoopkronen, gedeeltelijke protheses, fixatieklemmen, staafconstructies
- Onderstructuren voor klemmenprotheses
- Prothesebases
- Beetregistratielepels

Classificatie conform de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD) 93/42/EEG en de Verordening medische hulpmiddelen (MDR) (EU) 2017/745

Medisch hulpmiddel in klasse IIb voor langdurig contact met intacte slijmvliezen of tijdelijk contact met slijmvliezen die letsel vertonen.

Patiëntendoelgroepen

Alle geslachten en leeftijdsgroepen

Beoogde gebruikers

Geschoold tandheekkundig personeel

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 %

Symbolen

MD Verwijzing dat het gaat om een medisch hulpmiddel

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 materiaalafalen	> 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 Bij normcontrole voor HI-kunststoffen geldt een vereiste van minimaal 900 J/m ²	1.900 J/m ²	8.500 J/m ²
Scheurbestendigheid conform EN ISO 20795-1 Bij normcontrole voor HI-kunststoffen geldt een vereiste van minimaal 1,9 MPa x \sqrt{m}	4,7 MPa x \sqrt{m}	6,7 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 inpasementen (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 verwerkingstemperatuur 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 gebruike 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 interdentaal 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)
- Universal Primer (Shofu)*
- 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)*.

Veneerafwerking 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® PLUS-systeem en de artVeneer® / artVeneer® life-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 hooggevulde 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® PLUS (Merz Dental)
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ 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 lijmmaad:
 - ▶ zorg voor een verzegelingsnaad van minimaal 8 mm breed
 - ▶ zorg voor een afstand van minimaal 10 mm tussen de verzegelingsnaad en deschaarsnede

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:

- ▶ RelyX Ultimate (3M ESPE)*
- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Bewaren

- Beschermen tegen zonlicht.

Opmerkingen

- Gebruik het materiaal niet meer nadat de aangegeven houdbaarheidsdatum is verlopen.
- Om te kunnen garanderen dat de productgegevens en de LOT-nummers voor de patiënt altijd traceerbaar zijn en toegekend kunnen worden, wordt aangeraden om het frees blokje tussen twee freesbehandelingen in weer in de oorspronkelijke verpakking te bewaren.
- 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.
- Bij veranderingen aan de constructie tijdens het gebruik, bijv. scheurtjes, barstjes, troebeling of duidelijke slijtagesporen, is een reparatie of nieuwe constructie noodzakelijk. Dit moet worden beoordeeld door regelmatige controle van de gebitsprothese tijdens vervolgfafspraken in de tandartspraktijk.
- Alle ernstige ongewenste voorvallen die in verband met dit product optreden bij de gebruiker en / of de patiënt, moeten zowel worden medegedeeld aan Merz Dental als aan de Duitse geneesmiddelenautoriteit (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - BfArM) resp. aan de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat waar de gebruiker of de patiënt gevestigd is.
- Meer informatie vindt u op www.merz-dental.de/service

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.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie het desbetreffende veiligheidsinformatieblad. Dit is op aanvraag verkrijgbaar en kan worden gedownload via www.merz-dental.de.

Afvoeren

- Restanten van de verwerking van PEEK BioSolution® moeten worden afgevoerd als restafval.

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.

PEEK BioSolution®

Fräsämne av oorganisk förstärkt PEEK



(SV) Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!

Indikation

- Fullständig eller partiell tandförlust
- Kåkfunktionsstörning
- Bruxism

Avsedd användning

PEEK BioSolution®, är avsett för framställning av temporära och permanenta tandersättningar

- Hybriddistanser
- Gingivaformare
- Kronor och broar
- Transversala förbindelser
- Sublinguala barer
- Retentionselement: teleskopkronor, attachments, retinerande klamrar, barkonstruktioner
- Skelett för klammerproteser
- Protesbaser
- Bettskenor

Klassificering enligt MDD 93/42/EEG och MDR (EU) 2017/745

Medicinteknisk produkt av klass IIb för långvarig kontakt med intakt slemhinna eller tillfällig kontakt med skadad slemhinna.

Patientmålgrupper

Alla kön och åldersgrupper

Avsedda användare

Tandvårdspersonal

Kontraindikationer

- Sensibilitet mot något av innehållsämnen.

Sammansättning

• Polyetereterketon (PEEK)	~ 80 %	~ 80 %	~ 95 %
• Titandioxid (TiO ₂)	~ 20 %	~ 20 %	~ 5 %
• TiO ₂ - baserat pigment	-	< 1 %	-
• Järnoxid, röd	-	-	< 1 %

Symboler



Upplysning om att det rör sig om en medicinteknisk produkt

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 kultrycksmetod 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 \sqrt{m}	6,7 MPa x \sqrt{m}
Normprövning för HI-plaster kräver minst 1,9 MPa x \sqrt{m}		
Linjär värmeutvidgningskoefficient	$1,7 \times 10^{-5} /K$	$1,7 \times 10^{-5} /K$
Vattenupptagning enligt ISO 62	0,4 %	0,4%
Glidfriktionskoefficient	Al ₂ O ₃ $\mu f = 0,13$ ZrO ₂ $\mu f = 0,13$	Al ₂ O ₃ $\mu f = 0,09$ ZrO ₂ $\mu f = 0,10$
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 förbindelsevärsnittet 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.

Förbindelsevärsnitt

- | | | |
|--------------------------|----------------|--------------------------|
| • 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) vlägsnas 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 fräsar 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 termoplaster 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 gällar:
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 anliggningsstryck 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 slagåtlighet därigenom signifikant reduceras på grund av mikrosprickor och mikrojack.
- Finbearbetningen utförs med sedvanliga, kryssstandade HM-fräsar.
- Vid tunna konstruktionsdelar som t.ex. friktionshåttor, ska ångblåstring om möjligt undvikas eller utföras med särskild stor försiktighet.
- Förpolera med lågt anliggningsstryck med diamant- eller korundförstärkt gummipolerare.
- Högljanspolera 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 blåstring 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)
 - Universal Primer (Shofu)*
 - 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 blåstringen och arbeta direkt med Rocatec™ Soft 30 µm och ESPE™ Sil (3M ESPE)*.
Härigenom sjunker dock bindingshållfastheten 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® PLUS System försees med skalfasaderna artVeneer® / artVeneer® life®.
- 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® PLUS (Merz Dental)
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ 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 10mm

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:

- ▶ RelyX Ultimate (3M ESPE)*
- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ MultiLink® Automix (ivoclar vivadent)*

Lagring

- Skyddas från direkt solinstrålning.

Anvisningar

- Använd inte materialet om det angivna hållbarhetsdatumet har passerats.
- För att alltid kunna garantera spårbarhet, och att rätt produktdata och lotnummer tillordnas resp. patient rekommenderar vi att fräsblocket förvaras i originalförpackningen under tiden mellan två frästillsfällen.
- 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 nor malfallet rutinmässiga kontroller av det validerade maskinella förfarandet. Dessutom bör varje avvikelse från detrekommenderade förfarandet i denna information för användning prövas noga av användaren för att utvärdera vilken effekt och eventuella negativa följder detta kan ha.
- Vid förändring av konstruktionen efter användning t.ex. i form av repor, sprickor, grumlighet eller tydliga abrasionsspår krävs reparation eller nyttillverkning. Övervakning bör ske genom regelbunden utvärdering av tandläkaren i samband med återbesök på tandvårdsmottagningen.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här produkten (gäller både patient och användare) måste omedelbart rapporteras till Merz Dental och den ansvariga myndigheten i det EU-land (i Tyskland BfArM, i Sverige Läkemedelsverket) där användaren och/eller patienten är registrerad.
- Se www.merz-dental.de/service för mer information.

Varning

- 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 d et 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.

Mer information finns i respektive säkerhetsdatablad som finns att få på förfrågan och för nedladdning på www.merz-dental.de.

Information om avfallshantering

- Rester från bearbetningen av PEEK BioSolution® ska hanteras som restavfall.

Produktegenskaperna gäller endast om denna bruksanvisning 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.

Information utgåva 2021-08

PEEK BioSolution®

Frøseemne af uorganisk forstærket PEEK



(da) Brugsanvisningen bør læst omhyggeligt!

Indikation

- Komplet eller delvist tandtab
- Fejlfunktion i kæbeledet
- Bruksisme

Tilsigtet brug

PEEK BioSolution®, til fremstilling af midlertidige og permanente tandproteser:

- Hybridabutments
- Gingiva-holdere
- Kroner og broer
- Transversale forbindelselementer
- Sublinguale bøjler
- Holdeelementer: Teleskopkroner, Påsætninger, Holdeklemmere, Stelkonstruktioner
- Stel til proteser med bøjler
- Proteselementer
- Bideskinner

Klassificering iht. MDD 93/42/EØF samt MDR (EU) 2017/745

Medicinsk udstyr i klasse IIb til langtidskontakt med intakte slimhinder eller forbigående kontakt med beskadigede slimhinder.

Patientmålgrupper

Alle køn og aldersgrupper

Tilsigtede brugere

Odontologisk, fagligt uddannet personale

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 %

Symboler

MD Henvielse om, at det drejer sig om medicinsk udstyr

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 Prøvningsstandard for HI-plast kræver mindst 900 J/m ²	1.900 J/m ²	8.500 J/m ²
Risszähigkeit nach EN ISO 20795-1 Prøvningsstandard for HI-plast kræver mindst 1,9 MPa x \sqrt{m}	4,7 MPa x \sqrt{m}	6,7 MPa x \sqrt{m}
Lineær varmeudvidelseskoefficient	$1,7 \times 10^{-5} /K$	$1,7 \times 10^{-5} /K$
Vandoptagelse iht. ISO 62	0,4 %	0,4%
Gnidningskoefficient	Al ₂ O ₃ $\mu f = 0,13$ ZrO ₂ $\mu f = 0,13$	Al ₂ O ₃ $\mu f = 0,09$ ZrO ₂ $\mu f = 0,10$
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 forbindelseselementernes tværsnit maksimeres så meget så muligt.
- Omkring sidetænderne ved to mellemlid anbefales det at indsætte en ekstra lingual eller palatinal forstærkning.
- Til fremstilling af hybrid-abutments anvendes kun fundamenter med parallelle vægge, cirkulær støtte er at foretrække.

Forbindelseselementernes 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 fræseren 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 blødgørings temperatur. Der skal imidlertid sørges for, at materialet ikke får tilført for meget varme under fræseproceduren, f.eks. ved 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 form-ændringer.
- 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 friktionshætterne). 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 forbindelseselementer - 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)
- Universal Primer (Shofu)*
- 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)*.
Samtidigt 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® PLUS-systemet kan der foretages en facadebehandling med artVeneer® / artVeneer® life.
- 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® PLUS (Merz Dental)
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ 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 klæber- kontakt i den forbindelse producenten af det pågældende facadesystem.

Sterilisering 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 forseglingsømmen og afsnittet skal der være en afstand på mindst 10 mm.

Parameter til dampsterilisering:

- Fraktioneret før-vakuumpocess (type B)
- Steriliseringstemperatur: 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:

- ▶ RelyX Ultimate (3M ESPE)*
- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Opbevaring

- Beskyttes mod sollys.

Instruktioner

- Materialet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- For altid at kunne garantere sporbarheden og tilrodingen af produktdataene samt LOT-numrene for patienterne anbefales det at opbevare fræseråemnet i den originale emballage igen mellem to fræseprocedurer.
- 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 til validerede 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.
- Ved ændret konstruktion gennem brug, f.eks. med revner, mellemrum, udtrætning eller tydelige abrasionsspor kræves en reparation eller ny produktion. Overvågning skal ske i tandlægepraksis med en regelmæssig dokumentation fra tandlægen, indenfor rammerne af kontrolbesøg.
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af dette produkt på brugeren og/eller patienten, skal indberettes både til Merz Dental og til BfArM (Tyskland) eller til den pågældende ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sin praksis eller sin bopæl.
- Du kan finde flere oplysninger på www.merz-dental.de/service

Advarsler

- 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.

Detaljerede informationer fremgår af det pågældende sikkerhedsdatablad – det kan fås på forespørgsel og kan downloades på www.merz-dental.de

Bortskaffelse

- Rester fra bearbejdningen af PEEK BioSolution® bortskaffes som restaffald.

Produktegenskaberne er baseret på, at brugsanvisningen overholdes og følges

* Anvendte firmabenævnelser og benævnelse af fremmede produkter er den pågældende producents varemærke eller den pågældende producents 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.

De 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 2021-08

PEEK BioSolution®

Πρόπλασμα ενισχυμένο με ανόργανες ενώσεις PEEK



(eI) Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Ένδειξη

- Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων
- Δυσλειτουργία της κροταφογοναθικής άρθρωσης
- Βρουξισμός

Σκοπός

PEEK BioSolution®, για την κατασκευή προσωρινών και μόνιμων οδοντοστοιχιών

- Υβριδικά κολοβώματα
- Τεχνητό τοίχωμα για την αυχενική περιοχή
- Στεφάνες και γέφυρες
- Εγκάρσιοι σύνδεσμοι
- Υπογλώσσια άγκιστρα
- Στηρικτικά στοιχεία : Τηλεσκοπικές στεφάνες, Προσαρτήματα, Κλιπ συγκράτησης, Κατασκευές ράβδου
- Σκελετοί για κουμπωτές οδοντοστοιχίες
- Βάσεις προσθέσεων
- Νάρθηκες

Ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία MDD 93/42/EOK και τον κανονισμό MDR (ΕΕ) 2017/745

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIb για μακροχρόνια επαφή με άθικτο βλεννογόνο ή προσωρινή επαφή με τραυματισμένο βλεννογόνο.

Ομάδες-στόχοι ασθενών

Όλα τα φύλα και οι ηλικιακές ομάδες

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντίατρο

Σύνθεση

- Υπερευαίσθησια σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση

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

Σύμβολα

MD Υπόδειξη ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν

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 1εΑ σύμφωνα με EN ISO 179	4.1 kJ/m ²	3.7 kJ/m ²
Αντοχή σε κρούση κατά Charpy 1εU σύμφωνα με EN ISO 179	> 100 kJ/m ²	> 100 kJ/m ²
καμία αστοχία του υλικού		
Σκληρότητα κατά Vickers σύμφωνα με EN ISO 6507-1	32 HV 0.2	27 HV 0.2
Σκληρότητα διεύθυνσης 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 τουλάχιστ. 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 τουλάχιστ. 1.9 MPa x \sqrt{m}		
Συντελεστής θερμικής γραμμικής διαστολής	1.7 × 10 ⁻⁵ /K	1.7 × 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 | τουλάχιστ. 7 mm ² |
| • Περιοχή προσθίων | 2 ενδιάμεσα γεφυρώματα | τουλάχιστ. 10 mm ² |
| • Περιοχή οπισθίων | 1 ενδιάμεσο γεφύρωμα | τουλάχιστ. 10 mm ² |
| • Περιοχή οπισθίων | 2 ενδιάμεσα γεφυρώματα | τουλάχιστ. 12 mm ² |

Επεξεργασία CAM

- Κατά τη στεγνή επεξεργασία στη συσκευή φρεζαρίσματος, φροντίστε ώστε να αναρροφώνται 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 αποσκληρυνσης. 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.
- Ζημειακή, ισχυρή υπερθέρμανση μπορεί να αποχρωματίσει το υλικό ή να οδηγήσει σε τοπικές δομικές ζημιές. Ειδικά σε τεμάχια με πολύ λεπτά τοιχώματα (καλύπτες 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, καλύπτες 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 ανενδεικνυται.
- 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 επιπιπών ή των μεσοδοντίων συνδέσεων κ.ά., καθώς η αντοχή του υλικού στη ρωγμάτωση και στην κρούση μειώνεται σημαντικά με αυτόν τον τρόπο λόγω μικρορωγμών / εγκοπών.
- Το φινιρίσμα πραγματοποιείται με τις συνήθεις φρέζες βολφραμίου-καρβιδίου εγκάρσιας κοπής.
- Σε λεπτά δομικά στοιχεία, όπως π.χ. καλύπτες τριβής, θα πρέπει να αποφεύγεται η εξάτμιση όσο είναι δυνατόν ή να είστε πολύ προσεκτικοί.
- Προκαταρκτική στίλβωση σε χαμηλές δυνάμεις επαφής με στίλβωτικά διαμαντιού ή καουτσούκ ενσχυμένου με κορούνδιο.
- Στίλβωση υψηλής σπιλνότητας 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 οξειδίο 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)
 - Universal Primer (Shofu)*
 - 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 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® εξαρτιοκείται με τα συνήθη υλικά όψεων και σύνθετα υλικά και μπορεί μετά την προετοιμασία με το σύστημα artConcept® PLUS να επενδυθεί σε συνδυασμό με τις όψεις artVeneer® / artVeneer® life.
- 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 εύθραπτων 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® PLUS (Merz Dental)
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ 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 περιπτώσεις παρουσίας ουλών.
- 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 κολημένη 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: τουλάχισ. 3 λεπτά (πλήρης κύκλος)
- Χρόνος στεγνώματος: τουλάχισ. 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:

- ▶ RelyX Ultimate (3M ESPE)*
- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Αποθήκευση

- Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία.

υποδείξεις

- Να μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης του.
- Για να διασφαλιστεί η ιχνηλάτηση και η αντιστοίχιση των δεδομένων προϊόντος καθώς και των αριθμών παρτίδας για τον ασθενή ανά πάσα στιγμή, συνιστάται η φύλαξη του προπλάσματος στην αρχική συσκευασία μεταξύ δύο διαδικασιών φρεζαρίσματος.
- 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.
- Σε περίπτωση μεταβολής της κατασκευής λόγω χρήσης, π.χ. σχισμές, ρωγμές, αδιαφάνεια ή εμφανή σημεία αποτριβής, απαιτείται επιδιόρθωση ή νέα παρασκευή. Η παρακολούθηση πρέπει να γίνεται με τακτική εξέταση των οδοντοστοιχιών στο πλαίσιο της επαναληπτικής επίσκεψης στο οδοντιατρείο.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που τυχόν συμβούν με τους χρήστες ή/και τους ασθενείς σε σχέση με αυτό το προϊόν πρέπει να αναφερθούν στην Merz Dental, καθώς και στην BfArM (Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογιών Προϊόντων - Γερμανία) ή στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Για περισσότερες πληροφορίες στη διεύθυνση www.merz-dental.de/service

Προειδοποιήσεις

- Κατά την επεξεργασία του PEEK BioSolution® μπορεί να δημιουργηθούν σκόνες που μπορεί να προκαλέσουν το μηχανικό ερεθισμό των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, φροντίζετε 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 κατάπτωσης και αναρρόφησης για μικρές κατασκευές.
- Για υβριδικά κολοβώματα, τεχνητά τοιχώματα και ενιαίες στεφάνες, καθώς και κατασκευές παρόμοιου μεγέθους, συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα.

Για αναλυτικές πληροφορίες ανατρέξτε στα σχετικά δεδομένα ασφαλείας - κατόπιν αιτήματος, και διαθέσιμα για λήψη από τη διεύθυνση www.merz-dental.de.

Απόρριψη

- Τα υπολείμματα από την καταργασία με το PEEK BioSolution® πρέπει να απορρίπτονται ως μη ανακυκλώσιμα απόβλητα.

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 2021-08

PEEK BioSolution®

İnorganik güçlendirilmiş PEEK'ten frezeleme için iş parçası



(tr) Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

Endikasyon

- Tam veya kısmi diş kaybı
- Eklem fonksiyon düzensizlikleri
- Bruksizm

Kullanım amacı

PEEK BioSolution® kalıcı diş protezlerinin imalatında kullanılır:

- Hibrit dayanaklar
- Gingiva şekillendiriciler
- Kuron ve köprüler
- Çapraz bağlayıcılar
- Sublingual braketter
- Tutucu elemanlar : Teleskop kuronlar, Ataşmanlar, Tutucu kroşeler, Bar konstrüksiyonları
- Toka protezleri için çerçeveler
- Protez kaideleri
- İsrıma splintleri

MDD 93/42/EWG ve MDR (AB) 2017/745 uyarınca sınıflandırma

Sağlam mukoza ile uzun süreli temas veya hasarlı mukoza ile geçici temas için Sınıf IIb tıbbi cihaz.

Hasta hedef grupları

Tüm cinsiyetler ve yaş grupları

Öngörülen kullanıcı

Dental uzman personel

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

Semboller

MD Bir tıbbi cihazın söz konusu olduğuna dair bilgi

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	Biyouyumluluk 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 sıvının (aditiflerin) iş parçasının yüzeyinden tamamen temizlendiğini garanti etmesi gerekir.
- PEEK BioSolution® genel olarak termoplastikler ve PMMA'da kullanılan yaygın frezeleme stratejileriyle işlenebilir. Sorunuz olursa, lütfen freze makinenizin üreticisine danışınız.
- PEEK BioSolution® genel olarak, termoplastiklerin ve PMMA'nın işlenmesinde kullanılan olağan keskin frezelerle işlenebilir. Sorunuz olursa, lütfen frezelerinizin üreticisine danışınız.
- Önemli olan, özellikle hassas uyumlu parçalarda (örneğin primer ve sekonder parçaların aralarında ve matrislerde) keskin, en iyisi yeni frezelerle çalışmaktır. Tek tarafı keskin aletler kullanılması önerilir. Bunlar da yüksek hassasiyetli parçaların üretiminde en geç 3 ila 4 birimden sonradеğiştirilmelidir.

- 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 t akımların bitirme işleminde çok küçük (örn. 0,05 mm) ilerletmelerle 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 kullanılan 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 alışıldık çapraz dişli HM frezelerle gerçekleştirilir.
- Friksiyon 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 yarı oluşmasını önlemek için yeterli değildir.

Bu şekilde pürüzlendirilen yüzeyin koşullandırılmasında özellikle şu maddeler kendini kanıtlamıştır:

- artPrime PLUS (Merz Dental)
- Universal Primer (Shofu)*
- 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 yapılarla kumlama yapmadan doğrudan Rocatec™ Soft 30 µm ve ESPE™ Sil (3M ESPE)* ile çalınabilir.
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® / artVeneer® life vener kabukları kullanılarak artConcept® PLUS 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 dolgulu 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® PLUS (Merz Dental)
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ signum® (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ 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 yöntemle 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:

- ▶ RelyX Ultimate (3M ESPE)*
- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink® Automix (ivoclar vivadent)*

Saklama

- Güneş ışığından koruyun.

Hatırlatmalar

- Belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra malzemeyi kullanmayın.
- Hasta için ürün verilerinin ve parti (LOT) numaralarının her zaman belirlenebilmesini ve geriye dönük olarak takip edilebilmesini sağlamak için, frezeleme için blokun iki frezeleme işlemi arasında yeniden orijinal ambalajına yerleştirilerek saklanması önerilir.
- 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.
- Konstrüksiyonun örn. çatlak, yarık, leke veya belirgin aşınma izleri nedeniyle değişmesi durumunda onarım ya da yeniden yapım gereklidir. İzleme, diş hekiminin muayenehanesindeki takip ziyaretlerinde protezin düzenli aralıklarla değerlendirilmesi yoluyla yapılmalıdır.
- Bu ürünle bağlantılı kullanıcılar ve / veya hastalarla ilgili tüm ciddi olaylar hem Merz Dental hem de BfArM'e (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü - Almanya) veya kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili otoritesine rapor edilmelidir.
- Daha fazla bilgiyi www.merz-dental.de/service adresinde bulabilirsiniz

Uyarılar

- PEEK BioSolution® un işlenmesi sırasında oluşan tozlar gözlerde ve solunum yollarında mekanik tahriş 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.

Ayrıntılı bilgi için lütfen, talep üzerine temin edebileceğiniz ve www.merz-dental.de adresinden indirebileceğiniz ilgili Malzeme Güvenlik Bilgi Formuna başvurun.

Giderme

- PEEK BioSolution® işleminin kalıntıları artık çöp olarak bertaraf edilmelidir.

Ürün özellikleri, bu kullanım kılavuzu 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 edilmiş 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 2021-08

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

Classification according to MDD 93/42/EEC and MDR (EU) 2017/745

Class IIb medical device for long-term contact with intact mucous membranes or temporary contact with injured mucous membranes.

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

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)

Symbols



Reference that the product is a medical device

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	> 99,81 ± 0 kJ/m ²
no material failure	
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	1,900 J/m ²
Standard testing for HI resins requires at least 900 J/m ²	
Fracture toughness in accordance with EN ISO 20795-1	4.7 MPa x √m
Standard testing for HI resins requires at least 1.9 MPa x √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.
- 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:

- 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

- Do not use the material after the specified expiration date.
- To ensure traceability and assignment of the product data as well as the LOT numbers for the patient at any time, it is recommended to store the milling blank in the original packaging during two milling operations.
- 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.
- 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.
- Changes to the construction through use, e.g. due to fissures, cracks, clouding or significant signs of abrasion, necessitate a repair or refabrication. Monitoring should be carried out with regular assessment of the denture at the follow-up presentation in the dental surgery.
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.
- For more information please visit www.merz-dental.de/service

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.

For detailed information please see the applicable Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from www.merz-dental.de. s.

Disposal

- Residues from processing PEEK BioSolution® have to be disposed of as residual 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 2021-08



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

CE 0482

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%	-

Symbols

MD Reference that the product is a medical device

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

- Do not use the material after the specified expiration date.
- 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.
- Changes to the construction through use, e.g. due to fissures, cracks, clouding or significant signs of abrasion, necessitate a repair or refabrication. Monitoring should be carried out with regular assessment of the denture at the follow-up presentation in the dental surgery.
- All serious incidents occurring with users and / or patients in connection with this product must be reported to Merz Dental, as well as to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), or the respective competent authority of the member state in which the user and / or patient is resident.
- For more information please visit www.merz-dental.de/service

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).

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 2022-11



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485



PEEK BioSolution

Заготовка для фрезерування із PEEK



(uk) Інструкція для застосування, уважно прочитати!

Показання

- Часткова або повна втрата зубів.
- Порушення функції скронево-нижньощелепного суглобу.
- Бруксизм.

Цільове призначення

PEEK BioSolution призначений для виготовлення наступних непрямих тимчасових та остаточних зубних протезів

- комбіновані (гібридні) абатменти;
- формувачі ясен;
- коронки та мостоподібні протези;
- поперечні (трансверзальні) піднебінні дуги;
- під'язикові дуги;
- опорні елементи (телескопічні коронки, атачмени, кламери, балкові конструкції);
- каркаси протезів із кламерною фіксацією;
- базиси протезів;
- оклюзійні капи.

Класифікація згідно з Директивою Ради 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів та з Регламентом (ЄС) 2017/745 про медичні вироби (MDR)

Продукт медичного призначення класу IIb. Для тривалого контакту з інтактною слизовою оболонкою чи тимчасового контакту з пошкодженою слизовою оболонкою.

Групи пацієнтів

Усі вікові групи обох статей.

Визначені користувачі

Кваліфікований стоматологічний персонал.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до одного з компонентів матеріалу.

Склад

	Білий	A2/B2	GUM
• Поліетеретеркетон (PEEK, поліетеретеркетон))	~ 80 %	~ 80 %	~ 95 %
• Діоксид титану (TiO ₂)	~ 20 %	~ 20 %	~ 5 %
• Пігмент на основі TiO ₂	-	< 1 %	-
• Оксид заліза, червоний	-	-	< 1 %

Символи

MD Вказівка на те, що йдеться про продукт медичного призначення.

Фізичні властивості	Білий & A2/B2	GUM
Міцність при згинанні згідно з EN ISO 20795-1	170 МПа	170 МПа
Модуль пружності / модуль пружності при згинанні згідно з EN ISO 20795-1	5.100 МПа	4.500 МПа
Міцність при згинанні згідно з EN ISO 10477	200 МПа	220 МПа
Ударна в'язкість взірців з надрізом при випробуванні на удар за Шарпі 1eA згідно EN ISO 179	4,1 кДж / м ²	3,7 кДж / м ²
Ударна в'язкість при випробуванні на удар за Шарпі 1eU згідно з EN ISO 179 Без руйнування матеріалу	> 100 кДж / м ²	> 100 кДж / м ²
Твердість за Віккерсом згідно з EN ISO 6507-1	32 HV 0,2	27 HV 0,2
Твердість за Брінеллем згідно з EN ISO 2039-1 через 10 с при навантаженні 961 Н	385 МПа	350 МПа
Загальна робота руйнування згідно з EN ISO 20795-1 Вимоги при контролі норм показника для ударостійких пластмас: мін. 900 Дж / м ²	1.900 Дж / м ²	8.500 Дж / м ²
Трищинистікість (в'язкість руйнування) згідно з EN ISO 20795-1 Вимоги при контролі норм показника для ударостійких пластмас: мін. 1,9 МПа x √м	4,7 МПа x √м	6,7 МПа x √м
Коефіцієнт лінійного теплового розширення	1,7 × 10 ⁻⁵ /K	1,7 × 10 ⁻⁵ /K
Водопоглинання згідно з ISO 62	0,4 %	0,4%
Коефіцієнт тертя ковзання	Al ₂ O ₃ μf = 0,13 ZrO ₂ μf = 0,13	Al ₂ O ₃ μf = 0,09 ZrO ₂ μf = 0,10
Тест на цитотоксичність згідно з EN ISO 10993-5	Максимально можливі показники біосумісності (= 100 %)	

Вказівки для користувачів

Конструкція

- Товщина стінок при виготовленні коронок і мостоподібних протезів повинна бути не менше 0,7 мм.
- В проміжній частині протеза між опорними зубами слід планувати не більше двох одиниць.
- Для досягнення максимальної стабільності площа поперечного перерізу в зоні з'єднання частин протеза повинна бути, по можливості, максимальною.
- При наявності двох одиниць в проміжній частині протеза в ділянці жувальних зубів рекомендовано додаткове лінгвальне або піднебінне зміцнення.
- При виготовленні комбінованих (гібридних) абатментів слід використовувати тільки платформи з паралельними стінками, переважно з циркулярною опорою (уступом).

Площа поперечного перерізу в зоні з'єднання частин протеза

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| • Фронтальна група зубів | проміжна частина з 1 од. | не менше 7 мм ² |
| • Фронтальна група зубів | проміжна частина з 2 од. | не менше 10 мм ² |
| • Жувальна група зубів | проміжна частина з 1 од. | не менше 10 мм ² |
| • Жувальна група зубів | проміжна частина з 2 од. | не менше 12 мм ² |

Обробка САМ

- Під час сухої обробки на фрезерному верстаті необхідно відсмоктувати або видаляти фрезерну стружку.
- При обробці з рідинним охолодженням користувач повинен стежити за тим, щоб використовувані охолоджуючі рідини (адитиви) повністю видалялися з поверхні деталі.
- Як правило, РЕЕК BioSolution можна обробляти звичайними методами фрезерування, які застосовують для термопластичних матеріалів і ПММА. У разі наявності питань слід звертатися до виробника фрезерного верстата.

- PEEK BioSolution можна, як правило, обробляти за допомогою гострих фрез, які зазвичай використовують для термопластичних матеріалів і ПММА. У разі наявності питань слід звертатися до виробника фрез, що застосовуються.
- Важливо застосовувати для роботи гострі, найкраще нові, фрези, особливо при обробці поверхонь протезів, які точно прилягають одна до іншої (наприклад, між первинними і вторинними конструкціями / матрицями). Рекомендується застосовувати однолезвійні інструменти і при виготовленні деталей, які потребують дуже точного припасування, замінювати їх не пізніше, ніж після обробки 3-4 одиниць.
- У порівнянні з іншими термопластичними матеріалами PEEK BioSolution володіє дуже високою температурою розм'якшення ~ 345 °С. Однак необхідно стежити за тим, щоб в процесі фрезерування не виникало надмірної дії тепла на матеріал, наприклад, в результаті занадто високої швидкості обертання інструменту і / або швидкості подачі.
- Значні точки перегріву можуть призвести до зміни кольору або до локальних пошкоджень структури матеріалу. У деяких випадках це може призводити до незначних деформацій, особливо при виготовленні тонкостінних деталей (наприклад, фрикційних ковпачків товщиною 0,4 - 0,5 мм).
- Щоб отримати якомога гладкіші поверхні при виготовленні деталей, що точно прилягають одна до іншої, як наприклад, матриці балок або вторинні телескопічні коронки, важливо при остаточній обробці встановлювати дуже малу товщину шару матеріалу, що знімається (наприклад, 0,05 мм).
- При обробці тонких деталей тиск фрези може бути задіяно не оптимально. Тому рекомендується спочатку проводити фінішну обробку внутрішньої поверхні (що припасовується), яку більше не потрібно буде обробляти (наприклад, внутрішні поверхні кламерів або фрикційних ковпачків). Потім проводять обробку зовнішніх поверхонь.

Ручна чистова обробка

- Основне правило роботи: Застосовуйте гострі фрези. Щадна обробка матеріалу PEEK BioSolution за допомогою тупих фрез або таких, що перебували в тривалому застосуванні, заборонена.
- Працюйте з невеликим тиском на інструмент і з середньою швидкістю обертання (10 000 - 20 000 об / хв).
- Обов'язково уникайте передчасних пошкоджень матеріалу, наприклад, за допомогою сепаратійних дисків при чистовій обробці країв сидлоподібних частин протезів або при формуванні міжзубних проміжків і т.п., оскільки в таких випадках можуть виникнути мікротріщини або мікроборозни, які значно знижують тріщино- та ударостійкість.
- Тонку обробку проводять звичайними твердосплавними фрезами з хрестоподібною насічкою.
- При обробці тонких деталей конструкцій (наприклад, фрикційних ковпачків) слід, по можливості, уникати застосування пароструминного апарату або застосовувати його з особливою обережністю.
- Попереднє полірування здійснюють гумовими полірамами з алмазним або корундовим напиленням, з невеликим тиском.
- Полірування до дзеркального блиску здійснюють за допомогою полірувальних паст, призначених для даних цілей.

Кондиціонування поверхні перед приклеюванням / облицюванням / фіксацією

- Рекомендація: PEEK BioSolution – високоуцільнений матеріал, що володіє максимально можливою стійкістю до хімічних впливів. Поверхня матеріалу дуже щільна і гладка, а структура компактна. На поверхні немає активних хімічних груп, і це ускладнює хімічну сполуку з іншими полімерами. Тому дуже важливо і обов'язково провести оптимальне кондиціонування поверхні перед приклеюванням / облицюванням / фіксацією.
- Спочатку знежирену поверхню матеріалу рівномірно обробляють за допомогою пікоструминного апарату під тиском 2-2,5 бар. При цьому використовують порошок оксиду алюмінію з розміром частинок 110 мкм. Для цих цілей, наприклад, добре себе зарекомендував абразивний порошок Rocatec™ - Pre (3M ESPE)*.

- Слід обов'язково застосовувати відповідні бондінгові системи.
Для оптимального адгезивного з'єднання та / або запобігання утворенню щілини недостатньо обробляти поверхню тільки за допомогою пікоструминного апарату.

Для кондиціювання поверхні, якій таким чином попередньо надано шорсткості, особливо добре себе зарекомендували такі матеріали:

- artPrime PLUS (Merz Dental)
- Universal Primer (Shofu)*
- Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil (3M ESPE)*
- Scotchbond™ Universal Adhäsiv (3M ESPE)*
- Z-PRIME™ plus (BISCO)*
- visio.link (bredent)*
- CLEARFIL™ CERAMIC PRIMER (Kuraray)*
- При особливо тонких структурах конструкцій можна також без попередньої обробки безпосередньо обробляти поверхню за допомогою Rocatec™ Soft 30 мкм і ESPE™ Sil (3M ESPE)*.
Однак при цьому міцність з'єднання знижується приблизно на 25% порівняно із обробкою за допомогою Rocatec™ Plus (3M ESPE)*.

Облицювання каркасів із матеріалу PEEK

- Матеріал PEEK BioSolution можна індивідуалізувати за допомогою облицювальних матеріалів, в т. ч. композитів, які зазвичай застосовуються для даних цілей. Після кондиціювання можна застосовувати для облицювання систему artConcept PLUS в поєднанні з вінірами artVeneer / artVeneer life.
- Ідеальним є застосування облицювальної пластмаси з таким же або приблизно таким же модулем пружності, як і у матеріалу для виготовлення каркаса (5 100 МПа), або з більш низьким. Це необхідно для того, щоб при застосуванні дуже крихких пластмас (наприклад, високонаповненого композиту) уникнути утворення щілини або відриву облицювання при самостійних рухах конструкції.
- У поєднанні з матеріалом PEEK BioSolution були успішно випробувані такі системи для облицювання:
 - ▶ artConcept PLUS (Merz Dental)
 - ▶ in:Joy (Dentsply DeguDent)*
 - ▶ signum (Heraeus Kulzer)*
 - ▶ Solidex (Shofu)*

У випадку застосування інших систем для облицювання слід обов'язково звертати особливу увагу на те, щоб модуль пружності облицювального композиту не відрізнявся значною мірою від матеріалу PEEK BioSolution і принципово застосовувався адгезив, призначений для даних цілей. Щоб отримати інформацію з цих питань, звертайтеся до відповідних виробників систем для облицювання.

Стерилізація вологим теплом / паром

(Валідований метод згідно з ISO 14937 та ISO 17665-1).

При використанні матеріалу PEEK BioSolution для виготовлення комбінованого абатмента, формувача ясен в пришийковій області, а також при інших показаннях до застосування матеріалу в субінгівальній області або в області пошкоджених тканин, перед установкою конструкції в порожнині рота необхідно провести її стерилізацію за такою методикою:

- Ретельно змити забруднення під протічною водою, при наявності просвердлених отворів звернути особливу увагу на ці області.
- Вибрати упаковку, відповідно до матеріалу та методу стерилізації.
- Розміри упаковки повинні бути такими, щоб в запечатувальних швах не виникала напруга.
- Застосовувати призначені для стерилізації прозорі упаковки зі зварним або клейовим швом:
 - ▶ ширина запечатувальних швів повинна бути не меншою, ніж 8 мм;
 - ▶ відстань між запечатувальним швом і лінією відрізу повинна бути не меншою, ніж 10 мм

Параметри для стерилізації паром:

- Фракціонований попередній вакуум (тип В).
- Температура стерилізації: 134 °С.
- Час витримки: не менше, ніж 3 хв (повний цикл).
- Час сушіння: не менше, ніж 10 хв.
- На кожній стерилізаційній упаковці, а краще всередині кожної упаковки, повинен знаходитися індикатор контролю стерилізації.
- Маркування стерилізаційної упаковки повинно містити наступні дані:
 - ▶ вміст;
 - ▶ дата стерилізації або дата, до якої можна використовувати упакований матеріал;
 - ▶ особа, відповідальна за стерилізацію (згідно менеджменту якості).

Фіксація в ротовій порожнині

- Після кондиціонування можна здійснити тимчасову фіксацію конструкції в ротовій порожнині за допомогою безвгенольних матеріалів для фіксації.
- Після кондиціонування можна здійснити постійну фіксацію конструкції адгезивним методом, наприклад, за допомогою цементів для фіксації на основі композитів.

Для даних цілей придатні наступні матеріали:

- ▶ RelyX Ultimate (3M ESPE)*
- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*
- ▶ Multilink Automix (Ivoclar Vivadent)*

Умови зберігання

- Захищати від впливу сонячного світла.

Вказівки

- Не використовуйте матеріал після закінчення терміну придатності.
- Між двома процесами фрезерування заготовку для фрезерування рекомендується зберігати в оригінальній упаковці та не видаляти первинну етикетку, щоб забезпечити відстеження та ідентифікацію даних про продукт, а також номерів партій (LOT-№) при роботі з пацієнтами.
- Необхідно стежити за тим, щоб фактично проведена підготовка (стерилізація), виконана за допомогою обладнання та матеріалів для обробки, що використовуються, а також із залученням відповідного персоналу, дала бажані результати. Для цього зазвичай потрібно здійснювати регулярний контроль процесу валідованої машинної обробки. Крім того, користувач повинен проводити ретельну оцінку впливу кожного відхилення від зазначеного в даній інструкції порядку роботи і можливих негативних наслідків таких відхилень.
- При змінах конструкції у зв'язку з використанням (наприклад, тріщини, відколи, помутніння або значні сліди стирання) необхідне лагодження або виготовлення нового протеза. Слід регулярно проводити оцінку якості протеза при планових контрольних оглядах у лікаря-стоматолога.
- Про всі серйозні інциденти, що відбуваються з користувачами і / або пацієнтами в зв'язку з цим продуктом, необхідно повідомити компанію «Мерц Дентал», а також Федеральний інститут лікарських засобів та виробів медичного призначення Німеччини (BfArM), або відповідний компетентний орган державичлена ЄС, в якій користувач і / або пацієнт постійно проживає.
- Подальшу інформацію Ви знайдете за посиланням: www.merz-dental.de/service

Попереджувальні вказівки

- При обробці РЕЕК BioSolution може утворюватися пил, що може обумовити механічне подразнення очей і дихальних шляхів. Тому завжди стежте за бездоганим функціонуванням аспірації фрезерного верстата та на своєму робочому місці, де проводиться остаточна обробка протеза, а також за своїми засобами індивідуального захисту.
- При роботі в порожнині рота слід запобігати можливості заковтування або аспірації невеликих конструкцій (особливо при фіксації або знятті).
- При роботі з гібридними абатментами, формувачами ясен, одиночними коронками, а також конструкціями аналогічного розміру рекомендовано використовувати кофердама.

Ви можете отримати детальну інформацію у відповідному паспорті безпеки матеріалу – запитом та завантаживши її на сайті: www.merz-dental.de.

Утилізація

• Відходи після обробки PEEK BioSolution утилізують як звичайні відходи.

Описані властивості виробу зберігаються за умови дотримання та використання цієї інформації / інструкції для застосування.

(*) - Використані тут фірмові найменування, а також найменування виробів інших фірм, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками відповідного виробника. Згадування цих найменувань без посилки на товарний знак, на торговельну марку або ж на подібний знак (зареєстрований і / або захищений) не можна вважати порушенням прав захисту цих знаків або нанесенням шкоди цим фірмам.

Фізичні властивості можуть варіювати з похибкою $\pm 5\%$ відносно вказаних середніх значень.

Користувач самостійно несе відповідальність за застосування матеріалу. Компанія «Мерц Дентал» не несе відповідальності і / або не надає гарантії в разі застосування компонентів, які не відносяться до системи і / або є неперевіреними, а також не відповідає за результати з дефектами, оскільки виробник не може вплинути на процес обробки. Якщо у користувача все ж виникнуть претензії щодо відшкодування завданих збитків, то вони стосуються тільки товарної вартості продукції нашої компанії.

Інформація в редакції станом на: 2021-08



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

Виробник:

Мерц Дентал ГмБХ

Кіфервег 1, 24321, Лютенбург, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство "Галіт"

вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці,

Тернопільський район,

Тернопільська обл., 47711, Україна

Тел.: +38 (0800) 502 998



UA.TR.121

CE 0482