

# DD medical zirconia



**DE** Gebrauchsanweisung, **EN** Instructions for Use, **FR** Notice d'utilisation, **IT** Istruzioni per l'uso, **ES** Instrucciones de uso, **NL** Gebruiksaanwijzing, **EL** Οδηγίες χρήσης για το, **PT** Instruções de utilização, **TR** Kullanım talimatı, **RU** Инструкция по применению, **SV** Bruksanvisning, **ET** Kasutusjuhend, **DA** Brugsanvisning, **NO** Bruksanvisning, **FI** Käyttöohje, **IS** Notkunarleiðbeiningar, **PL** Instrukcja używania, **CS** Návod k použití skenovacího tělíska, **HU** Használati útmutató, **RO** Instrucțiuni de utilizare, **SK** Návod na použitie, **BG** Инструкция за употреба, **SR** Упутство за употребу, **FA** راهنمای استفاده از, **AR** دليل استخدام, **ZH** 使用说明书, **KO** 사용 설명서, **HR** Upute za uporabu, **GA** Treoracha úsáide, **LV** lietošanas pamācība, **LT** Naudojimo instrukcija, **SL** Navodila za uporabo, **MT** Struzzjonijiet għall-użu, **JA** 取扱説明書, **BS** Uputstvo za upotrebu

<b>DE</b>	DEUTSCH	Gebrauchsanweisung	4
<b>EN</b>	ENGLISH	Instructions for Use	9
<b>FR</b>	FRANÇAIS	Notice d'utilisation	14
<b>IT</b>	ITALIANO	Istruzioni per l'uso	19
<b>ES</b>	ESPAÑOL	Instrucciones de uso	24
<b>NL</b>	NEDERLANDS	Gebruiksaanwijzing	29
<b>EL</b>	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	Οδηγίες χρήσης για το	34
<b>PT</b>	PORTUGUÊS	Instruções de utilização	39
<b>TR</b>	TÜRKÇE	Kullanım talimatı	44
<b>RU</b>	РУССКИЙ	Инструкция по применению	49
<b>SV</b>	SVENSK	Bruksanvisning	55
<b>ET</b>	EESTI	Kasutusjuhend	60
<b>DA</b>	DANSK	Brugsanvisning	65
<b>NO</b>	NORSK	Bruksanvisning	70
<b>FI</b>	SUOMI	Käyttöohje	75
<b>IS</b>	ÍSLENSKA	Notkunarleiðbeiningar	80
<b>PL</b>	POLSKI	Instrukcja używania	85
<b>CS</b>	ČEŠTINA	Návod k použití skenovacího tělíska	90

<b>HU</b>	MAGYA	Használati útmutató	95
<b>RO</b>	ROMÂNĂ	Instrucțiuni de utilizare	100
<b>SK</b>	SLOVENSKY	Návod na použitie	105
<b>BG</b>	БЪЛГАРСКИ	Инструкция за употреба	110
<b>SR</b>	СРПСКИ	Упутство за употребу	115
<b>FA</b>	فارسی	راهنمای استفاده از	120
<b>AR</b>	عربي	دليل استخدام	125
<b>ZH</b>	中文	使用说明书	130
<b>KO</b>	한국어	사용 설명서	135
<b>HR</b>	HRVATSKI	Upute za uporabu	140
<b>GA</b>	GAEILGE	Treoracha úsaíde	145
<b>LV</b>	LATVIEŠU VALODA	lietošanas pamācība	150
<b>LT</b>	LIETUVIŲ KALBA	Naudojimo instrukcija	155
<b>SL</b>	SLOVENŠČINA	Navodila za uporabo	160
<b>MT</b>	MALTI	Struzzjonijiet għall-użu	165
<b>JA</b>	日本語	取扱説明書	170
<b>BS</b>	BOSANSKI	Uputstvo za upotrebu	175

## 1. Produktbeschreibung

Die Dental Direkt Zirkoniumdioxid-Fräsröhlige sind aus Yttrium-stabilisiertem Zirkoniumdioxid (Y-TZP) für die dentale Anwendung des Typs II, Klasse 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) bzw. Klasse 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) gemäß DIN EN ISO 6872 und erfüllen nach vorgegebener Endsinterung deren materialspezifischen Anforderungen.

Je nach Materialgruppe weist das Dental Direkt Zirkoniumdioxid eine entsprechend unterschiedliche Transluzenz auf. Um jedem Patienten einen individuellen und ästhetischen Zahnersatz zu ermöglichen, sind die Dental Direkt Zirkoniumdioxid-Fräsröhlige uneingefärbt und voreingefärbt erhältlich.

## 2. Zweckbestimmung

Dental Direkt Zirkoniumdioxid-Fräsröhlige sind zur Herstellung von festsitzendem Zahnersatz für den langzeitigen Einsatz bestimmt.

## 3. Indikation

### DD Bio Z (color)

*DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS*

Zur Fertigung von anatomisch reduzierten Kronen und Brücken<sup>\*/\*\*</sup>; Hybrid-Abutments und Freidendbrücken mit einem Anhänger<sup>\*\*\*</sup> als Zahnersatz im Front- und Seitenzahnbereich.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Zur Fertigung von vollanatomischen (monolithischen) Kronen und Brücken<sup>\*/\*\*</sup> im Seitenzahnbereich, anatomisch reduzierten Kronen und Brücken<sup>\*/\*\*</sup>, Hybrid-Abutments, Hybrid-Abutmentkronen und Freidendbrücken mit einem Anhänger<sup>\*\*\*</sup> als Zahnersatz im Front- und Seitenzahnbereich.

### DD cube ONE® (ML)

Zur Fertigung von Veneers, Inlays, Onlays, anatomisch reduzierten Kronen und Brücken<sup>\*/\*\*</sup>, vollanatomischen (monolithischen) Kronen und Brücken<sup>\*/\*\*</sup>, Hybrid-Abutmentkronen und Freidendbrücken mit einem Anhänger<sup>\*\*\*</sup> als Zahnersatz im Front- und Seitenzahnbereich.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Zur Fertigung von Veneers, Inlays, Onlays, anatomisch reduzierten Kronen, vollanatomischen (monolithischen) Kronen, Hybrid-Abutmentkronen, vollanatomischen (monolithischen) und anatomisch reduzierten Brücken (bis 3-gliedrig) als Zahnersatz im Front- und Seitenzahnbereich.

\* bis zu max. zwei nebeneinanderliegende Brückenzwischenglieder.

\*\* In Kanada ist die Indikation für Brücken auf maximal sechs Einheiten mit maximal zwei Brückenzwischengliedern eingeschränkt.

\*\*\* Freidendbrückenglieder dürfen von mesial nach distal nicht länger als 2/3 der tragenden Pfeilerkrone dimensioniert werden.

## 4. Kontraindikationen

Parafunktionen, ungenügendes Platzangebot, ungeeignete Präparation, unzureichendes Zahnhartsubstanangebot, Unverträglichkeit gegenüber enthaltenen Bestandteilen und unzureichende Mundhygiene.

## 5. Vorgesehene Anwender

Die Verarbeitung der Dental Direkt Zirkoniumdioxid-Fräsröhlige darf ausschließlich durch geschultes, zahntechnisches / zahnmedizinisches Personal unter Einhaltung der Vorgaben in der Gebrauchsanweisung erfolgen.

## 6. Vorgesehene Patientengruppe

Festsitzender Zahnersatz aus Dental Direkt Zirkoniumdioxid-Fräsröhligen ist geeignet für das bleibende Gebiss ausgewachsener Patienten jeden Geschlechts und jeder Nationalität.

## 7. Handhabung und Lagerung








Überprüfen Sie vor der ersten Verarbeitung des Materials die Verpackung und den Rohling selbst auf Unversehrtheit. Kontrollieren Sie, ob der Inhalt der Verpackung der Deklaration auf dem Etikett entspricht. Verwenden Sie niemals beschädigtes Material. Lagern Sie die Röhlige ausschließlich in der Originalverpackung in einer kühlen und trockenen Umgebung. Vermeiden Sie Erschütterungen und Verschmutzungen. Achten Sie darauf, dass der Rohling und die daraus gefertigten Gerüste nur mit trockenen, sauberen Händen oder Handschuhen angefasst und auf keinen Fall mit Flüssigkeiten (wie z. B. Klebstoffen oder Stifffarben) kontaminiert werden.

## 8. Verwendungshinweise Labor

### 8.1 Verarbeitung / Konstruktion

Dental Direkt Zirkoniumdioxid ist eine sensible Hochleistungskeramik und sollte auch im Weißlingszustand mit besonderer Vorsicht bearbeitet werden!

Folgende Konstruktionsparameter müssen bei der Herstellung der Zirkoniumdioxid-Konstruktion generell beachtet werden:

Indikation			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Mindestwandstärke [mm]	Verbinderquerschnitt [mm <sup>2</sup> ]	Mindestwandstärke [mm]	Verbinderquerschnitt [mm <sup>2</sup> ]
Einzelkrone		inzisal	0,5	–	0,5	–
		okklusal	0,5		0,5	
		zirkulär	0,5		0,5	
Teleskop		inzisal	0,5	–	–	–
		okklusal	0,5		–	
		zirkulär	0,5		–	
Frontzahnbrücke 3-gliedrig		inzisal	0,5	> 7	0,5	> 10
		zirkulär	0,5		0,5	
Seitenzahnbrücke 3-gliedrig		okklusal	0,5	> 9	0,5	> 12
		zirkulär	0,5		0,5	
Frontzahnbrücke ab 4-gliedrig		inzisal	0,5	> 10		
		zirkulär	0,5			
Seitenzahnbrücke ab 4-gliedrig		okklusal	0,7	> 17		
		zirkulär	0,7			
Freiendbrücke mit 1 Anhänger		okklusal	1,0	> 12		
		zirkulär	1,0			

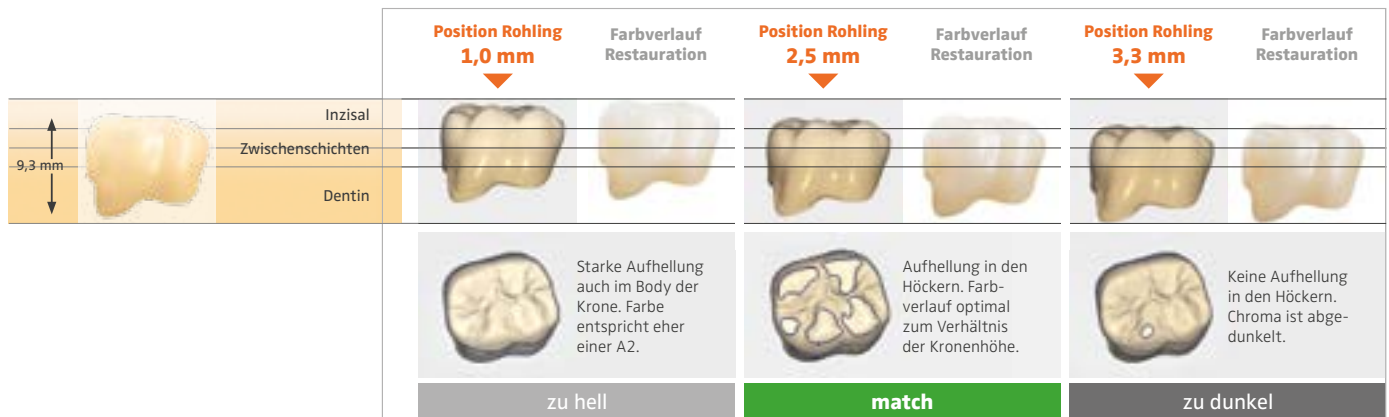
Bitte beachten Sie, dass der Verbinderquerschnitt abhängig von der Konstruktion ggf. stärker dimensioniert werden muss. So sollte bspw. bei weitspannigen Brücken im Seitenzahnbereich (hergestellt aus DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) oder DD cube ONE® (ML)) der Verbinderquerschnitt zwischen zwei Brückengliedern nach Möglichkeit auf mind. 20 mm<sup>2</sup> erhöht werden. Es ist ein ovaler Verbinderquerschnitt anzustreben; für die Stabilität ist die Höhe des Verbinders ausschlaggebend. Scharfe Kanten und spitze Winkel sollten im Design vermieden werden. Gerüste zur keramischen Verblendung sollten so konstruiert werden, dass diese die Verblendkeramik im Bereich der Höcker unterstützen und eine gleichmäßige Schichtdicke ermöglichen. Es wird eine Hohlkeh- oder Stufenpräparation empfohlen.

#### Nestingempfehlung:

Für die Gestaltung und Positionierung der Konstruktion im Multilayer Rohling (DD cubeX<sup>2</sup>® ML und DD cube ONE® ML) können die einzelnen Schichthöhen der folgenden Nesting-Tabelle entnommen werden:

Rohlingshöhe (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Schicht 1+2: Inzisal (mm / %)	Schicht 3: Zwischenschicht (mm / %)	Schicht 4: Zwischenschicht (mm / %)	Schicht 5: Dentin (mm / %)	Schicht 1+2: Inzisal (mm / %)	Schicht 3: Zwischenschicht (mm / %)	Schicht 4: Zwischenschicht (mm / %)	Schicht 5: Dentin (mm / %)
14 mm	3,5 / 24,9	2,1 / 15	2,1 / 15	6,3 / 45,1	3,5 / 24,9	2,1 / 15	2,1 / 15	6,3 / 45,1
18 mm	3,5 / 19,4	2,1 / 11,7	2,1 / 11,7	10,3 / 57,2	3,5 / 19,4	2,1 / 11,7	2,1 / 11,7	10,3 / 57,2
22 mm	3,5 / 15,9	2,1 / 9,6	2,1 / 9,6	14,3 / 64,9	3,5 / 15,9	2,1 / 9,6	2,1 / 9,6	14,3 / 64,9
25 mm	3,5 / 14	2,1 / 8,4	3,3 / 13,2	16,1 / 64,4				

Ein optimales Farbergebnis wird durch die individuelle Positionierung der Restauration im Rohling erzielt (match). Je nach Höhe der Arbeit kann die Positionierung von Inzisal, Zwischenschicht und Dentin in der DD smart CAM 2.0 Software individuell angepasst werden, um den optimalen Farbverlauf zu erzielen.

**Beispiel für optimales Nesting:****Indikation:** Krone, Zahn 46, Farbe A3**Rohling:** DD cube ONE® ML, Höhe 14 mm, Farbe A3**CAM Software:** DD smart CAM 2.0**8.2 Fräsen, Sintern und Weiterverarbeitung**

Die Rohlinge dürfen ausschließlich mit den dafür vorgesehenen Frässystemen verarbeitet werden. Die Angaben des Maschinenherstellers sind zu berücksichtigen.

Für höchste Passgenauigkeit wird der spezifische Vergrößerungsfaktor als zu verwendender Code auf die Seite des Rohlings (Scheibe) bzw. auf die Oberfläche des Rohlings (Block) aufgedruckt.

Nach dem Fräsvorgang sind die Gerüste auf optische Fehler (z.B. Materialausbrüche oder glänzende Stellen auf der Oberfläche durch abgenutzte Fräser) zu überprüfen. Beschädigte oder verunreinigte Gerüste dürfen nicht weiterverarbeitet werden. Ein Einfärben der weißen Gerüste mit DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z und DD Art Elements Effektfarben sowie das Individualisieren von Konstruktionen aus vorgefärbtem Zirkoniumdioxid mit DD Art Elements ist vor dem Dichtsintern möglich (separate Gebrauchsanweisung beachten).

**Bitte beachten Sie unsere separate Sinteranleitung!****Sinterzyklus bei normaler Ofenbefüllung ohne Abdeckung:**

- ↑ Aufheizen bis 900 °C (8 °C / Min.),
- 30 min. Haltezeit bei 900 °C,
- ↑ Aufheizen auf Endtemp. 1450 °C (3 °C / Min.),
- 120 min. Haltezeit bei 1450 °C,
- ↓ Abkühlen auf bis mind. 200 °C (10 °C / Min.)

Vermeiden Sie bei der Weiterverarbeitung zusätzliche mechanische Einwirkungen der äußeren Oberfläche wie z.B. durch Anstrahlen oder Beschleifen. Sollten Anpassungen des Gerüsts notwendig sein, dürfen diese ausschließlich mit einem wassergekühlten Werkzeug durchgeführt werden. Vermeiden Sie in jedem Fall Wärmeentwicklungen, da diese zu Rissen im Material führen können. Arbeiten Sie mit sehr geringem Druck und mit gut schneidenden, diamantierten Schleifkörpern. Bereiche, die im klinischen Einsatz unter Zugbelastung stehen (z.B. Verbinder) dürfen nicht nachbearbeitet werden. In interdentalen Verbindungsstellen darf nicht separiert werden. Scharfe Kanten sind generell zu vermeiden.

**Achtung:** Bei der Bearbeitung eines Rohlings und endgesinterten Gerüsten entstehen Stäube, die zur Schädigung der Lunge, zur Reizung der Augen und der Haut führen können. Vermeiden Sie daher die Inhalation von Frässtäuben während der Verarbeitung. Tragen Sie Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz, um Reizungen zu vermeiden.

### 8.3 Keramische Verblendung

Bitte nutzen Sie eine Verblendkeramik mit geeignetem Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) und beachten Sie die Herstellerempfehlung. Eine Verlangsamung der Aufheiz- und Abkühlrate bei massiveren Konstruktionen wird dringend empfohlen.

Gewicht pro Zahneinheit [g]	< 1	2	3	> 4
Aufheiz- & Abkühlrate [°C/min]	55	45	35	25

Zur Individualisierung der Restauration eignet sich die Maltechnik oder die Cut-back-/Schichttechnik bzw. eine Kombination aus beiden.

### 9. Verwendungshinweise Praxis

Zur Befestigung empfehlen wir eine konventionelle Zementierung mit Zinkoxidphosphatzementen oder Glasionomerezementen. Auch Befestigungscomposi- te können verwendet werden. Es ist auf eine ausreichende Retention und eine Mindeststumpfhöhe von 3 mm zu achten. Zur zusätzlichen Reinigung darf die innere, zu verklebenden Fläche mit Aluminiumoxid (50 µm bei 1-2 bar) angestrahlt werden.

Auf eine fettfreie Oberfläche ist zu achten. Eine provisorische Befestigung wird nicht empfohlen!

### 10. Material

Chemische Zusammensetzung [Gew. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0	≥ 99,0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0,5	≤ 0,15	< 0,15	≤ 0,01
Andere Oxide	< 1	< 1	< 1	< 1

### Physikalische Eigenschaften

(gemessen nach DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
WAK (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10,8	~ 10,6	~ 10,8	~ 10,2
Chem. Löslichkeit	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9,1	≤ 11	≤ 15,3	≤ 2,9
Bruchzähigkeit (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9,5	> 8	> 10	4,0
Biegefestigkeit	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Mögliche Neben- und Wechselwirkungen

Keine möglichen Neben- und Wechselwirkungen bekannt.

### 12. Entsorgung

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

**Hinweis:** Bitte beachten Sie die Informationen in der jeweils aktuellen Version des Sicherheitsdatenblattes.

### 13. Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

**Hinweis:** Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung kann unter [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de) angefordert werden.

Unsere Produkte werden kontinuierlich weiterentwickelt, weshalb wir uns Änderungen vorbehalten. Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter:

[www.dentaldirekt.de/IFU](http://www.dentaldirekt.de/IFU)

Diese Version ersetzt alle Vorherigen.

**Symbolerklärungen:**

Hersteller



Herstellungsdatum



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Katalognummer



Trocken aufbewahren



Höhe



Inhalt (Stück)

Elektronische Gebrauchsanweisung beachten  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch  
oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden.

Medizinprodukt



Eindeutige Produktidentifizierung

Europäisches Konformitätszeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle  
XXXX

Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz



## 1. Product description

Dental Direkt zirconium dioxide milling blanks are made of yttrium-stabilized zirconium dioxide (Y-TZP) for dental application of type II, class 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) or class 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) in accordance with DIN EN ISO 6872, and they fulfill their material-specific requirements after specified final sintering.

Depending on material group, Dental Direkt zirconium dioxide exhibits different levels of translucency. To enable the dentist to provide each patient with customized and aesthetic restorations, Dental Direkt zirconium dioxide milling blanks are available uncolored and precolored.

## 2. Intended purpose

Dental Direkt zirconium dioxide milling blanks are intended for the fabrication of fixed restorations for long-term use.

## 3. Indication

### DD Bio Z (color)

*DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS*

For fabrication of anatomically reduced crowns and bridges<sup>\*/\*\*</sup>, hybrid abutments and cantilever bridges<sup>\*\*\*</sup> as anterior and posterior restorations.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

For fabrication of fully anatomical (monolithic) crowns and bridges<sup>\*/\*\*</sup> in the posterior region, anatomically reduced crowns and bridges<sup>\*/\*\*</sup>, hybrid abutments, hybrid abutment crowns and cantilever bridges<sup>\*\*\*</sup> as anterior and posterior restorations.

### DD cube ONE® (ML)

For fabrication of veneers, inlays, onlays, anatomically reduced crowns and bridges<sup>\*/\*\*</sup>, fully anatomical (monolithic) crowns and bridges<sup>\*/\*\*</sup>, hybrid abutment crowns and cantilever bridges<sup>\*\*\*</sup> as anterior and posterior restorations.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

For fabrication of veneers, inlays, onlays, anatomically reduced crowns, fully anatomical (monolithic) crowns, hybrid abutment crowns, fully anatomical (monolithic) and anatomically reduced bridges (up to 3-units) as anterior and posterior restorations.

\* Up to two adjacent pontics.

\*\* In Canada the indication for bridges is limited to a maximum of six units with up to two pontics.

\*\*\* Cantilever pontics must not be dimensioned longer than 2/3 of the load-bearing abutment crown from mesial to distal.

## 4. Contraindications

Parafunction, insufficient space, unsuitable preparation, insufficient dental hard tissue, intolerance to components and inadequate oral hygiene.

## 5. Intended users

Dental Direkt zirconium dioxide milling blanks must only be used by dentists and dental technicians in compliance with the procedures in the Instructions for Use.

## 6. Intended patient group

Fixed restorations using Dental Direkt zirconium dioxide milling blanks are suitable for the permanent dentition in adult patients of any gender and nationality.

## 7. Handling and storage








Before using the material for the first time, check that the packaging and the blank itself are intact. Check whether the contents of the packaging correspond to the declaration on the label. Never use damaged material. Store the blanks only in the original packaging and in a cool, dry place. Avoid vibration and contamination. Ensure that the blank and the frameworks made from it are only handled with dry and clean hands or gloves and that they are under no circumstances contaminated with fluids (such as adhesives or marker pens).

## 8. Instructions for Use in the laboratory

### 8.1 Processing / construction

Dental Direkt zirconium dioxide is a sensitive, high-performance ceramic and should be processed with special care, including in the partially sintered state!

The following construction parameters must always be considered when fabricating zirconium dioxide constructions:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indication			Minimum wall thickness [mm]	Connector cross-section [mm <sup>2</sup> ]	Minimum wall thickness [mm]	Connector cross-section [mm <sup>2</sup> ]
Single crown		incisal	0.5	–	0.5	–
		occlusal	0.5		0.5	
		circular	0.5		0.5	
Telescopic		incisal	0.5	–	–	–
		occlusal	0.5		–	
		circular	0.5		–	
3-unit anterior bridge		incisal	0.5	> 7	0.5	> 10
		circular	0.5		0.5	
3-unit posterior bridge		occlusal	0.5	> 9	0.5	> 12
		circular	0.5		0.5	
Anterior bridge with 4 or more units		incisal	0.5	> 10		
		circular	0.5			
Posterior bridge with 4 or more units		occlusal	0.7	> 17		
		circular	0.7			
Cantilever bridge		occlusal	1.0	> 12		
		circular	1.0			

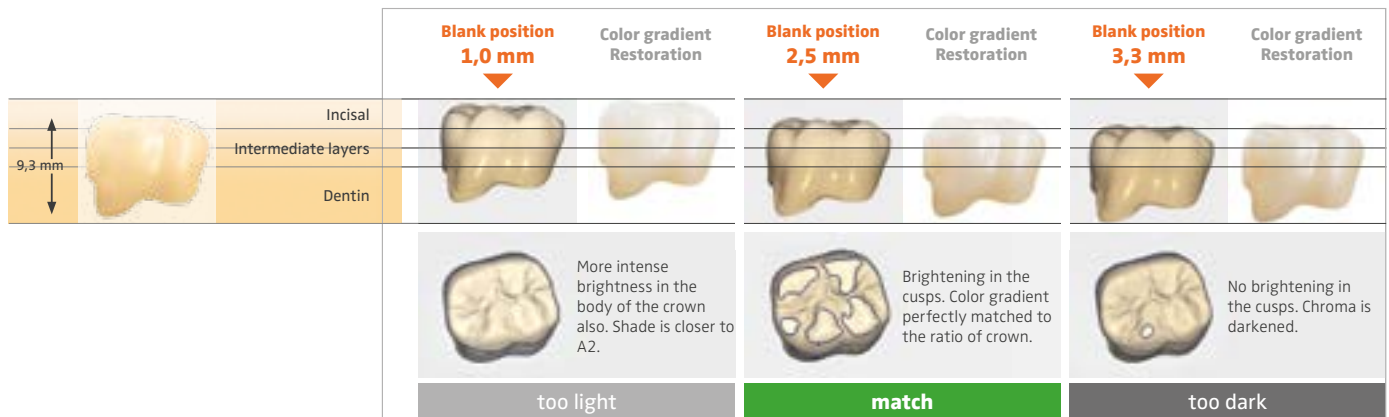
Please note that the connector cross-section may have to be of larger dimensions, depending on the construction. For example, in the case of long-span posterior bridges (DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) or DD cube ONE® (ML)), the connector cross-section between two pontics should be increased to at least 20 mm<sup>2</sup> if possible. The aim is to achieve an oval connector cross-section; the height of the connector is decisive for stability. The design should avoid sharp edges and acute angles. Frameworks for ceramic veneering should be designed in such a way that they support the veneering ceramic in the area of the cusps and enable an even layer thickness. Chamfer or shoulder preparation is recommended.

#### Nesting recommendation:

For the design and positioning of the construction in the multilayer blank (DD cubeX<sup>2</sup>® ML and DD cube ONE® ML), the individual layer thicknesses can be taken from the following nesting table:

Blank height (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Layers 1+2: Incisal (mm / %)	Layer 3: Intermediate layer (mm / %)	Layer 4: Intermediate layer (mm / %)	Layer 5: Dentin (mm / %)	Layers 1+2: Incisal (mm / %)	Layer 3: Intermediate layer (mm / %)	Layer 4: Intermediate layer (mm / %)	Layer 5: Dentin (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

You will achieve the best color match by individually positioning the restoration in the blank (match). Depending on the height of the restoration, the positioning of the incisal, intermediate layer and dentin can be individually adjusted in the DD smart CAM 2.0 software to achieve the best possible color gradient.

**Example of optimum nesting:****Indication:** Crown, tooth 46 (lower right first molar), shade A3**Blank:** DD cube ONE® ML, height 14 mm, color A3**CAM Software:** DD smart CAM 2.0**8.2 Milling, sintering and finishing**

The blanks must only be processed with the milling systems intended for this purpose. The specifications of the machine manufacturer must be observed.

For the highest accuracy of fit, the specific magnification factor is printed on the side of the blank (disc) or on the surface of the blank (block) as the code to be used.

After the milling process, the frameworks must be checked for any visual defects (e.g. material spalling or shiny areas on the surface due to worn milling cutters). Damaged or contaminated frameworks must not be processed any further. The white frameworks can be colored with DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z and DD Art Elements effect colors, and constructions made of pre-colored zirconium oxide can be customized with DD Art Elements before sintering to full density (observe separate Instructions for Use).



**Please refer to our separate sintering instructions!**

**Sintering cycle with normal furnace filling without cover:**

- ↑ Heating to 900°C (8°C / min.),
- 30 mins hold time at 900°C,
- ↑ Heating to final temp. 1450°C (3°C / min.),
- 120 mins hold time at 1450 °C,
- ↓ Cooling to at least 200°C (10°C / min.)

During finishing, avoid additional mechanical effects on the outer surface, such as blasting or grinding. If adjustments to the framework are necessary, they must only be carried out using a water-cooled tool. Avoid heat build-up at all times, as this can cause cracks in the material. Work with very low pressure and with sharp, diamond grinding wheels. Areas that are under tensile load in clinical use (e.g. connectors) must not be finished. Do not separate at interdental connection sites. Always avoid sharp edges.

**Caution:** The processing of a blank and finally-sintered frameworks creates dust which might damage the lungs as well as irritating the eyes and skin. Therefore, avoid inhalation of milling dust during processing. Wear gloves, protective goggles and a face mask to avoid skin irritation.

### 8.3 Ceramic veneering

Please use a veneering ceramic with a suitable coefficient of thermal expansion (CTE) and observe the manufacturer's recommendation. Slowing down the rate of heating and cooling for heavier constructions is strongly recommended.

Weight per unit [g]	< 1	2	3	> 4
Heating and cooling rate [°C/min]	55	45	35	25

For individualising the restoration, painting techniques as well as cut-back and layering techniques, or a combination of both, are suitable.

### 9. Instructions for Use in the dental practice

For luting, we recommend conventional cementing with zinc oxide phosphate cements or glass ionomer cements. Luting composites can also be used. Ensure sufficient retention and a minimum stump height of 3 mm. For additional cleaning, the inner surface being bonded may be blasted with aluminum oxide (50 µm at 1-2 bar).

Ensure that the surface is free of grease. Temporary luting is not recommended!

### 10. Material

#### Chemical composition [Weight %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Other oxides	< 1	< 1	< 1	< 1

#### Physical properties

(measured according to DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Chem. solubility	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Fracture toughness (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Flexural strength	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Possible side effects and interactions

No known side effects or interactions.

### 12. Disposal

In compliance with local regulations. Non-contaminated and completely emptied packaging can be recycled.

**Please note:** Observe the information in the latest version of the safety data sheet.

### 13. Reporting incidents

Any serious incident that occurs in connection with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

**Please note:** The safety and clinical performance summary report can be requested at [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

We are continuously developing and enhancing our devices, and therefore reserve the right to make changes. The latest version of the Instructions for Use can be found on our website at:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

This version replaces all previous versions.

**Explanation of symbols:**

Manufacturer



Date of manufacture



Use before



Batch code



Catalog number



Keep dry



Height



Content (Quantity)

Consult electronic Instructions for Use  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Caution: Under U.S. federal law, the device may only  
be sold by or on behalf of a dentist.

Medical device



Unique device identification



European conformity mark with identification number of the notified body



Authorized representative in Switzerland

## 1. Description du dispositif

Les pièces brutes de dioxyde de zirconium à fraiser de Dental Direkt sont en dioxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium (Y-TZP). Elles sont destinées aux applications dentaires du type II, classe 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) ou classe 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) selon la norme DIN EN ISO 6872 et, une fois le frittage prescrit terminé, satisfont aux exigences spécifiques à cette matière.

Le dioxyde de zirconium Dental Direkt présente une certaine translucidité qui varie selon le groupe de matière. Les pièces brutes de dioxyde de zirconium à fraiser Dental Direkt sont disponibles préteintées ou nature afin de proposer à chaque patient une prothèse dentaire personnalisée et esthétique.

## 2. Destination

Les pièces brutes de dioxyde de zirconium à fraiser Dental Direkt sont destinées à la fabrication de prothèses dentaires fixes pour un emploi à long terme.

## 3. Indications

### DD Bio Z (color)

*DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS*

Pour la confection de couronnes et bridges<sup>\*/\*\*</sup> anatomiques réduits, piliers hybrides et de bridges cantilever avec une attache<sup>\*\*\*</sup> devant servir de prothèse dentaire frontale ou latérale.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Pour la confection de couronnes et bridges<sup>\*/\*\*</sup> entièrement anatomiques (monolithiques) pour molaires et prémolaires, couronnes et bridges<sup>\*/\*\*</sup> anatomiques réduits, piliers hybrides, couronnes sur piliers hybrides et bridges cantilever avec une attache<sup>\*\*\*</sup> devant servir de prothèse dentaire frontale ou latérale.

### DD cube ONE® (ML)

Pour la confection de facettes, inlays, onlays, couronnes et bridges<sup>\*/\*\*</sup> anatomiques réduits, couronnes et bridges<sup>\*/\*\*</sup> entièrement anatomiques (monolithiques), couronnes sur piliers hybrides et de bridges cantilever avec une arrache<sup>\*\*\*</sup> devant servir de prothèse dentaire frontale ou latérale.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Pour la confection de facettes, inlays, onlays, couronnes anatomiques réduits, couronnes entièrement anatomiques (monolithiques), couronnes sur piliers hybrides et de bridges entièrement anatomiques (monolithiques) et anatomiques réduits (jusqu'à 3 éléments) devant servir de prothèse dentaire frontale ou latérale.

\* Jusqu'à deux éléments de bridge intermédiaires adjacents maximum.

\*\* Au Canada, l'indication pour les bridges est limitée à six unités au plus avec deux éléments de bridge intermédiaires maximum.

\*\*\* La dimension des éléments de bridges cantilever ne doit pas, dans le sens mésial-distal, dépasser les 2/3 de la couronne pilier portante.

## 4. Contre-indications

Parafonctions, manque de place en bouche, préparation non appropriée, substance dentaire dure disponible insuffisante, intolérance aux substances contenues et hygiène buccale insuffisante.

## 5. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La mise en œuvre des pièces brutes de dioxyde de zirconium à fraiser Dental Direkt est réservée exclusivement à des professionnels prothésistes/ chirurgiens-dentistes possédant la formation requise et tenus de respecter les conditions fixées dans la notice d'utilisation.

## 6. Groupe de patients visé

Une prothèse dentaire fixe confectionnée avec des pièces brutes de dioxyde de zirconium à fraiser Dental Direkt convient à la dentition définitive de patients adultes, indépendamment de leur sexe et de leur nationalité.

## 7. Manipulation et stockage








S'assurer avant le premier emploi de la matière que le conditionnement et la pièce brute elle-même sont en parfait état. Vérifier si le contenu du conditionnement correspond à la déclaration imprimée sur l'étiquette. Ne jamais utiliser une matière endommagée. Stocker les pièces brutes uniquement dans leur conditionnement d'origine et dans un environnement frais et sec. Éviter les secousses et les saletés. Manipuler la pièce brute et l'armature fabriquée à partir de celle-ci uniquement avec des mains sèches et propres ou avec des gants, et veiller à ne les contaminer en aucun cas par des liquides (p. ex. colles ou encres).

## 8. Conseils pratiques pour le laboratoire

### 8.1 Mise en œuvre / Construction

Le dioxyde de zirconium de Dental Direkt est une céramique haute performance sensible qu'il faut manier avec une attention particulière, même lorsqu'elle se présente en lingotin.

Toujours respecter les paramètres de construction suivants pour la fabrication de constructions de dioxyde de zirconium :

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indications			Épaisseur minimale de paroi [mm]	Section du connecteur [mm <sup>2</sup> ]	Épaisseur minimale de paroi [mm]	Section du connecteur [mm <sup>2</sup> ]
Couronne individuelle		incisal	0.5	–	0.5	–
		occlusal	0.5		0.5	
		circulaire	0.5		0.5	
Télescope		incisal	0.5	–	–	–
		occlusal	0.5		–	
		circulaire	0.5		–	
Bridge frontal à 3 éléments		incisal	0.5	> 7	0.5	> 10
		circulaire	0.5		0.5	
Bridge latéral à 3 éléments		occlusal	0.5	> 9	0.5	> 12
		circulaire	0.5		0.5	
Bridge frontal à 4 éléments		incisal	0.5	> 10		
		circulaire	0.5			
Bridge latéral à 4 éléments et plus		occlusal	0.7	> 17		
		circulaire	0.7			
Bridge cantilever avec 1 attache		occlusal	1.0	> 12		
		circulaire	1.0			

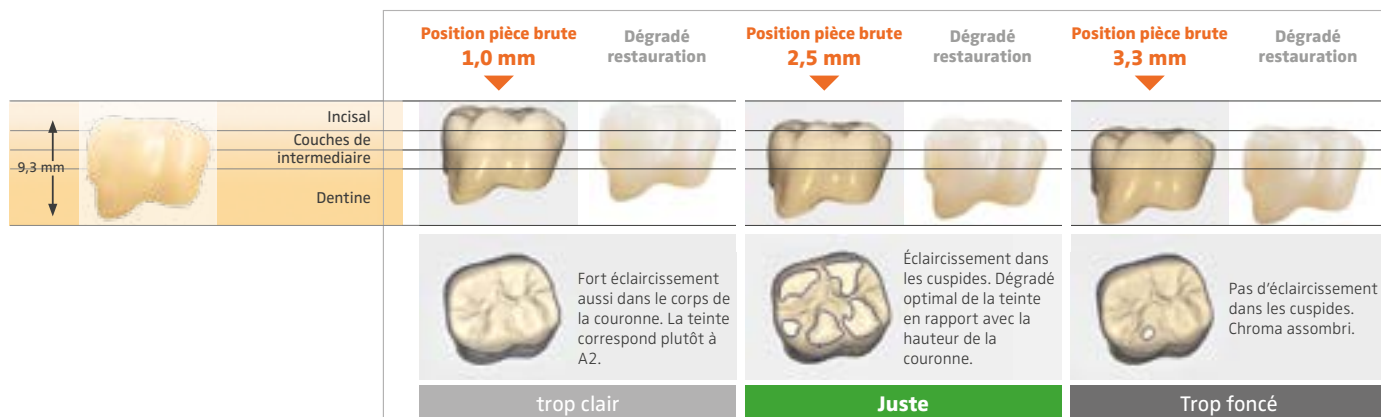
Noter que la section du connecteur dépend de la construction et doit, le cas échéant, avoir une dimension supérieure. Ainsi, la section de connecteurs entre deux éléments de bridge doit être augmentée si possible à 20 mm<sup>2</sup> au moins, par exemple pour des bridges étendus pour molaires et prémolaires (fabriqués avec DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) ou DD cube ONE® (ML)). Essayer d'obtenir une section de connecteur ovale, la hauteur du connecteur étant déterminante pour la stabilité. Éviter, lors de la conception, de former des arêtes vives ou des angles vifs. Les armatures devant être utilisées pour un revêtement céramique doivent être construites de manière à soutenir la céramique de revêtement au niveau des cuspidés et permettre une épaisseur de couches régulière. Il est recommandé de pratiquer une préparation à chanfrein ou à épaulement.

#### Recommandation pour le nesting :

Les différentes hauteurs de couche pour la conception et le positionnement de la construction dans la pièce brute multicouche (DD cubeX<sup>2</sup>® ML et DD cube ONE® ML) sont indiquées dans le tableau relatif au nesting ci-dessous :

auteur des pièces brutes (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Couche 1 + 2 : incisal (mm / %)	Couche 3 : couche intermédiaire (mm / %)	Couche 4 : couche intermédiaire (mm / %)	Couche 5 : dentine (mm / %)	Couche 1 + 2 : incisal (mm / %)	Couche 3 : couche intermédiaire (mm / %)	Couche 4 : couche intermédiaire (mm / %)	Couche 5 : dentine (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Le positionnement individuel de la restauration à l'intérieur de la pièce brute permet d'obtenir un résultat optimal pour la teinte (« juste »). Le positionnement peut, en fonction de la hauteur du travail, être individuellement adapté en partant de la position incisale, couche intermédiaire et dentine dans le logiciel DD smart CAM 2.0 pour obtenir un dégradé optimal de la teinte.

**Exemple de nesting optimal :****Indications :** couronne, dent 46, teinte A3**Pièce brute :** DD cube ONE® ML, hauteur 14 mm, teinte A3**Logiciel CAM :** DD smart CAM 2.0**8.2 Usinage, frittage et transformation**

N'utiliser les pièces brutes qu'avec les systèmes de fraisage prévus pour cela. Se conformer pour ce faire aux instructions du fabricant des machines.

Le facteur de grossissement spécifique servant de code pour un maximum de précision de l'ajustement est imprimé sur le côté de la pièce brute (disque) ou sur la surface de la pièce brute (bloc).

Une fois l'usinage terminé, s'assurer que l'armature ne présente pas de défaut visible (p. ex. éclats ou points brillants à la surface dus à une fraise usée). Ne pas continuer la transformation d'armatures endommagées ou souillées. Il est possible de colorer les armatures blanches avec les teintes à effet DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z ou DD Art Elements et de personnaliser des constructions en oxyde de zirconium préteint avec DD Art Elements avant la densification par frittage (se conformer aux notices d'utilisation/modes d'emploi séparés).



**Prière de se conformer à nos instructions de frittage séparées !**

**Cycle de frittage pour chargement normal du four sans couvercle :**

- ↑ Chauffage jusqu'à 900 °C (8 °C/min),
- temps de maintien 30 min à 900 °C,
- ↑ chauffage à temp. finale 1 450 °C (3 °C/min),
- temps de maintien 120 min à 1450 °C,
- ↓ refroidissement jusqu'à au moins 200 °C (10 °C/min)

Protéger la surface extérieure d'influences mécaniques supplémentaires pendant la transformation, par ex. sablage ou meulage. S'il devait s'avérer nécessaire d'apporter des ajustements à l'armature, utiliser pour cela uniquement un outil avec refroidissement à eau. Éviter dans tous les cas de produire de la chaleur, laquelle pourrait provoquer des fissures dans la matière. Toujours travailler avec une pression très faible et utiliser des meules diamantées bien affûtées. Il est interdit de rectifier des zones qui, dans les conditions d'usage clinique, sont soumises à des tractions (par ex. les connecteurs). Ne pas séparer des points de raccordement interdentaires. Toujours éviter les arêtes vives.

**Attention :** L'usinage d'une pièce brute et d'armatures avec frittage de finition génère des poussières susceptibles de causer des lésions aux poumons et d'irriter les yeux et la peau. Éviter par conséquent d'inhaler des poussières de fraisage pendant la transformation. Porter des gants, des lunettes de protection et un masque pour éviter les irritations.



### 8.3 Revêtement céramique

Utiliser une céramique de revêtement ayant un coefficient d'expansion thermique (CET) approprié et se conformer aux recommandations du fabricant. Il est instamment recommandé de ralentir la vitesse de montée en température et de refroidissement pour les constructions plus massives.

Poids par unité dentaire [g]	< 1	2	3	> 4
Vitesse de montée en temp. & de refroid. [°C/min]	55	45	35	25

Pour une restauration personnalisée, il convient d'utiliser le maquillage ou la technique de cut-back/de stratification, ou une association des deux.

### 9. Conseils pratiques pour le cabinet dentaire

Pour la fixation, nous recommandons une cimentation conventionnelle avec des ciments oxyphosphate de zinc ou verre ionomère. Il est également possible d'utiliser des composites de fixation. Veiller à ce que la rétention soit suffisante et que le die ait une hauteur de 3 mm au moins. Il est possible, pour intensifier le nettoyage, de sabler la surface à coller avec de l'oxyde d'aluminium (50 µm, 1 à 2 bars).

S'assurer que la surface est exempte de traces graisseuses. Il est déconseillé d'appliquer une fixation provisoire.

### 10. Matière

#### Composition chimique [% masse]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Autres oxydes	< 1	< 1	< 1	< 1

#### Propriétés physiques

(mesurée selon la norme DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CET (25 à 500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Solubilité chimique	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Résistance à la rupture (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Résistance à la flexion*	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Effets secondaires et interactions possibles

Aucun effet secondaire et aucune interaction connus à ce jour.

### 12. Élimination

L'élimination doit être conforme aux dispositions fixées par les autorités. Les conditionnements entièrement vidés et non contaminés peuvent être réintégrés dans le cycle de flux des matières.

**Remarque :** se conformer aux informations fournies dans la version actuelle de la fiche de données de sécurité.

### 13. Notification d'incidents

Tout incident grave survenu en liaison avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

**Remarque :** s'adresser à [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de) pour se procurer le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.

Nos produits sont soumis à un développement continu, c'est pourquoi nous nous réservons le droit d'apporter des modifications. La version actuelle de la notice d'utilisation est disponible sur notre page Internet à l'adresse suivante :

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Cette version remplace toutes les précédentes.

**Signification des symboles :**

Fabricant



Date de fabrication



Utilisable jusqu'au



Code de lot



Référence catalogue



Craint l'humidité



Hauteur



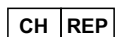
Quantité par boîte

Consulter les instructions d'utilisation électronique  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Prudence : selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne  
doit être vendu qu'à des médecins ou sur prescription d'un médecin.

Dispositif médical



Identifiant unique des dispositifs

Marque de conformité européenne avec numéro d'identification  
de l'organisme notifié

Représentant autorisé en Suisse

## 1. Descrizione del prodotto

I grezzi per fresatura in biossido di zirconio Dental Direkt sono realizzati in biossido di zirconio stabilizzato con ittrio (Y-TZP) e pensati per l'applicazione in ambito dentale di tipo II e classe 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) o 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)). Sono conformi a DIN EN ISO 6872 e al termine della sinterizzazione finale prevista soddisfano i requisiti specifici in base al materiale.

A seconda del gruppo di materiali, il biossido di zirconio Dental Direkt presenta una traslucenza variabile. Per offrire a ogni paziente una protesi dentaria personalizzata ed esteticamente gradevole, i grezzi per fresatura in biossido di zirconio Dental Direkt sono disponibili come elementi non colorati o pre-colorati.

## 2. Destinazione d'uso

I grezzi per fresatura in biossido di zirconio Dental Direkt sono destinati alla produzione di protesi dentarie fisse per l'utilizzo a lungo termine.

## 3. Indicazione

### DD Bio Z (color)

**DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS**

Per la realizzazione di corone e ponti anatomicamente ridotti<sup>\*\*</sup>, abutment ibridi e ponti cantilever con un elemento in estensione<sup>\*\*\*</sup> come protesi per la regione dentale anteriore e laterale.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Per la realizzazione di corone e ponti completamente anatomici (monolitici)<sup>\*\*</sup> nella regione dentale laterale, corone e ponti anatomicamente ridotti<sup>\*\*</sup>, abutment ibridi, corone ibride con abutment e ponti cantilever con un elemento in estensione<sup>\*\*\*</sup> come protesi per la regione dentale anteriore e laterale.

### DD cube ONE® (ML)

Per la realizzazione di faccette, inlay, onlay, corone e ponti anatomicamente ridotti<sup>\*\*</sup>, corone e ponti completamente anatomici (monolitici)<sup>\*\*</sup>, corone ibride con abutment e ponti cantilever con un elemento in estensione<sup>\*\*\*</sup> come protesi per la regione dentale anteriore e laterale.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Per la realizzazione di faccette, inlay, onlay, corone anatomicamente ridotti, corone completamente anatomici (monolitici), corone ibride con abutment, ponti completamente anatomici (monolitici) e anatomicamente ridotti (fino a 3 elementi) come protesi per la regione dentale anteriore e laterale.

\* fino a un massimo di due elementi intermedi adiacenti.

\*\* in Canada, l'indicazione per i ponti è limitata a un massimo di sei unità con a un massimo di due elementi intermedi.

\*\*\* gli elementi dei ponti cantilever non devono superare i 2/3 della corona portante sull'asse mesiale-distale.

## 4. Controindicazioni

Parafunzioni, spazio insufficiente, preparazione inadatta, sostanza dura del dente insufficiente, intolleranza ai componenti contenuti e igiene orale insufficiente.

## 5. Utilizzatore previsto

La lavorazione dei grezzi per fresatura in biossido di zirconio Dental Direkt deve essere svolta esclusivamente da personale odontotecnico / odontoiatrico appositamente formato e nel rispetto delle condizioni presenti nelle istruzioni per l'uso.

## 6. Gruppo di pazienti previsto

La protesi dentaria fissa realizzata con grezzi per fresatura in biossido di zirconio Dental Direkt è adatta per la dentizione permanente di pazienti adulti di qualsiasi sesso e nazionalità.

## 7. Manipolazione e conservazione








Prima della lavorazione iniziale del materiale, controllare l'integrità della confezione e del grezzo. Verificare che il contenuto della confezione corrisponda a quanto riportato sull'etichetta. Non utilizzare mai materiale danneggiato. Conservare i grezzi esclusivamente nella confezione originale, in un ambiente fresco e asciutto. Evitare scosse e impurità. Assicurarsi che il grezzo e le strutture da esso ricavate siano maneggiate solo con mani o guanti asciutti e puliti e non siano mai contaminate da liquidi (ad esempio adesivi o colori di penne).

## 8. Istruzioni per l'uso in laboratorio

### 8.1 Lavorazione / Costruzione

Il biossido di zirconio di Dental Direkt è una ceramica sensibile ad alte prestazioni e deve essere lavorata con cura, anche allo stato bianco.

In generale, quando si realizza la struttura in biossido di zirconio è necessario osservare i seguenti parametri di costruzione:

Indicazione		DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)		
		Spessore minimo [mm]	Sezione trasversale dei connettori [mm <sup>2</sup> ]	Spessore minimo [mm]	Sezione trasversale dei connettori [mm <sup>2</sup> ]	
Corona singola		incisale	0.5	–	0.5	–
		occlusale	0.5		0.5	
		circolare	0.5		0.5	
Telescopio		incisale	0.5	–	–	–
		occlusale	0.5		–	
		circolare	0.5		–	
Ponte dentale anteriore a 3 elementi		incisale	0.5	> 7	0.5	> 10
		circolare	0.5		0.5	
Ponte dentale laterale a 3 elementi		occlusale	0.5	> 9	0.5	> 12
		circolare	0.5		0.5	
Ponte dentale anteriore a partire da 4 elementi		incisale	0.5	> 10		
		circolare	0.5			
Ponte dentale laterale a partire da 4 elementi		occlusale	0.7	> 17		
		circolare	0.7			
Ponte cantilever con 1 elemento in estensione		occlusale	1.0	> 12		
		circolare	1.0			

Si prega di notare che, a seconda della costruzione in uso, può essere necessario aumentare la sezione trasversale dei connettori. In presenza di ponti molto ampi nella regione dentale laterale (realizzati con DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) o DD cube ONE® (ML)), ad esempio, può essere necessario aumentare di almeno 20 mm<sup>2</sup> la sezione trasversale dei connettori tra due elementi del ponte. L'obiettivo è tendere a una sezione trasversale dei connettori di forma ovale; l'altezza del connettore è rilevante ai fini della stabilità. In generale, è necessario evitare bordi taglienti e angoli vivi. Le strutture di base per il rivestimento in ceramica devono essere progettate in modo tale da sostenere la ceramica da rivestimento nella regione delle cuspidi, e garantire uno strato di spessore uniforme. Si consiglia una preparazione cava o graduale.

#### Consiglio per la nidificazione:

Per lo sviluppo e il posizionamento della costruzione con grezzo multistrato (DD cubeX<sup>2</sup>® ML e DD cube ONE® ML), le altezze dei singoli strati si possono ricavare dalla seguente tabella di nidificazione:

Altezza del grezzo (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Strato 1+ 2: Incisale (mm / %)	Strato 3: Strato intermedio (mm / %)	Strato 4: Strato intermedio (mm / %)	Strato 5: Dentina (mm / %)	Strato 1+ 2: Incisale (mm / %)	Strato 3: Strato intermedio (mm / %)	Strato 4: Strato intermedio (mm / %)	Strato 5: Dentina (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Un risultato cromatico ottimale si ottiene posizionando individualmente il restauro nel grezzo (match). A seconda dell'altezza di lavoro, il posizionamento dello strato incisale, intermedio e di dentina può essere regolato all'interno del software DD smart CAM 2.0 così da ottenere la gradazione di colore ottimale.

**Esempio di nidificazione ottimale:****Indicazione:** Corona, dente 46, colore A3**Grezzo:** DD cube ONE® ML, altezza 14 mm, colore A3**Software CAM:** DD smart CAM 2.0**8.2 Fresatura, sinterizzazione e lavorazione successiva**

I grezzi si possono lavorare esclusivamente con i sistemi di fresatura previsti a tale scopo. Rispettare le specifiche fornite dal fabbricante della macchina.

Per garantire l'adattamento massimo del componente, il fattore di ingrandimento specifico è stampato sul lato (disco) o sulla superficie del grezzo (blocco) sotto forma di codice.

Dopo il processo di fresatura, le strutture devono essere controllate per individuare eventuali difetti visivi (ad esempio materiale scheggiato o aree lucide sulla superficie dovute a frese usurate). Le strutture di base danneggiate o sporche non possono più essere lavorate. Prima della sinterizzazione profonda è possibile colorare le strutture di base bianche con i colori DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z e DD Art Elements, oltre che personalizzare le costruzioni in ossido di zirconio pre-colorato con DD Art Elements (consultare le istruzioni per l'uso separate).



**Si prega di osservare le nostre istruzioni di sinterizzazione separate!**

**Ciclo di sinterizzazione con riempimento normale del forno senza coperchio:**

- ↑ riscaldamento fino a 900 °C (8 °C / min),
- mantenimento per 30 min a 900 °C,
- ↑ riscaldamento fino alla temperatura finale di 1450 °C (3 °C / min),
- mantenimento per 120 min a 1450 °C,
- ↓ raffreddamento fino ad almeno 200 °C (10 °C / min)

Durante la lavorazione successiva, evitare ulteriori sollecitazioni meccaniche sulla superficie esterna, ad esempio mediante sabbiatura o levigatura. Qualora fosse necessario apportare modifiche alla struttura di base, utilizzare esclusivamente strumenti raffreddati ad acqua. Evitare in ogni caso gli accumuli di calore, che potrebbero portare alla formazione di crepe nel materiale. Lavorare con una pressione estremamente ridotta e con frese abrasive diamantate molto taglienti. Le regioni soggette a trazione durante l'impiego clinico (ad es. i connettori) non possono essere rilavorate. I punti di connessione interdentale non possono essere separati. In generale è necessario evitare i bordi taglienti.

**Attenzione:** durante la lavorazione di un grezzo e delle strutture sinterizzate finali, si producono polveri che possono danneggiare i polmoni e irritare gli occhi e la pelle. Evitare quindi di inalare le polveri della fresatura durante la lavorazione. Indossare guanti, occhiali di protezione e mascherina per evitare irritazioni.

### 8.3 Rivestimento in ceramica

Utilizzare una ceramica da rivestimenti con un coefficiente di dilatazione termica (CDT) adatto e seguire le raccomandazioni del fabbricante. Per le costruzioni più massicce si consiglia di ridurre il tasso di riscaldamento e raffreddamento.

Peso per unità dentale [g]	< 1	2	3	> 4
Tasso di riscaldamento e raffreddamento [°C/min]	55	45	35	25

La tecnica di colorazione o la tecnica di cut-back/stratificazione, o una combinazione di entrambe sono adatte per personalizzare il restauro.

### 9. Istruzioni per l'uso nello studio dentistico

Per il fissaggio, si consiglia una cementazione convenzionale con cemento al fosfato di zinco o vetroionomero. È inoltre possibile utilizzare cementi compositi di fissaggio. Occorre garantire una ritenzione adeguata e un'altezza minima del moncone pari a 3 mm. Per finalità di pulizia, è possibile sottoporre a sabbiatura la superficie interna da incollare usando ossido di alluminio (50 µm a 1-2 bar).

Accertarsi che la superficie sia priva di grasso. Non si consiglia di ricorrere a un fissaggio provvisorio!

### 10. Materiale

#### Composizione chimica [peso %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Altri ossidi	< 1	< 1	< 1	< 1

#### Proprietà fisiche

(misurata secondo DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CDT (25-500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Solubilità chimica	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Resistenza alla frattura (K <sub>Ic</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Resistenza alla flessione	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Effetti collaterali e possibili interazioni

Non sono noti effetti collaterali e possibili interazioni.

### 12. Smaltimento

Smaltire secondo i regolamenti ufficiali. Le confezioni non contaminate e vuote possono essere riciclate.

**Nota:** Si prega di osservare le informazioni nella rispettiva versione attuale della scheda di sicurezza.

### 13. Segnalazione di incidenti

Eventuali incidenti gravi associati all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

**Nota:** All'indirizzo [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de) è possibile richiedere la sintesi sulla sicurezza e le prestazioni cliniche.

I nostri prodotti sono soggetti a continui miglioramenti, pertanto ci riserviamo il diritto di apportare modifiche. La versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso è disponibile sulla nostra home page all'indirizzo:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

La presente versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

**Spiegazione dei simboli:**

Fabbricante



Data di fabbricazione



Utilizzabile entro



Codice del lotto



Numero di catalogo



Mantenere asciutto



Altezza



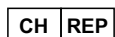
Contenuto (unità)

Consultare le istruzioni per l'uso elettronico  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Cautela: secondo la legge federale statunitense,  
questo prodotto può essere venduto esclusivamente  
a un odontoiatra o per delega di un odontoiatra.

Dispositivo medico



Unique Device Identification

Marcatura di conformità europea con numero identificativo dell'organismo  
notificato

Mandatario in Svizzera

## 1. Descripción del producto

Las piezas en bruto de fresado de dióxido de circonio de Dental Direkt están fabricadas con dióxido de circonio estabilizado con itrio (Y-TZP) para la aplicación dental del tipo II, clase 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) o clase 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) según DIN EN ISO 6872 y cumplen los requisitos específicos del material tras la sinterización final establecida.

En función del grupo de material, el dióxido de circonio de Dental Direkt presenta una translucidez diferente. Para facilitar a cada paciente una prótesis individual y estética, las piezas en bruto de fresado de dióxido de circonio de Dental Direkt están disponibles sin teñir y teñidas previamente.

## 2. Finalidad prevista

Las piezas en bruto de fresado de dióxido de circonio de Dental Direkt están previstas para la fabricación de prótesis fijas de uso a largo plazo.

## 3. Indicaciones

### DD Bio Z (color)

*DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS*

Para la fabricación de coronas y puentes anatómicamente reducidos<sup>\*/\*\*</sup>; pilares híbridos y puentes en extensión con un pónico<sup>\*\*\*</sup> como prótesis en la región anterior y posterior.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Para la fabricación de coronas y puentes (monolíticos) totalmente anatómicos<sup>\*/\*\*</sup> en la región posterior, coronas y puentes anatómicamente reducidos<sup>\*/\*\*</sup>, pilares híbridos, coronas de pilares híbridos y puentes en extensión con un pónico<sup>\*\*\*</sup> como prótesis en la región anterior y posterior.

### DD cube ONE® (ML)

Para la fabricación de carillas, inlays, onlays, coronas y puentes anatómicamente reducidos<sup>\*/\*\*</sup>, coronas y puentes (monolíticos) totalmente anatómicos<sup>\*/\*\*</sup>, coronas de pilares híbridos y puentes en extensión con un pónico<sup>\*\*\*</sup> como prótesis en la región anterior y posterior.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Para la fabricación de carillas, inlays, onlays, coronas anatómicamente reducidos, coronas (monolíticas) totalmente anatómicas, coronas de pilares híbridos, puentes (monolíticos) totalmente anatómicos y anatómicamente reducidos (hasta 3 elementos) como prótesis en la región anterior y posterior.

\* Hasta un máximo de dos elementos intermedios de puente adyacentes.

\*\* En Canadá, la indicación para puentes está limitada a un máximo de seis unidades con un máximo de dos elementos intermedios de puente.

\*\*\* Los elementos de puentes en extensión no deben tener una longitud de mesial a distal superior a 2/3 de la corona del pilar portante.

## 4. Contraindicaciones

Parafunciones, espacio disponible insuficiente, preparación inadecuada, cantidad insuficiente de sustancia dental dura, intolerancia a los componentes contenidos e higiene bucal insuficiente.

## 5. Usuarios previstos

Las piezas en bruto de fresado de dióxido de circonio de Dental Direkt únicamente pueden ser procesadas por protésicos dentales / odontólogos capacitados, conforme a lo indicado en las instrucciones de uso.

## 6. Grupo de pacientes previsto

Las prótesis fijas fabricadas con piezas en bruto de fresado de dióxido de circonio de Dental Direkt son adecuadas para la dentadura permanente de pacientes adultos de cualquier sexo y nacionalidad.

## 7. Manejo y almacenamiento

Antes de procesar el material por primera vez, compruebe la integridad del embalaje y de la propia pieza en bruto. Controle que el contenido del embalaje coincida con la declaración de la etiqueta. Nunca utilice material deteriorado. Almacene las piezas en bruto únicamente en su embalaje original en un entorno fresco y seco. Evite las vibraciones y la suciedad. Asegúrese de que la pieza en bruto y las estructuras elaboradas a partir de ella se manipulen siempre con las manos o guantes secos y limpios y de que en ningún caso se contaminen con líquidos (p. ej., adhesivos o tinta de bolígrafo).










## 8. Indicaciones de uso en el laboratorio

### 8.1 Procesamiento / Construcción

El dióxido de circonio de Dental Direkt es una cerámica sensible de alto rendimiento y debe ser procesado con el máximo cuidado también en bruto.

En general, deben observarse los siguientes parámetros de construcción durante la fabricación de la construcción de dióxido de circonio:

Indicaciones			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Grosor de pared mínimo [mm]	Sección transversal del conector [mm <sup>2</sup> ]	Grosor de pared mínimo [mm]	Sección transversal del conector [mm <sup>2</sup> ]
Corona individual		incisal	0.5	-	0.5	-
		oclusal	0.5		0.5	
		circular	0.5		0.5	
Telescopio		incisal	0.5	-	-	-
		oclusal	0.5		-	
		circular	0.5		-	
Puente dientes anteriores de 3 elementos		incisal	0.5	> 7	0.5	> 10
		circular	0.5		0.5	
Puente dientes posteriores de 3 elementos		oclusal	0.5	> 9	0.5	> 12
		circular	0.5		0.5	
Puente dientes anteriores desde 4 elementos		incisal	0.5	> 10		
		circular	0.5			
Puente dientes posteriores desde 4 elementos		oclusal	0.7	> 17		
		circular	0.7			
Puente en extensión con 1 pónico		oclusal	1.0	> 12		
		circular	1.0			

Tenga en cuenta que, en función de la construcción, es posible que la sección del conector deba tener unas dimensiones mayores. Por ejemplo, en los puentes de tramo largo en la región posterior (fabricados con DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) o DD cube ONE® (ML)) la sección transversal del conector entre dos elementos de puente debe aumentarse a un mínimo de 20 mm<sup>2</sup> en la medida de lo posible. Debe procurarse obtener una sección transversal del conector ovalada; para la estabilidad, resulta decisiva la altura del conector. Deben evitarse los bordes afilados y los ángulos agudos en el diseño. Las estructuras para el revestimiento cerámico deberán construirse de tal forma que estas soporten la cerámica de revestimiento en la zona de las cúspides y permitan un grosor de capa homogéneo. Se recomienda una preparación en chamfer o en hombro.

#### Recomendación para el anidamiento:

Para el diseño y el posicionamiento de la construcción en la pieza en bruto multicapa (DD cubeX<sup>2</sup>® ML y DD cube ONE® ML) pueden consultarse las alturas de capa individuales en las siguientes tablas de anidamiento:

Altura de la pieza en bruto (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Capa 1+2: incisal (mm / %)	Capa 3: capa intermedia (mm / %)	Capa 4: capa intermedia (mm / %)	Capa 5: dentina (mm / %)	Capa 1+2: incisal (mm / %)	Capa 3: capa intermedia (mm / %)	Capa 4: capa intermedia (mm / %)	Capa 5: dentina (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

El resultado de color óptimo se obtiene mediante el posicionamiento individual de la restauración en la pieza en bruto (match). En función de la altura de trabajo, puede ajustarse el posicionamiento de incisal, capa intermedia y dentina de forma individual en el software DD smart CAM 2.0 para obtener el gradiente de color óptimo.

**Ejemplo de un anidamiento óptimo:**

**Indicaciones:** corona, pieza 46, color A3

**Pieza en bruto:** DD cube ONE® ML, altura 14 mm, color A3

**Software CAM:** DD smart CAM 2.0

		Posición piez en bruto 2,5 mm	Grad. de color Restauración	Posición piez en bruto 2,5 mm	Grad. de color Restauración	Posición piez en bruto 3,3 mm	Grad. de color Restauración
<p>9,3 mm</p>	Incisal						
	Capas intermedias						
	Dentin						
			Blanqueamiento intenso también en el cuerpo de la corona. El color coincide más bien con un A2.		Blanqueamiento en las cúspides. Gradiente de color óptimo en relación con la altura de la corona.		Sin blanqueamiento en las cúspides. El croma está oscurecido.
		demasiado claro		match		demasiado oscuro	

**8.2 Fresado, sinterizado y acabado**

Las piezas en bruto deben ser procesadas únicamente con los sistemas de fresado previstos a tal fin. Deben observarse las indicaciones del fabricante de la máquina.

Para una precisión de ajuste máxima, el factor de aumento específico está impreso como código utilizable en el lado de la pieza en bruto (disco) o en la superficie de la pieza en bruto (bloque).

Tras el proceso de fresado debe comprobarse que las estructuras no presenten errores ópticos (p. ej., desprendimiento de material o puntos brillantes en la superficie debido a fresas desgastadas). Las estructuras deterioradas o sucias no deben someterse al acabado. Antes de la sinterización a la máxima densidad, es posible teñir las estructuras blancas con los colores de efecto DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z y DD Art Elements, así como personalizar las construcciones de óxido de circonio teñidas previamente con DD Art Elements (obsérvense las instrucciones de uso independientes).



**Observe nuestras instrucciones de sinterización independientes.**

**Ciclo de sinterización con una carga normal del horno sin cubierta:**

- ↑ Calentamiento hasta 900 °C (8 °C / min),
- Tiempo de espera de 30 min a 900 °C,
- ↑ Calentamiento hasta la temperatura final 1450 °C (3 °C / min),
- Tiempo de espera de 120 min a 1450 °C,
- ↓ Enfriamiento hasta al menos 200 °C (10 °C / min)

Durante el acabado, evite influencias mecánicas adicionales en la superficie exterior como, p. ej., por arenado o esmerilado. Si fuera necesario realizar ajustes en la estructura, estos deberán realizarse únicamente con una herramienta refrigerada con agua. Evite en cualquier caso el desarrollo de calor, ya que este podría provocar grietas en el material. Trabaje con una presión muy reducida y con herramientas abrasivas diamantadas y que corten bien. Las zonas sobre las que actúen cargas de tracción durante el uso clínico (p. ej., conectores) no deben someterse al acabado. En las uniones interdentales no debe separarse. Por lo general, deben evitarse los bordes afilados.

**Atención:** Al procesar una pieza en bruto y estructuras completamente sinterizadas, se genera polvo que puede dañar los pulmones e irritar los ojos y la piel. Por lo tanto, evite inhalar el polvo de fresado durante el procesamiento. Utilice guantes, gafas de seguridad y un protector bucal para evitar irritaciones.

### 8.3 Revestimiento cerámico

Utilice una cerámica de revestimiento con un coeficiente de dilatación térmica adecuado y tenga en cuenta la recomendación del fabricante. Se recomienda encarecidamente ralentizar la tasa de calentamiento y enfriamiento en el caso de las construcciones más grandes.

Peso por pieza dental [g]	< 1	2	3	> 4
Tasa de calentamiento y enfriamiento [°C/min]	55	45	35	25

Para personalizar la restauración son adecuadas la técnica de pintado o la técnica de estratificación mínima («cut back»), o bien una combinación de ambas.

### 9. Indicaciones de uso en la clínica

Para la fijación, recomendamos una cementación convencional con cementos de fosfato de óxido de zinc o cementos de ionómero de vidrio. También pueden utilizarse composites de fijación. Debe respetarse una retención suficiente, así como una altura mínima del muñón de 3 mm. Para una limpieza adicional, puede someterse la superficie interna que se va a adherir a un arenado con óxido de aluminio (50 µm a 1-2 bar).

Debe controlarse que la superficie esté libre de grasa. No se recomienda una fijación provisional.

### 10. Material

#### Composición química [% en peso]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Otros óxidos	< 1	< 1	< 1	< 1

#### Características físicas

(medida según DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
Coefficiente de dilatación térmica (25-500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Solubilidad química	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Resistencia a la fractura (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Resistencia a la flexión	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Posibles efectos adversos e interacciones

No se conoce ningún posible efecto adverso o interacción.

### 12. Eliminación

Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Los embalajes no contaminados y completamente vaciados pueden reciclarse.

**Nota:** tenga en cuenta la información de la versión actual de la hoja de datos de seguridad.

### 13. Notificación de incidentes

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deberán notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

**Nota:** el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico puede solicitarse en [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Nuestros productos están en continuo desarrollo, por lo que nos reservamos el derecho de realizar modificaciones. Encontrará la última versión de las instrucciones de uso en nuestra página web:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Esta versión sustituye a todas las anteriores.

**Explicación de los símbolos:**

Fabricante



Fecha de fabricación



Consumir antes de



Código de lote



Número de catálogo



Manténgase seco



Altura



Contenido (unidad)

Consúltense las instrucciones de uso electrónico  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Precaución: Según la ley federal estadounidense, el producto solo puede ser vendido por un odontólogo o en representación de este.



Producto sanitario



Identificación única del producto



Marca de conformidad europea con el número de identificación del organismo notificado



Representante autorizado en Suiza

## 1. Beschrijving van het hulpmiddel

De Dental Direkt zirkoniumdioxide freesplaatjes zijn gemaakt van yttrium gestabiliseerd zirkoniumdioxide (Y-TZP) voor tandheelkundig gebruik van type II, klasse 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) of klasse 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) conform DIN EN ISO 6872 en voldoen na een voorgeschreven eindsintering aan de materiaalspecifieke eisen ervan.

Afhankelijk van materiaalgroep is de translucentie van het Dental Direkt zirkoniumdioxide dienovereenkomstig verschillend. Om voor elke patiënt een individuele en esthetische tandprothese mogelijk te maken, zijn de Dental Direkt zirkoniumdioxide freesplaatjes ongekleurd en voorgekleurd verkrijgbaar.

## 2. Beoogd doeleind

Dental Direkt zirkoniumdioxide freesplaatjes zijn bestemd voor de vervaardiging van een vastzittende tandprothese voor langdurig gebruik.

## 3. Indicatie

### DD Bio Z (color)

**DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS**

Voor de vervaardiging van anatomisch gereduceerde kronen en bruggen<sup>\*/\*\*</sup>; hybride abutments en vrij-eindigende bruggen met een dummy<sup>\*\*\*</sup> als tandprothese in het anterieure en laterale gebied.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Voor de vervaardiging van volledig anatomische (monolithische) kronen en bruggen<sup>\*/\*\*</sup> in het laterale gebied, anatomisch gereduceerde kronen en bruggen<sup>\*/\*\*</sup>, hybride abutments, hybride abutmentkronen en vrij-eindigende bruggen met een dummy<sup>\*\*\*</sup> als tandprothese in het anterieure en laterale gebied.

### DD cube ONE® (ML)

Voor de vervaardiging van facings, inlays, onlays, anatomisch gereduceerde kronen en bruggen<sup>\*/\*\*</sup>, volledig anatomische (monolithische) kronen en bruggen<sup>\*/\*\*</sup>, hybride abutmentkronen en vrij-eindigende bruggen met een dummy<sup>\*\*\*</sup> als tandprothese in het anterieure en laterale gebied.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Voor de vervaardiging van facings, inlays, onlays, anatomisch gereduceerde kronen, volledig anatomische (monolithische) kronen, hybride abutmentkronen, volledig anatomische (monolithische) en anatomisch gereduceerde bruggen (tot 3 delen) als tandprothese in het anterieure en laterale gebied.

\* tot max. twee naast elkaar liggende brugtussendelen.

\*\* In Canada is de indicatie voor bruggen beperkt tot maximaal zes eenheden met maximaal twee brugtussendelen.

\*\*\* De afmetingen van vrij-eindigende brugdelen mogen van mesiaal naar distaal niet langer dan 2/3 van de dragende pijlerkroon worden.

## 4. Contra-indicaties

Parafuncties, onvoldoende aanwezige ruimte, ongeschikte preparatie, onvoldoende aanbod van harde tandsubstantie, intolerantie voor de aanwezige bestanddelen en onvoldoende mondhygiëne.

## 5. Beoogde gebruikers

De Dental Direkt zirkoniumdioxide freesplaatjes mogen uitsluitend door geschoold, tandtechnisch/tandheelkundig personeel met inachtneming van de richtlijnen in de gebruiksaanwijzing worden verwerkt.

## 6. Beoogde patiëntengroep

Een vastzittende tandprothese van Dental Direkt zirkoniumdioxide freesplaatjes is geschikt voor het blijvende gebit van volgroeide patiënten van elk geslacht en van elke nationaliteit.

## 7. Gebruik en opslag








Controleer vóór de eerste verwerking van het materiaal of de verpakking en het plaatje zelf intact zijn. Controleer of de inhoud van de verpakking overeenstemt met de declaratie op het etiket. Gebruik nooit beschadigd materiaal. Bewaar de plaatjes uitsluitend in de originele verpakking in een koele en droge omgeving. Vermijd schokken en vervuilingen. Let erop dat het plaatje en de daarvan gemaakte geraamtes uitsluitend met droge, schone handen of handschoenen worden vastgepakt en in geen geval worden vervuild met vloeistoffen (zoals lijmen of stiftkleuren).

## 8. Gebruiksaanwijzing laboratorium

### 8.1 Verwerking/constructie

Dental Direkt zirkoniumdioxide is een gevoelige hoogwaardige keramiek en moet ook in ongekleurde toestand uiterst voorzichtig worden bewerkt!

De volgende constructieparameters moeten bij de vervaardiging van de zirkoniumdioxide constructie algemeen in acht worden genomen:

Indicatie			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Minimale wanddikte [mm]	Verbindingsdoorsnede [mm <sup>2</sup> ]	Minimale wanddikte [mm]	Verbindingsdoorsnede [mm <sup>2</sup> ]
Enkele kroon		incisaal	0.5	–	0.5	–
		occlusaal	0.5		0.5	
		circulair	0.5		0.5	
Telescoop		incisaal	0.5	–	–	–
		occlusaal	0.5		–	
		circulair	0.5		–	
Anterieure brug 3 delen		incisaal	0.5	> 7	0.5	> 10
		circulair	0.5		0.5	
Laterale brug 3 delen		occlusaal	0.5	> 9	0.5	> 12
		circulair	0.5		0.5	
Anterieure brug vanaf 4 delen		incisaal	0.5	> 10		
		circulair	0.5			
Laterale brug vanaf 4 delen		occlusaal	0.7	> 17		
		circulair	0.7			
Vrijeindigende brug met 1 dummy		occlusaal	1.0	> 12		
		circulair	1.0			

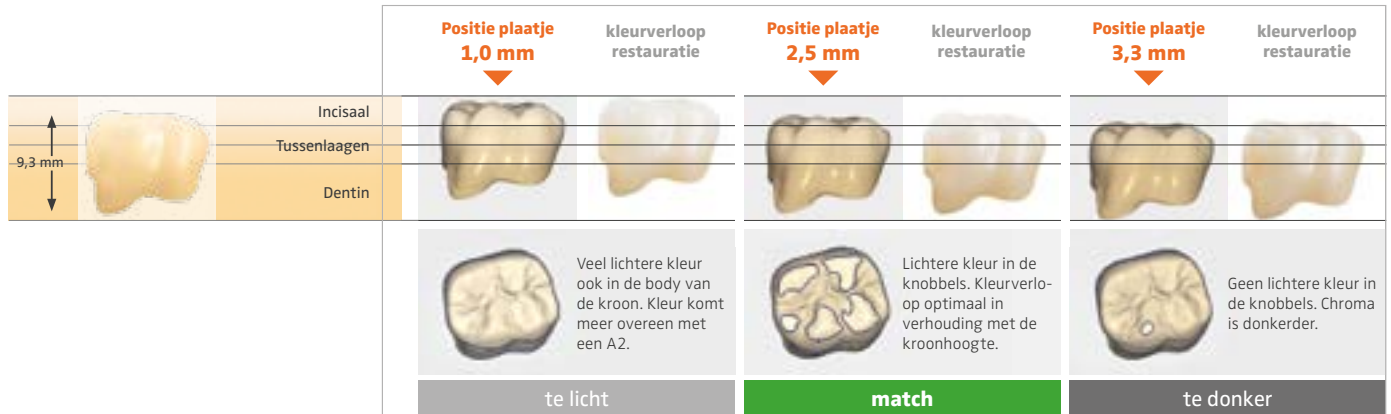
Let erop dat de dikte van de verbindingsdoorsnede afhankelijk van de constructie eventueel groter moet worden. Zo moet bijvoorbeeld bij bruggen met een grote overspanning in het laterale gebied (vervaardigd van DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) of DD cube ONE® (ML)) de verbindingsdoorsnede tussen twee brugdelen indien mogelijk naar min. 20 mm<sup>2</sup> worden verhoogd. Er moet worden gestreefd naar een ovale verbindingsdoorsnede; voor de stabiliteit is de hoogte van de verbinding doorslaggevend. Scherpe randen en spitse hoeken moeten in het ontwerp worden vermeden. Geraamtes voor de keramische facing moeten zodanig worden geconstrueerd dat deze de facingkeramiek in het gebied van de knobbels ondersteunen en een gelijkmatige laagdikte mogelijk maken. Er wordt aangeraden om de preparatie als holkeel of getrapt uit te voeren.

#### Nestingadvies:

Voor de vormgeving en positionering van de constructie in het multilayer-plaatje (DD cubeX<sup>2</sup>® ML en DD cube ONE® ML) zijn de afzonderlijke laaghoogtes in de volgende nestingtabel te vinden:

Hoogte plaatje (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Laag 1 + 2: incisaal (mm/%)	Laag 3: tussenlaag (mm/%)	Laag 4: tussenlaag (mm/%)	Laag 5: dentine (mm/%)	Laag 1 + 2: incisaal (mm/%)	Laag 3: tussenlaag (mm/%)	Laag 4: tussenlaag (mm/%)	Laag 5: dentine (mm/%)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Een optimaal kleurresultaat wordt verkregen door de individuele positionering van de restauratie in het plaatje (match). Afhankelijk van de hoogte van het werk kan de positionering van incisaal, tussenlaag en dentine in de software DD smart CAM 2.0 individueel worden aangepast om het optimale kleurverloop te verkrijgen.

**Voorbeeld voor optimale nesting:****Indicatie:** Kroon, element 46, kleur A3**Plaatje:** DD cube ONE® ML, hoogte 14 mm, kleur A3**CAM-software:** DD smart CAM 2.0**8.2 Frezen, sinteren en verdere verwerking**

De plaatjes mogen uitsluitend met de daarvoor bestemde freessystemen worden verwerkt. Er dient rekening te worden gehouden met de informatie van de machinefabrikant.

Voor de beste pasvorm wordt de specifieke vergrotingsfactor als te gebruiken code op de zijkant van het plaatje (schijf) of op het oppervlak van het plaatje (blok) gedrukt.

Na het frezen moeten de geraamtes worden gecontroleerd op optische fouten (bijv. uitgebroken materiaal of glanzende plekken op het oppervlak door versleten freesjes). Beschadigde of vuile geraamtes mogen niet verder worden verwerkt. Het inkleuren van de witte geraamtes met DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z en DD Art Elements effectkleuren evenals het individualiseren van constructies van voorgekleurde zirkoniumdioxide met DD Art Elements is vóór het dichtsinteren mogelijk (neem de aparte gebruiksaanwijzing in acht).

**Neem onze aparte sinterinstructies in acht!****Sintercyclus bij normale o vervulling zonder afdekking:**

- ↑ opwarmen tot 900 °C (8 °C/min.),
- 30 min. houdtijd bij 900 °C,
- ↑ opwarmen naar eindtemp. 1450 °C (3 °C/min.),
- 120 min. houdtijd bij 1450 °C,
- ↓ afkoelen naar min. 200 °C (10 °C/min.)

Vermijd bij de verdere verwerking extra mechanische inwerkingen op het buitenste oppervlak zoals bijv. door stralen of slijpen. Mochten aanpassingen van het geraamte nodig zijn, dan mogen deze uitsluitend met een watergekoeld gereedschap worden uitgevoerd. Vermijd in elk geval warmte-ontwikkeling, omdat dit kan resulteren in scheuren in het materiaal. Werk met een zeer geringe druk en met goed snijdende, gediamenteerde slijpgereedschappen. Gebieden die bij klinisch gebruik onder trekbelasting staan (bijv. verbindingen) mogen niet worden nabewerkt. In interdentale verbindingpunten mag niet worden gesepareerd. Scherpe randen moeten altijd worden vermeden.

**Let op:** bij de bewerking van een plaatje en geraamtes waarbij de eindsintering heeft plaatsgevonden, ontstaat stof dat kan leiden tot beschadiging van de longen, irritatie van de ogen en huid. Vermijd daarom het inhaleren van freesstof tijdens de verwerking. Draag handschoenen, een veiligheidsbril en een mondkapje om irritatie te voorkomen.

### 8.3 Keramische facing

Gebruik een facingkeramiek met een geschikte thermische uitzettingscoëfficiënt en neem het advies van de fabrikant in acht. Een langzamere opwarm- en afkoelsnelheid bij massievere constructies wordt dringend geadviseerd.

Gewicht per tandeenheid [g]	< 1	2	3	> 4
Opwarm- en afkoelsnelheid [°C/min]	55	45	35	25

Voor het individualiseren van de restauratie is de schildertechniek of de cut-back-/laagtechniek of een combinatie van beide mogelijk.

### 9. Gebruiksaanwijzing praktijk

Voor de bevestiging adviseren wij een conventionele cementering met zinkoxidefosfaatcementen of glasionomeercementen. Ook bevestigingscomposities kunnen worden gebruikt. Er moet worden gelet op een voldoende retentie en een minimale stomphoogte van 3 mm. Voor de extra reiniging mag het inwendige, te lijmen vlak met aluminiumoxide (50 µm bij 1-2 bar) worden gestraald.

Er moet op worden gelet dat het oppervlak vetvrij is. Een provisorische bevestiging wordt afgeraden!

### 10. Materiaal

#### Chemische samenstelling [Gew. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Andere oxiden	< 1	< 1	< 1	< 1

#### Fysische eigenschappen

(gemeten volgens DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
Uitzettingscoëfficiënt (25-500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Chem. oplosbaarheid	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Breuktaaiheid (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Buigvastheid	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Mogelijke bijwerkingen en interacties

Er zijn geen mogelijke bijwerkingen en interacties bekend.

### 12. Afvalverwijdering

Afvoer conform de officiële voorschriften. Niet gecontamineerde en helemaal leeggemaakte verpakkingen kunnen voor recycling worden afgevoerd.

**Aanwijzing:** Neem de informatie in de actuele versie van het veiligheidsinformatieblad in acht.

### 13. Melding van incidenten

Alle ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

**Aanwijzing:** De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties kan op [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de) worden aangevraagd.

Onze hulpmiddelen worden voortdurend verder ontwikkeld. Daarom behouden wij ons het recht voor om wijzigingen aan te brengen. De actuele versie van de gebruiksaanwijzing is te vinden op onze homepage onder:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Deze versie vervangt alle vorige versies.



## Toelichting bij symbolen:



Fabrikant



Datum van vervaardiging



Te gebruiken tot



Partij



Artikelnummer



Droog bewaren



Hoogte



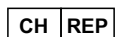
Inhoud (stuks)

Neem de elektronische gebruiksaanwijzing in acht  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Voorzichtig: Volgens de federale wetgeving van de VS mag het hulpmiddel  
alleen worden verkocht door of in opdracht van een tandarts.

Medisch hulpmiddel



Unieke identificatie van het hulpmiddel

Merk van Europese conformiteit, met identificatienummer van de  
aangemelde instantie

Wettelijke vertegenwoordiger in Zwitserland

## 1. Περιγραφή προϊόντος

Τα ακατέργαστα τεμάχια ζirkονίας Dental Direkt είναι κατασκευασμένα από ζirkονία σταθεροποιημένη σε ύτριο (Y-TZP) για οδοντιατρική χρήση τύπου II, κατηγορίας 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) ή κατηγορίας 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) κατά το πρότυπο DIN EN ISO 6872 και πληρούν τις ειδικές για το υλικό απαιτήσεις τους σύμφωνα με την καθορισμένη τελική σύντηξη.

Ανάλογα με την ομάδα υλικού, η ζirkονία Dental Direkt παρουσιάζει αντίστοιχη διαφορετική ημιδιαφάνεια. Για να μπορέσει κάθε ασθενής να έχει μια ατομική και αισθητική οδοντοστοιχία, τα ακατέργαστα τεμάχια ζirkονίας Dental Direkt διατίθενται χωρίς χρώση και προχρωματισμένα.

## 2. Προβλεπόμενη χρήση

Τα ακατέργαστα τεμάχια ζirkονίας Dental Direkt προορίζονται για την παραγωγή σταθερών οδοντοστοιχιών για μακροχρόνια χρήση.

## 3. Ένδειξη

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Για την κατασκευή ανατομικά μειωμένων στεφανών και γεφυρών<sup>\*/\*\*</sup>, υβριδικών κολοβωμάτων και γεφύρων προβόλου με στήριγμα<sup>\*\*\*</sup> ως οδοντοστοιχίες στην περιοχή των πρόσθιων και πλευρικών δοντιών.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Για την κατασκευή πλήρως ανατομικών (μονολιθικών) στεφανών και γεφυρών<sup>\*/\*\*</sup> στην περιοχή των πλευρικών δοντιών, ανατομικά μειωμένων στεφανών και γεφυρών<sup>\*/\*\*</sup>, υβριδικών κολοβωμάτων, στεφανών υβριδικών κολοβωμάτων και γεφύρων προβόλου με στήριγμα<sup>\*\*\*</sup> ως οδοντοστοιχίες στην περιοχή των πρόσθιων και πλευρικών δοντιών.

### DD cube ONE® (ML)

Για την κατασκευή επιχρισμάτων, ενθέτων, επενθέτων, ανατομικά μειωμένων στεφανών και γεφυρών<sup>\*/\*\*</sup>, πλήρως ανατομικών (μονολιθικών) στεφανών και γεφυρών<sup>\*/\*\*</sup>, στεφάνων υβριδικού κολοβώματος και γεφύρων προβόλου με στήριγμα<sup>\*\*\*</sup> ως οδοντοστοιχίες στην περιοχή των πρόσθιων και πλευρικών δοντιών.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Για την κατασκευή επιχρισμάτων, ενθέτων, επενθέτων, ανατομικά μειωμένων στεφανών, πλήρως ανατομικών (μονολιθικών) στεφανών, στεφάνων υβριδικού κολοβώματος, πλήρως ανατομικών (μονολιθικών) και ανατομικά μειωμένων γεφυρών (έως 3 τεμαχίων) ως οδοντοστοιχίες στην περιοχή των πρόσθιων και πλευρικών δοντιών.

\* έως δύο διαδοχικά ενδιάμεσα γεφυρώματα το πολύ.

\*\* Στον Καναδά, η ένδειξη για γέφυρες περιορίζεται σε έξι μονάδες κατ' ανώτατο όριο με έως δύο ενδιάμεσα γεφυρώματα.

\*\*\* Οι γέφυρες προβόλου δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερες από τα 2/3 της φέρουσας στεφάνης στήριξης από το μέσον προς περιφερικά.

## 4. Αντενδείξεις

Παραλειπούμενες, ανεπαρκής χώρος, ακατάλληλη προετοιμασία, ανεπαρκής διαθεσιμότητα σκληρής οδοντικής ουσίας, δυσανεξία στα συστατικά που περιέχονται και ανεπαρκής στοματική υγιεινή.

## 5. Προοριζόμενοι χρήστες

Η επεξεργασία των ακατέργαστων τεμαχίων ζirkονίας Dental Direkt επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένο οδοντοτεχνικό/οδοντιατρικό προσωπικό, σε συμμόρφωση με τις προδιαγραφές που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

## 6. Προοριζόμενη ομάδα ασθενών

Οι σταθερές οδοντοστοιχίες από ακατέργαστα τεμάχια ζirkονίας Dental Direkt είναι κατάλληλες για τη μόνιμη οδοντοστοιχία ενηλίκων ασθενών όλων των φύλων και εθνικοτήτων.

## 7. Χειρισμός και αποθήκευση








Πριν από την πρώτη επεξεργασία του υλικού, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και του ίδιου του ακατέργαστου τεμαχίου. Ελέγξτε εάν το περιεχόμενο της συσκευασίας αντιστοιχεί στη δήλωση στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ κατεστραμμένο υλικό. Αποθηκεύετε τα ακατέργαστα τεμάχια μόνο στην αρχική συσκευασία σε δροσερό και ξηρό περιβάλλον. Αποφεύγετε κραδασμούς και ακαθαρσίες. Φροντίζετε ώστε να αγγίζετε το ακατέργαστο τεμάχιο και τους σκελετούς που κατασκευάζονται από αυτό αποκλειστικά με στεγνά, καθαρά χέρια ή γάντια και να μην τα ρυπαίνετε σε καμία περίπτωση με υγρά (όπως, π.χ., κόλλες ή μαρκαδόρους).

## 8. Οδηγίες χρήσης στο εργαστήριο

### 8.1 Επεξεργασία/κατασκευή

Η ζirkονία Dental Direkt είναι ένα ευαίσθητο κεραμικό υψηλής απόδοσης και πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με ιδιαίτερη προσοχή, ακόμη και σε προϋποσσωματωμένη κατάσταση!

Οι ακόλουθες κατασκευαστικές παράμετροι πρέπει γενικά να τηρούνται κατά την κατασκευή της δομής ζirkονίας:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Ένδειξη			Ελάχιστο πάχος τοιχώματος [mm]	Διατομή συνδέσμων [mm <sup>2</sup> ]	Ελάχιστο πάχος τοιχώματος [mm]	Διατομή συνδέσμων [mm <sup>2</sup> ]
Μεμονωμένη στεφάνη		κοπτική	0.5	-	0.5	-
		μασητική	0.5		0.5	
		κυκλική	0.5		0.5	
Τηλεσκόπιο		κοπτική	0.5	-	-	-
		μασητική	0.5		-	
		κυκλική	0.5		-	
Γέφυρα πρόσθιων δοντιών 3 τεμαχίων		κοπτική	0.5	> 7	0.5	> 10
		κυκλική	0.5		0.5	
Γέφυρα πλευρικών δοντιών 3 τεμαχίων		μασητική	0.5	> 9	0.5	> 12
		κυκλική	0.5		0.5	
Γέφυρα πρόσθιων δοντιών από 4 τεμάχια		κοπτική	0.5	> 10		
		κυκλική	0.5			
Γέφυρα πλευρικών δοντιών από 4 τεμάχια		μασητική	0.7	> 17		
		κυκλική	0.7			
Γέφυρα προβόλου με 1 στήριγμα		μασητική	1.0	> 12		
		κυκλική	1.0			

Λάβετε υπόψη ότι η διατομή συνδέσμων πρέπει να έχει μεγαλύτερες διαστάσεις ανάλογα με την κατασκευή. Για παράδειγμα, στην περίπτωση γεφυρών μεγάλου ανοίγματος στην περιοχή των πλευρικών δοντιών (κατασκευασμένες από DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) ή DD cube ONE® (ML)), η διατομή συνδέσμων μεταξύ δύο μελών γεφύρων θα πρέπει να αυξηθεί σε τουλάχιστον 20 mm<sup>2</sup>, εάν είναι δυνατόν. Είναι επιθυμητή μια οβάλ διατομή συνδέσμων. Το ύψος του συνδέσμου είναι καθοριστικό για τη σταθερότητα. Οι αιχμηρές άκρες και οι οξείες γωνίες θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τον σχεδιασμό. Οι σκελετοί για κεραμική όψη πρέπει να σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να υποστηρίζουν την κεραμική όψη στην περιοχή των υποστηρικτικών φυμάτων και να επιτρέπουν ομοιόμορφο πάχος στρώσης. Συνιστάται προετοιμασία κοιλότητας ή βαθμίδων.

#### Σύσταση ένθεσης:

Για τον σχεδιασμό και την τοποθέτηση της κατασκευής σε ακατέργαστο τεμάχιο πολλών επιπέδων (DD cubeX<sup>2</sup>® ML και DD cube ONE® ML), τα μεμονωμένα ύψη στρώσεων μπορούν να ληφθούν από τον ακόλουθο πίνακα ένθεσης:

Ύψος ακατέργαστου τεμαχίου (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Στρώση 1+ 2: Κοπτική (mm/%)	Στρώση 3: Ενδιάμεση στρώση (mm/%)	Στρώση 4: Ενδιάμεση στρώση (mm/%)	Στρώση 5: Οδοντίνη (mm/%)	Στρώση 1+ 2: Κοπτική (mm/%)	Στρώση 3: Ενδιάμεση στρώση (mm/%)	Στρώση 4: Ενδιάμεση στρώση (mm/%)	Στρώση 5: Οδοντίνη (mm/%)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Ένα βέλτιστο αποτέλεσμα απόχρωσης επιτυγχάνεται με την εξατομικευμένη τοποθέτηση της αποκατάστασης στο ακατέργαστο τεμάχιο (match - αντιστοιχία). Ανάλογα με το ύψος της εργασίας, η τοποθέτηση της κοπτικής, της ενδιάμεσης στρώσης και της οδοντίνης μπορεί να ρυθμιστεί ξεχωριστά στο λογισμικό DD smart CAM 2.0, προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη χρωματική διαβάθμιση.

**Παράδειγμα βέλτιστης ένθεσης:****Ένδειξη:** Στεφάνη, δόντι 46, χρώμα A3**Ακατέργαστο τεμάχιο:** DD cube ONE® ML, ύψος 14 mm, χρώμα A3**Λογισμικό CAM:** DD smart CAM 2.0

		Θέση ακατέργαστου τεμαχίου 1,0 mm	Χρωματική διαβάθμιση	Θέση ακατέργαστου τεμαχίου 2,5 mm	Χρωματική διαβάθμιση	Θέση ακατέργαστου τεμαχίου 3,3 mm	Χρωματική διαβάθμιση
 9,3 mm	Κοπτική						
	Ενδιάμεση στρώσεις						
	Οδонт						
			Έντονη διαύγηση και στο σώμα της στεφάνης. Το χρώμα μοιάζει περισσότερο με A2.		Διαύγηση υποστηρικτικών φυμάτων. Βέλτιστη διαβάθμιση χρώματος σε σχέση με το ύψος της στεφάνης.		Καμία διαύγηση των υποστηρικτικών φυμάτων. Το χρώμα είναι σκούρο.
		πολύ ανοιχτό		<b>αντιστοιχία</b>		πολύ σκούρο	

**8.2 Φρεζάρισμα, σύντηξη και ακόλουθη επεξεργασία**

Τα ακατέργαστα τεμάχια επιτρέπεται να υποστούν επεξεργασία μόνο με τα συστήματα φρεζαρίσματος που προορίζονται για αυτόν τον σκοπό. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος.

Ο συγκεκριμένος συντελεστής μεγέθυνσης τυπώνεται στο πλάι του ακατέργαστου τεμαχίου (τροχός) ή στην επιφάνεια του ακατέργαστου τεμαχίου (μπλοκ) ως κωδικός που θα χρησιμοποιηθεί για την καλύτερη δυνατή εφαρμογή.

Μετά τη διαδικασία φρεζαρίσματος, οι σκελετοί πρέπει να ελέγχονται για οπτικά σφάλματα (π.χ., σκασίματα του υλικού ή γυαλιστερά σημεία στην επιφάνεια από φθαρμένες φρέζες). Οι κατεστραμμένοι ή λερωμένοι σκελετοί δεν πρέπει να υποστούν περαιτέρω επεξεργασία. Ο χρωματισμός των λευκών σκελετών με εφέ χρωμάτων DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z και DD Art Elements καθώς και η εξατομικευση κατασκευών από προχρωματισμένο οξειδίο ζirkονίου με DD Art Elements είναι δυνατά πριν από την πυκνή σύντηξη (τηρείτε τις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης).

**Τηρείτε τις ξεχωριστές οδηγίες σύντηξης!****Κύκλος σύντηξης με κανονική πλήρωση κλιβάνου χωρίς κάλυμμα:**

- ↑ Θέρμανση έως τους 900 °C (8 °C/λεπτό),
- Χρόνος διατήρησης 30 λεπτά στους 900 °C,
- ↑ Θέρμανση μέχρι την τελική θερμοκρασία 1450 °C (3 °C/λεπτό),
- Χρόνος διατήρησης 120 λεπτά στους 1450 °C,
- ↓ Ψύξη τουλάχιστον στους 200 °C (10 °C/λεπτό).

Κατά την περαιτέρω επεξεργασία, αποφεύγετε πρόσθετες μηχανικές επιδράσεις στην εξωτερική επιφάνεια, όπως αμμοβολή ή λείανση. Εάν απαιτούνται προσαρμογές στον σκελετό, αυτές μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο με υδρόψυκτο εργαλείο. Σε κάθε περίπτωση, αποφεύγετε τη συσσώρευση θερμότητας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμές στο υλικό. Εργαστείτε με πολύ μικρή πίεση και με αδαμαντοφόρες σμίλες που κόβουν καλά. Οι περιοχές που υπόκεινται σε τάση εφελκυσμού κατά την κλινική χρήση (π.χ. σύνδεσμοι) δεν πρέπει να υποβάλλονται σε νέα επεξεργασία. Τα μεσοδόντια σημεία σύνδεσης δεν πρέπει να χωρίζονται. Οι αιχμηρές άκρες πρέπει γενικά να αποφεύγονται.

**Προσοχή:** Κατά την επεξεργασία ενός ακατέργαστου τεμαχίου και σκελετών τελικής σύντηξης σχηματίζονται σκόνη, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν βλάβες στον πνεύμονα, καθώς και ερεθισμό των ματιών και του δέρματος. Αποφεύγετε, συνεπώς, την εισπνοή σκόνης φρεζαρίσματος κατά την επεξεργασία. Να φοράτε γάντια, προστατευτικά γυαλιά και προστασία του στόματος, προκειμένου να αποφεύγονται ερεθισμοί.

### 8.3 Κεραμική όψη

Χρησιμοποιήστε κεραμική όψη με κατάλληλο συντελεστή θερμικής διαστολής (CTE) και ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή. Συνιστάται ανεπιφύλακτα η επιβράδυνση του ρυθμού θέρμανσης και ψύξης για μεγαλύτερες κατασκευές.

Βάρος ανά μονάδα δοντιού [g]	< 1	2	3	> 4
Ρυθμός θέρμανσης και ψύξης [°C/min]	55	45	35	25

Για την εξατομίκευση της αποκατάστασης ενδείκνυται η τεχνική χρωματισμού ή η τεχνική Cut-back/επίστρωσης ή ένας συνδυασμός των δύο.

### 9. Οδηγίες χρήσης στην πράξη

Για στερέωση, συνιστάται συμβατική κατασκευή ταιμέντου με ταιμέντα φωσφορικού ψευδαργύρου ή υαλοϊονομερή ταιμέντα. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σύνθετα υλικά στερέωσης. Πρέπει να διασφαλίζεται επαρκής συγκράτηση και ελάχιστο υπολειπόμενο ύψος άκρου 3 mm. Για πρόσθετο καθαρισμό, η εσωτερική επιφάνεια που πρόκειται να συγκολληθεί μπορεί να αμμοβοληθεί με οξείδιο αλουμινίου (50 μm στα 1-2 bar).

Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια είναι απαλλαγμένη από λίπη. Δεν συνιστάται η προσωρινή στερέωση!

### 10. Υλικό

Χημική σύνθεση [βάρ. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Άλλα οξειδία	< 1	< 1	< 1	< 1

### Φυσικές ιδιότητες

(μέτρηση κατά το DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Χημ. διαλυτότητα	[μg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Αντοχή στη θραύση (K <sub>IC</sub> )	[MPa·√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Αντοχή στην κάμψη	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Πιθανές παρενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Καμία πιθανή παρενέργεια και αλληλεπίδραση.

### 12. Διάθεση

Διάθεση σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Οι μη μολυσμένες και άδεις συσκευασίες μπορούν να ανακυκλωθούν.

**Υπόδειξη:** Λάβετε υπόψη τις πληροφορίες που περιέχονται στην εκάστοτε τρέχουσα έκδοση του δελτίου δεδομένων ασφαλείας.

### 13. Αναφορά περιστατικών

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**Υπόδειξη:** Μπορείτε να ζητήσετε τη συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις, επικοινωνώντας στη διεύθυνση [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Τα προϊόντα μας αναπτύσσονται συνεχώς. Για τον λόγο αυτό επιφυλασσόμαστε για αλλαγές. Μπορείτε να βρείτε την εκάστοτε τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης στον δικτυακό μας τόπο:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Η παρούσα έκδοση αντικαθιστά όλες τις προηγούμενες.

## Επεξήγηση συμβόλων:



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Δυνατότητα χρήσης έως



Παρτίδα



Αριθμός είδους



Να διατηρείται στεγνό



Ύψος



Περιεχόμενο (τεμάχιο)

Τηρείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

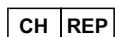
Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος

Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης με τον αναγνωριστικό αριθμό του  
κοινοποιημένου οργανισμού

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

## 1. Descrição do produto

As bases de fresagem de dióxido de zircónio Dental Direkt são de dióxido de zircónio estabilizado por ítrio (Y-TZP) para a aplicação dental do tipo II, classe 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) ou classe 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) segundo a DIN EN ISO 6872 e preenchem os requisitos específicos do material após a sinterização final especificada.

O dióxido de zircónio Dental Direkt apresenta uma translucidez diferente consoante o grupo de material. Para providenciar a cada doente uma prótese dentária individual e estética, as bases de fresagem de dióxido de zircónio Dental Direkt estão disponíveis incolores e pré-coloridas.

## 2. Finalidade prevista

As bases de fresagem de dióxido de zircónio Dental Direkt destinam-se ao fabrico de próteses dentárias fixas para utilização a longo prazo.

## 3. Indicação

### DD Bio Z (color)

**DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS**

Para o fabrico de coroas e pontes anatomicamente reduzidas<sup>\*/\*\*</sup>; pilares híbridos e pontes em extensão com um elemento sem pilar<sup>\*\*\*</sup> como prótese dentária na zona dos dentes frontais e laterais.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Para o fabrico de coroas e pontes totalmente anatômicas (monolíticas)<sup>\*/\*\*</sup> na zona dos dentes laterais, coroas e pontes anatomicamente reduzidas<sup>\*/\*\*</sup>, pilares híbridos, coroas de pilares híbridos e pontes em extensão com um elemento sem pilar<sup>\*\*\*</sup> como prótese dentária na zona dos dentes frontais e laterais.

### DD cube ONE® (ML)

Para o fabrico de facetas, enchimentos, revestimentos, coroas e pontes anatomicamente reduzidas<sup>\*/\*\*</sup>, coroas e pontes totalmente anatômicas (monolíticas)<sup>\*/\*\*</sup>, coroas de pilares híbridos e pontes em extensão com um elemento sem pilar<sup>\*\*\*</sup> como prótese dentária na zona dos dentes frontais e laterais.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Para o fabrico de facetas, enchimentos, revestimentos, coroas anatomicamente reduzidas, coroas totalmente anatômicas (monolíticas), coroas de pilares híbridos, pontes totalmente anatômicas (monolíticas) e anatomicamente reduzidas (até 3 elementos) como prótese dentária na zona dos dentes frontais e laterais.

\* até no máx. dois elementos intermédios de ponte adjacentes.

\*\* No Canadá a indicação para pontes está limitada a um máximo de seis unidades com no máximo dois elementos intermédios de ponte.

\*\*\* Elementos de ponte em extensão de mesial para distal não podem ser dimensionados mais longas do que 2/3 da coroa de pilar suportante.

## 4. Contraindicações

Parafunções, pouca oferta de espaço, preparação insuficiente, oferta insuficiente de substância dura do dente, intolerância aos componentes presentes e higiene oral insuficiente.

## 5. Utilizadores previstos

O processamento das bases de fresagem de dióxido de zircónio Dental Direkt apenas pode ser realizado por pessoal com a devida formação técnica dentária/odontológica e mediante o cumprimento das condições impostas nas instruções de utilização.

## 6. Grupo-alvo de doentes previsto

A prótese dentária fixa de bases de fresagem de dióxido de zircónio Dental Direkt é adequada para a dentição permanente de pacientes adultos de qualquer sexo ou nacionalidade.

## 7. Manuseamento e armazenamento








Antes do primeiro processamento do material, verifique a embalagem e a base quanto à integridade. Verifique se o conteúdo da embalagem corresponde à declaração no rótulo. Nunca use material danificado. Armazene as bases exclusivamente na embalagem original num ambiente fresco e seco. Evite vibrações e sujidade. Certifique-se de que a base e as estruturas feitas a partir da mesma sejam tocadas apenas com mãos ou luvas secas e limpas e em circunstância alguma sejam contaminados com líquidos (como p. ex. colas ou tintas de caneta).

## 8. Indicações de utilização em laboratório

### 8.1 Processamento / construção

O dióxido de zircónio Dental Direkt é uma cerâmica de alto desempenho e deve ser processada com cuidado especial mesmo sem sinterizar!

Por norma têm de ser observados os seguintes parâmetros de construção no fabrico da construção de dióxido de zircónio:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indicação			Espessura mínima da parede [mm]	Secção transversal do conector [mm <sup>2</sup> ]	Espessura mínima da parede [mm]	Secção transversal do conector [mm <sup>2</sup> ]
Coroa individual		incisal	0.5	–	0.5	–
		oclusal	0.5		0.5	
		circular	0.5		0.5	
Telescópica		incisal	0.5	–	–	–
		oclusal	0.5		–	
		circular	0.5		–	
Ponte dentes frontais 3 elementos		incisal	0.5	> 7	0.5	> 10
		circular	0.5		0.5	
Ponte dentes laterais 3 elementos		oclusal	0.5	> 9	0.5	> 12
		circular	0.5		0.5	
Ponte dentes frontais a partir de 4 elementos		incisal	0.5	> 10		
		circular	0.5			
Ponte dentes laterais a partir de 4 elementos		oclusal	0.7	> 17		
		circular	0.7			
Ponte em extensão com 1 elemento sem pilar		oclusal	1.0	> 12		
		circular	1.0			

Tenha em conta que a secção transversal do conector tem de ser dimensionada mais espessa em função da construção. Por isso, por ex. nas pontes mais extensas na zona dos dentes laterais (fabricadas de DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) ou DD cube ONE® (ML)), a secção transversal do conector entre dois elementos de ponte deve ser aumentada, se possível, pelo menos 20 mm<sup>2</sup>. É desejável uma secção transversal do conector oval; a altura do conector é decisiva para a estabilidade. Arestas afiadas ou ângulos agudos devem ser evitados no design. As estruturas para o revestimento cerâmico devem ser construídas de forma a suportem a cerâmica de revestimento na zona das cúspides e permitirem uma espessura de camada uniforme. É recomendada uma preparação em chanfro ou ombro.

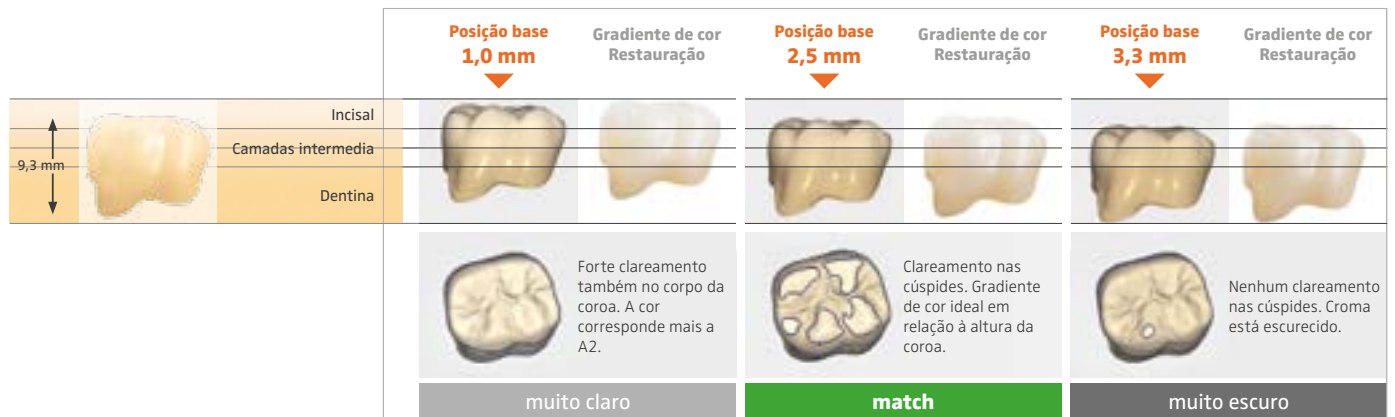
#### Recomendação de nesting:

Para a configuração e a construção na base multicamada (DD cubeX<sup>2</sup>® ML e DD cube ONE® ML) podem ser consultadas as alturas de camadas individuais na seguinte tabela de nesting:

Altura da base (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Camada 1+ 2: Incisal (mm / %)	Camada 3: Camada intermédia (mm / %)	Camada 4: Camada intermédia (mm / %)	Camada 5: Dentina (mm / %)	Camada 1+ 2: Incisal (mm / %)	Camada 3: Camada intermédia (mm / %)	Camada 4: Camada intermédia (mm / %)	Camada 5: Dentina (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Um resultado de cor ideal é obtido através do posicionamento individual da restauração na base (match). Consoante a altura de trabalho, o posicionamento de incisal, camada intermédia e dentina pode ser ajustado individualmente no software DD smart CAM 2.0, para alcançar o gradiente de cor ideal.



**Exemplo de nesting ideal:****Indicação:** Coroa, dente 46, cor A3**Base:** DD cube ONE® ML, altura 14 mm, cor A3**Software CAM:** DD smart CAM 2.0**8.2 Fresagem, sinterização e processamento posterior**

As bases só podem ser processadas com os sistemas de fresagem previstos para esse fim. Devem ser respeitadas as indicações do fabricante da máquina.

Para um ajuste preciso, o fator de ampliação específico é impresso como código a ser usado no lado da base (disco) ou na superfície da base (bloco).

Depois do processo de fresagem, as estruturas devem ser verificadas quanto a erros óticos (p. ex. lascas de material ou pontos brilhantes na superfície devido a fresas gastas). As estruturas danificadas ou contaminadas não podem continuar a ser processadas. É possível colorir as estruturas brancas com cores de efeito DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z e DD Art Elements, assim como individualizar construções de óxido de zircônio pré-coloridas com DD Art Elements antes da sinterização densa (observar as instruções de utilização em separado).



**Observe as nossas instruções de sinterização em separado!**

**Ciclo de sinterização em caso de enchimento de forno normal sem cobertura:**

- ↑ Aquecer até 900 °C (8 °C / mín.),
- 30 min. de tempo de retenção a 900 °C,
- ↑ aquecer para temp. final 1450 °C (3 °C / mín.),
- 120 min. de tempo de retenção a 1450 °C,
- ↓ arrefecer até pelo menos 200 °C (10 °C / mín.)

No processamento posterior evite influências mecânicas adicionais nas superfícies exteriores como p. ex. jatear ou desgastar. Se forem necessárias adaptações da estrutura, as mesmas só podem ser efetuadas com uma ferramenta arrefecida por água. Evite a todo o custo formações de calor, uma vez que estas podem causar fissuras no material. Trabalhe com pouca pressão e com abrasivos de diamante bem afiados. As áreas sujeitas a tensão de tração em uso clínico (p. ex. conectores) não devem ser processadas posteriormente. Não pode haver separação em pontos de união interdental. Por norma devem ser evitadas arestas afiadas.

**Advertência:** No processamento de uma base e estruturas com sinterização final é produzida pó que pode danificar os pulmões e irritar os olhos e a pele. Por isso, evite a inalação de pó de fresagem durante o processamento. Utilize luvas, óculos de proteção e máscara para evitar irritações.

### 8.3 Revestimento cerâmico

Use uma cerâmica de revestimento com coeficiente de dilatação térmica apropriado e respeite a recomendação do fabricante. É fortemente recomendado reduzir a taxa de aquecimento e arrefecimento para construções mais maciças.

Peso por unidade de dente [g]	< 1	2	3	> 4
Taxa de aquecimento e arrefecimento [°C/min]	55	45	35	25

Para a individualização da restauração, é indicada a técnica de pintura ou a técnica de camadas ou uma combinação de ambas.

### 9. Indicações de utilização na prática

Para a fixação recomendamos uma cimentação convencional com cimentos de fosfato de óxido de zinco ou cimentos de ionómetro de vidro. Também podem ser usados compostos de cimentação. Preste atenção a uma retenção suficiente e uma altura de cotos mínima de 3 mm. Para uma limpeza adicional, a área interior a colar pode ser jateada com óxido de alumínio (50 µm a 1-2 bar).

Certifique-se de que a superfície está isenta de gordura. Não é recomendada uma fixação provisória!

### 10. Material

#### Composição química [% pon.]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Outros óxidos	< 1	< 1	< 1	< 1

#### Propriedades físicas

(medido segundo DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
Coefficiente de dilatação térmica (25-500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Solubilidade química	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Tenacidade à fratura (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Resistência à flexão	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Possíveis efeitos secundários e interações

Nenhuns possíveis efeitos secundários e interações conhecidos.

### 12. Eliminação

Eliminação em conformidade com as disposições regulamentares. As embalagens não contaminadas e vazias podem ser recicladas.

**Nota:** Respeite as informações na respetiva versão atualizada da folha de dados de segurança.

### 13. Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

**Nota:** O resumo sobre segurança e desempenho clínico pode ser solicitado via [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Os nossos dispositivos são sujeitos a um desenvolvimento contínuo, razão pela qual nos reservamos o direito a fazer alterações. A respetiva versão atualizada das instruções de utilização pode ser encontrada na nossa página de Internet em:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Esta versão substitui todas as anteriores.

**Explicação dos símbolos:**

Fabricante



Data de fabrico



Utilizável até



Código de lote



Número de referência



Manter seco



Altura



Conteúdo (unidades)

Consultar instruções de utilização eletrónico  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Cuidado: Segundo a lei federal americana, o dispositivo  
só pode ser vendido por ou em nome de um dentista

Dispositivo médico



Identificação única do dispositivo

Marcação de conformidade europeia com número de identificação do  
organismo notificado

Representante autorizado na Suíça

## 1. Ürün açıklaması

Dental Direkt zirkonyum dioksit ham freze plakaları, Tip II, sınıf 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) veya sınıf 5'in (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) DIN EN ISO 6872 uyarınca dental kullanımı için itriyum ile stabilize edilmiş zirkonyum dioksitten (Y-TZP) üretilmiştir ve öngörülen son sinterlemeden sonra materyale özgü gereksinimleri karşılar.

Dental Direkt zirkonyum dioksit, materyal grubuna bağlı olarak translüsentlik özelliklerinde farklılık gösterir. Her hastaya, kişiye özel ve estetik bir protez sunulabilmesi için Dental Direkt zirkonyum dioksit ham freze plakaları renklendirilmemiş ve önceden renklendirilmiş olarak temin edilebilir.

## 2. Kullanım amacı

Dental Direkt zirkonyum dioksit ham freze plakaları, uzun süreli kullanım için öngörülen sabit protezlerin üretimi için tasarlanmıştır.

## 3. Endikasyon

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Ön ve yan diş bölgesinde protez olarak anatomik küçültülmüş kuronların ve köprülerin\*\*/\*\*; hibrit abutmentlerin ve bir uzantılı\*\*\* kantilever köprülerin üretimi içindir.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Yan diş bölgesinde tam otomatik (monolitik) kuronların ve köprülerin\*\*/\*\*, ön ve yan diş bölgesinde protez olarak anatomik küçültülmüş kuronların ve köprülerin\*\*/\*\*, hibrit abutmentlerin, hibrit abutment kuronların ve bir uzantılı\*\*\* kantilever köprülerin üretimi içindir.

### DD cube ONE® (ML)

Ön ve yan diş bölgesinde protez olarak veneerlerin, inleylerin, onleylerin, anatomik küçültülmüş kuronların ve köprülerin\*\*/\*\*, tam otomatik (monolitik) kuronların ve köprülerin\*\*/\*\*, hibrit abutment kuronların ve bir uzantılı\*\*\* kantilever köprülerin üretimi içindir.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Ön ve yan diş bölgesinde protez olarak veneerlerin, inleylerin, onleylerin, anatomik küçültülmüş kuronların, tam otomatik (monolitik) kuronların, hibrit abutment kuronların, tam otomatik (monolitik) ve anatomik küçültülmüş köprülerin (en fazla 3 üyeli) üretimi içindir.

\* maks. iki bitişik köprü ara üyesine kadar.

\*\* Kanada'da köprüler için endikasyon, maksimum iki köprü ara üyeli maksimum altı ünite ile sınırlıdır.

\*\*\* Kantilever köprü üyeleri, mesialden distale doğru taşıyıcı dayanak kuronun 2/3'ünden daha uzun olmamalıdır.

## 4. Kontrendikasyonlar

Parafonksiyonlar, yetersiz boşluk, uygun olmayan preparasyon, diş sert maddesinin yetersizliği, içerikte bulunan bileşenlere karşı intolerans ve yetersiz ağız hijyeni.

## 5. Öngörülen kullanıcılar

Dental Direkt zirkonyum dioksit ham freze plakalarının işlenmesi, yalnızca eğitimli diş teknisyenliği/dişi hekimliği personeli tarafından, kullanım talimatındaki direktiflere riayet edilerek gerçekleştirilebilir.

## 6. Öngörülen hasta grubu

Dental Direkt zirkonyum dioksit ham freze plakalarından üretilen sabit protezler, tüm cinsiyet ve milletlerden yetişkin hastaların kalıcı dişleri için uygundur.

## 7. Kullanım ve depolama








Materyalin ilk işlenmesinden önce ambalajı ve ham plakanın kendisini hasarsızlık bakımından kontrol ediniz. Ambalajın içeriğinin etiket üzerindeki beyana uygun olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı materyali kesinlikle kullanmayınız. Ham plakaları sadece orijinal ambalajında, serin ve kuru bir ortamda depolayınız. Sarsıntıları ve kirlenmeyi önleyiniz. Ham plakaya ve bundan yapılan çerçevelere yalnızca kuru, temiz ellerle veya eldivenlerle dokunulduğundan ve asla sıvılarla (örn. yapıştırıcılar veya kalem boya) kirlenmediğinden emin olunuz.

## 8. Laboratuvar için kullanım açıklamaları

## 8.1 İşleme/Konstrüksiyon

Dental Direkt zirkonyum dioksit, hassas bir yüksek performanslı seramiktir ve ön sinterlenmiş durumda da özel bir dikkatle işlenmelidir!

Zirkonyum dioksit konstrüksiyon üretiminde genel olarak aşağıdaki konstrüksiyon parametreleri dikkate alınmalıdır:

Endikasyon			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Minimum duvar kalınlığı [mm]	Konnektör kesiti [mm <sup>2</sup> ]	Minimum duvar kalınlığı [mm]	Konnektör kesiti [mm <sup>2</sup> ]
Tek kuron		insizal	0.5	-	0.5	-
		oklüzal	0.5		0.5	
		sirküler	0.5		0.5	
Teleskop		insizal	0.5	-	-	-
		oklüzal	0.5		-	
		sirküler	0.5		-	
3 üyeli ön diş köprüsü		insizal	0.5	> 7	0.5	> 10
		sirküler	0.5		0.5	
3 üyeli yan diş köprüsü		oklüzal	0.5	> 9	0.5	> 12
		sirküler	0.5		0.5	
4 ve daha fazla üyeli ön diş köprüsü		insizal	0.5	> 10		
		sirküler	0.5			
4 ve daha fazla üyeli yan diş köprüsü		oklüzal	0.7	> 17		
		sirküler	0.7			
1 uzantılı kantilever köprü		oklüzal	1.0	> 12		
		sirküler	1.0			

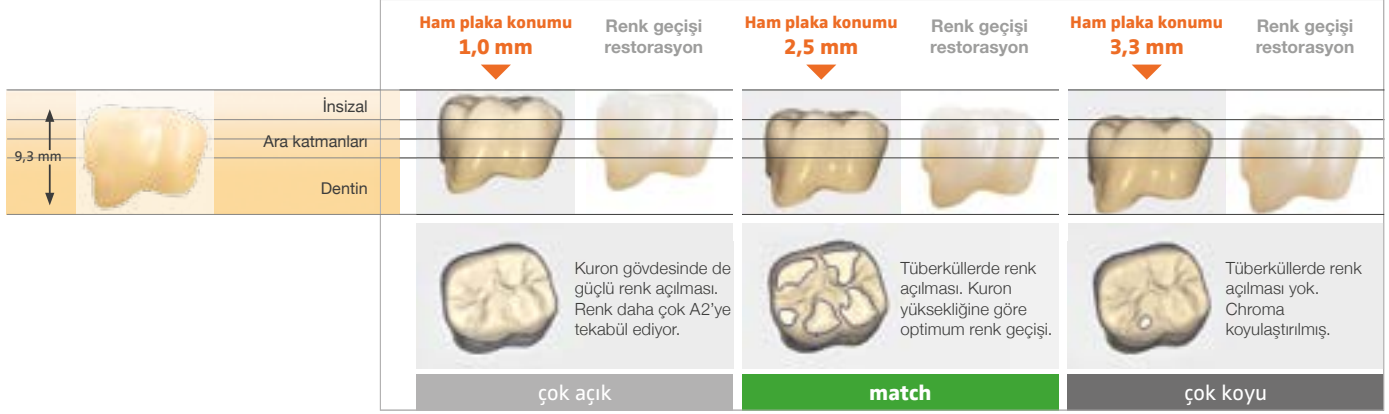
Lütfen konstrüksiyona bağlı olarak konnektör kesitinin daha kalın boyutlandırılması gerekebileceğini dikkate alınız. Bu anlamda örneğin, yan diş bölgesindeki uzun aralıklı köprülerde (DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) veya DD cube ONE® (ML)'dan üretilmiştir), iki köprü üyesi arasındaki konnektör kesiti mümkünse en az 20 mm<sup>2</sup>'ye yükseltilmelidir. Oval bir konnektör kesiti hedeflenmelidir; stabilite için konnektörün yüksekliği belirleyicidir. Tasarımda keskin kenarlardan ve dar açılardan kaçınılmalıdır. Seramik kaplama için çerçeveler, kaplama seramiğini tüberküler alanda destekleyecek ve eşit bir tabaka kalınlığını mümkün kılacak şekilde tasarlanmalıdır. Oluk veya basamak preparasyonu önerilir.

## Yuvalama önerisi:

Konstrüksiyonun çok katmanlı ham plakada (DD cubeX<sup>2</sup>® ML ve DD cube ONE® ML) tasarımı ve konumlandırılması için münferit katman yüksekliklerini aşağıdaki yuvalama tablosundan öğrenebilirsiniz:

Ham plaka yüksekliği (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Katman 1+ 2: insizal (mm / %)	Katman 3: ara katman (mm / %)	Katman 4: ara katman (mm / %)	Katman 5: dentin (mm / %)	Katman 1+ 2: insizal (mm / %)	Katman 3: ara katman (mm / %)	Katman 4: ara katman (mm / %)	Katman 5: dentin (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optimum renk sonucu, restorasyonun ham plakaya kişiye özgü olarak konumlandırılması ile elde edilir (match). İşin yüksekliğine bağlı olarak, optimum renk geçişini elde etmek için insizal, ara katman ve dentinin konumu DD smart CAM 2.0 yazılımında bireysel olarak ayarlanabilir.

**Optimum uyulama için örnek:****Endikasyon:** Kuron, diş 46, renk A3**Ham plaka:** DD cube ONE® ML, yükseklik 14 mm, renk A3**CAM yazılımı:** DD smart CAM 2.0**8.2 Frezeleme, sinterleme ve sonraki işlemler**

Ham plakalar sadece bunun için öngörülen freze sistemleri ile işlenebilir. Makine imalatçısı tarafından verilen bilgiler dikkate alınmalıdır.

Mümkün olan en iyi uyum için spesifik büyütme faktörü kullanılacak kod olarak ham plakanın yan tarafına (disk) veya ham plakanın yüzeyine (blok) yüzeyine basılır.

Frezeleme işleminden sonra çerçeveler optik hasarlar (örn. malzeme kırılmaları ya da aşınmış frezeler nedeniyle yüzeyde parlak noktalar) yönünden kontrol edilmelidir. Hasarlı veya kirli çerçevelerin işlenmesine devam edilmemelidir. Beyaz çerçevelerin DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z ve DD Art Elements efekt renkleri ile renklendirilmesi ve önceden renklendirilmiş zirkonyum oksitten üretilmiş konstrüksiyonların DD Art Elements ile bireyselleştirilmesi yoğun sinterleme öncesinde mümkündür (münferit kullanım talimatını dikkate alınız).



**Lütfen münferit sinterleme kılavuzumuzu dikkate alınız!**

**Normal fırın doluluğunda kapaksız sinterleme döngüsü:**

- ↑ 900 °C'ye (8 °C / dk.) kadar ısıtma
- 900 °C'de 30 dk. bekletme süresi,
- ↑ Son sıcaklık 1450 °C'ye (3 °C / dk.) ısıtma,
- 1450 °C'de 120 dk. bekletme süresi,
- ↓ Minimum 200 °C'ye (10 °C / dk.) kadar soğutma

Sonraki işlemler sırasında dış yüzeyin üzerine püskürtme veya taşlama gibi ek mekanik etkiler uygulanmasından kaçınınız. Çerçeve ayarlaması gerekiyorsa, bunlar sadece su soğutmalı bir aletle yapılabilir. Isı oluşumunu mutlaka önleyiniz, zira bu materyalde çatlaklara yol açabilir. Çok düşük basınçla ve iyi kesen, elmas kaplı taşlama aletleri ile çalışınız. Klinik kullanımda çekme yüküne maruz kalan alanlar (ör. konnektörler) yeniden işlenmemelidir. Dişler arası bağlantı noktaları ayrılmamalıdır. Keskin kenarlardan genel olarak kaçınılmalıdır.

**Dikkat:** Ham plaka ve son sinterleme yapılmış çerçeveler işlenirken, akciğerin zarar görmesine, gözlerin ve cildin aşınmasına neden olabilecek tozlar oluşur. Bu nedenle işleme sırasında freze tozlarını solumaktan kaçınınız. Tahrişi önlemek için eldiven, koruyucu gözlük ve maske kullanınız.



### 8.3 Seramik kaplama

Lütfen uygun bir ısı genleşme katsayısına (CTE) sahip bir kaplama seramiği kullanınız ve imalatçının tavsiyelerini dikkate alınız. Daha ağır konstrüksiyonlar için ısıtma ve soğutma hızının düşürülmesi şiddetle tavsiye edilir.

Dış birimi başına ağırlık [g]	< 1	2	3	> 4
Isıtma ve soğutma hızı [°C/dk.]	55	45	35	25

Restorasyonun kişiselleştirilmesi için boyama tekniği ya da Cut-back/katman teknolojisi veya ikisinin kombinasyonu uygundur.

### 9. Muayenehane için kullanım açıklamaları

Sabitleme için çinko oksit fosfat siman veya cam iyonomer siman ile geleneksel simanlama öneririz. Sabitleme kompozitleri de kullanılabilir. Yeterli retansiyona ve 3 mm'lik minimum güdük yüksekliğine dikkat edilmelidir. Ek temizlik için yapılandırılacak iç yüzey alüminyum oksit ile (1-2 barda 50 µm) kumlanabilir.

Yüzeyin yağsız olmasına dikkat ediniz. Geçici sabitleme önerilmez!

### 10. Materyal

#### Kimyasal bileşim [ağırl. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Diğer oksitler	< 1	< 1	< 1	< 1

#### Fiziksel özellikler

(DIN EN ISO 6872 uyarınca ölçülmüştür)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Kimy. çözünürlük	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Kırılma tokluğu (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Bükülme mukavemeti	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Olası yan etkiler ve etkileşimler

Bilinen herhangi bir yan etki ve etkileşim yoktur.

### 12. Bertaraf

Resmi yönergeler uyarınca bertaraf ediniz. Kontamine olmamış ve boş ambalajlar geri dönüşüme verilebilir.

**Açıklama:** Lütfen güvenlik bilgi formunun ilgili güncel sürümünde yer alan bilgileri dikkate alınız.

### 13. Olayların bildirilmesi

Ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

**Açıklama:** Güvenlik ve klinik performansla ilgili kısa rapor [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de) adresinden talep edilebilir.

Ürünlerimiz sürekli geliştirilmektedir, bu sebeple değişiklik hakkını saklı tutarız. Kullanım talimatının güncel sürümünü aşağıdaki adreste yer alan ana sayfamızda bulabilirsiniz:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Bu sürüm önceki tüm sürümlerin yerini alır.

## Sembol açıklamaları:



İmalatçı



İmalat tarihi



Son Kullanma Tarihi



Parti kodu



Katalog numarası



Kuru tutunuz



Yükseklik



İçerik (adet)

Elektronik kullanım talimatlarına uyun  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

İkaz: ABD federal yasası uyarınca ürün sadece bir diş hekimi tarafından veya bir diş hekiminin talimatıyla satılabilir.



Tıbbi ürün



Tekil cihaz kimliği



Onaylanmış kuruluşun kimlik numarası ile Avrupa uygunluk işareti



İsviçre'deki yetkili temsilci



## 1. Описание изделия

Циркониевые заготовки для фрезерования Dental Direkt изготовлены из стабилизированного оксидом иттрия диоксида циркония (Y-TZP) для применения в стоматологии II типа 4-ого (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) или 5-ого класса (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) в соответствии со стандартом DIN EN ISO 6872 и отвечают всем предъявляемым к данному материалу требованиям после завершающего обжига в печи для синтеризации (спекания).

В зависимости от своей группы диоксид циркония Dental Direkt обладает соответствующей степенью прозрачности. Фрезерные заготовки из диоксида циркония Dental Direkt выпускаются в неокрашенном и предварительно окрашенном вариантах, что позволяет изготавливать индивидуальные и эстетичные зубные протезы.

## 2. Целевое назначение

Заготовки для фрезерования из диоксида циркония Dental Direkt предназначены для изготовления несъемных зубных протезов длительного ношения.

## 3. Показания к применению

### DD Bio Z (color)

#### DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Для коронок и мостовидных протезов\*/\*\*, изготовленных методом редуцирования, гибридных абатментов и консольных мостовидных протезов с односторонней опорой\*\*\* для протезирования в области передних и боковых зубов.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Для изготовления цельнолитых коронок и мостовидных протезов\*/\*\* в области боковых зубов, коронок и мостовидных протезов\*/\*\*, изготовленных методом редуцирования, гибридных абатментов, гибридных абатмент-коронок и консольных мостовидных протезов с односторонней опорой\*\*\* для протезирования в области передних и боковых зубов.

### DD cube ONE® (ML)

Для изготовления виниров, вставок, накладок, коронок, изготовленных методом редуцирования, цельнолитых коронок, гибридных абатмент-коронок, цельнолитых мостовидных протезов и мостовидных протезов, изготовленных методом редуцирования\*/\*\*, консольных мостовидных протезов с односторонней опорой\*\*\* для протезирования в области передних и боковых зубов.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Для изготовления виниров, вставок, накладок, коронок, изготовленных методом редуцирования, цельнолитых коронок, гибридных абатмент-коронок, цельнолитых мостовидных протезов и мостовидных протезов (до 3 единиц), изготовленных методом редуцирования, для протезирования в области передних и боковых зубов.

\* Не более двух смежных промежуточных коронок моста.

\*\* В Канаде существует ограничение на использование мостовидных протезов: мостовидный протез должен состоять максимум из 6 коронок с промежуточной частью из максимум 2 коронок.

\*\*\* Медиально-дистальная длина промежуточной части консольного мостовидного протеза не должна превышать 2/3 длины опорной коронки.

## 4. Противопоказания

Парафункции, недостаточно места, неправильное препарирование, недостаточный объем твердых тканей зуба, непереносимость компонентов материала и недостаточная гигиена полости рта.

## 5. Предусмотренные пользователи

Обработку заготовок для фрезерования из диоксида циркония Dental Direkt разрешено выполнять только прошедшему надлежащую подготовку, квалифицированному персоналу зуботехнической лаборатории / стоматологического кабинета и только в строгом соответствии с процедурой, приведенной в инструкции по применению.

## 6. Предусмотренная группа пациентов

Несъемные зубные протезы, выполненные из заготовок для фрезерования из диоксида циркония Dental Direkt, подходят для реставрации постоянных зубов у взрослых пациентов вне зависимости от их пола или национальности.

## 7. Использование и хранение

Перед первым использованием материала убедитесь в целостности упаковки и в отсутствии повреждений заготовки. Проверьте, соответствует ли содержимое упаковки информации на этикетке. Никогда не используйте поврежденный материал. Храните заготовки исключительно в оригинальной упаковке в сухом и прохладном месте. Не допускайте сотрясений или загрязнений. Во время работы к заготовке и изготовленным из нее каркасам разрешено прикасаться только сухими, чистыми руками или в перчатках. Не допускайте контакта с жидкостями (например, клеем или красками/красителями).

**8. Указания по надлежащему применению в зуботехнической лаборатории**

**8.1 Обработка/конструкционные особенности**

Диоксид циркония Dental Direkt является чувствительной высокоэффективной керамикой, его следует обрабатывать с особой осторожностью, в том числе до процесса синтеризации (спекания)!

Ниже приведенные параметры должны соблюдаться при изготовлении протеза из диоксида циркония:

Показания к применению			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Минимальная толщина стенки [мм]	Поперечное сечение соединительной зоны [мм <sup>2</sup> ]	Минимальная толщина стенки [мм]	Поперечное сечение соединительной зоны [мм <sup>2</sup> ]
Одинарная коронка		в резцовой области	0.5	–	0.5	–
		в окклюзионной области	0.5		0.5	
		в пришеечной области	0.5		0.5	
Протезы с телескопической системой фиксации		в резцовой области	0.5	–	–	–
		в окклюзионной области	0.5		–	
		в пришеечной области	0.5		–	
Мостовидный протез на передние зубы (из 3 коронок)		в резцовой области	0.5	> 7	0.5	> 10
		в пришеечной области	0.5		0.5	
Мостовидный протез на боковые зубы (из 3 коронок)		в окклюзионной области	0.5	> 9	0.5	> 12
		в пришеечной области	0.5		0.5	
Мостовидный протез на передние зубы (от 4 коронок и более)		в резцовой области	0.5	> 10		
		в пришеечной области	0.5			
Мостовидный протез на боковые зубы (от 4 коронок и более)		в окклюзионной области	0.7	> 17		
		в пришеечной области	0.7			
Консольный мостовидный протез с односторонней опорой		в окклюзионной области	1.0	> 12		
		в пришеечной области	1.0			

Следует учитывать, что в зависимости от особенностей конструкции может быть необходимо увеличить поперечное сечение соединительной зоны. Так, например, при создании протяженных мостовидных протезов (из DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) или DD cube ONE® (ML)) на боковые зубы следует увеличить площадь поперечного сечения соединительной зоны между двумя промежуточными коронками моста, как минимум, до 20 мм<sup>2</sup>. Следует стремиться к овальному поперечному сечению соединительной зоны. Решающую роль для стабильности играет высота соединительной зоны. При проектировании следует избегать тонких кромок и острых углов. Каркасы для облицовки керамикой следует проектировать таким образом, чтобы они поддерживали керамику в области жевательных бугорков и давали возможность сделать равномерную толщину стенок. Рекомендуется препарирование с созданием желобка или плеча.

**Рекомендации по нестингу:**

Для создания и позиционирования будущей реставрации в многослойной заготовке (DD cubeX<sup>2</sup>® ML и DD cube ONE® ML) значения высоты отдельных слоев определяются по следующей таблице:

Высота заготовки (мм)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Слой 1+2: резцовая область (мм/%)	Слой 3: промежуточный слой (мм/%)	Слой 4: промежуточный слой (мм/%)	Слой 5: дентин (мм/%)	Слой 1+2: резцовая область (мм/%)	Слой 3: промежуточный слой (мм/%)	Слой 4: промежуточный слой (мм/%)	Слой 5: дентин (мм/%)
14 мм	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 мм	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 мм	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 мм	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Оптимальный оттенок достигается за счет расположения реставрации внутри заготовки согласно индивидуальным параметрам (соответствует (match)). В зависимости от высоты будущей реставрации в программе DD smart CAM 2.0 можно отдельно задать значения для резцовой зоны, промежуточного слоя и дентина, чтобы достигнуть оптимального перехода цвета.

**Пример оптимального нестинга:**

**Показания к применению:** коронка, зуб 46, цвет A3

**Заготовка:** DD cube ONE® ML, высота 14 мм, цвет A3

**Программное обеспечение CAM:** DD smart CAM 2.0

Резцовая область промежуточный слой Дентин	Расположение заготовки 1,0 мм	Переход цвета Реставрация	Расположение заготовки 2,5 мм	Переход цвета Реставрация	Расположение заготовки 3,3 мм	Переход цвета Реставрация
		Сильное высветление, в том числе и на основной части коронки. Цвет ближе к A2.		Высветление жевательных бугорков. Оптимальный переход цвета по высоте коронки.		Высветление жевательных бугорков отсутствует. Затемненные хроматические цвета.
	слишком яркий		соответствует		слишком темный	

## 8.2 Фрезерование, спекание и последующая обработка

Заготовки разрешается обрабатывать исключительно на предназначенных для этого фрезерных станках. Следует соблюдать требования изготовителя оборудования.

Для максимальной точности подгонки на диске сбоку или на поверхности блока нанесен код, соответствующий коэффициенту увеличения для данного материала.

После фрезерования следует осмотреть каркасы на наличие дефектов (например, выкрошившийся материал или глянцевые участки поверхности из-за использования изношенных фрез). Запрещено выполнять последующую обработку поврежденных или загрязненных каркасов. Окрашивание белых каркасов красками DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z и DD Art Elements, а также индивидуализация конструкций из оксида циркония, предварительно окрашенного DD Art Elements, могут быть проведены до спекания (соблюдайте указания отдельной инструкции).



**Соблюдайте отдельную инструкцию по спеканию!**

### Цикл спекания (синтеризации) при нормальной загрузке печи без крышки:

- ↑ Нагревание до 900 °C (8 °C/мин),
- Выдерживание при 900 °C в течение 30 мин,
- ↑ Нагревание до конечной температуры 1450 °C (3 °C/мин),
- Выдерживание при 1450 °C в течение 120 мин,
- ↓ Охлаждение, как минимум, до 200 °C (10 °C/мин)

При последующей обработке избегайте дополнительного механического воздействия на внешнюю поверхность, например, пескоструйной обработки или шлифовки. В случае необходимости подгонки каркаса она должна осуществляться исключительно при помощи инструментов с водяным охлаждением. В любом случае следует избегать выделения тепла, поскольку оно может привести к образованию трещин в материале. Работайте с минимальным нажатием и используйте хорошо режущие алмазные шлифовальные инструменты. Запрещена последующая обработка участков, на которые осуществляется нагрузка при клиническом применении (например, соединительные зоны). Межзубная сепарация не допускается. Следует избегать образования острых кромок.

**Внимание!** При обработке заготовки и прошедших финишную синтеризацию каркасов образуется пыль, частицы которой могут повредить легкие, привести к раздражению глаз или кожи. Избегайте вдыхания пыли, возникающей при обработке. Во избежание раздражения надевайте защитные перчатки, защитные очки и маску.

## 8.3 Облицовка керамикой

Используйте облицовочную керамику с подходящим коэффициентом теплового расширения (КТР) и соблюдайте рекомендации изготовителя. При создании массивных конструкций настоятельно рекомендуется снизить скорость нагревания и охлаждения.

Масса одной коронки [г]	< 1	2	3	> 4
Скорость нагревания и охлаждения [°C/мин]	55	45	35	25

Для индивидуализации реставрации подходят техники окрашивания, Cut-back/наслоения или их комбинация.

## 9. Указания по надлежащему применению в стоматологическом кабинете

Мы рекомендуем традиционную фиксацию на цемент с использованием цинк-фосфатных или стеклоиономерных цемента. Также для фиксации можно использовать композитные материалы. Должны быть обеспечены надлежащая ретенция зубного протеза и минимальная высота культи 3 мм. В качестве дополнительной очистки склеиваемую внутреннюю поверхность можно подвергнуть абразивной обработке оксидом алюминия (размер частиц 50 мкм при 1-2 бар).

Поверхность должна быть обезжирена. Временная фиксация не рекомендуется!



**10. Материал**

Химический состав [% от массы]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Прочие оксиды	< 1	< 1	< 1	< 1

**Физические свойства**

(измерения согласно DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
КТР (25-500 °С)	[10 <sup>-6</sup> К <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Хим. растворимость	[мкм/см <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Вязкость разрушения (K <sub>Ic</sub> )	[МПа√м]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Прочность на изгиб	[МПа]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

**11. Возможные побочные эффекты и реакции взаимодействия**

Сведения о возможных побочных эффектах и реакциях взаимодействия отсутствуют.

**12. Утилизация**

Утилизировать согласно официальным предписаниям. Не загрязненные и полностью опорожненные упаковки могут быть использованы повторно.

**Указание:** Пожалуйста, соблюдайте информацию, представленную в актуальной версии паспорта безопасности.**13. Сообщение о происшествии**

Обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с применением данного стоматологического материала, пользователи и пациенты обязаны сообщать изготовителю, а также в компетентные органы по месту жительства.

**Указание:** Краткий отчет о клинической эффективности и безопасности может быть предоставлен по запросу, направленному на адрес эл. почты [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Мы постоянно работаем над совершенствованием своей продукции, поэтому оставляем за собой право на внесение изменений. Актуальную на данный момент версию инструкции по применению можно найти на нашем сайте по ссылке:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Данная версия документа заменяет все предыдущие.

## Пояснения к условным обозначениям:



Изготовитель



Дата производства



Срок годности



Код партии



Номер по каталогу



Хранить в сухом месте



Высота



Содержимое (единица)

Соблюдайте электронную инструкцию по эксплуатации: [www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США изделие разрешено продавать только стоматологам или по рецепту стоматолога.



Медицинское изделие



Уникальный идентификационный код изделия



Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа



Уполномоченный представитель в Швейцарии

## 1. Produktbeskrivning

Dental Direkt zirkoniumdioxid-fräsämnen är tillverkade av yttriumstabiliserad zirkoniumdioxid (Y-TZP) för dental användning av typ II, klass 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) resp. klass 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) enligt DIN EN ISO 6872 och uppfyller efter definierad slutsintring tillhörande materialspecifika krav.

Beroende på materialgrupp uppvisar Dental Direkt zirkoniumdioxid olika grad av translucens. För att kunna ge varje patient en individuell och estetiskt tilltalande tandprotes erbjuds Dental Direkt zirkoniumdioxid-fräsämnen ofärgade eller förfärgade.

## 2. Avsett ändamål

Dental Direkt zirkoniumdioxid-fräsämnen är avsedda för tillverkning av fasta tandproteser för långvarig användning.

## 3. Indikation

### DD Bio Z (color)

*DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS*

För tillverkning av anatomiskt reducerade kronor och broar<sup>\*/\*\*</sup>, hybrid-distanser samt extensionsbroar med en led<sup>\*\*\*</sup> som tandersättning i fram- och kindtandsområdet.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

För tillverkning av helanatomiska (monolitiska) kronor och broar<sup>\*/\*\*</sup> i kindtandsområdet, anatomiskt reducerade kronor och broar<sup>\*/\*\*</sup>, hybrid-distanser, hybridkronor på naturliga tänder samt extensionsbroar med en led<sup>\*\*\*</sup> som tandersättning i fram- och kindtandsområdet.

### DD cube ONE® (ML)

För tillverkning av skalfasader, inlays, onlays, anatomiskt reducerade kronor och broar<sup>\*/\*\*</sup>, helanatomiska (monolitiska) kronor och broar<sup>\*/\*\*</sup>, hybridkronor på naturliga tänder samt extensionsbroar med en led<sup>\*\*\*</sup> som tandersättning i fram- och kindtandsområdet.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

För tillverkning av skalfasader, inlays, onlays, anatomiskt reducerade kronor, helanatomiska (monolitiska) kronor, hybridkronor på naturliga tänder, helanatomiska (monolitiska) och anatomiskt reducerade broar (upp till 3 leder) som tandersättning i fram- och kindtandsområdet.

\* Upp till max. två broleder bredvid varandra.

\*\* I Kanada är indikationen begränsad till broar på maximalt sex enheter med maximalt två broleder.

\*\*\* Led i extensionsbroar får från mesialt till distalt inte dimensioneras till längre än 2/3 av stödkronan.

## 4. Kontraindikationer

Parafunktioner, otillräckligt utrymme, olämplig preparation, otillräcklig mängd hård tandsubstans, allergi mot beståndsdelar som ingår samt bristande munhygien.

## 5. Avsedd användare

Dental Direkt zirkoniumdioxid-fräsämnen får endast bearbetas av utbildad tandtekniker/tandläkare i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen.

## 6. Avsedd patientgrupp

Fasta tandproteser av Dental Direkt zirkoniumdioxid-fräsämnen lämpar sig för de permanenta tänderna hos vuxna patienter oavsett kön och nationalitet.

## 7. Hantering och förvaring








Kontrollera inför första bearbetningen av materialet att förpackningen och själva ämnet är i intakt skick. Kontrollera att innehållet i förpackningen motsvarar det som anges på etiketten. Använd aldrig skadat material. Förvara ämnena uteslutande i originalförpackningen på en sval och torr plats. Undvik vibrationer och smuts. Se till att råämnet och de stödstrukturer som tillverkas av ämnet endast hanteras med torra, rena händer eller handskar och att de inte är förorenas med vätskor (t.ex. lim eller pennfärg).

## 8. Användaranvisningar laboratorium

### 8.1 Bearbetning/konstruktion

Dental Direkt zirkoniumdioxid är en högklassig precisionskeramik som måste hanteras ytterst varsamt även i bearbetat tillstånd!

Hänsyn måste tas till följande konstruktionsparametrar vid tillverkning av zirkoniumdioxid-konstruktionen:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indikation			Minsta vägg tjocklek [mm]	Anslutnings- tvärsnitt [mm <sup>2</sup> ]	Minsta vägg tjocklek [mm]	Anslutnings- tvärsnitt [mm <sup>2</sup> ]
Enkel krona		incisalt	0.5	–	0.5	–
		ocklusalt	0.5		0.5	
		cirkulärt	0.5		0.5	
Teleskop		incisalt	0.5	–	–	–
		ocklusalt	0.5		–	
		cirkulärt	0.5		–	
Framtandsbro 3 leder		incisalt	0.5	> 7	0.5	> 10
		cirkulärt	0.5		0.5	
Kindtandsbro 3 leder		ocklusalt	0.5	> 9	0.5	> 12
		cirkulärt	0.5		0.5	
Framtandsbro från 4 leder		incisalt	0.5	> 10		
		cirkulärt	0.5			
Kindtandsbro från 4 leder		ocklusalt	0.7	> 17		
		cirkulärt	0.7			
Extensions-bro med 1 led		ocklusalt	1.0	> 12		
		cirkulärt	1.0			

Observera att anslutningstvårsnittet i förekommande fall måste göras större utifrån konstruktionen. Exempelvis ska anslutningstvårsnittet vid broar i kindtandsområdet med brett spann (tillverkade av DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) eller DD cube ONE® (ML)) om möjligt ökas till minst 20 mm<sup>2</sup> mellan två broleder. Ett ovallt anslutningstvårsnitt ska eftersträvas, varvid höjden på kopplingen är utslagsgivande för stabiliteten. Undvik vassa kanter och spetsiga vinklar i utformningen. Stödstrukturer för keramisk ytskiktbehandling ska konstrueras så att dessa stödjer fasadkeramiken i området kring tandens uddar och möjliggör en jämn skikt tjocklek. Vi rekommenderar hålkäggle- eller stegpreparation.

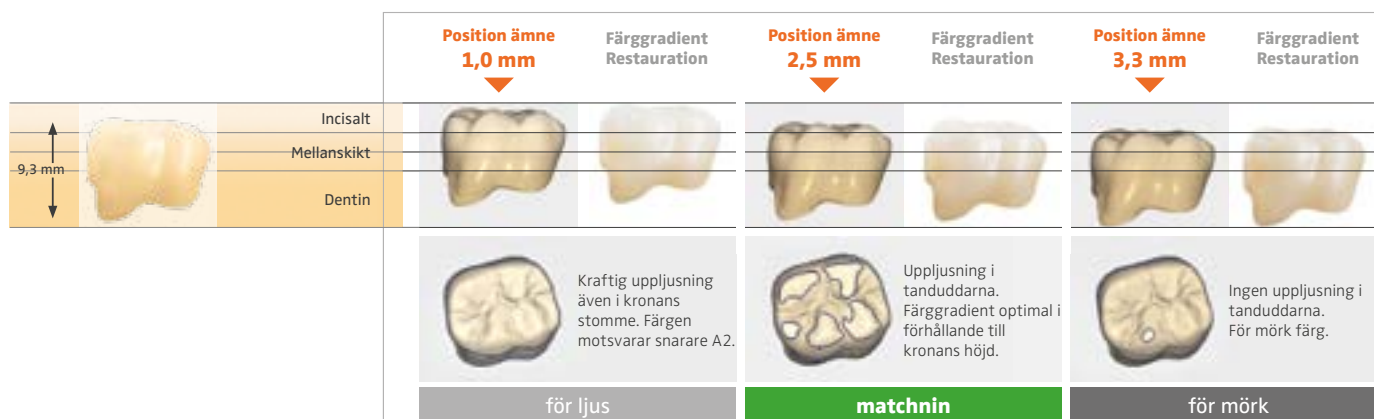
#### Rekommendation för inbäddning:

För att utforma och positionera konstruktionen i flerskiktets-ämnet (DD cubeX<sup>2</sup>® ML och DD cube ONE® ML) kan de enskilda skikthöjderna avläsas i följande inbäddningstabell:

Höjd ämne (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Skikt 1+ 2: Incisalt (mm/%)	Skikt 3: Mellanskikt (mm/%)	Skikt 4: Mellanskikt (mm/%)	Skikt 5: Dentin (mm/%)	Skikt 1+ 2: Incisalt (mm/%)	Skikt 3: Mellanskikt (mm/%)	Skikt 4: Mellanskikt (mm/%)	Skikt 5: Dentin (mm/%)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Ett optimalt färgresultat uppnås genom individuell positionering av restorationen i ämnet (matchning). Beroende på arbetets höjd kan den incisala positioneringen och positioneringen av mellanskikt och dentin anpassas individuellt i DD smart CAM 2.0-programvaran, i syfte att uppnå optimal färggradient.



**Exempel för optimal inbäddning:****Indikation:** Krona, tand 46, färg A3**Ämne:** DD cube ONE® ML, höjd 14 mm, färg A3**CAM programvara:** DD smart CAM 2.0**8.2 Fräsning, sintring och vidare bearbetning**

Ämnena får uteslutande bearbetas med de avsedda frässystemen. Observera uppgifterna från maskintillverkaren.

För optimal passform är den specifika förstoringsfaktorn angiven som tillämplig kod på sidan av ämnet (skiva) resp. på ämnets yta (block).

Efter fräsning måste stödstrukturerna kontrolleras med avseende på optiska defekter (t.ex. materialbrott eller blanka fläckar på ytan på grund av utnötta fräsar). Skadade eller smutsiga stödstrukturer får inte bearbetas vidare. Infärgning av de vita strödstrukturerna med DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z och DD Art Elements effektfärger samt individuell anpassning av konstruktioner av förfärgad zirkoniumdioxid är möjlig innan tätsintring (se separat bruksanvisning).

**Observera vår separata sintringsanvisning!****Sintringscykel vid normalt påfylld ugn utan övertäckning:**

- ↑ Upphetning till 900 °C (8 °C/min.),
- 30 min. hålltid vid 900 °C,
- ↑ Upphetning till sluttemp. 1 450 °C (3 °C/min.),
- 120 min. hålltid vid 1450 °C,
- ↓ Avsvalning till minst 200 °C (10 °C/min.)

Undvik vid den vidare bearbetningen ytterligare mekanisk påverkan på de utvändiga ytorna, t.ex. blästring eller slipning. Om stödstrukturen behöver anpassas får detta endast ske med ett vattenkylt verktyg. Undvik alltid värmeutveckling eftersom sådan kan leda till sprickor i materialet. Arbeta med mycket lågt tryck och med välskärade och diamanterade slipprodukter. Områden som utsätts för dragbelastning under den kliniska användningen (t.ex. kopplingar) får inte efterbearbetas. Ingen separering får ske i interdentala kopplingsställen. Vassa kanter ska undvikas.

**Observera:** Vid bearbetning av ämnen och slutsintrade stödstrukturer bildas damm som kan vara skadligt för lungorna och irritera ögon och hud. Undvik därför inandning av fräsdamm under bearbetning. Bär handskar, skyddsglasögon och munskydd för att undvika irritation.

### 8.3 Keramisk ytskiktetsbehandling

Använd fasadkeramik med passande termisk expansionskoefficient (TEK) och observera tillverkarens rekommendation. Vi rekommenderar med eftertryck en långsammare upphettnings- och avsvälningshastighet vid mer massiva konstruktioner.

Vikt per tandenhet [g]	< 1	2	3	> 4
Upphettnings- och avsvälningshastighet [°C/min]	55	45	35	25

För individuell anpassning av restaurationen lämpar sig målningstekniken eller cut-back-/skikttekniken resp. en kombination av dessa.

### 9. Användaranvisningar praktik

För fixering rekommenderar vi konventionell cementering med zinkoxidfosfatcement eller glasjonomercement. Även fästkomposit kan användas. Säkerställ tillräcklig retention och en höjd på minst 3 mm på den resterande tanden. För ytterligare rengöring får de inre limytorna blåstras med aluminiumoxid (50 µm vid 1–2 bar).

Säkerställ att ytan är fri från fett. Provisorisk fixering rekommenderas inte!

### 10. Material

#### Kemisk sammansättning [vikt-%]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Andra oxider	< 1	< 1	< 1	< 1

#### Fysikaliska egenskaper

(uppmätt enligt DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
TEK (25–500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Kem. löslighet	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Brottseghet (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Böjhållfasthet	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Möjliga biverkningar och kombinationseffekter

Inga möjliga biverkningar och kombinationseffekter kända.

### 12. Avfallshantering

Avfallshantering i enlighet med de kommunala föreskrifterna. Ej kontaminerade och helt tomma förpackningar kan lämnas in för återvinning.

**Info:** Ta hänsyn till informationen i den respektive aktuella versionen av säkerhetsdatabladet.

### 13. Rapportering av tillbud

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sitt säte.

**Info:** Den korta rapporten om säkerhet och klinisk prestanda finns på [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Då våra produkter vidareutvecklas löpande förbehåller vi oss rätten till ändringar. Aktuellt gällande version av bruksanvisningen finns på vår hemsida på:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Denna version ersätter alla föregående.

## Symbolförklaringar:



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Användbar till



Batchkod



Artikelnummer



Förvaras torrt



Höjd



Innehåll (st.)

Se elektroniskt bruksanvisningen  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Försiktighet: Enligt amerikansk lagstiftning får produkten  
endast säljas via eller på uppdrag av tandläkare

Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering

Europeisk överensstämmelsemärkning med anmält organs  
identifieringsnummer

Auktoriserad representant i Schweiz

## 1. Toote kirjeldus

Dental Direkt tsirkooniumdioksiidi freestoorikud on valmistatud ütriumiga stabiliseeritud tsirkooniumdioksiidist (Y-TZP) II tüüpi, 4. klassi (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) või 5. klassi (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) hambaraviks standardi DIN EN ISO 6872 kohaselt ja vastavad nende materjalispetsiifilistele nõuetele pärast ettenähtud lõplikku paagutamist.

Olenevalt materjalirühmast on Dental Direkt tsirkooniumdioksiidil vastavalt erinev läbipaistvus. Iga patsiendi jaoks individuaalse ja esteetilise proteesi tagamiseks on Dental Direkti tsirkooniumdioksiidiga freestoorikud saadaval nii värvimata kui ka eelvärvitud olekus.

## 2. Sihtotstarve

Dental Direkt tsirkooniumdioksiidist freestoorikud on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks mõeldud fikseeritud proteeside valmistamiseks.

## 3. Näidustus

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Anatoomiliselt vähendatud kroonide ja sildade<sup>\*/\*\*</sup> valmistamiseks; hübriidabutmendid ja ripatsiga<sup>\*\*\*</sup> konsoolsillad proteesidena esi- ja purihammaste piirkonnas.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Täisanatoomiliste (monoliitsete) kroonide ja sildade<sup>\*/\*\*</sup> valmistamiseks purihammaste piirkonnas, anatoomiliselt vähendatud kroonide ja sildade<sup>\*/\*\*</sup>, hübriidabutmendid, hübriidabutmentkroonid ja ripatsiga konsoolsillad<sup>\*\*\*</sup> proteesidena esi- ja purihammaste piirkonnas.

### DD cube ONE® (ML)

Laminaatide, panuste (inlay, onlay), anatoomiliselt vähendatud kroonide ja sildade<sup>\*/\*\*</sup>, täisanatoomiliste (monoliitsete) kroonide ja sildade<sup>\*/\*\*</sup>, hübriidabutmentkroonide ning ripatsiga<sup>\*\*\*</sup> konsoolsillade valmistamiseks proteesidena esi- ja purihammaste piirkonnas.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Laminaatide, panuste (inlay, onlay), anatoomiliselt vähendatud kroonide, täisanatoomiliste (monoliitsete) kroonide, hübriidabutmentkroonide, täisanatoomiliste (monoliitsete) ja anatoomiliselt vähendatud (kuni 3 lüliliga) sildade valmistamiseks proteesidena esi- ja purihammaste piirkonnas.

\* kuni kaks kõrvuti paiknevat sillavahelüli.

\*\* Kanadas on sildade näidustus piiratud maksimaalselt kuue ühikuga ja kuni kahe sillavahelüliliga.

\*\*\* Konsoolsillalülid ei tohi olla pikemad kui 2/3 kandvast tugikroonist mesiaalpiirkonnast distaalse piirkonnani.

## 4. Vastunäidustused

Parafunktsioonid, ebapiisav ruum, ebasobiv ettevalmistus, hambakõvaaine ebapiisav olemasolu, sisalduvate komponentide ja koostisainete talumatus ja ebapiisav suuhügieen.

## 5. Ettenähtud kasutajad

Dental Direkti tsirkooniumdioksiidist freestoorikuid tohib töödelda ainult koolitatud hambatehniline/hambameditsiiniline personal, järgides kasutusjuhendis esitatud nõudeid.

## 6. Ettenähtud patsiendirühm

Dental Direkti tsirkooniumdioksiidist freestoorikutest valmistatud mitte-eemaldatavad hambaproteesid sobivad igast soost ja igast rahvusest täiskasvanud patsientide jäävhammaste jaoks.

## 7. Käsitsemine ja ladustamine

Enne materjali esmast töötlemist kontrollige pakendi ja tooriku terviklikkust. Kontrollige, kas pakendi sisu vastab etiketil toodud deklaratsioonile. Ärge kunagi kasutage kahjustatud materjali. Hoidke toorikuid eranditult originaalpakendis ning jahedas ja kuivas keskkonnas. Vältige raputamist ja määrdumist. Pidage silmas, et toorikut ja sellest valmistatud karkasse puudutatakse ainult kuivade, puhaste kätega või kinnastega ja et need ei puutuks mingil juhul kokku vedelikega (nt liimide või pliiatsivärvidega).

## 8. Kasutusjuhised laboris

### 8.1 Töötlemine/konstruksioon

Dental Direkt tsirkooniumdioksiid on tundlik suure jõudlusega keraamiline materjal ja seda tuleb töödelda eriti hoolikalt isegi valgendatud olekus!

Tsirkooniumdioksiidist konstruktsiooni valmistamisel tuleb üldiselt järgida järgmisi konstruktsiooniparameetreid:

Näidustus			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Seina minimaalne paksus [mm]	Ühenduse ristlõikepindala [mm <sup>2</sup> ]	Seina minimaalne paksus [mm]	Ühenduse ristlõikepindala [mm <sup>2</sup> ]
Üksikkro		intsisaalne	0.5	–	0.5	–
		oklusaalne	0.5		0.5	
		tsirkulaarne	0.5		0.5	
Teleskop		intsisaalne	0.5	–	–	–
		oklusaalne	0.5		–	
		tsirkulaarne	0.5		–	
Esihammaste sild. 3 lüliga		intsisaalne	0.5	> 7	0.5	> 10
		tsirkulaarne	0.5		0.5	
Purihammaste sild. 3 lüliga		oklusaalne	0.5	> 9	0.5	> 12
		tsirkulaarne	0.5		0.5	
Esihammaste sild. alates 4 lülist		intsisaalne	0.5	> 10		
		tsirkulaarne	0.5			
Purihammaste sild. alates 4 lülist		oklusaalne	0.7	> 17		
		tsirkulaarne	0.7			
Konsoolsild ühe ripatsiga		oklusaalne	1.0	> 12		
		tsirkulaarne	1.0			

Pange tähele, et olenevalt konstruktsioonist võib ühenduse ristlõige olla määratud suurem. Näiteks pikkade sildade puhul purihammaste piirkonnas (valmistatud toorikutest DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) või DD cube ONE® (ML)) tuleb võimaluse korral suurendada kahe sillalüli vahelist ühenduse ristlõiget vähemalt 20 mm<sup>2</sup>-ni. Soovitav on ühenduse ovaalne ristlõige; ühenduse kõrgus on stabiilsuse seisukohast määrav. Konstruktsioonis tuleb vältida teravaid servi ja nurki. Keraamilise laminaadi karkassid tuleb kujundada selliselt, et need toetaksid lamineeritud keraamilist materjali tipu piirkonnas ja võimaldaksid kihi ühtlast paksust. Soovitatav on kasutada faasidega või astmelist ettevalmistust.

### Pesastuse soovitus

Mitmekihilise tooriku (DD cubeX<sup>2</sup>® ML ja DD cube ONE® ML) konstruktsiooni kujundamiseks ja positsioneerimiseks saab üksikute kihtide kõrgused võtta alljärgnevast pesastamistabelist.

Tooriku kõrgus (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Kiht 1+ 2: intsisaalne (mm / %)	Kiht 3: vahekiht (mm / %)	Kiht 4: vahekiht (mm / %)	Kiht 5: dentiin (mm / %)	Kiht 1+ 2: intsisaalne (mm / %)	Kiht 3: vahekiht (mm / %)	Kiht 4: vahekiht (mm / %)	Kiht 5: dentiin (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optimaalne värvitulemus saavutatakse restauratsiooni individuaalselt toorikusse sobitamise teel (sobib). Olenevalt töö kõrgusest saab tarkvaras DD smart CAM 2.0 individuaalselt reguleerida intsisaali, vahekihi ja dentiini asetust, et saavutada optimaalne värvipaigutus.

### Optimaalse pesastamise näide

**Näidustus:** kroon, hammas 46, värvus A3

**Toorik:** DD cube ONE® ML, kõrgus 14 mm, värvus A3

**CAM tarkvara:** DD smart CAM 2.0



## 8.2 Freesimine, paagutamine ja töötlus

Toorikuid tohib töödelda ainult selleks ettenähtud freesisüsteemiga. Tuleb võtta arvesse seadme tootja andmeid.

Konkreetne suurendustegur trükitakse tooriku küljele (lõigule) või tooriku pinnale (plokile) ja seda kasutatakse parima võimaliku sobivuse saavutamiseks.

Pärast freesimisprotsessi tuleb kõik karkassid üle kontrollida optiliste vigade suhtes (nt materjali väljamurded või läikivad kohad pinnal kulunud freeside tõttu). Kahjustatud või saastunud karkasse ei tohi edasi töödelda. Valgete karkasside värvimine DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z ja DD Art Elements efektvärvidega ning eelvärvitud tsirkooniumoksiidist valmistatud konstruktsioonide kohandamine DD Art Elementsiga on võimalik enne tihedat paagutamist (vaadake eraldi kasutusjuhendit).



### Järgige meie eraldi paagutusjuhendit!

#### Paagutustsükkel normaalse ahjutäite korral ilma katteta:

- ↑ Kuumutamine kuni temperatuurini 900 °C (8 °C / min),
- 30 min säilitusaeg temperatuuril 900 °C,
- ↑ kuumutamine lõplikule temperatuurile 1450 °C (3 °C / min),
- 120 min säilitusaeg temperatuuril 1450 °C,
- ↓ jahutamine minimaalselt temperatuurile 200 °C (10 °C / min)

Edaspidisel töötlemisel vältige välispinnale täiendavate mehaaniliste mõjude avaldamist, näiteks valgustamist või lihvimist. Kui karkasse on vaja reguleerida, võib seda teha ainult vesijahutusega tööriistaga. Vältige igal juhul soojuste tekkimist, sest see võib põhjustada materjali pragunemist. Töötage väga väikese survega ja hästi lõikavate teemantkattega lihvimistööriistadega. Piirkondi, mis on kliinilises kasutuses tõmbepinge all (nt liitmikud), ei tohi täiendavalt töödelda. Hambavahesid ei tohi eraldada. Teravaid servi tuleb üldiselt vältida.

**Tähelepanu!** Tooriku ja lõplikult paagutatud karkasside töötlemisel tekib tolmu, mis võib põhjustada kopsukahjustust, silmade ja naha ärritust. Seetõttu vältige freesimistolmu sissehingamist töötlemise ajal. Kandke ärrituse vältimiseks kindaid, kaitseprille ja suukaitset.

### 8.3 Keraamiline laminaat

Kasutage sobiva soojuspaisumisteguriga laminaadikeraamikat ja järgige tootja soovitusi. Raskemate konstruktsioonide puhul on tungivalt soovitatav aeglustada kuumutus- ja jahutuskiirust.

Hambaüksuse kaal [g]	< 1	2	3	> 4
Kuumutus- ja jahutuskiirus [°C/min]	55	45	35	25

Restauratsiooni individualiseerimiseks sobib maalimistehnika või cut-back-/katmistehnika või nende kombinatsioon.

### 9. Kasutusjuhised praktikas

Kinnitamiseks soovitame tavalist tsementimist tsinkoksiidfosfaatsemendi või klaasionomeertsemendiga. Võib kasutada ka kinnituskomposiite. Tuleb tagada piisav kinnitus ja kõndi minimaalne jääkkõrgus 3 mm. Täiendavaks puhastamiseks võib liimitavat sisepinda puhastada alumiiniumoksiidiga (50 µm rõhul 1–2 bar).

Tuleb tagada rasvavaba pealispind. Ajutist kinnitust ei ole soovitatav kasutada.

### 10. Materjal

Keemiline koostis [massi- %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Muud oksiidid	< 1	< 1	< 1	< 1

### Füüsikalised omadused

(Mõõdetud standardi DIN EN ISO 6872 kohaselt)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
Soojuspaisumistegur (25–500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Keemiline lahustuvus	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Murdesitkus (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Paindetugevus	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Võimalikud kõrval- ja koostoimed

Võimalikke kõrval- ja koostoimeid ei ole teada.

### 12. Kasutusest kõrvaldamine

Jäätmekäitlus vastavalt ametkondlikele eeskirjadele. Saastuseta ja jääkidest tühjendatud pakendid võib anda ringlusse.

**Juhis** Palun järgige ohutuskaardi vastavas aktuaalses versioonis esitatud informatsiooni.

### 13. Juhtumitest teavitamine

Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleks teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

**Juhis** Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet saab küsida aadressilt [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Meie tooteid arendatakse pidevalt edasi, mistõttu me reserveerime endale õiguse teha muudatusi. Kasutusjuhendi vastavalt aktuaalse versiooni leiate ka meie kodulehelt aadressilt:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Käesolev versioon asendab kõik varasemad.

## Sümbolite selgitused:

-  Tootja
-  Tootmise kuupäev
-  Kasutatav kuni
- LOT** Partii
- REF** Katalooginumber
-  Hoida kuivas
-  Kõrgus
-  Sisu (tk)
-  Uuri elektroonilisi kasutusjuhendit  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)
- R<sub>x</sub> only** Ettevaatust! USA föderaalseaduse kohaselt tohib toodet müüa ainult hambaarsti poolt või tema ülesandel.
- MD** Meditsiiniseade
- UDI** Toote kordumatu identifitseerimistunnus
- CE**  
XXXX Euroopa vastavusmäärgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
- CH REP** Volitatud esindaja Šveitsis



## 1. Produktbeskrivelse

Dental Direkt zirkoniumdioxid-fræseråemner er fremstillet af yttrium-stabiliseret zirkoniumdioxid (Y-TZP) til den dentale anvendelse af type II, klasse 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) eller klasse 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) iht. DIN EN ISO 6872 og opfylder efter den fastsatte slutsintring de materialespecifikke krav.

Afhængig af materialegruppe har Dental Direkt zirkoniumdioxid en tilsvarende forskellig translucens. Dental Direkt zirkoniumdioxid-fræseråemner fås uindfarvede og forindfarvede, så enhver patient kan få en individuel og æstetisk tanderstatning.

## 2. Erklæret formål

Dental Direkt zirkoniumdioxid-fræseråemner er beregnet til fremstilling af en fastsiddende tanderstatning til langvarig anvendelse.

## 3. Indikation

### DD Bio Z (color)

*DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS*

Til fremstilling af anatomisk reducerede kroner og broer<sup>\*/\*\*</sup>; hybrid-abutments og ekstensionsbroer med en ankertand<sup>\*\*\*</sup> som tanderstatning i fortands- og sidetandsområdet.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Til fremstilling af fuld-anatomiske (monolitiske) kroner og broer<sup>\*/\*\*</sup> i sidetandsområdet, anatomisk reducerede kroner og broer<sup>\*/\*\*</sup>, hybrid-abutments, hybrid-abutmentkroner og ekstensionsbroer med en ankertand<sup>\*\*\*</sup> som tanderstatning i fortands- og sidetandsområdet.

### DD cube ONE® (ML)

Til fremstilling af veneers, inlays, onlays, anatomisk reducerede kroner og broer<sup>\*/\*\*</sup>, fuld-anatomiske (monolitiske) kroner og broer<sup>\*/\*\*</sup>, hybrid-abutmentkroner og ekstensionsbroer med en ankertand<sup>\*\*\*</sup> som tanderstatning i fortands- og sidetandsområdet.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Til fremstilling af veneers, inlays, onlays, anatomisk reducerede kroner, fuld-anatomiske (monolitiske) kroner, hybrid-abutmentkroner, fuld-anatomiske (monolitiske) og anatomisk reducerede broer (op til 3 elementer) som tanderstatning i fortands- og sidetandsområdet.

\* Op til maks. to bromellelementer, der ligger ved siden af hinanden.

\*\* I Canada er indikationen for broer begrænset til maksimalt seks enheder med maksimalt to bromellelementer.

\*\*\* Ekstensionsbroelementer må fra mesialt til distalt ikke være dimensioneret længere end 2/3 af den bærende bropillekrone.

## 4. Kontraindikationer

Parafunktioner, utilstrækkelig plads, uegnet præparering, utilstrækkelig hård tandsubstans, overfølsomhed over for indeholdte bestanddele og utilstrækkelig mundhygiejne.

## 5. Tilsigtede brugere

Bearbejdningen af Dental Direkt zirkoniumdioxid-fræseråemner må udelukkende foretages af uddannet, tandteknisk / tandmedicinsk personale ved overholdelse af betingelserne i brugsanvisningen.

## 6. Tilsigtet patientgruppe

Fastsiddende tanderstatning af Dental Direkt zirkoniumdioxid-fræseråemner er egnet til det blivende tandsæt hos udvoksede patienter uanset køn og nationalitet.

## 7. Håndtering og opbevaring








Kontrollér inden første bearbejdning af materialet, at emballagen og råemnet er ubeskadiget. Kontrollér, om indholdet i emballagen svarer til deklarationen på etiketten. Anvend aldrig beskadiget materiale. Opbevar udelukkende råemnerne i den originale emballage i en kølig og tør omgivelse. Undgå rystelser og snavs. Sørg for, at råemnet og de skeletter, der er fremstillet på basis af dette, kun røres med tørre, rene hænder eller handsker og under ingen omstændigheder kontamineres med væsker (som f.eks. lim eller tuscher).

## 8. Anvendelsesanvisninger laboratorium

### 8.1 Bearbejdning / konstruktion

Dental Direkt zirkoniumdioxid er en sensibel teknisk keramik og bør også i præsinret tilstand bearbejdes særligt forsigtigt!

Følgende konstruktionsparametre skal generelt overholdes ved fremstilling af zirkoniumdioxid-konstruktionen:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indikation			Min. vægtykkelse [mm]	Tværsnit på overgangsstykker [mm <sup>2</sup> ]	Min. vægtykkelse [mm]	Tværsnit på overgangsstykker [mm <sup>2</sup> ]
Enkeltkrone		incisal	0.5	–	0.5	–
		okklusal	0.5		0.5	
		cirkulær	0.5		0.5	
Teleskop		incisal	0.5	–	–	–
		okklusal	0.5		–	
		cirkulær	0.5		–	
Fortandsbro med 3 elementer		incisal	0.5	> 7	0.5	> 10
		cirkulær	0.5		0.5	
Sidetandsbro med 3 elementer		okklusal	0.5	> 9	0.5	> 12
		cirkulær	0.5		0.5	
Fortandsbro fra 4 elementer		incisal	0.5	> 10		
		cirkulær	0.5			
Sidetandsbro fra 4 elementer		okklusal	0.7	> 17		
		cirkulær	0.7			
Ekstensionsbro med 1 ankertand		okklusal	1.0	> 12		
		cirkulær	1.0			

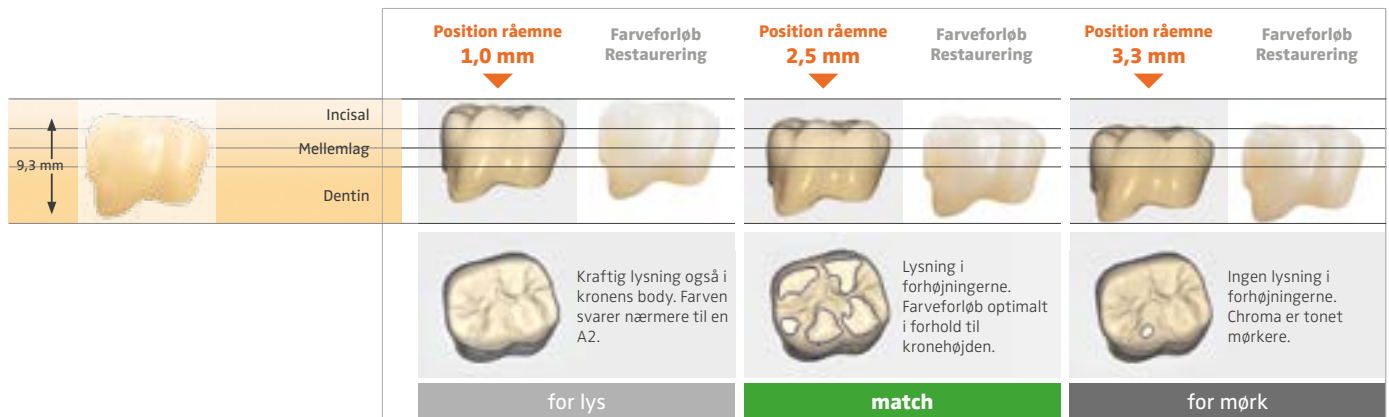
Vær opmærksom på, at tværsnittet på overgangsstykket afhængigt af konstruktionen evt. skal dimensioneres tykkere. Ved broer med stor spændvidde i sidetandsområdet (fremstillet af DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) eller DD cube ONE® (ML)) bør tværsnittet for overgangsstykket mellem to broelementer helst øges til min. 20 mm<sup>2</sup>, hvis det er muligt. Der skal tilstræbes et ovalt tværsnit på overgangsstykket; højden på overgangsstykket er udslagsgivende for stabiliteten. Skarpe kanter og spidse vinkler bør undgås. Skeletter til keramisk dækning bør konstrueres på en sådan måde, at disse understøtter de keramiske facader i forhøjningernes område og muliggør en ensartet lagtykkelse. Der anbefales en chamferpræparation eller skulderpræparation.

#### Nestinganbefaling:

Til udformningen og positioneringen af konstruktionen i multilayer-råemnet (DD cubeX<sup>2</sup>® ML og DD cube ONE® ML) kan du se de enkelte laghøjder i følgende nesting-tabel:

Råemnehøjde (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Lag 1+ 2: Incisalt (mm / %)	Lag 3: Mellemlag (mm / %)	Lag 4: Mellemlag (mm / %)	Lag 5: Dentin (mm / %)	Lag 1+ 2: Incisalt (mm / %)	Lag 3: Mellemlag (mm / %)	Lag 4: Mellemlag (mm / %)	Lag 5: Dentin (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Der opnås et optimalt farveresultat vha. den individuelle positionering af restaureringen i råemnet (match). Afhængig af arbejdets højde kan positioneringen af incisalt, mellemlag og dentin tilpasses individuelt i DD smart CAM 2.0 softwaren for at opnå det optimale farveforløb.

**Eksempel på optimal nesting:****Indikation:** Krone, tand 46, farve A3**Råemne:** DD cube ONE® ML, højde 14 mm, farve A3**CAM software:** DD smart CAM 2.0**8.2 Fræsning, sintring og viderebearbejdning**

Råemnerne må udelukkende bearbejdes med de dertil beregnede fræsesystemer. Angivelserne fra maskinfabrikanten skal overholdes.

For den højeste pasningsnøjagtighed printes den specifikke forstørrelsesfaktor som den kode, der skal anvendes, på siden af råemnet (skive) eller overfladen på råemnet (blok).

Efter fræsningen kontrolleres skeletterne for optiske fejl (f.eks. materialefrembrud eller skinnende steder på overfladen på grund af slidte fræsere). Beskadigede eller snavsede skeletter må ikke viderebearbejdes. Indfarvningen af de hvide skeletter med DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z og DD Art Elements effektfarver samt individualiseringen af konstruktioner af forfarvet zirkoniumoxid med DD Art Elements er mulig inden tætsintring (vær opmærksom på den separate brugsanvisning).

**Vær opmærksom på vores separate sintringsvejledning!****Sintringscyklus ved normal ovnfylldning uden afskærmning:**

- ↑ Opvarmning op til 900 °C (8 °C / minut),
- 30 minutters holdetid ved 900 °C,
- ↑ Opvarmning til sluttemp. 1450 °C (3 °C / minut),
- 120 minutters holdetid ved 1450 °C,
- ↓ Afkøling til mindst 200 °C (10 °C / minut)

Undgå ved viderebearbejdningen ekstra mekaniske påvirkninger af den udvendige overflade, som f.eks. ved sandblæsning eller slibning. Hvis det er nødvendigt at tilpasse skelettet, må dette udelukkende gennemføres med et vandkølet værktøj. Undgå altid varmeudvikling, da denne kan medføre revner i materialet. Arbejd med meget lavt tryk og med diamantslibeskiver, der skærer godt. Områder, der udsættes for trækbelastning ved den kliniske anvendelse (f.eks. overgangsstykker) må ikke efterbearbejdes. Der må ikke separeres i interdental forbindelsessteder. Skarpe kanter bør generelt undgås.

**Forsigtig:** Ved bearbejdningen af et råemne og slutsintrede skeletter opstår der støv, som kan medføre skade af lungerne samt irritation af øjnene og huden. Undgå derfor indånding af fræsestøv under bearbejdningen. Bær handsker, beskyttelsesbriller og mundbind for at undgå irritationer.

### 8.3 Keramisk facade

Anvend en keramisk facade med egnet varmeudvidelseskoefficient, og overhold fabrikantens anbefaling. Det anbefales på det kraftigste at reducere opvarmnings- og afkølingshastigheden ved mere massive konstruktioner.

Vægt pr. tandenhed [g]	< 1	2	3	> 4
Opvarmnings- og afkølingshastighed [°C/min]	55	45	35	25

Maleteknikken eller cut-back-/lagteknikken eller en kombination af begge egner sig til individualisering af restaureringen.

### 9. Anvendelsesanvisninger praksis

Til fastgørelsen anbefaler vi en konventionel cementering med zinkoxidfosfatcement eller glasionomercement. Der kan også anvendes fastgørelseskomposit. Sørg for, at der er en tilstrækkelig retention og en min. tandstumpshøjde på 3 mm. I forbindelse med en ekstra rengøring må den indvendige flade, der skal limes, sandblæses med aluminiumoxid (50 µm ved 1-2 bar).

Sørg for en fedtfri overflade. En provisorisk fastgørelse anbefales ikke!

### 10. Materiale

**Kemisk sammensætning** [vægt. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Andre oxider	< 1	< 1	< 1	< 1

### Fysiske egenskaber

(målt iht. DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
Varmeudvidelseskoefficient (25-500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Kem. opløselighed	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Brudsejhed (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Bøjestykke	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Mulige bivirkninger og vekselvirkninger

Ikke bekendt med mulige bivirkninger og vekselvirkninger.

### 12. Bortskaffelse

Bortskaffelse iht. myndighedernes forskrifter. Ikke-kontaminerede og helt tømte emballager kan afleveres til genanvendelse.

**Henvisning:** Vær opmærksom på informationerne i den aktuelle version af sikkerhedsdatabladet.

### 13. Indberetning af hændelser

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

**Henvisning:** Sammenfatningen vedrørende sikkerhed og klinisk ydeevne kan rekvireres under [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Vi forbeholder os retten til at foretage ændringer, da vores produkter videreudvikles kontinuerligt. Du kan finde den aktuelle version af brugsanvisningen på vores hjemmeside under:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Denne version erstatter alle tidligere versioner.

## Symbolforklaringer:



Fabrikant



Produktionsdato



Kan anvendes indtil



Batch



Artikelnummer



Opbevares tørt



Højde



Indhold (styk)

Overhold elektronisk brugsanvisningen  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)OBS! I henhold til amerikansk lovgivning må dette  
produkt kun sælges af eller på foranledning af en tandlæge

Medicinsk udstyr



Unik udstyrsidentifikation

Europæisk overensstemmelsesmærke med det bemyndigede organs  
identifikationsnummer

Autoriseret repræsentant i Schweiz

## 1. Produktbeskrivelse

Dental Direkt zirkoniumdioksid-freseråemner er laget av yttriumstabilisert zirkoniumdioksid (Y-TZP) for tannbehandling av type II, klasse 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) eller klasse 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) i henhold til DIN EN ISO 6872 og oppfyller de materialspesifikke kravene etter spesifisert slutttrinng.

Alt etter materialgruppe har Dental Direkt zirkoniumdioksid forskjellig grad av translucens. For at hver pasient skal få en individuell og estetisk protese, fås Dental Direkt zirkoniumdioksid-freseråemner både ufarget og forhåndsfulgt.

## 2. Tiltenkt bruk

Dental Direkt zirkoniumdioksid-freseråemner er beregnet for produksjon av faste tannproteser for langtidsbruk.

## 3. Indikasjon

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

For produksjon av anatomisk reduserte kroner og broer<sup>\*/\*\*</sup>; hybrid-abutments og ekstensjonsbroer med hengende ledd<sup>\*\*\*</sup> som tannprotese i fremre tannområde og i sidetannområdet.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

For produksjon av fullt anatomiske (monolittiske) kroner og broer<sup>\*/\*\*</sup> i sidetannområdet, anatomisk reduserte kroner og broer<sup>\*/\*\*</sup>, hybrid-abutments, hybrid-abutment-kroner og ekstensjonsbroer med hengende ledd<sup>\*\*\*</sup> som tannprotese i fremre tannområde og i sidetannområdet.

### DD cube ONE® (ML)

For produksjon av veneers, inlays, onlays, anatomisk reduserte kroner og broer<sup>\*/\*\*</sup>, fullt anatomiske (monolittiske) kroner og broer<sup>\*/\*\*</sup>, hybrid-abutment-kroner og ekstensjonsbroer med hengende ledd<sup>\*\*\*</sup> som tannprotese i fremre tannområde og i sidetannområdet.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

For produksjon av veneers, inlays, onlays, anatomisk reduserte kroner, fullt anatomiske (monolittiske) kroner, hybrid-abutment-kroner, fullt anatomiske (monolittiske) og anatomisk reduserte broer (inntil 3 ledd) som tannprotese i fremre tannområde og i sidetannområdet.

\* inntil maks. to tilstøtende mellomliggende broledd.

\*\* I Canada er indikasjonen for broer begrenset til maks. seks enheter med maks. to mellomliggende broledd.

\*\*\* Ekstensjonsbroer må ikke dimensjoneres lengre enn 2/3 av kronepilaren fra mesial til distal.

## 4. Kontraindikasjoner

Parafunksjoner, utilstrekkelig plass, uegnet preparering, utilstrekkelig tilgang på harde tannsubstanser, intoleranse for komponentene og utilstrekkelig munnhygiene.

## 5. Tiltenkte brukere

Dental Direkt zirkoniumdioksid-freseråemner skal utelukkende bearbeides av utdannede tannteknikere / tannmedisinsk personale i samsvar med spesifikasjonene i bruksanvisningen.

## 6. Tiltenkt pasientgruppe

Fastsittende tannproteser som er laget av Dental Direkt zirkoniumdioksid-freseråemner, egner seg til permanent tannsett hos voksne pasienter av alle kjønn og nasjonaliteter.

## 7. Håndtering og lagring








Før første behandling av materialet må det kontrolleres at både emballasjen og selve råemnet er helt uskadet. Kontroller om innholdet i emballasjen samsvarer med deklarasjonen på etiketten. Bruk aldri skadet materiale. Emnene skal kun oppbevares i originalemballasjen på et kjølig og tørt sted. Unngå støt og tilsmussing. Sørg for at emnet og skjelettene som fremstilles av det, kun håndteres med tørre, rene hender eller hansker, og at de aldri kontamineres med væsker (f.eks. lim eller stofffarger).

## 8. Bruksmerknader for laboratorium

### 8.1 Bearbeiding / konstruksjon

Dental Direkt zirkoniumdioksid er en sensitiv keramikktipe av høy ytelse og bør behandles med særlig stor forsiktighet, selv i hvit tilstand!

Følgende konstruksjonsparametere må generelt overholdes ved produksjon av zirkoniumdioksidkonstruksjonen:

Indikasjon			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Minste veggtykkelse [mm]	Forbidses-tverrsnitt [mm <sup>2</sup> ]	Minste veggtykkelse [mm]	Forbidses-tverrsnitt [mm <sup>2</sup> ]
Enkeltkrone		incisal	0.5	–	0.5	–
		okklusal	0.5		0.5	
		sirkulær	0.5		0.5	
Teleskop		incisal	0.5	–	–	–
		okklusal	0.5		–	
		sirkulær	0.5		–	
Front-tannbro. 3 ledd		incisal	0.5	> 7	0.5	> 10
		sirkulær	0.5		0.5	
Sidetannbro. 3 ledd		okklusal	0.5	> 9	0.5	> 12
		sirkulær	0.5		0.5	
Front-tannbro fra 4 ledd		incisal	0.5	> 10		
		sirkulær	0.5			
Sidetannbro fra 4 ledd		okklusal	0.7	> 17		
		sirkulær	0.7			
Ekstensjonsbro med 1 hengende ledd		okklusal	1.0	> 12		
		sirkulær	1.0			

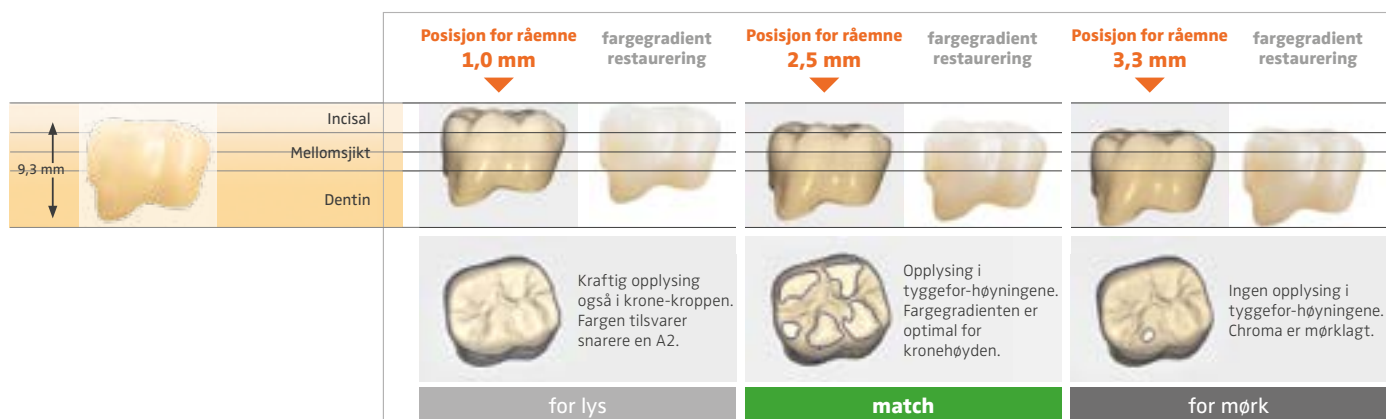
Merk at forbindelsestverrsnittet eventuelt må dimensjoneres større, avhengig av konstruksjon. Ved for eksempel broer med vidt spenn i sidetannområdet (fremstilt av DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) eller DD cube ONE® (ML)), bør forbindelsestverrsnittet mellom to broledd om mulig økes til minst 20 mm<sup>2</sup>. Ovalt tverrsnitt bør tilstrebes; høyden på forbindelsesleddet er avgjørende for stabiliteten. Skarpe kanter og spisse vinkler i designet bør unngås. Skjeletter for keramisk fasade bør utformes på en slik måte at de støtter fasadekeramikken i området rundt tyggeforhøyningene og muliggjør jevn sjiktkykkelse. Hulki- eller trinnpreparering anbefales.

#### Nesting-anbefaling:

For utforming og posisjonering av konstruksjonen i multilayer-råemnet (DD cubeX<sup>2</sup>® ML og DD cube ONE® ML) finner du de enkelte sjikthøyden i følgende nesting-tabell:

Råemnehøyde (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Sjikt 1+ 2: Incisal (mm / %)	Sjikt 3: Mellomsjikt (mm / %)	Sjikt 4: Mellomsjikt (mm / %)	Sjikt 5: Dentin (mm / %)	Sjikt 1+ 2: Incisal (mm / %)	Sjikt 3: Mellomsjikt (mm / %)	Sjikt 4: Mellomsjikt (mm / %)	Sjikt 5: Dentin (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optimalt fargerresultat oppnås ved at man plasserer restaurasjonen individuelt i råemnet (match). Alt etter arbeidshøyde kan plasseringen av incisal, mellomsjikt og dentin justeres individuelt i programvaren DD smart CAM 2.0 for å oppnå optimal fargegradient.

**Eksempel på optimal nesting:****Indikasjon:** Krone, tann 46, farge A3**Råemne:** DD cube ONE® ML, høyde 14 mm, farge A3**CAM-programvare:** DD smart CAM 2.0**8.2 Fresing, sintring og videre bearbeiding**

Råemnene skal kun bearbeides med de frese-systemene som er beregnet til dette formålet. Informasjonen fra maskinprodusenten må tas i betraktning.

Den spesifikke forstørrelsesfaktoren er trykt på siden av råemnet (skiven) eller på overflaten av råemnet (blokken) som kode som skal brukes for best mulig passform.

Etter fresing må skjelettene kontrolleres for visuelle feil (f.eks. sprukket materiale eller blanke områder på overflaten på grunn av slitte freser). Skadede eller tilsmussede skjeletter skal ikke bearbeides videre. Farging av de hvite skjelettene med DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z og DD Art Elements effektfarger samt tilpasning av konstruksjoner laget av forhånds-farget zirkoniumoksid med DD Art Elements, er mulig før tettsintring (følg den separate bruksanvisningen).

**Følg vår separate veiledning for sintring!****Sintringssyklus med vanlig ovnsfylling uten deksel:**

- ↑ oppvarming til 900 °C (8 °C / min.),
- 30 min holdetid ved 900 °C,
- ↑ oppvarming til sluttemp. 1450 °C (3 °C / min.),
- 120 min holdetid ved 1450 °C,
- ↓ Avkjøling til minst 200 °C (10 °C / min.)

Unngå ytterligere mekanisk påvirkning på den ytre overflaten, som blåserensning og sliping, under den videre bearbeidingen. Dersom det skulle bli nødvendig å justere basisen, må dette kun utføres med vannkjølt verktøy. Unngå i alle tilfeller varmeutvikling, da dette kan føre til sprekker i materialet. Arbeid med svært lite trykk og diamantbelagte slipemidler som skjærer godt. Det må ikke utføres etterarbeid på områder som er utsatt for strekkbelastning under klinisk bruk (f.eks. forbindelseselementer). Interdentale forbindelsespunkter må ikke skilles fra hverandre. Skarpe kanter bør generelt unngås.

**Advarsel:** Ved bearbeiding av et emne og sluttsintrede skjeletter dannes det støv som kan skade lungene og irritere øyne og hud. Unngå derfor innånding av fresestøv under bearbeidingen. Bruk hansker, vernebriller og munnbind for å unngå irritasjoner.



### 8.3 Keramisk fasade

Bruk en fasadekeramikk med egnet termisk utvidelseskoeffisient og følg produsentens anbefalinger. Det anbefales sterkt å redusere oppvarmings- og avkjølingshastigheten ved mer massive konstruksjoner.

Vekt per tannenhhet [g]	< 1	2	3	> 4
Oppvarmings- og avkjølingshastighet [°C / min]	55	45	35	25

Fargeteknikken eller cut-back-/sjiktteknikken, eller en kombinasjon av begge, er egnet for å individualisere restaureringen.

### 9. Bruksinstrukser for praksis

Til festet anbefaler vi konvensjonell sementering med sinkoksidfosfatsement eller glassionomersement. Festekompositter kan også brukes. Sørg for tilstrekkelig retensjon og en minste stumphøyde på 3 mm. For ytterligere rengjøring kan den indre overflaten som skal limes, blåses med aluminiumoksid (50 µm ved 1–2 bar).

Pass på at overflaten er fri for fett. Provisorisk feste anbefales ikke!

### 10. Materiale

Kjemisk sammensetning [vekt. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Andre oksider	< 1	< 1	< 1	< 1

### Fysikalske egenskaper

(målt iht. DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
Termisk utvidelseskoeffisient (25–500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Kjem. løselighet	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Bruddseighet (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
BøyeFASTHET	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Mulige bivirkninger og interaksjoner

Ingen mulige bivirkninger eller interaksjoner kjent.

### 12. Avfallshåndtering

Avfallshåndteres i henhold til lokale forskrifter. Ikke-kontaminert og tom emballasje kan resirkuleres.

**Merknad:** Følg informasjonen i den gjeldende versjonen av sikkerhetsdatabladet.

### 13. Rapportering av hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, må meldes produsenten og nasjonal ansvarlig instans i landet brukeren og/eller pasienten holder til i.

**Merknad:** Det kan bestilles et sammendrag om sikkerhet og klinisk bruk i en e-post til [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Våre produkter utvikles kontinuerlig, og vi forbeholder oss derfor retten til å utføre endringer. Den gjeldende versjonen av bruksanvisningen finner du på nettstedet vårt på:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Denne versjonen erstatter alle tidligere.

## Symbolforklaringer:



Produsent



Produksjonsdato



Forfallsdato



Batch



Artikkelnummer



Må oppbevares tørt



Høyde



Innhold (stk.)

Følg elektronisk bruksanvisningen  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Merk: iht. føderal lov i USA kan produktet kun selges  
gjennom eller på vegne av en tannlege

Medisinsk utstyr



Entydig produktidentifisering

Samsvarmerke EC med identifikasjonsnummeret til teknisk kontrollorgan  
XXXX

Autorisert representant i Sveits

## 1. Tuotekuvaus

Dental Direkt -zirkoniumdioksidi-jyrsintäaihiot on valmistettu yttriumstabiloidusta zirkoniumdioksidista (Y-TZP). Ne on tarkoitettu seuraavaan, DIN EN ISO 6872 -standardissa määritettyyn hammaslääketieteelliseen käyttöön: tyyppi II, luokka 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) tai luokka 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)). Määrätyn lopullisen sintrauksen jälkeen ne täyttävät kyseiset materiaaliikohtaiset vaatimukset.

Dental Direkt -zirkoniumdioksidin läpikuultavuus vaihtelee materiaaliryhmästä riippuen. Dental Direkt -zirkoniumdioksidi-jyrsintäaihiot toimitetaan värjäämättöminä ja esivärjättyinä, jotta jokaiselle potilaalle voidaan valmistaa yksilöllinen ja esteettinen hammasproteesi.

## 2. Käyttötarkoitus

Dental Direkt -zirkoniumdioksidi-jyrsintäaihiot on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen, kiinteiden hammasproteesien valmistukseen.

## 3. Käyttöaihe

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Anatomisesti redusoitujen kruunujen ja siltojen\*/\*\*, hybridiabutmenttien ja yhden välihampaan\*\*\* kattavien yksipuolisten siltojen valmistus hammasproteeseiksi etu- ja poskihampaiden alueella.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Täysanatomisten (monoliittisten) kruunujen ja siltojen\*/\*\*, anatomisesti redusoitujen kruunujen ja siltojen\*/\*\*, hybridiabutmenttien, hybridiabutmenttikruunujen ja yhden välihampaan\*\*\* kattavien yksipuolisten siltojen valmistus hammasproteeseiksi etu- ja poskihampaiden alueella.

### DD cube ONE® (ML)

Laminaattien, inlay- ja onlay-täytteiden, anatomisesti redusoitujen kruunujen ja siltojen\*/\*\*, täysanatomisten (monoliittisten) kruunujen ja siltojen\*/\*\*, hybridiabutmenttikruunujen sekä yhden välihampaan\*\*\* kattavien yksipuolisten siltojen valmistus hammasproteeseiksi etu- ja poskihampaiden alueella.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Laminaattien, inlay- ja onlay-täytteiden, anatomisesti redusoitujen kruunujen, täysanatomisten (monoliittisten) kruunujen, hybridiabutmenttikruunujen, täysanatomisten (monoliittisten) kruunujen ja anatomisesti redusoitujen siltojen (enintään 3-osainen) valmistus hammasproteeseiksi etu- ja poskihampaiden alueella.

\* Enintään kaksi vierekkäistä sillan välisosaa.

\*\* Kanadassa siltojen indikaatio on rajoitettu enintään kuuteen yksikköön ja enintään kahteen sillan väliosaan.

\*\*\* Yksipuolisten siltojen osien mitoitus mesiaalisesta distaaliseen ei saa olla yli 2/3 kantavasta tukikruunusta.

## 4. Vasta-aiheet

Parafunktiot, puutteellinen tila, sopimaton preparointi, riittämätön hampaan kovakudos, yhteensopimattomuus sisältyvien ainesosien kanssa ja puutteellinen suuhygienia.

## 5. Suunnitellut käyttäjät

Dental Direkt -zirkoniumdioksidi-jyrsintäaihoita saavat käsitellä vain koulutetut hammasteknikot / hammaslääketieteellinen henkilöstö käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti.

## 6. Suunniteltu potilasryhmä

Dental Direkt -zirkoniumdioksidi-jyrsintäaihoista valmistetut kiinteät hammasproteesit soveltuvat kaikkia sukupuolia ja kansallisuuksia edustavien aikuisten potilaiden pysyviksi hampaiksi.

## 7. Käsittely ja varastointi








Tarkista pakkauksen ja aihion eheys ennen materiaalin ensimmäistä käsittelyä. Tarkista, että pakkauksen sisältö vastaa myyntipäällyksmerkintää. Älä koskaan käytä vahingoittunutta materiaalia. Varastoi aihioita ainoastaan alkuperäisessä pakkauksessa viileässä ja kuivassa ympäristössä. Vältä tärinää ja epäpuhtauksia. Varmista, että aihioon ja siitä valmistettuun tukirakenteeseen kosketaan vain kuivin ja puhtain käsin tai käsineillä ja etteivät ne missään tapauksessa joudu kosketukseen nesteiden (esim. liimojen tai värien) kanssa.

### 8. Käyttöohjeet laboratoriolle

#### 8.1 Käsittely / rakenne

Dental Direkt -zirkoniumdioksidi on herkkä suurtehotkeraami, jonka käsittelyssä on noudatettava erityistä varovaisuutta myös sintrausta edeltävässä tilassa.

Zirkoniumdioksidirakenteen valmistuksessa on yleisesti huomioitava seuraavat rakenneparametrit:

Käyttöaihe			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Seinämän väh. paksuus [mm]	Liitospinta [mm <sup>2</sup> ]	Seinämän väh. paksuus [mm]	Liitospinta [mm <sup>2</sup> ]
Einzelkrone Yksittäiskruunu		inkisaali	0.5	–	0.5	–
		okklusaali	0.5		0.5	
		sirkulaari	0.5		0.5	
Teleskooppi		inkisaali	0.5	–	–	–
		okklusaali	0.5		–	
		sirkulaari	0.5		–	
Etu-hammasilta. 3-osainen		inkisaali	0.5	> 7	0.5	> 10
		sirkulaari	0.5		0.5	
Poski-hammasilta. 3-osainen		okklusaali	0.5	> 9	0.5	> 12
		sirkulaari	0.5		0.5	
Etu-hammasilta. 4-os. alkaen		inkisaali	0.5	> 10		
		sirkulaari	0.5			
Poski-hammasilta. 4-os. alkaen		okklusaali	0.7	> 17		
		sirkulaari	0.7			
Yksi-puolinen silta. 1 välihammas		okklusaali	1.0	> 12		
		sirkulaari	1.0			

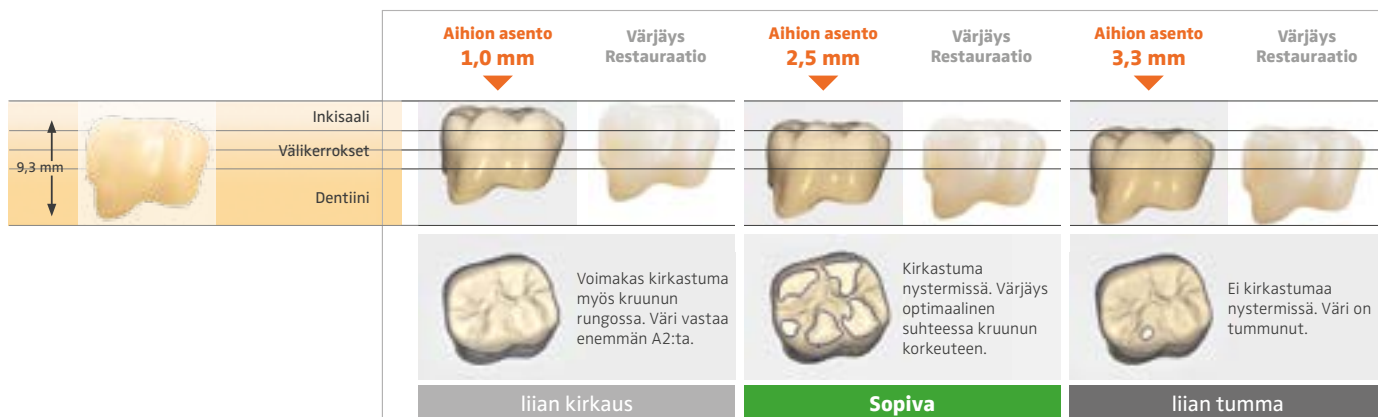
Huomioi, että vahvempi liitospinta saattaa olla tarpeen rakenteesta riippuen. Esimerkiksi poskihampaiden laajamittaisissa silloissa (valmistettu DD Bio Z (color)-, DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)- tai DD cube ONE® (ML) -tuotteesta) kahden siltaosan välisen liitospinnan tulisi mahdollisuuksien mukaan olla vähintään 20 mm<sup>2</sup>. Liitospinnan tulisi mieluiten olla ovaalinmuotoinen; stabiiliteetin kannalta liitoksen korkeudella on ratkaiseva vaikutus. Rakenteessa on vältettävä teräviä reunoja ja kulmia. Keraamisen laminoinnin tukirakenne on suunniteltava niin, että se tukee keraamista laminaattia nystermien alueella ja mahdollistaa tasaisen kerrospaksuuden. Pyöristys- tai viistepreparointia suositellaan.

#### Sijoittelusuositus:

Rakenteen suunnittelussa ja sijoittelussa monikerrosaihioon (DD cubeX<sup>2</sup>® ML ja DD cube ONE® ML) voidaan käyttää seuraavassa sijoittelutaulukossa määritettyjä kerroskorkeuksia:

Aihion korkeus (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Kerros 1+ 2: Inkisaali (mm / %)	Kerros 3: Välikerros (mm / %)	Kerros 4: Välikerros (mm / %)	Kerros 5: Dentiini (mm / %)	Kerros 1+ 2: Inkisaali (mm / %)	Kerros 3: Välikerros (mm / %)	Kerros 4: Välikerros (mm / %)	Kerros 5: Dentiini (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optimaalinen väritulos saavutetaan restauration yksilöllisellä asemoinnilla aihioon (sopivuus). Työn korkeudesta riippuen inkisaalin, välikerroksen ja dentiinin asemointia voidaan muuttaa yksilöllisesti DD smart CAM 2.0 -ohjelmistossa optimaalisen värin aikaansaamiseksi.

**Esimerkki optimaalisesta sijoittelusta:****Käyttöaihe:** Kruunu, hammas 46, väri A3**Aihio:** DD cube ONE® ML, korkeus 14 mm, väri A3**CAM-ohjelmisto:** DD smart CAM 2.0**8.2 Jyrsintä, sintraus ja työstäminen**

Aihioita saa käsitellä ainoastaan siihen tarkoitetuissa jyrsintäjärjestelmissä. Koneen valmistajan antamia tietoja on noudatettava.

Parhaan mahdollisen sopivuuden takaamiseksi spesifinen suurennuskerroin merkitään käytettäväksi koodiksi aihion (kiekon) reunaan tai aihion (harkko) pintaan.

Tukirakenne on jyrsinnan jälkeen tarkastettava näkyvien virheiden (esim. materiaalin halkeamat tai kiiltävät kohdat pinnassa kuluneen jyrsimen vuoksi) varalta. Vaurioituneita tai epäpuhtaita tukirakenteita ei saa enää käsitellä. Valkoisten tukirakenteiden värjäys DD Basic Shade-, DD Pro Shade C-, DD Pro Shade Z- ja DD Art Elements -tehosteväreillä sekä esivärjätystä zirkoniumoksidista valmistettujen rakenteiden yksilöistäminen DD Art Elements -tehosteväriellä on mahdollista ennen lopullista sintrausta (noudata erillistä käyttöohjetta).

**Noudata erillistä sintrausohjettamme!****Sintrausjakso normaalissa uunin täytössä ilman suojusta:**

- ↑ Kuumennus enintään 900 °C:n lämpötilaan (8 °C / min.),
- pitoaika 30 minuuttia 900 °C:n lämpötilassa,
- ↑ kuumennus lopulliseen lämpötilaan 1450 °C (3 °C / min.),
- pitoaika 120 minuuttia 1450 °C:n lämpötilassa,
- ↓ jäähdytys vähintään 200 °C:n lämpötilaan (10 °C / min.)

Vältä jatkokäsittelyssä ulkopintaan kohdistuvia mekaanisia lisävaikutuksia (esim. hiekkapuhallus tai hionta). Jos tukirakenteen muokkaus on välttämätöntä, sen saa tehdä ainoastaan vesijäähdysteisellä työkalulla. Vältä ehdottomasti lämmön kehittymistä, sillä se voi aiheuttaa halkeamia materiaalis- sa. Työskentele erittäin alhaista painetta sekä hyvin leikkaavia timanttihiomalaitteita käyttäen. Alueita, joihin kliinisessä käytössä kohdistuu vetokuormitusta (esim. liitospinnat), ei saa jälkityöstää. Hampaiden välisiä liitoskohtia ei saa erottaa. Teräviä reunoja on yleisesti vältettävä.

**Huomio:** Aihion ja lopullisesti sintrattujen tukirakenteiden käsittelyssä muodostuu pölyjä, jotka voivat vahingoittaa keuhkoja sekä ärsyttää silmiä ja ihoa. Vältä sen vuoksi jyrsintäpölyn hengittämistä materiaalia työstäessäsi. Käytä käsineitä, suojalaseja ja suusuojainta ärsytyksen välttämiseksi.

### 8.3 Keraamiset laminaatit

Käytä keraamista laminaattia, jonka lämpölaajenemiskerroin on käyttötarkoitukseen sopiva, ja noudata valmistajan ohjeita. Suuremmissa rakenteissa suositellaan ehdottomasti hitaampaa kuumennus- ja jäähdytysnopeutta.

Paino / hammasyksikkö [g]	< 1	2	3	> 4
Kuumennus- ja jäähdytysnopeus [°C/min]	55	45	35	25

Restauration yksilöllistämiseen sopii maalaustekniikka tai Cut-back-/kerrostekniikka tai niiden yhdistelmä.

### 9. Käytännön käyttöohjeet

Kiinnitykseen suosittelemme perinteistä sementointia sinkkioksidifosfaattisementteillä tai lasi-ionomeerisementeillä. Myös kiinnittämiseen tarkoitettuja yhdistelmämuoveja voidaan käyttää. Riittävä retentio ja tyngän vähimmäiskorkeus 3 mm on varmistettava. Sisäisen kiinnityspinnan voi lisäksi puhdistaa puhaltamalla alumiinioksidilla (50 µm, 1–2 bar).

Pinnan on oltava rasvaton. Väliaikaista kiinnitystä ei suositella!

### 10. Materiaali

**Kemiallinen koostumus** [paino- %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Muut oksidit	< 1	< 1	< 1	< 1

### Fysikaaliset ominaisuudet

(mitattu standardin DIN EN ISO 6872 mukaan)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
Lämpölaaj.kerroin (25–500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Kem. liukoisuus	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Murtumismitkeys (K <sub>IC</sub> )	[MPa·√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Taivutuslujuus	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Mahdolliset sivu- ja yhteisvaikutukset

Mahdollisia sivu- ja yhteisvaikutuksia ei ole tiedossa.

### 12. Hävittäminen

Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Kontaminoitumattomat ja tyhjennetyt pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.

**Ohje:** Huomioi käyttöturvallisuustiedotteen uusimman version tiedot.

### 13. Ilmoittaminen vaaratilanteista

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

**Ohje:** Tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä voi tilata osoitteesta [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Tuotteitamme kehitetään jatkuvasti, minkä vuoksi pidätämme oikeuden muutoksiin. Käyttöohjeen ajantasaisen version löydät verkkosivustoltamme osoitteesta:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Tämä versio korvaa kaikki aiemmat versiot.

**Merkkien selitykset:**

Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Erä



Tuotenumero



Varastoitava kuivassa paikassa



Korkeus



Sisältö (kappale)

Lue sähköisessä käyttöohjeet  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Varo: Liittovaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tätä laitetta saa  
myydä vain hammaslääkäri tai hammaslääkärin määräyksestä.

Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste

Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkki, jossa on ilmoitetun  
laitoksen tunnusnumero.

Valtuutettu edustaja Sveitsissä

## 1. Vörulýsing

Dental Direkt sirkoníumtvíoxíð-fræsingar eru gerðar úr ytríum stöðugu sirkoníumtvíoxíði (Y-TZP) til tannlækninga af gerð II, flokki 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) eða flokki 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) samkvæmt DIN EN ISO 6872 og uppfylla efnissértækar kröfur þeirra eftir tilgreinda endanlega sinrun.

Það fer eftir efnishópnum, Dental Direct sirkoníumtvíoxíð hefur samsvarandi mismunandi gegnsæi. Til þess að gera hverjum sjúklingi kleift að hafa einstaklingsbundna og fagurfræðilega gervitennur eru Dental Direkt sirkoníumtvíoxíð-fræsingar fánleg ólituð og forlituð.

## 2. Tilgangur

Dental Direkt sirkoníumtvíoxíð-fræsingar eru ætlaðar til framleiðslu á föstum gervitönnum til langtímanotkunar.

## 3. Ábendingar

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Til framleiðslu á lágmarkaðar krónur og brýr<sup>\*\*</sup>; Hybrid abutments og cantilever brýr með viðhengi<sup>\*\*\*</sup> sem gervitennur í fremri og afturhluta.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Til framleiðslu á heilar krónur og brýr<sup>\*\*</sup> í aftari svæðinu, lágmarkaðar krónur og brýr<sup>\*\*</sup>, blendingastoð, blendingskróna og lausar brýr með viðhengi<sup>\*\*\*</sup> sem gervitennur í framhliðinni. og aftari svæði.

### DD cube ONE® (ML)

Til að gera skeljar, innlegg, álag, lágmarkaðar krónur og brýr<sup>\*\*</sup>, heilar krónur og brýr<sup>\*\*</sup>, blendingur abutment krónur og cantilever brýr með viðhengi<sup>\*\*\*</sup> sem gervitennur í fremri og afturhluta.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Til að gera skeljar, innlegg, álag, lágmarkaðar krónur, heilar krónur, blendingur abutment krónur, heilar og lágmarkaðar brýr (allt að 3 einingar) sem gervitennur í fram- og afturhluta.

\* Allt að tveir samliggjandi brúarmilliliðir.

\*\* Í Kanada er ábending fyrir brýr takmörkuð við að hámarki sex einingar með að hámarki tveimur brúarmilliliðum.

\*\*\* Cantilever brúarliðir mega ekki vera lengri en 2/3 af burðarþolskrónu frá mesial til distal.

## 4. Frábendingar

Óvirkni, ófullnægjandi pláss, óviðeigandi undirbúningur, ófullnægjandi aðgengi að efni í hörðum tönnum, óþol fyrir íhlutumum sem eru í þeim og ófullnægjandi munnhirða.

## 5. Ábentur notandi búnaðarins

Vinnsla á Dental Direkt sirkoníumtvíoxíð-fræsingar má aðeins framkvæma af þjálfuðum tannsmiðum/tannlæknaþjónustu í samræmi við forskriftir í notkunarleiddbeiningum.

## 6. Ábentur hópur sjúklinga

Fastar gervitennur úr Dental Direct-sirkoníumtvíoxíð-fræsingum eru hentugar fyrir varanlega tannbeisingu fullorðinna sjúklinga af öllum kynjum og þjóðernum.

## 7. Meðhöndlun og geymsla

Áður en byrjað er að vinna með efnið skal ganga úr skugga um að umbúðirnar og sjálf hráefniseiningin séu óskemmdar. Athugið hvort innihald umbúðanna er í samræmi við yfirlýsinguna á merkimiðanum. Notið aldrei skemmt efni. Geymið hráefniseiningarnar ávallt í upprunalegum umbúðum á köldum og þurrum stað. Forðist titring og óhreinindi. Gætið þess að koma ekki við hráefniseininguna og grunnstykkin sem unnin eru úr henni nema með þurrum, hreinum höndum eða hönskum og sjáið til þess að þau mengist alls ekki af vökva (t.d. lími eða tússi).










## 8. Notkunarleiðbeiningar á tannlæknastofu

### 8.1 Vinnsla / smíði

Dental Direkt sirkoníumtvíoxíð er viðkvæmt hágæða keramik og ætti að vinna með sérstakri varúð, jafnvel í hvítu ástandi!

Almennt þarf að fylgjast með eftirfarandi byggingarbreytum við framleiðslu sirkoníumtvíoxíð-byggingarinnar:

Ábendingar			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Lágmarks veggþykkt [mm]	Þversnið tengis [mm <sup>2</sup> ]	Lágmarks veggþykkt [mm]	Þversnið tengis [mm <sup>2</sup> ]
Stök króna		bitkantur	0.5	–	0.5	–
		bitflötur	0.5		0.5	
		hringlaga	0.5		0.5	
Sjónauka		bitkantur	0.5	–	–	–
		bitflötur	0.5		–	
		hringlaga	0.5		–	
Fremri brú úr 3 einingum		bitkantur	0.5	> 7	0.5	> 10
		hringlaga	0.5		0.5	
Aftari brú úr 3 einingum		bitflötur	0.5	> 9	0.5	> 12
		hringlaga	0.5		0.5	
Fremri brú frá 4 einingum		bitkantur	0.5	> 10		
		hringlaga	0.5			
Aftari brú frá 4 einingum		bitflötur	0.7	> 17		
		hringlaga	0.7			
Svifbiti brú með 1 viðhengi		bitflötur	1.0	> 12		
		hringlaga	1.0			

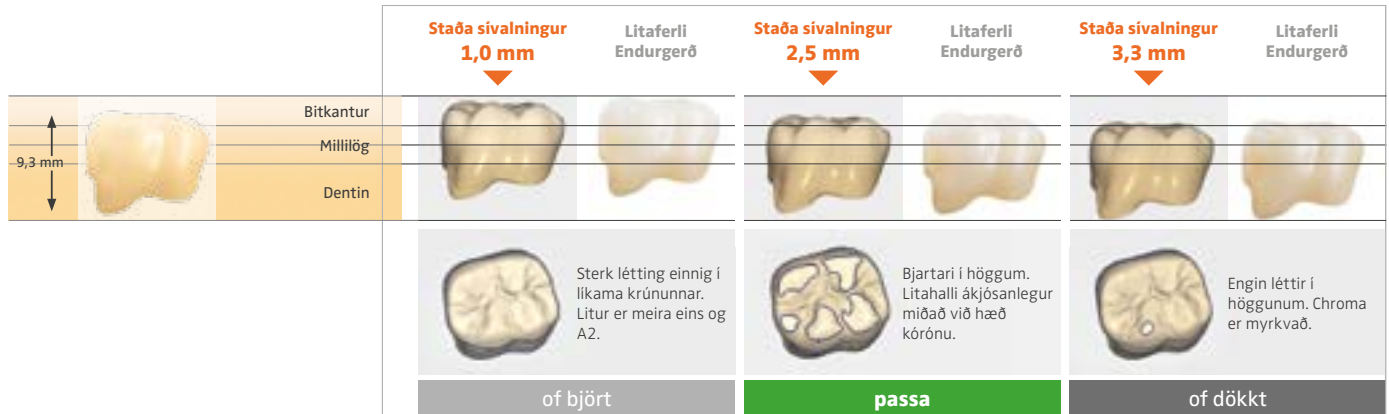
Athugið að þversnið tengisins gæti þurft að vera stærra eftir smíði. Til dæmis, ef um er að ræða langdrægar brýr á aftasta svæðinu (gerðar úr DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) eða DD cube ONE® (ML)), ætti að auka þversnið tengis milli tveggja brúarliða í að minnsta kosti 20 mm<sup>2</sup> ef mögulegt er. Þversnið með sporöskjulaga tengi er æskilegt; hæð tengisins er afgerandi fyrir stöðugleika. Forðast skal skarpar brúnir og skörp horn í hönnuninni. Rammar fyrir keramikspönn ættu að vera þannig úr garði gerðir að þær styðji við keramikið á tindinum og leyfi jafna lagþykkt. Mælt er með skruf eða þrepaundirbúning.

#### Tilmæli um hreiður:

Fyrir hönnun og staðsetningu smíðinnar í fjöllum sivalningsins (DD cubeX<sup>2</sup>® ML og DD cube ONE® ML), er hægt að taka einstakar lagahæðir úr eftirfarandi hreiðurtöflu:

Sivalningur hæð (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Lag 1+ 2: Bitkantur (mm / %)	Lag 3: Millilag (mm / %)	Lag 4: Millilag (mm / %)	Lag 5: Dentín (mm / %)	Lag 1+ 2: Bitkantu (mm / %)	SLag 3: Millilag (mm / %)	Lag 4: Millilag (mm / %)	Lag 5: Dentín (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Ákjósanlegur skugganiðurstaða næst með því að staðsetja endurgerðina fyrir sig í sivalnings (passa). Það fer eftir hæð verksins, staðsetning bitkantar, millilags og tannbeins er hægt að stilla fyrir sig í DD smart CAM 2.0 hugbúnaðinum til að ná sem bestum litahalla.

**Dæmi um ákjósanlegan hreiður:****Ábendingar:** Króna, tönn 46, litur A3**Sívalningur:** DD cube ONE® ML, hæð 14 mm, litur A3**CAM hugbúnaður:** DD smart CAM 2.0**8.2 Fræsing, sintun og frekari vinnsla**

Einungis má vinna sívalninga með þeim mölunarkerfum sem ætluð eru til þess. Taka verður tillit til upplýsinga frá framleiðanda vélarinnar.

Sérstakur stækkunarstuðull er prentaður á hlið sívalnings (sneið) eða á yfirborð sívalnings (blokk) sem kóðann sem á að nota til að passa sem best.

Að lokinni fræsingunni skal athuga hvort sýnilegir ágallar eru á grunnstykkinum (t.d. brotið úr efni eða glansandi fletir á yfirborði vegna slitinna fræsitaranna). Ekki má vinna frekar úr skemmdum eða óhreinum umgjörðum. Mögulegt er að lita hvítu rammana með DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z og DD Art Elements áhrifslitum ásamt því að sérsníða byggingar úr forlituðu sirkonoxíði með DD Art Elements áður en þétt sinrun (fylgstu með aðskildum notkunarleiddbeiningum).

**Vinsamlegast athugaðu aðskildar sintunarleiddbeiningar okkar!****Sinteringarlota með venjulegri ofnfyllingu án loks:**

- ↑ hitun upp í 900 °C (8 °C / mín.),
- 30 mín biðtími við 900 °C,
- ↑ hita upp í lokahitastig. 1450 °C (3 °C / mín),
- 120 mín biðtími við 1450 °C,
- ↓ kældu niður í að minnsta kosti 200 °C (10 °C / mín.)

Við frekari vinnslu skal forðast frekari vélræn áhrif á ytra yfirborðið, svo sem sprengingu eða slípun. Ef aðlögun er nauðsynleg á vinnupallinum má aðeins gera þær með vatnskældu verkfæri. Í öllum tilvikum skal forðast hitaupbyggingu þar sem það getur leitt til sprungna í efni. Vinnið með mjög litlum þrýstingi og með vel skerandi, demantshúðuðum slípiefnum. Svæði sem verða fyrir togálagi við klíniska notkun (t.d. tengi) má ekki endurvinnna. Ekki má skilja milli tanntengipunkta. Almennit skal forðast skarpar brúnir.

**Aðvörðun:** Við vinnslu á hráefniseiningu og lokahertum grunnstykkinum fellur til ryk sem getur skaðað lungun og valdið ertingu í augum og á húð. Skal því forðast að anda að sér ryki sem fellur til við fræsingunni. Nota skal hanska, hlífðargleraugu og öndunargrímu til að forðast ertingu.

### 8.3 Keramik spónn

Nota skal postulínsskel með hentugum hitaþenslustuðli og fylgja ráðleggingum framleiðanda. Mælt er eindregið með því að hægja á upphitun og kælingu þegar um stærri smíðisgripi er að ræða.

Þyngd á hverja tanneiningu [g]	< 1	2	3	> 4
Upphitunar- og kælihraði [°C/mín.]	55	45	35	25

Til að sérsníða viðgerðarefnið er hægt að nota málningartækni eða „cut-back“-/lagskiptingartækni eða sambland af hvoru tveggja.

### 9. Notkunarleiðbeiningar í framkvæmd

Til festingar mælum við með hefðbundinni sementingu með sinkoxíðfosfat sementi eða glerjónómersementi. Einnig er hægt að nota festingarefni. Tryggja þarf nægilegt hald og lágmarks hæð útlíma sem er 3 mm. Til frekari hreinsunar er hægt að sprengja innra yfirborðið sem á að tengja með áloxíði (50 µm við 1-2 bór).

Gakktu úr skugga um að yfirborðið sé laust við fitu. Ekki er mælt með tímabundinni viðhengi!

### 10. Efni

Efnasamsetning [wt. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
önnur oxíð	< 1	< 1	< 1	< 1

### Líkamlegir eiginleikar

(mælt samkvæmt DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Chem. leysni	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Brotþol (K <sub>IC</sub> )	[MPa·√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Beygjustyrkur	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Mögulegar aukaverkanir og milliverkanir

Engar hugsanlegar aukaverkanir eða milliverkanir þekktar.

### 12. Förgun

Farga skal vörunni samkvæmd gildandi forskriftum, lögum og reglugerðum. Ómengaðar og tómar umbúðir má endurvinna.

**Athugið:** Fara skal eftir því sem fram kemur í nýjstu útgáfu öryggisblaðsins.

### 13. Tilkynning um atvik

Öll alvarleg tilfelli sem kunna að koma upp og tengjast vörunni skal tilkynna til framleiðanda og til réttbærna yfirvalda þess ríkis þar sem notandi eða/og sjúklingur er með skráð lögheimili.

**Athugið:** Samantekt um öryggi og klíníska frammistöðu vörunnar má sækja á slóðinni [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Vörur okkar eru í stöðugri þróun og því áskiljum við okkur rétt til að breyta þeim. Nálgast má nýjstu útgáfu notkunarleiðbeininganna á vefsíðu okkar á slóðinni:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Þessi útgáfa kemur í staðinn fyrir allar eldri útgáfur.

## Skýringar á táknum



Framleiðandi



Dagsetning framleiðslu



Notast fyrir



Batch



Vörunúmer



Geymist á þurrum stað



Hæð



Innihald (stykki)

Fara skal eftir rafrænum notkunarleiðbeiningum  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Fyrirvari: Samkvæmt lögum Þýska sambandsríksins má einungis  
viðurkenndur tannlæknir kaupa vöruna samkvæmt samningi.

Læknisfræðileg vara



Skýr auðkenning vöru

## 1. Opis wyrobu

Półfabrykaty do frezowania z dwutlenku cyrkonu Dental Direkt są wykonane z dwutlenku cyrkonu stabilizowanego itrem (Y-TZP) i przeznaczone do zastosowań stomatologicznych typu II, klasy 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) lub 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) zg. z DIN EN ISO 6872 oraz spełniają po końcowej synteryzacji określone wymagania materiałowe dla tych zastosowań.

W zależności od grupy materiałowej, dwutlenek cyrkonu Dental Direkt charakteryzuje się odpowiednio zróżnicowaną przeziernością. Aby umożliwić wykonanie indywidualnego i estetycznego uzupełnienia protetycznego dla każdego pacjenta, półfabrykaty do frezowania z dwutlenku cyrkonu Dental Direkt są dostępne zarówno w postaci niebarwionej jak i wstępnie barwionej.

## 2. Przewidziane zastosowanie

Półfabrykaty do frezowania z dwutlenku cyrkonu Dental Direkt są przeznaczone do wytwarzania stałych uzupełnień protetycznych do długotrwałego stosowania.

## 3. Wskazania

### DD Bio Z (color)

*DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS*

Do wytwarzania anatomicznie zredukowanych koron i mostów<sup>\*/\*\*</sup>; łączników hybrydowych i mostów jednobrzeżnych z dowieszką<sup>\*\*\*</sup> służących jako uzupełnienie protetyczne w odcinku przednim i bocznym.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Do wytwarzania pełnoanatomicznych (monolitycznych) koron i mostów<sup>\*/\*\*</sup> w odcinku bocznym, anatomicznie zredukowanych koron i mostów<sup>\*/\*\*</sup>, łączników hybrydowych, koron na łącznikach hybrydowych i mostów jednobrzeżnych z dowieszką<sup>\*\*\*</sup> służących jako uzupełnienie protetyczne w odcinku przednim i bocznym.

### DD cube ONE® (ML)

Do wytwarzania licówek, wkładów i nakładów koronowych, anatomicznie zredukowanych koron i mostów<sup>\*/\*\*</sup>, pełnoanatomicznych (monolitycznych) koron i mostów<sup>\*/\*\*</sup>, koron na łącznikach hybrydowych oraz mostów jednobrzeżnych z dowieszką<sup>\*\*\*</sup> służących jako uzupełnienie protetyczne w odcinku przednim i bocznym.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Do wytwarzania licówek, wkładów i nakładów koronowych, anatomicznie zredukowanych koron, pełnoanatomicznych (monolitycznych) koron, koron na łącznikach hybrydowych, pełnoanatomicznych (monolitycznych) i anatomicznie zredukowanych mostów (maks. 3-punktowych) służących jako uzupełnienie protetyczne w odcinku przednim i bocznym.

\* Z maks. dwoma sąsiadującymi punktami przęsta.

\*\* W Kanadzie wskazania do stosowania mostów są ograniczone do maksymalnie sześciu jednostek z maksymalnie dwupunktowymi przęsłami.

\*\*\* Mezialno-dystalny wymiar przęseł mostów jednobrzeżnych nie może być dłuższy niż 2/3 długości korony filarowej.

## 4. Przeciwwskazania

Parafunkcje, niedostateczna ilość miejsca, niewłaściwa preparacja, niedostateczna ilość tkanek twardych zęba, nietolerancja składników wyrobu oraz niedostateczna higiena jamy ustnej.

## 5. Przewidziani użytkownicy

Półfabrykaty do frezowania z dwutlenku cyrkonu Dental Direkt mogą być poddawane obróbce wyłącznie przez przeszkolony personel protetyczny/stomatologiczny w sposób zgodny z zaleceniami instrukcji używania.

## 6. Przewidziana populacja pacjentów

Stałe uzupełnienie protetyczne wykonane z półfabrykatów do frezowania z dwutlenku cyrkonu Dental Direkt może być stosowane na pozostałym uzębieniu dorosłych pacjentów każdej płci i każdej narodowości.

## 7. Stosowanie i przechowywanie








Przed pierwszym zastosowaniem materiału należy sprawdzić, czy opakowanie oraz sam półfabrykat nie są uszkodzone. Należy skontrolować, czy zawartość opakowania odpowiada informacji podanej na etykiecie. Pod żadnym pozorem nie należy używać uszkodzonego materiału. Półfabrykaty należy przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym i suchym miejscu. Unikać wstrząsów i zanieczyszczeń. Należy pamiętać, aby dotykać półfabrykatu i wykonanych z niego podbudów wyłącznie suchymi, czystymi dłońmi lub przy użyciu rękawiczek oraz bezwzględnie uważać, aby nie zanieczyścić materiału cieczami (np. klejami lub farbami).

## 8. Informacje dotyczące używania w laboratorium

### 8.1 Obróbka / Konstrukcja

Dwutlenek cyrkonu Dental Direkt to delikatny materiał ceramiczny o wysokich parametrach użytkowych, który należy poddawać obróbce ze szczególną ostrożnością, także przed procesem synteryzacji!

Podczas wytwarzania konstrukcji z dwutlenku cyrkonu należy zasadniczo przestrzegać następujących parametrów:

Wskaźniki			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Minimalna grubość ściany [mm]	Przekrój łącznika [mm <sup>2</sup> ]	Minimalna grubość ściany [mm]	Przekrój łącznika [mm <sup>2</sup> ]
Pojedyncza korona		pow. sieczna	0.5	–	0.5	–
		pow. zwarciowa	0.5		0.5	
		pow. obwodowa	0.5		0.5	
Teleskop		pow. sieczna	0.5	–	–	–
		pow. zwarciowa	0.5		–	
		pow. obwodowa	0.5		–	
Most w odcinku przednim. 3-punktowy		pow. sieczna	0.5	> 7	0.5	> 10
		pow. obwodowa	0.5		0.5	
Most w odcinku bocznym. 3-punktowy		pow. zwarciowa	0.5	> 9	0.5	> 12
		pow. obwodowa	0.5		0.5	
Most w odcinku przednim. min. 4-punktowy		pow. sieczna	0.5	> 10		
		pow. obwodowa	0.5			
Most w odcinku bocznym. min. 4-punktowy		pow. zwarciowa	0.7	> 17		
		pow. obwodowa	0.7			
Most jednobrzeźny z 1 dowieszką		pow. zwarciowa	1.0	> 12		
		pow. obwodowa	1.0			

Należy pamiętać, że w zależności od konstrukcji, może być wymagany większy przekrój łącznika. W przypadku mostów o dużej rozpiętości w odcinku bocznym (wytworzonych z materiału DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) lub DD cube ONE® (ML)), przekrój łącznika pomiędzy dwoma przęsłami mostu należy w miarę możliwości zwiększyć do min. 20 mm<sup>2</sup>. Należy dążyć do uzyskania owalnego przekroju łącznika; wysokość łącznika ma kluczowe znaczenie dla stabilności. W projekcie należy unikać ostrych krawędzi i kątów. Podbudowy pod licówki ceramiczne powinny być konstruowane w taki sposób, aby wspierały ceramikę licującą w obszarze guzków i umożliwiały zastosowanie warstwy o równomiernej grubości. Zaleca się preparację ze stopniem zaokrąglonym lub prostym.

#### Zalecenie dotyczące pozycjonowania (nestingu):

Podczas wytwarzania i pozycjonowania konstrukcji w półfabrykacie wielowarstwowym (DD cubeX<sup>2</sup>® ML oraz DD cube ONE® ML) można zastosować wysokości warstwy zawarte w poniższej tabeli:

Wysokość półfabrykatu (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Warstwa 1+ 2: Pow. sieczna (mm / %)	Warstwa 3: Warstwa pośrednia (mm / %)	Warstwa 4: Warstwa pośrednia (mm / %)	Warstwa 5: Zębina (mm / %)	Warstwa 1+ 2: Pow. sieczna (mm / %)	Warstwa 3: Warstwa pośrednia (mm / %)	Warstwa 4: Warstwa pośrednia (mm / %)	Warstwa 5: Zębina (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optymalny efekt kolorystyczny uzyskuje się poprzez indywidualne pozycjonowanie uzupełnienia w półfabrykacie (dopasowanie). W zależności od wysokości pracy, w oprogramowaniu DD smart CAM 2.0 można indywidualnie dopasować położenie powierzchni siecznej, warstwy pośredniej i zębiny w celu uzyskania optymalnego gradientu koloru.

**Przykład optymalnego nestingu:****Wskazania:** Korona, ząb 46, odcień A3**Półfabrykat:** DD cube ONE® ML, wysokość 14 mm, odcień A3**Oprogramowanie CAM:** DD smart CAM 2.0**8.2 Frezowanie, synteryzacja i dalsza obróbka**

Półfabrykaty mogą być poddawane obróbce wyłącznie za pomocą przeznaczonych do tego systemów frezujących. Należy uwzględnić zalecenia producenta urządzenia.

W celu uzyskania jak najlepszego dopasowania, na bocznej (krążek) lub górnej (bloczek) powierzchni półfabrykatu nadrukowano w formie kodu określony współczynnik powiększenia, który należy zastosować.

Po zakończeniu frezowania należy skontrolować podbudowy pod kątem widocznych uszkodzeń (np. ubytków materiału lub obszarów wyblyszczonych przez zużyte frezy). Podbudów uszkodzonych lub zanieczyszczonych nie należy poddawać dalszej obróbce. Przed synteryzacją możliwe jest zabarwienie białych podbudów za pomocą farb efektowych DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z i DD Art Elements oraz indywidualizacja konstrukcji z wstępnie barwionego tenku cyrkonu za pomocą wyrobu DD Art Elements (przestrzegać oddzielnej instrukcji używania).

**Należy przestrzegać oddzielnej instrukcji synteryzacji!****Cykl synteryzacji przy normalnym napełnieniu pieca, bez przykrycia:**

- ↑ Nagrzewanie do temp. 900°C (8°C / min.),
- 30 min. ekspozycji na temp. 900°C,
- ↑ Nagrzewanie do temperatury ostatecznej 1450°C (3°C / min.),
- 120 min. ekspozycji na temp. 1450°C,
- ↓ Chłodzenie do min. 200°C (10°C / min.)

Podczas dalszej obróbki należy unikać dodatkowego mechanicznego oddziaływania na powierzchnie zewnętrzne, np. piaskowania lub szlifowania. Jeżeli niezbędne jest dopasowanie podbudowy, poprawek można dokonywać wyłącznie za pomocą narzędzia chłodzonego wodą. Należy unikać wytwarzania ciepła, ponieważ może to skutkować pęknięciem materiału. Należy pracować z bardzo małym naciskiem i używać dobrze tnących, diamentowych narzędzi szlifierskich. Obszarów podlegających w warunkach klinicznych naprężeniom rozciągającym (np. łączników) nie wolno poddawać dalszej obróbce. Nie wolno wykonywać nacięć w obrębie łączy międzyzębowych. Należy zasadniczo unikać tworzenia ostrych krawędzi.

**Uwaga:** Podczas obróbki półfabrykatu oraz podbudów poddanych końcowej synteryzacji powstają pyły, które mogą prowadzić do uszkodzenia płuc, podrażnienia oczu oraz skóry. Dlatego podczas obróbki należy unikać wdychania pyłu z frezowania. Należy stosować rękawiczki, okulary ochronne i maseczkę, aby uniknąć podrażnień.

### 8.3 Licowanie ceramiką

Należy stosować ceramikę do licowania o odpowiednim współczynniku rozszerzalności cieplnej (WRC) oraz przestrzegać zaleceń producenta. W przypadku bardziej masywnych konstrukcji, zdecydowanie zaleca się spowolnienie nagrzewania i chłodzenia.

Masa na pojedynczy ząb [g]	< 1	2	3	> 4
Szybkość nagrzewania i chłodzenia [°C/min]	55	45	35	25

Do indywidualizacji uzupełnienia można zastosować technikę malarską lub technikę Cut-back/warstwową, a także połączenie obu tych technik.

### 9. Informacje dotyczące używania w gabinecie

Mocowanie zaleca się przeprowadzać metodą konwencjonalnego cementowania za pomocą cementów cynkowo-fosforanowych lub glasonomerowych. Można stosować w tym celu również kompozyty mocujące. Należy zwrócić uwagę na dostateczną retencję oraz przestrzegać minimalnej wysokości kikuta wynoszącej 3 mm. W celu dodatkowego oczyszczenia można wypłaskować wewnętrzną, przeznaczoną do klejenia powierzchnię tlenkiem glinu (50 µm pod ciśnieniem 1-2 bar).

Należy unikać zatłuszczenia powierzchni. Nie zaleca się stosowania mocowania tymczasowego!

### 10. Materiał

Skład chemiczny [% wag.]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Inne tlenki	< 1	< 1	< 1	< 1

### Właściwości fizyczne

(pomiar zg. z DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
WRC (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Rozpuszczalność chemiczna	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Wytrzymałość na zginanie (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Wytrzymałość na zginanie	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Możliwe działania niepożądane i interakcje

Nie są znane żadne działania niepożądane i interakcje.

### 12. Unieszkodliwienie

Unieszkodliwiać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Niezanieczyszczone i całkowicie opróżnione opakowania mogą być poddawane recyklingowi.

**Uwaga:** Należy uważnie zapoznać się z treścią aktualnej wersji karty charakterystyki.

### 13. Zgłaszanie incydentów

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

**Uwaga:** Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można uzyskać pod adresem [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Ponieważ nasze wyroby są przez cały czas udoskonalane, zastrzega się możliwość wprowadzania zmian. Aktualna wersja instrukcji używania znajduje się na naszej stronie internetowej pod adresem:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Niniejsza wersja zastępuje wszystkie poprzednie wersje instrukcji.



## Objaśnienie symboli:



Wytwórca



Data produkcji



Przydatność do użycia do



Kod partii



Numer katalogowy



Chronić przed wilgocią



Wysokość



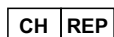
Zawartość (szt.)

Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym USA, wyrób  
może być sprzedawany tylko lekarzom stomatologom lub  
na zlecenie lekarza stomatologa.

Wyrób medyczny



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Europejski znak zgodności z numerem identyfikacyjnym jednostki  
notyfikowanej

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

## 1. Popis produktu

Předrobky z oxidu zirkoničitého společnosti Dental Direkt jsou vyrobeny z oxidu zirkoničitého stabilizovaného yttriem (Y-TZP) pro dentální použití typu II, třídy 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) resp. třídy 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) podle normy DIN EN ISO 6872 a po stanoveném konečném slinování splňují specifické požadavky na materiál.

V závislosti na materiálové skupině má oxid zirkoničitý společnosti Dental Direkt odpovídající různou průsvitnost. Aby bylo možné každému pacientovi poskytnout individuální a estetickou zubní náhradu, jsou předrobky z oxidu zirkoničitého společnosti Dental Direkt k dostání nebarvené a předbarvené.

## 2. Určený účel použití

Předrobky z oxidu zirkoničitého společnosti Dental Direkt jsou určeny ke zhotovení fixní zubní náhrady pro dlouhodobé použití.

## 3. Indikace

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Ke zhotovování anatomicky redukovaných korunek a můstků<sup>\*/\*\*</sup>; hybridních abutmentů a můstků s volným koncem s přívěsem<sup>\*\*\*</sup> jako zubní náhrady v oblasti předních a bočních zubů.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Ke zhotovování plně anatomických (monolitických) korunek a můstků<sup>\*/\*\*</sup> v oblasti bočních zubů, anatomicky redukovaných korunek a můstků<sup>\*/\*\*</sup>, hybridních abutmentů, hybridních abutmentových korunek a můstků s volným koncem s přívěsem<sup>\*\*\*</sup> jako zubní náhrady v oblasti předních a bočních zubů.

### DD cube ONE® (ML)

Ke zhotovování fazet, inlejí, onlejí, anatomicky redukovaných korunek a můstků<sup>\*/\*\*</sup>, plně anatomických (monolitických) korunek a můstků<sup>\*/\*\*</sup>, hybridních abutmentových korunek a můstků s volným koncem s přívěsem<sup>\*\*\*</sup> jako zubní náhrady v oblasti předních a bočních zubů.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Ke zhotovování fazet, inlejí, onlejí, anatomicky redukovaných korunek, plně anatomických (monolitických) korunek, hybridních abutmentových korunek, plně anatomických (monolitických) a anatomicky redukovaných můstků (až 3členných) jako zubní náhrady v oblasti předních a bočních zubů.

\* Až do max. dvou sousedních mezičlenů můstku.

\*\* V Kanadě je indikace můstků omezena na maximálně šest jednotek s maximálně dvěma mezičleny můstku.

\*\*\* Členy můstku s volným koncem nesmí být dimenzovány tak, aby byly od mesiálu k distálu delší než 2/3 nosné abutmentové korunky.

## 4. Kontraindikace

Parafunkce, nedostatek místa, nevhodná preparace, nedostatečná struktura tvrdé zubní tkáně, nesnášenlivost složek obsažených v produktu a nedostatečná ústní hygiena.

## 5. Zamýšlení uživatele

Předrobky z oxidu zirkoničitého společnosti Dental Direkt smí zpracovávat výhradně vyškolení zubní technici / zubaři při dodržení specifikací uvedených v návodu k použití.

## 6. Zamýšlená skupina pacientů

Pevná zubní náhrada z předrobků z oxidu zirkoničitého společnosti Dental Direkt je vhodná pro trvalé zubní náhrady u dospělých pacientů jakéhokoli pohlaví a národnosti.

## 7. Manipulace a skladování








Před prvním zpracováním materiálu zkontrolujte obal a samotný předrobek, zda jsou neporušené. Zkontrolujte, zda obsah balení odpovídá údajům na štítku. Nikdy nepoužívejte poškozený materiál. Předrobky skladujte výhradně v originálním obalu v chladném a suchém prostředí. Zabraňte otřesům a znečištění. Dbejte na to, abyste se předrobku a z něj zhotovené konstrukce dotýkali pouze suchýma, čistýma rukama nebo rukavicemi a v žádném případě ho nekontaminovali tekutinami (jako např. lepidly nebo barvami).

## 8. Návod k použití – laboratoř

### 8.1 Zpracování/konstrukce

Oxid zirkoničitý společnosti Dental Direkt je citlivá vysoce vyspělá keramika a je třeba ji i v bílém stavu (před hustým slinováním) zpracovávat zvláště opatrně!

Při zhotovování konstrukce z oxidu zirkoničitého je obecně nutné dodržovat následující konstrukční parametry:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indikace			Min. tloušťka stěny [mm]	Průřez spojovacích prvků [mm <sup>2</sup> ]	Min. tloušťka stěny [mm]	Průřez spojovacích prvků [mm <sup>2</sup> ]
Jednotlivá korunka		incizní	0.5	–	0.5	–
		okluzní	0.5		0.5	
		cirkulární	0.5		0.5	
Teleskop		incizní	0.5	–	–	–
		okluzní	0.5		–	
		cirkulární	0.5		–	
Přední můstek 3členný		incizní	0.5	> 7	0.5	> 10
		cirkulární	0.5		0.5	
Laterální můstek 3členný		okluzní	0.5	> 9	0.5	> 12
		cirkulární	0.5		0.5	
Přední můstek od 4členného		incizní	0.5	> 10		
		cirkulární	0.5			
Laterální můstek od 4členného		okluzní	0.7	> 17		
		cirkulární	0.7			
Můstek s volným koncem s 1 přívěsem		okluzní	1.0	> 12		
		cirkulární	1.0			

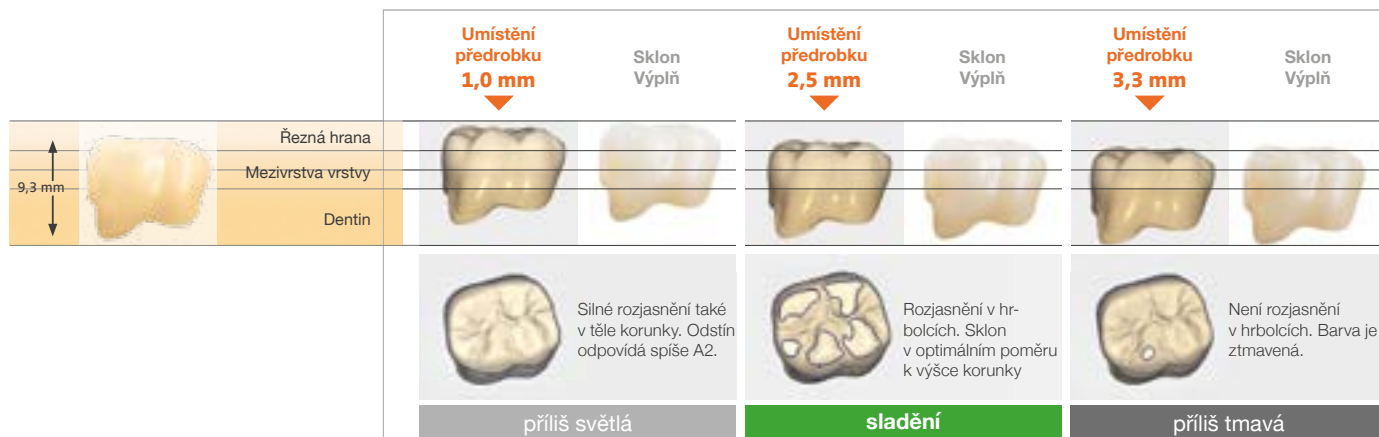
Upozorňujeme, že průřez spojovacích prvků musí být dimenzován v závislosti na konstrukci, příp. musí být tlustší. Tak by např. v případě můstků s velkým rozpětím v oblasti bočních zubů (zhotovených z DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) nebo DD cube ONE® (ML)) měl být průřez spojovacích prvků mezi dvěma členy můstku podle možnosti zvýšen na minimálně 20 mm<sup>2</sup>. Mělo by se usilovat o oválný průřez spojovacích prvků: Pro stabilitu je směrodatná výška spojovacího prvku. Při navrhování je třeba se vyhnout ostrým hranám a ostrým úhlům. Konstrukce pro keramické fazety by měly být konstruovány tak, aby podporovaly fazetovací keramiku v oblasti hrbolku a umožňovaly stejnou tloušťku vrstvy. Doporučujeme zkosenu nebo stupňovitou preparaci.

#### Doporučení nestingu:

Pro vytváření a umístění konstrukce ve vícevrstevném předrobku (DD cubeX<sup>2</sup>® ML a DD cube ONE® ML) je možné najít jednotlivé výšky vrstev v níže uvedené tabulce nestingu:

Výška předrobku (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Vrstva 1+ 2: Řezná hrana (mm/%)	Vrstva 3: Mezivrstva (mm/%)	Vrstva 4: Mezivrstva (mm/%)	Vrstva 5: Dentin (mm/%)	Vrstva 1+ 2: Řezná hrana (mm/%)	Vrstva 3: Mezivrstva (mm/%)	Vrstva 4: Mezivrstva (mm/%)	Vrstva 5: Dentin (mm/%)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optimálního výsledku odstínu je dosaženo individuálním umístěním výplně v předrobku (sladění). Podle výšky práce lze umístění řezné hrany, mezivrstvy a dentinu v softwaru DD smart CAM 2.0 individuálně přizpůsobit, aby se docílilo optimálního sklonu.

**Příklad optimálního nestingu:****Indikace:** Korunka, zub 46, odstín A3**Předrobek:** DD cube ONE® ML, výška 14 mm, odstín A3**CAM software:** DD smart CAM 2.0**8.2 Frézování, slinování a další zpracování**

Předrobky se smí zpracovávat výhradně frézovacími systémy určenými k tomu účelu. Je třeba vzít v úvahu specifikace výrobce stroje.

Pro nejvyšší přesnost uložení je specifický faktor zvětšení natištěn jako kód, který se má použít, na boční straně předrobku (kotouče) příp. na povrchu předrobku (bloku).

Po procesu frézování je třeba zkontrolovat konstrukci z hlediska optických vad (např. vylomení materiálu nebo lesklá místa na povrchu v důsledku opotřebovaných fréz). Poškozené nebo znečištěné konstrukce se nesmí dále zpracovávat. Zabarvení bílých konstrukcí efektními odstíny DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z a DD Art Elements a rovněž individualizace konstrukcí z předbarveného oxidu zirkoničitého pomocí DD Art Elements je možná před hustým slinováním (čtete samostatný návod k použití).

**Řiďte se naším samostatným návodem pro slinování!****Cyklus slinování v případě normálního plnění pece bez krytu:**

- ↑ Zahřátí až na 900 °C (8 °C/min),
- 30 min doba expozice při 900 °C,
- ↑ Zahřátí na finální teplotu 1450 °C (3 °C/min),
- 120 min doba expozice při 1450 °C,
- ↓ Ochlazení alespoň na 200 °C (10 °C/min)

Při dalším zpracování zabraňte dalšímu mechanickému působení na vnější povrch, např. tryskáním nebo broušením. Pokud by byly nutné úpravy konstrukce, musí se tyto úpravy provádět výhradně pomocí vodou chlazeného nástroje. V každém případě zabraňte vzniku tepla, protože to může vést k prasklinám v materiálu. Pracujte s velmi nízkým tlakem a s kvalitně řezajícími brusnými materiály s diamantovým povlakem. Oblasti, které jsou při klinickém použití vystaveny namáhání tahem (např. spojovací prvky), nesmí být přepracovávány. V interdentalních spojovacích místech se nesmí oddělovat. Obecně je třeba se vyvarovat ostrých hran.

**Pozor:** Při opracování předrobku a konstrukcí s konečným slinováním vzniká prach, který může způsobit poškození plic, podráždění očí a kůže. Zabraňte proto vdechování frézovacího prachu během zpracování. Používejte rukavice, ochranné brýle a ústenku, aby se zabránilo podráždění.

### 8.3 Keramické fazety

Použijte fazetovací keramiku s vhodným koeficientem tepelné roztažnosti (CTE) a dodržujte doporučení výrobce. Důrazně doporučujeme zpomalení rychlosti ohřevu a rychlosti ochlazování v případě masivnějších konstrukcí.

Hmotnost na zubní jednotku [g]	< 1	2	3	> 4
Rychlost ohřevu a rychlost chlazení [°C/min]	55	45	35	25

K individualizaci výplně je vhodná technika nanášení štětcem nebo technika Cut Back / vrstvení příp. kombinace obou.

### 9. Návod k použití – praxe

Pro upevnění doporučujeme konvenční cementování s pomocí zinkoxid fosfátových cementů nebo skloionomerních cementů. Lze použít také upevňovací kompozity. Je třeba dbát na dostatečnou retenci a minimální výšku pahýlu 3 mm. Pro doplňkové čištění lze vnitřní lepenou plochu otryskat kyslíčným hlinítem (50 µm při 1–2 bar).

Je nutné dbát na to, aby povrchy byly zbaveny mastnoty. Nedoporučujeme provizorní upevnění!

### 10. Materiál

Chemické složení [hmot. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Jiné oxidy	< 1	< 1	< 1	< 1

### Fyzikální charakteristiky

(měřeno podle normy DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25–500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Chem. rozpustnost	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Houževnatost při lomu (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Pevnost v ohybu	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Možné vedlejší účinky a interakce

Nejsou známy žádné vedlejší účinky a interakce.

### 12. Likvidace

Zlikvidujte podle úředních předpisů. Nekontaminované a zcela vyprázdněné obaly lze recyklovat.

**Upozornění:** Dodržujte informace uvedené v příslušné aktuální verzi bezpečnostního listu.

### 13. Hlášení nežádoucích událostí

Všechny závažné nežádoucí události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

**Upozornění:** Stručnou zprávu o bezpečnosti a klinické funkčnosti si můžete vyžádat na adrese [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Naše výrobky jsou neustále vyvíjeny, proto si vyhrazujeme právo na změny. Příslušnou aktuální verzi návodu k použití najdete na naší domovské stránce:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Tato verze nahrazuje všechny předchozí verze.

## Vysvětlení symbolů:

-  Výrobce
-  Datum výroby
-  Použitelné do
- LOT** Kód dávky
- REF** Katalogové číslo
-  Chránit před vlhkem
-  Výška
-  Obsah (kusy)
-  Čtěte elektronická návod k použití  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)
- R<sub>x</sub> only** Opatrně: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře
- MD** Zdravotnický prostředek
- UDI** Jednoznačná identifikace produktu
- CE**  
XXXX Evropská značka shody s identifikačním číslem oznámeného subjektu
- CH REP** Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku

## 1. Az eszköz leírása

A Dental Direkt cirkónium-dioxid marási nyersdarabok itrium-stabilizált cirkónium-dioxidból (Y-TZP) készülnek a DIN EN ISO 6872 szerinti II. típusú, 4. osztályú (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)), ill. 5. osztályú (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) fogászati alkalmazásokhoz, és a meghatározott végső szinterezés után megfelelnek az anyagspecifikus követelményeknek.

Az anyagcsoporttól függően a Dental Direkt cirkónium-dioxid ennek megfelelően eltérő transzlucenciával rendelkezik. Annak érdekében, hogy minden páciens számára egyedi és esztétikus fogpótlást lehessen biztosítani, a Dental Direkt cirkónium-dioxidból készült marási nyersdarabok színezetlen és előre színezett változatban kaphatók.

## 2. Rendeltetés

A Dental Direkt cirkónium-dioxidból készült marási nyersdarabok hosszú távú használatra készült rögzített fogpótlások előállítására szolgálnak.

## 3. Javallat

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Anatómiailag redukált koronák és hidak<sup>\*/\*\*</sup>; hibrid abutmentek és szabad végű hidak készítéséhez extenzióval<sup>\*\*\*</sup> mint fogpótlások készítéséhez az elülső és oldalsó fogrégióban.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Teljesen anatómiai (monolitikus) koronák és hidak<sup>\*/\*\*</sup> készítéséhez az oldalsó fogrégióban, anatómiailag redukált koronák és hidak<sup>\*/\*\*</sup>, hibrid abutmentek, hibrid abutment koronák és szabad végű hidak extenzióval<sup>\*\*\*</sup> mint fogpótlások készítéséhez az elülső és oldalsó fogrégióban.

### DD cube ONE® (ML)

Veneerek, inlay-k, onlay-k, anatómiailag redukált koronák és hidak<sup>\*/\*\*</sup>, teljesen anatómiai (monolitikus) koronák és hidak<sup>\*/\*\*</sup>, hibrid abutment koronák valamint szabad végű hidak extenzióval<sup>\*\*\*</sup> mint fogpótlások készítéséhez az elülső és oldalsó fogrégióban.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Veneerek, inlay-k, onlay-k, anatómiailag redukált koronák, teljesen anatómiai (monolitikus) koronák, hibrid abutment koronák, teljesen anatómiai (monolitikus) koronák és anatómiailag redukált hidak (3 tagúig) mint fogpótlások készítéséhez az elülső és oldalsó fogrégióban.

\* max. két egymás melletti köztes hídtagig.

\*\* Kanadában a hidakat illetően a javallat maximum hat egységre korlátozódik, maximum két köztes hídtaggal.

\*\*\* A szabad végű hídtagok mezialis irányból disztális irányban nem lehetnek hosszabbak, mint a teherhordó pillérkorona 2/3 része..

## 4. Ellenjavallatok

Parafunkciók, elégtelen helykínálat, nem megfelelő preparáció, elégtelen kemény fogszövet, intolerancia az összetevőkkel szemben és elégtelen szájhigiénia.

## 5. Célzott felhasználók

A Dental Direkt cirkónium-dioxid marási nyersdarabokat csak képzett fogtechnikai/fogorvosi személyzet dolgozhatja fel a használati útmutatóban foglaltaknak megfelelően.

## 6. Célzott betegpopuláció

A Dental Direkt cirkónium-dioxid marási nyersdarabokból készült rögzített fogpótlások bármilyen nemű és nemzetiségű felnőtt betegek állandó fogsorához alkalmasak.

## 7. Kezelés és tárolás








Az anyag első feldolgozása előtt ellenőrizze a csomagolás és a nyersdarab sértetlenségét. Ellenőrizze, hogy a csomagolás tartalma megfelel-e a címkén szereplő nyilatkozatnak. Soha ne használjon sérült anyagot. A nyersdarabokat csak eredeti csomagolásukban, hűvös és száraz környezetben tárolja. Kerülje a rázkódást és a szennyeződést. Ügyeljen arra, hogy a nyersdarabot és a belőle készült vázakat csak száraz, tiszta kézzel vagy kesztyűben fogja meg, és soha ne szennyezze be folyadékkal (pl. ragasztóval vagy írószferfestékkel).

## 8. Laboratóriumi használati utasítás

### 8.1 Feldolgozás / konstrukció

A Dental Direkt cirkónium-dioxid egy érzékeny, nagy teljesítményű kerámia, és még feldolgozatlan, „fehér” állapotban is különös gondossággal kell megmunkálni!

A cirkónium-dioxid-konstrukció gyártásakor általában a következő konstrukciós paramétereket kell betartani:

Javallat			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Legkisebb falvastagság [mm]	Összekötő keresztmetszete [mm <sup>2</sup> ]	Legkisebb falvastagság [mm]	Összekötő keresztmetszete [mm <sup>2</sup> ]
Egyedi korona		incizális	0.5	–	0.5	–
		okkluzális	0.5		0.5	
		cirkuláris	0.5		0.5	
Teleszkóp		incizális	0.5	–	–	–
		okkluzális	0.5		–	
		cirkuláris	0.5		–	
Elülső foghíd 3 tagú		incizális	0.5	> 7	0.5	> 10
		cirkuláris	0.5		0.5	
Oldalsó foghíd 3 tagú		okkluzális	0.5	> 9	0.5	> 12
		cirkuláris	0.5		0.5	
Elülső foghíd 4 tagútól		incizális	0.5	> 10		
		cirkuláris	0.5			
Oldalsó foghíd 4 tagútól		okkluzális	0.7	> 17		
		cirkuláris	0.7			
Szabad végű híd 1 extenzióval		okkluzális	1.0	> 12		
		cirkuláris	1.0			

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az összekötő keresztmetszetét a konstrukciótól függően esetleg nagyobbra kell méretezni. Így például az oldalsó fogrégiben a nagy fesztávolságú hidaknál (DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) vagy DD cube ONE® (ML) anyagból) a két hídtag közötti összekötő keresztmetszetet lehetőség szerint legalább 20 mm<sup>2</sup>-re kell növelni. Ovális összekötő keresztmetszetre kell törekedni; az összekötő magassága döntő a stabilitás szempontjából. A tervezés során kerülni kell az éles éleket és a hegyes szögeket. A kerámiával történő leplezéshez használt vázakat úgy kell elkészíteni, hogy azok alátámasszák a leplezőkerámiát a fogcsúcsok területén, és egyenletes rétegvastagságot tegyenek lehetővé. Ajánlott a hornyos vagy lépcsőzetes preparáció.

#### A híd illesztésére (nesting) vonatkozó javaslat:

A konstrukció kialakításához és elhelyezéséhez a többrétegű (Multilayer) nyersdarabban (DD cubeX<sup>2</sup>® ML és DD cube ONE® ML) az egyes rétegmagasságok az alábbi nesting táblázatból nyerhetők ki:

Nyersdarab magassága (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	1+ 2. réteg: Incizális (mm / %)	3. réteg: Közbenső réteg (mm / %)	4. réteg: Közbenső réteg (mm / %)	5. réteg: Dentin (mm / %)	1+ 2. réteg: Incizális (mm / %)	3. réteg: Közbenső réteg (mm / %)	4. réteg: Közbenső réteg (mm / %)	5. réteg: Dentin (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Az optimális színezési eredmény a restauráció egyedi elhelyezésével érhető el a nyersdarabban (illeszkedés). A munka magasságától függően a DD smart CAM 2.0 szoftverben az incizális, a közbenső réteg és a dentin pozícionálása egyénileg beállítható az optimális színátmenet elérése érdekében.



**Az optimális nesting példája:**

**Javallat:** Korona, 46. fog, A3 szín

**Nyersdarab:** DD cube ONE® ML, 14 mm magas, A3 színű

**CAM szoftver:** DD smart CAM 2.0

		Nyersdarab pozíciója <b>1,0 mm</b>	Színátmenet Restauráció	Nyersdarab pozíciója <b>2,5 mm</b>	Színátmenet Restauráció	Nyersdarab pozíciója <b>3,3 mm</b>	Színátmenet Restauráció
	Incizális						
	Közbenső rétegek						
Dentin							
			Erős világosodás a korona testében is. A szín inkább A2-nek felel meg.		Világosodás a fogcsúcsokban. A korona képest optimális színátmenet.		Nincs világosodás a fogcsúcsokban. A színtelíttség (chroma) elsötétült.
		túl világos		<b>illeszkedés</b>		túl sötét	

**8.2 Marás, szinterezés és további feldolgozás**

A nyersdarabok csak az erre a célra szolgáló marórendszerekkel dolgozhatók fel. A gép gyártójának előírásait figyelembe kell venni.

A legnagyobb illesztési pontosság érdekében a specifikus nagyítási tényezőt kód formájában nyomtatják a nyersdarab (korong) oldalára vagy a nyersdarab (blokk) felületére.

A marási folyamat után a vázakat ellenőrizni kell a szemmel látható hibák szempontjából (pl. lepattogzott anyag vagy kopott marók miatt fényes területek a felületen). A sérült vagy szennyezett vázakat nem szabad tovább feldolgozni. A fehér vázak színezése DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z és DD Art Elements effektárnyalatokkal, valamint az előre színezett cirkónium-oxidból készült konstrukciók DD Art Elements segítségével történő individualizálása a sűrű szinterezés előtt lehetséges (lásd a külön használati útmutatót).



**Kérjük, vegye figyelembe külön szinterezési utasításunkat!**

**Szinterezési ciklus normál kemencefeltöltéssel, fedél nélkül:**

- ↑ Felfűtés 900 °C-ig (8 °C / perc),
- 30 perc tartózkodási idő 900 °C-on,
- ↑ Felfűtés a végső hőmérsékletre. 1450 °C (3 °C / perc),
- 120 perc tartózkodási idő 1450 °C-on,
- ↓ Lehűtés legalább 200 °C-ra (10 °C / perc)

Kerülje el a további feldolgozás során a külső felületen a további mechanikai behatásokat, pl. fúvással vagy csiszolással. Amennyiben a váz módosítására van szükség, azt csak vízűtéses szerszámmal szabad elvégezni. Kerülje minden esetben a hőfejlődést, mivel ez repedésekhez vezethet az anyagban. Nagyon alacsony nyomással és jól vágó, gyémántbevonatú csiszolóeszközökkel dolgozzon. A klinikai használat során húzóterhelésnek kitétt területeket (pl. összekötők) nem szabad utólagosan feldolgozni. Az interdentalis összeköttetési helyeken nem szabad szétválasztani. Az éles széleket általában kerülni kell.

**Figyelem:** A nyersdarabok és a végső szinterezett vázak feldolgozása során por keletkezik, amely károsíthatja a tüdőt, valamint irritálhatja a szemet és a bőrt. Ezért a feldolgozás során kerülje a marási por belélegzését. Viseljen kesztyűt, védőszemüveget és szájmazskot az irritáció elkerülése érdekében.

### 8.3 Kerámia leplezés

Kérjük, hogy megfelelő hőtágulási együtthatójú (CTE) leplezőkerámiát használjon, és tartsa be a gyártó ajánlását. A felfűtési és lehűtési sebesség lassítása masszívabb konstrukciók esetében kifejezetten ajánlott.

Tömeg fogegységként [g]	< 1	2	3	> 4
Felfűtési és lehűtési sebesség [°C/perc]	55	45	35	25

A festési technika vagy a cut-back/rétegzési technika, illetve a kettő kombinációja alkalmas a restauráció egyénre szabására.

### 9. Rendelői használati utasítás

A rögzítéshez hagyományos cementálást ajánlunk cink-oxid-foszfát cementekkel vagy üvegeionomer cementekkel. Rögzítő kompozitok is használhatók. Ügyelni kell a megfelelő retencióra és a legalább 3 mm-es csonkmagasságra. További tisztítás céljából a ragasztandó belső felületet alumínium-oxiddal (50 µm 1-2 bar nyomáson) le lehet fúvatni.

Ügyelni kell a zsirmentes felületre. Az ideiglenes rögzítés nem ajánlott!

### 10. Anyag

Kémiai összetétel [t. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Egyéb oxidok	< 1	< 1	< 1	< 1

### Fizikai tulajdonságok

(a DIN EN ISO 6872 szerint mérve)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Kém. oldhatóság	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Törésállóság (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Hajlításierősség	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Lehetséges mellékhatások és kölcsönhatások

Nem ismertek lehetséges mellékhatások vagy kölcsönhatások.

### 12. Ártalmatlanítás

A hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A nem szennyezett és a kiürített csomagolások újrahasznosíthatók.

**Megjegyzés:** Kérjük, vegye figyelembe a biztonsági adatlap mindenkor aktuális változatában szereplő információkat.

### 13. Váratlan események bejelentése

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

**Megjegyzés:** A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló a [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de) címen szerzhető be.

Eszközeinket folyamatosan továbbfejlesztjük, ezért fenntartjuk a változtatások jogát. A használati útmutató aktuális változata megtalálható a honlapunkon a következő címen:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Ez a verzió minden korábbi felvált.

## Szimbólummagyarázatok:



Gyártó



Gyártási dátum



Felhasználhatóság dátuma



Gyártási tétel



Cikkszám



Szárason tárolja



Magasság



Tartalom (darab)

Vegye figyelembe az elektronikus használati útmutatót  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Vigyázat: Az USA szövetségi törvényei szerint az eszköz  
csak fogorvos által vagy megbízásából értékesíthető

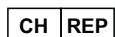
Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



Európai megfelelőségi jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával



Meghatalmazott képviselő Svájcban

## 1. Descrierea produsului

Blancurile Dental Direkt din dioxid de zirconiu sunt produse din dioxid de zirconiu stabilizat cu ytriu (Y-TZP), pentru utilizare dentară de tip II, clasa 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)), respectiv clasa 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) conform DIN EN ISO 6872 și, după sinterizarea finală descrisă, îndeplinesc cerințele specifice materialului.

În funcție de grupa de material, dioxidul de zirconiu Dental Direkt prezintă o transluzență diferită, în mod corespunzător. Pentru a permite fiecărui pacient o proteză dentară individuală și reușită estetic, blancurile Dental Direkt din dioxid de zirconiu sunt necolorate și pre-colorate.

## 2. Scop propus

Blancurile Dental Direkt din dioxid de zirconiu sunt concepute pentru producerea de proteze dentare fixe, pentru utilizare îndelungată.

## 3. Indicație

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Pentru producerea de coroane și punți reduse anatomic<sup>\*/\*\*</sup>; bonturi hibride și punți în extensie cu un pandantiv dentar<sup>\*\*\*</sup> ca proteză dentară în zona dinților frontali și laterali.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Pentru producerea de coroane și punți integral anatomice (monolitice)<sup>\*/\*\*</sup> în zona dinților laterali, de coroane și punți reduse anatomic<sup>\*/\*\*</sup>, bonturi hibride, coroane cu bonturi hibride și punți în extensie cu un pandantiv dentar<sup>\*\*\*</sup> ca proteză dentară în zona dinților frontali și laterali.

### DD cube ONE® (ML)

Pentru producerea de fațete, inlay-uri, onlay-uri, coroane și punți reduse anatomic<sup>\*/\*\*</sup>, coroane și punți integral anatomice (monolitice)<sup>\*/\*\*</sup>, coroane cu bonturi hibride și punți în extensie cu un pandantiv dentar<sup>\*\*\*</sup> ca proteză dentară în zona dinților frontali și laterali.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Pentru producerea de fațete, inlay-uri, onlay-uri, coroane reduse anatomic, coroane integral anatomice (monolitice), corone cu bonturi hibride, punți integral anatomice (monolitice) și reduse anatomic (cu până la 3 unități) ca proteză dentară în zona dinților frontali și laterali.

\* Până la maximum două unități de punte situate una lângă alta.

\*\* În Canada, indicația pentru punți este limitată la maximum șase unități cu maximum două unități per punte.

\*\*\* Unitățile punților în extensie nu pot fi dimensionate din mezial în distal cu o lungime mai mare de 2/3 din coroana cu pivot portantă.

## 4. Contraindicații

Parafuncții, spațiu insuficient, preparare inadecvată, țesut dentar dur insuficient, incompatibilitate cu componentele conținute și igienă orală insuficientă.

## 5. Utilizatori prevăzuți

Prelucrarea blancurilor Dental Direkt din dioxid de zirconiu poate fi realizată exclusiv de către personal cu pregătire stomatologică/de tehnică dentară, cu respectarea prevederilor din instrucțiunile de utilizare.

## 6. Grupul de pacienți țintă

Proteza dentară fixă realizată din blancuri Dental Direkt din dioxid de zirconiu este adecvată pentru dențiția permanentă a pacienților adulți, de orice sex și de orice naționalitate.

## 7. Manipulare și depozitare








Înainte de prima procesare a materialului, verificați ca ambalajul și blancul în sine să nu prezinte deteriorări. Verificați ca întotdeauna conținutul ambalajului să corespundă declarației de pe etichetă. Nu utilizați niciodată material deteriorat. Depozitați blancurile exclusiv în ambalajul original, într-un loc răcoros și uscat. Evitați vibrațiile și impuritățile. Aveți grijă ca blancul și cadrele realizate din acesta să fie apucate doar cu mâinile uscate, curate sau cu mănuși și să nu fie contaminate în niciun caz cu lichide (ca de ex. adevizi sau cerneală).

## 8. Indicații privind utilizarea în laborator

### 8.1. Prelucrare / construcție

Dioxidul de zirconiu este o ceramică sensibilă de înaltă performanță, care trebuie prelucrată cu maximă precauție, inclusiv în stare de blank!

Următorii parametri de structură trebuie în general avuți în vedere la producerea structurii de dioxid de zirconiu:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indicație			Grosimea minimă a peretelui [mm]	Secțiunea elementului de îmbinare [mm <sup>2</sup> ]	Grosimea minimă a peretelui [mm]	Secțiunea elementului de îmbinare [mm <sup>2</sup> ]
Coroană unitară		incizal	0.5	–	0.5	–
		ocluzal	0.5		0.5	
		circular	0.5		0.5	
Telescop		incizal	0.5	–	–	–
		ocluzal	0.5		–	
		circular	0.5		–	
Punte frontală. cu 3 unități		incizal	0.5	> 7	0.5	> 10
		circular	0.5		0.5	
Punte laterala. cu 3 unități		ocluzal	0.5	> 9	0.5	> 12
		circular	0.5		0.5	
Punte frontală. cu 4 unități și mai mult		incizal	0.5	> 10		
		circular	0.5			
Punte laterala. cu 4 unități și mai mult		ocluzal	0.7	> 17		
		circular	0.7			
Punte în extensie. cu 1 pantativ dentar		ocluzal	1.0	> 12		
		circular	1.0			

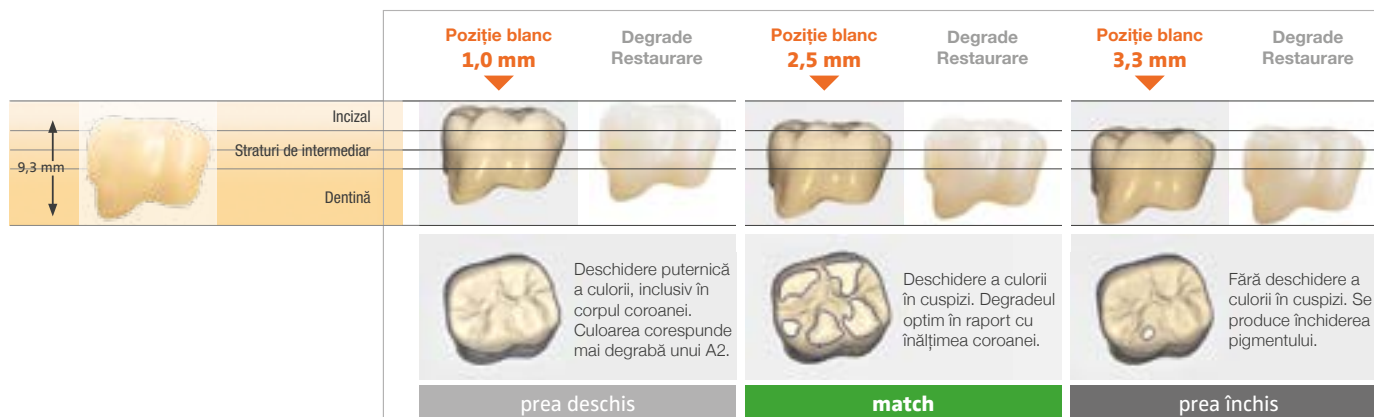
Vă rugăm să aveți în vedere că secțiunea elementului de îmbinare trebuie eventual să aibă o grosime mai mare, în funcție de structură. De exemplu, la punțile largi din zona dinților laterali ( produse din DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) sau DD cube ONE® (ML) ) secțiunea elementului de îmbinare între două unități de punte ar trebui mărită, după posibilități, la min. 20 mm<sup>2</sup>. Trebuie să se obțină o secțiune ovală a elementului de îmbinare; pentru stabilitate, decisivă este înălțimea elementului de îmbinare. Muchiile ascuțite și unghiurile tăioase trebuie evitate în concepție. Cadrele pentru îmbrăcăminte ceramică trebuie astfel construite încât acestea să sprijine ceramica îmbrăcămînții în zona cuspidelor și să permită o grosime uniformă a stratului. Serecomandă o preparare concavă sau în trepte.

### Recomandare de imbricare:

Pentru configurarea și poziționarea structurii în blankul multilayer (DD cubeX<sup>2</sup>® ML și DD cube ONE® ML) înălțimile individuale ale straturilor pot fi consultate în următorul tabel de imbricare:

Înălțimea blankului (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Strat 1+ 2: Incizal (mm / %)	Strat 3: Strat intermediar (mm / %)	Strat 4: Strat intermediar (mm / %)	Strat 5: Dentină (mm / %)	Strat 1+ 2: Incizal (mm / %)	Strat 3: Strat intermediar (mm / %)	Strat 4: Strat intermediar (mm / %)	Strat 5: Dentină (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Un rezultat cromatic optim se obține prin poziționarea individuală a restaurării în blank (match). În funcție de înălțimea lucrării, poziționarea stratului incizal, a stratului intermediar și a dentinei poate fi ajustată individual în software-ul DD smart CAM 2.0, pentru a obține degradeul optim.

**Exemplu de imbricare optimă:****Indicație:** Coroană, dinte 46, culoare A3**Blanc:** DD cube ONE® ML, înălțime 14 mm, culoare A3**CAM Software:** DD smart CAM 2.0**8.2 Frezare, sinterizare și prelucrare ulterioară**

Blancurile se vor prelucra exclusiv cu sistemele de frezare special prevăzute. Trebuie să se țină cont de datele furnizate de producătorul mașinii.

Pentru precizie maximă, factorul de mărire specific este imprimat, drept cod de utilizat, pe partea laterală a blancului (disc), respectiv pe suprafața blancului (bloc).

După frezare, cadrele trebuie verificate în ceea ce privește erorile optice (de ex., desprinderi de material sau zone lucioase pe suprafață din cauza frezelor uzate). Este interzisă continuarea prelucrării cadrelor deteriorate sau cu impurități. O colorare a cadrelor albe cu culorile-efect DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z și DD Art Elements, precum și individualizarea structurilor din oxid de zirconiu pre-colorat cu DD Art Elements, este posibilă înainte de sinterizarea de etanșare (respectați instrucțiunile de utilizare separate).



**Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de sinterizare separate!**

**Ciclu de sinterizare la o umplere normală a cuptorului, fără capac:**

- ↑ Încălzire până la 900 °C (8 °C / min.),
- 30 min. timp de menținere la 900 °C,
- ↑ încălzire la temperatura finală 1450 °C (3 °C / min.),
- 120 min. timp de menținere la 1450 °C,
- ↓ Răcire până la min. 200 °C (10 °C / min.)

Când continuați prelucrarea, evitați efectele mecanice suplimentare ale suprafeței exterioare, de exemplu prin sablare sau polizare. Dacă sunt necesare adaptări ale cadrului, acestea se vor efectua exclusiv cu un instrument răcit cu apă. Evitați în orice caz formările de căldură, întrucât acestea pot duce la fisuri în material. Lucrați cu presiune foarte mică, cu corpuri de polizat care taie bine, diamantate. Zonele care sunt supuse la forțe de tracțiune în timpul utilizării clinice (de ex. elementele de legătură) n-au voie să fie retușate. În zonele de îmbinare interdentală este interzisă separarea. Muchiile ascuțite trebuie în general evitate.

**Atenție:** La prelucrarea unui blanc și a unui cadru sinterizat final rezultă pulberi care pot cauza afecțiuni ale plămânilor și iritare a ochilor și a pielii. De aceea, evitați inhalarea pulberilor de frezare în timpul prelucrării. Purtați mănuși de protecție, ochelari de protecție și protecție pentru față, pentru a evita iritațiile.

### 8.3 Îmbrăcăminte ceramică

Vă rugăm să folosiți o ceramică de îmbrăcare cu CTE (coeficient de dilatare termică) adecvat și să respectați recomandarea producătorului. La structurile mai masive, se recomandă insistent o încetinire a ratei de încălzire și de răcire.

Greutate per unitate-dinte [g]	< 1	2	3	> 4
Rată de încălzire și răcire [°C/min]	55	45	35	25

Pentru individualizarea restaurării se va folosi tehnica de aplicare cu pensula sau tehnica cut-back/prin stratificare sau o combinație a acestora.

### 9. Indicații privind utilizarea în cabinetul stomatologic

Pentru fixare recomandăm o cimentare convențională cu cimenturi din fosfat de oxid de zinc sau cimenturi cu ionomeri de sticlă. Se pot utiliza și compozite de fixare. Trebuie asigurată o retenție suficientă și o înălțime minimă a bontului de 3 mm. Pentru curățarea suplimentară, suprafața interioară care se lipește trebuie săblată cu oxid de aluminiu (50 μm la 1-2 bar).

Trebuie să vă asigurați că suprafața nu prezintă grăsimi. Nu se recomandă o fixare provizorie!

### 10. Material

#### Compoziție chimică [greut. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Alți oxizi	< 1	< 1	< 1	< 1

### Caracteristici fizice

(măsurat conform DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Solubilitate chim.	[μg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Rezistență la rupere (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Rezistență la flexiune	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Posibile efecte secundare și interacțiuni

Nu sunt cunoscute posibile efecte secundare și interacțiuni.

### 12. Eliminarea

Eliminarea se face conform dispozițiilor autorităților. Ambalajele necontaminate și golite de resturi pot fi duse la un centru de revalorificare.

**Notă:** Vă rugăm să respectați informațiile din versiunea curentă a fișei cu date de securitate.

### 13. Semnalarea incidentelor

Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul trebuie comunicate producătorului și autorității competente din statul membru în care își are rezidența utilizatorul și/sau pacientul.

**Notă:** Rezumatul caracteristicilor privind siguranța și performanța clinică poate fi solicitat la adresa [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Produsele noastre sunt perfecționate constant, motiv pentru care ne rezervăm dreptul de a le aduce modificări. Cea mai nouă versiune a instrucțiunilor de utilizare este disponibilă și pe pagina noastră de start, la adresa:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Prezenta versiune le înlocuiește pe toate cele anterioare.

## Explicații ale simbolurilor:



Producător



Data fabricației



Utilizabil până la



Codul lotului



Numărul de catalog



A se păstra uscat



Înălțime



Conținut (buc.)

Consultați instrucțiunile electronice de utilizare  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Precauție: În conformitate cu legislația federală SUA,  
produsul poate fi vândut numai către un stomatolog sau  
cu o rețetă din partea acestuia.

Dispozitiv medical



Identificare clară a dispozitivelor

Marcaj de conformitate europeană cu numărul de identificare al  
organismului notificat

Reprezentant autorizat în Elveția



## 1. Opis pomôcky

Polotovary na frézovanie z oxidu zirkoničitého od spoločnosti Dental Direkt vyrobené z oxidu zirkoničitého stabilizovaného ytriom (Y-TZP) sú určené na dentálne použitie typu II, trieda 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)), resp. trieda 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) podľa normy DIN EN ISO 6872 a po stanovenom záverečnom sintrovaní spĺňajú špecifické materiálové požiadavky tejto normy.

V závislosti od materiálovej skupiny vykazuje oxid zirkoničitý od spoločnosti Dental Direkt zodpovedajúcu odlišnú translucenciu. Aby bolo možné vyhotoviť pre každého pacienta individuálnu a estetickú zubnú náhradu, polotovary na frézovanie z oxidu zirkoničitého od spoločnosti Dental Direkt sú dostupné v nezafarbenej, ako aj v zafarbenej verzii.

## 2. Účel určenia

Polotovary na frézovanie z oxidu zirkoničitého od spoločnosti Dental Direkt sú určené na výrobu pevných zubných náhrad na dlhodobé použitie.

## 3. Indikácia

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Na výrobu anatomických redukovaných koruniek a mostíkov<sup>\*/\*\*</sup>; hybridných abutmentov a mostíkov s voľným zakončením a so závesom<sup>\*\*\*</sup>, ako zubných náhrad v oblasti predných a bočných zubov.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Na výrobu plne anatomických (monolitických) koruniek a mostíkov<sup>\*/\*\*</sup> v oblasti bočných zubov, anatomických redukovaných koruniek a mostíkov<sup>\*/\*\*</sup>, hybridných abutmentov, hybridných abutmentových koruniek a mostíkov s voľným zakončením a so závesom<sup>\*\*\*</sup> ako zubných náhrad v oblasti predných a bočných zubov.

### DD cube ONE® (ML)

Na výrobu keramických faziet, inlejev, onlejev, anatomických redukovaných koruniek a mostíkov<sup>\*/\*\*</sup>, plne anatomických (monolitických) koruniek a mostíkov<sup>\*/\*\*</sup>, hybridných abutmentových koruniek a mostíkov s voľným zakončením a so závesom<sup>\*\*\*</sup> ako zubných náhrad v oblasti predných a bočných zubov.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Na výrobu keramických faziet, inlejev, onlejev, anatomických redukovaných koruniek, plne anatomických (monolitických) koruniek, hybridných abutmentových koruniek, plne anatomických (monolitických) a anatomických redukovaných mostíkov (až 3-článkových) ako zubných náhrad v oblasti predných a bočných zubov.

\* Až max. dva vedľa seba ležiace medzičlánky mostíka.

\*\* V Kanade je indikácia pre mostíky obmedzená na maximálne šesť jednotiek s maximálne dvomi medzičlánkami mostíkov.

\*\*\* Články mostíka s voľným zakončením nesmú byť z mesiálneho do distálneho smeru dimenzované s dĺžkou presahujúcou 2/3 nosnej pilierovej korunky.

## 4. Kontraindikácie

Parafunkcie, nedostatok priestoru, nevhodná preparácia, nedostatok tvrdého zubného tkaniva, neznášanlivosť voči obsiahnutým zložkám a nedostatočná ústna hygiena.

## 5. Určení používateľa

Polotovary na frézovanie z oxidu zirkoničitého od spoločnosti Dental Direkt smie spracovávať len vyškolený zubný technický personál/zdravotnícky personál v súlade so špecifikáciami uvedenými v návode na použitie.

## 6. Určená skupina pacientov

Fixné zubné náhrady z polotovarov na frézovanie z oxidu zirkoničitého od spoločnosti Dental Direkt sú vhodné pre trvalý chrup dospelých pacientov akéhokoľvek pohlavia a národnosti.

## 7. Manipulácia a skladovanie








Pred prvým spracovaním materiálu skontrolujte, či je obal a samotný polotovary v nepoškodenom stave. Skontrolujte, či obsah balenia zodpovedá údajom uvedeným na etikete. Nikdy nepoužívajte poškodený materiál. Polotovary skladujte výlučne v originálnom obale v chladnom a suchom prostredí. Zabráňte otrasom a znečisteniam. Dbajte na to, aby ste polotovary a konštrukcie, ktoré sú z neho vyrobené, chytali len suchými, čistými rukami alebo rukavicami a v žiadnom prípade ich nekontaminovali tekutinami (napr. lepidlami alebo popisovačmi).

## 8. Návod na použitie pre laboratóriá

### 8.1 Spracovanie/konštrukcia

Oxid zirkoničitý od spoločnosti Dental Direkt je citlivá vysokovýkonná keramika, s ktorou je potrebné zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou aj v stave polotovaru!

Pri výrobe konštrukcie z oxidu zirkoničitého musia byť vo všeobecnosti dodržané nasledujúce parametre konštrukcie:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indikácia			Minimálna hrúbka steny [mm]	Prierez spájacích prvkov [mm <sup>2</sup> ]	Minimálna hrúbka steny [mm]	Prierez spájacích prvkov [mm <sup>2</sup> ]
Individuálna korunka		incizálne	0.5	–	0.5	–
		okluzálne	0.5		0.5	
		cirkulárne	0.5		0.5	
Teleskop		incizálne	0.5	–	–	–
		okluzálne	0.5		–	
		cirkulárne	0.5		–	
Mostík s prednými zubami. 3-článkový		incizálne	0.5	> 7	0.5	> 10
		cirkulárne	0.5		0.5	
Mostík s bočnými zubami. 3-článkový		okluzálne	0.5	> 9	0.5	> 12
		cirkulárne	0.5		0.5	
Mostík s prednými zubami. od 4 článkov		incizálne	0.5	> 10		
		cirkulárne	0.5			
Mostík s bočnými zubami. od 4 článkov		okluzálne	0.7	> 17		
		cirkulárne	0.7			
Mostík s voľným zakončením s 1 závesom		okluzálne	1.0	> 12		
		cirkulárne	1.0			

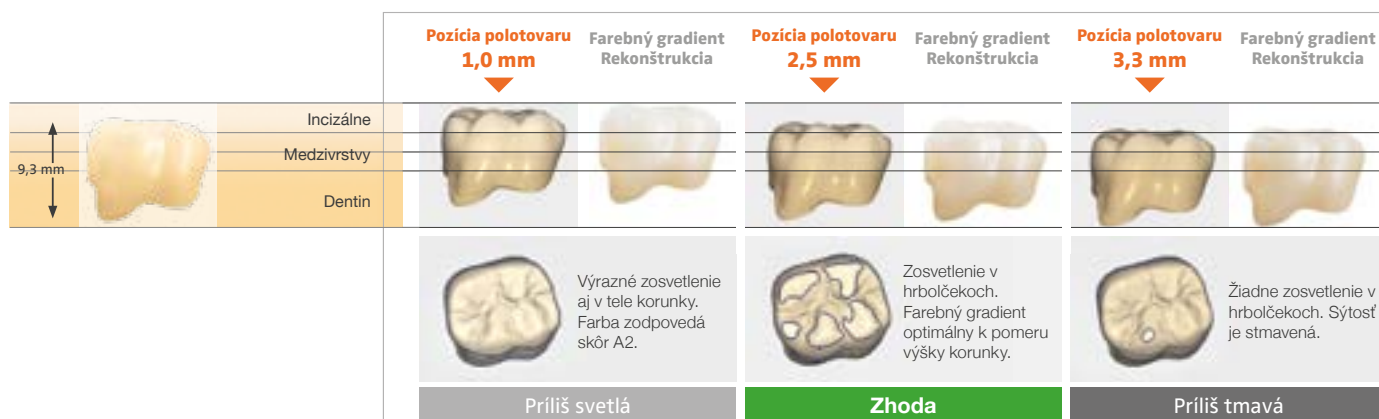
Dbajte na to, že v závislosti od konštrukcie sa prípadne musí nadimenzovať väčší prierez spájacích prvkov. Napríklad pri dlhých mostíkoch v oblasti bočných zubov (vyrobených z DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) alebo DD cube ONE® (ML)) by sa mal priemer spájacích prvkov medzi článkami mostíka podľa možnosti zvýšiť na min. 20 mm<sup>2</sup>. Je potrebné sa snažiť o vytvorenie oválneho prierezu spájacích prvkov; pre stabilitu je rozhodujúca výška spájacieho prvku. V rámci dizajnu je potrebné sa vyhýbať ostrým hranám a ostrým uhlom. Konštrukcie určené na keramické prekrytie by mali byť konštruované tak, aby podporovali kryciu keramiku v oblasti hrboľčiek a aby umožňovali rovnomernú hrúbku vrstvy. Odporúčame žliabkovú preparáciu alebo supňovitú preparáciu.

#### Odporúčanie pre nesting:

Na účely stvárnenia a umiestnenia konštrukcie v rámci viacvrstvového polotovaru (DD cubeX<sup>2</sup>® ML a DD cube ONE® ML) sú v nasledujúcej tabuľke uvedené jednotlivé výšky vrstiev pre nesting:

Výška polotovaru (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Vrstva 1+ 2: Incizálne (mm / %)	Vrstva 3: Medzivrstva (mm / %)	Vrstva 4: Medzivrstva (mm / %)	Vrstva 5: Dentín (mm / %)	Vrstva 1+ 2: Incizálne (mm / %)	Vrstva 3: Medzivrstva (mm / %)	Vrstva 4: Medzivrstva (mm / %)	Vrstva 5: Dentín (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optimálny farebný výsledok sa dosiahne individuálnym umiestnením rekonštrukcie v rámci polotovaru (zhoda). V závislosti od pracovnej výšky je možné v rámci softvéru DD smart CAM 2.0 individuálne prispôbiť pozíciu incizálnej vrstvy, medzivrstvy a dentínu, aby sa dosiahol optimálny farebný gradient.

**Príklady optimálneho nestingu:****Indikácia:** Korunka, zub 46, farba A3**Polotovary:** DD cube ONE® ML, výška 14 mm, farba A3**Softvér CAM:** DD smart CAM 2.0**8.2 Frézovanie, sintrovanie a ďalšie spracovanie**

Polotovary sa smú spracovávať výlučne prostredníctvom frézovacích systémov, ktoré sú na to určené. Musia sa zohľadniť údaje výrobcu stroja.

Pre maximálnu tvarovú presnosť je na bočnej strane polotovaru (kotúč), resp. na povrchu polotovaru (blok) vytačený kód, ktorý sa musí použiť a ktorý označuje špecifický faktor rozťažnosti.

Po dokončení procesu frézovania sa konštrukcie musia skontrolovať, či nevykazujú optické nedostatky (napr. odštiepený materiál alebo lesklé miesta na povrchu spôsobené opotrebovanými frézami). Poškodené alebo znečistené konštrukcie sa nesmú ďalej spracovávať. Zafarbenie bielych konštrukcií efektívnymi farbami DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z a DD Art Elements, ako aj individuálne prispôbenie konštrukcií z vopred zafarbeného oxidu zirkoničitého prostredníctvom farieb DD Art Elements je možné pred utesňovacím sintrovaním (dodržiavajte samostatný návod na použitie).

**Dodržiavajte náš samostatný návod na sintrovanie!****Sintrovací cyklus pri normálnom naplnení pece bez zakrytia:**

- ↑ Zahrievanie pri 900 °C (8 °C/min)
- 30 min. doba udržiavania pri 900 °C
- ↑ Zahrievanie na koncovú teplotu 1 450 °C (3 °C/min)
- 120 min. doba udržiavania pri 1 450 °C
- ↓ Ochladzovanie na min. 200 °C (10 °C/min)

Pri ďalšom spracovaní zabráňte dodatočným mechanickým vplyvom na vonkajší povrch, napr. tryskovaním alebo brúsením. Ak je potrebné konštrukciu prispôbiť, zmeny sa smú vykonávať výlučne prostredníctvom vodou chladeného nástroja. V každom prípade zabráňte zahrievaniu, pretože to môže mať za následok vznik trhlin v materiáli. Pracujte s veľmi malým tlakom a s ostrými, diamantovými brúsnymi telesami. Oblasti, ktoré sú v rámci klinického použitia vystavované ťahovému zaťaženiu (napr. spájacie prvky), sa nesmú dodatočne opracovávať. Na interdentálnych spájacích miestach sa nesmie separovať. Vo všeobecnosti je potrebné predchádzať ostrým hranám.

**Pozor:** Pri spracovaní polotovaru a záverečne sintrovaných konštrukcií vzniká prach, ktorý môže poškodiť pľúca, podráždiť oči a pokožku. Zabráňte preto inhalácii prachu vznikajúceho pri frézovaní v rámci spracovania. Nasadte si rukavice, ochranné okuliare a ochranu úst, aby ste predišli podráždeniu.

### 8.3 Keramické prekrytie

Používajte kryciu keramiku s vhodným koeficientom tepelnej rozťažnosti (KTR) a dodržiavajte odporúčania výrobcu. Pri masívnejších konštrukciách dôrazne odporúčame spomaliť mieru zahrievania a ochladzovania.

Hmotnosť na jednu zubnú jednotku [g]	< 1	2	3	> 4
Miera zahrievania a ochladzovania [°C/min]	55	45	35	25

Na individualizáciu rekonštrukcie sa hodí technika nanášania štetcom alebo technika cut-back/technika vrstvenia,, resp. kombinácia oboch techník.

### 9. Návod na použitie pre ordinácie

Na účely upevnenia odporúčame použiť štandardné cementovanie pomocou zinkoxidfosfátových cementov alebo skloionomérnych cementov. Taktiež je možné použiť upevňovacie kompozity. Je potrebné dbať na dostatočnú retenciu a minimálnu výšku pahýľa 3 mm. Na účely dodatočného očistenia je možné vnútornú plochu, ktorá sa má prilepiť, otryskovať oxidom hlinitým (50 µm pri 1 – 2 bar).

Je potrebné dbať na to, aby bol povrch zbavený mastnoty. Neodporúča sa provízorne upevnenie!

### 10. Materiál

Chemické zloženie [hmot. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Iné oxidy	< 1	< 1	< 1	< 1

### Fyzikálne vlastnosti

(merané podľa DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Chem. rozpustnosť	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Lomová húževnatosť (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Pevnosť v ohybe	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Možné vedľajšie účinky a interakcie

Nie sú známe žiadne možné vedľajšie účinky a interakcie.

### 12. Likvidácia

Likvidujte v súlade s úradnými predpismi. Nekontaminované a bezozvyšku vyprázdnené obaly je možné odovzdať na recykláciu.

**Upozornenie:** Dodržiavajte informácie uvedené v aktuálnej verzii karty bezpečnostných údajov.

### 13. Hlásenie udalostí

Všetky závažné prípady, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom sa nachádza sídlo používateľa a/alebo pacienta.

**Upozornenie:** Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu si môžete vyžiadať na adrese [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Naše výrobky podliehajú nepretržitému vývoju, preto si vyhradzuje právo na zmeny. Aktuálnu verziu návodu na použitie nájdete na našej internetovej stránke:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Táto verzia nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

## Vysvetlenie symbolov:



Výrobca



Dátum výroby



Upotrebljivo do



Šarža



Číslo výrobku



Skladujte v suchu



Výška



Obsah (kusy)

Dodržujte elektronický návod na použitie  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Upozornenie: Federálny zákon USA môže túto pomôcku predávať len  
stomatológ alebo sa môže predávať len na základe jeho poverenia.

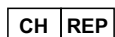
Zdravotnícka pomôcka



Jednoznačná identifikácia pomôcky



Európske označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu



Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

## 1. Описание на изделието

Заготовките за фрезозане от циркониев диоксид на Dental Direkt са изработени от стабилизирани с итрий циркониев диоксид (Y-TZP), предназначени са за дентално приложение тип II, клас 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)), респ. клас 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) съгласно DIN EN ISO 6872 и след предписаното окончателно синтероване отговарят на специфичните за материала изисквания на стандарта.

В зависимост от групата материал циркониевият диоксид на Dental Direkt има съответно различна трансlucentност. За предоставяне на възможност за индивидуална и естетична зъбна протеза на всеки пациент заготовките за фрезозане от циркониев диоксид на Dental Direkt се предлагат неоцветени и предварително оцветени.

## 2. Предназначение

Заготовките за фрезозане от циркониев диоксид на Dental Direkt са предназначени за изработка на фиксирана зъбна протеза за дългосрочно използване.

## 3. Показания

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

За изработка на анатомично редуцирани коронки и мостове<sup>\*/\*\*</sup>; хибридни абатмънти и конзолни мостове с един понтик<sup>\*\*\*</sup> като зъбна протеза в областта на предните и страничните зъби.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

За изработка на напълно анатомични (монолитни) коронки и мостове<sup>\*/\*\*</sup> в областта на страничните зъби, анатомично редуцирани коронки и мостове<sup>\*/\*\*</sup>, хибридни абатмънти, хибридни абатмънт коронки и конзолни мостове с един понтик<sup>\*\*\*</sup> като зъбна протеза в областта на предните и страничните зъби.

### DD cube ONE® (ML)

За изработка на фасети, инлеи, онлеи, анатомично редуцирани коронки и мостове<sup>\*/\*\*</sup>, напълно анатомични (монолитни) коронки и мостове<sup>\*/\*\*</sup>, хибридни абатмънт коронки и конзолни мостове с един понтик<sup>\*\*\*</sup> като зъбна протеза в областта на предните и страничните зъби.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

За изработка на фасети, инлеи, онлеи, анатомично редуцирани коронки, напълно анатомични (монолитни) коронки, хибридни абатмънт коронки, напълно анатомични (монолитни) и анатомично редуцирани мостове (до 3-членни) като зъбна протеза в областта на предните и страничните зъби.

\* до макс. два намиращи се един до друг междинни мостови елемента.

\*\* В Канада показанията за мостове са ограничени до максимум шест единици с максимум два междинни мостови елемента.

\*\*\* Размерът на елементите на конзолните мостове от мезиално към дистално трябва да бъде не по-дълъг от 2/3 от носещата абатмънт коронка.

## 4. Противопоказания

Парафункции, недостатъчно наличие на свободно място, неподходяща препарация, недостатъчно наличие на твърда зъбна субстанция, непоносимост към съдържащи се съставки и недостатъчна хигиена на устата.

## 5. Целеви потребители

Обработката на заготовките за фрезозане от циркониев диоксид на Dental Direkt трябва да се извършва единствено от обучени зъботехници/стоматолози при спазване на изискванията в инструкциите за употреба.

## 6. Целева група пациенти

Фиксираната зъбна протеза от заготовки за фрезозане от циркониев диоксид на Dental Direkt е подходяща за постоянна протеза на възрастни пациенти от всякакъв пол и всякаква националност.

## 7. Употреба и съхранение

Преди първата обработка на материала проверете невредимостта на опаковката и самата заготовка. Проверете дали съдържанието на опаковката съответства на декларираното върху етикета. Никога не използвайте повреден материал. Съхранявайте заготовките само в оригиналната опаковка в хладна и суха среда. Избягвайте сътресения и замърсявания. Обърнете внимание, че заготовката и изработените от нея скелети трябва да се хващат само със сухи, чисти ръце или ръкавици и в никакъв случай не трябва да се замърсяват с течности (като напр. лепила или боички).

**8. Указания за използване в лаборатория**

**8.1 Обработка/Конструкция**

Циркониевият диоксид на Dental Direkt представлява чувствителна висококачествена керамика и трябва да се обработва с особено внимание дори в меко състояние!

При изработка на конструкция от циркониев диоксид по принцип трябва да се вземат под внимание следните параметри на конструкцията:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Показания			Минимална дебелина на стената [mm]	Сечение на съединителя [mm <sup>2</sup> ]	Минимална дебелина на стената [mm]	Сечение на съединителя [mm <sup>2</sup> ]
Единична коронка		инцизално	0.5	–	0.5	–
		оклузално	0.5		0.5	
		циркулярно	0.5		0.5	
Телескопична протеза		инцизално	0.5	–	–	–
		оклузално	0.5		–	
		циркулярно	0.5		–	
Мост на предни зъби. 3-членен		инцизално	0.5	> 7	0.5	> 10
		циркулярно	0.5		0.5	
Мост на странични зъби. 3-членен		оклузално	0.5	> 9	0.5	> 12
		циркулярно	0.5		0.5	
Мост на предни зъби. над 4-членен		инцизално	0.5	> 10		
		циркулярно	0.5			
Мост на странични зъби. над 4-членен		оклузално	0.7	> 17		
		циркулярно	0.7			
Конзолен мост с 1 понтик		оклузално	1.0	> 12		
		циркулярно	1.0			

Моля, вземете под внимание, че в зависимост от конструкцията – при необходимост – трябва да се определи по-дебело сечение на съединителя. Така например при дълги мостове в областта на страничните зъби (изработени от DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) или DD cube ONE® (ML)) сечението на съединителя между два мостови елемента трябва – по възможност – да се увеличи на мин. 20 mm<sup>2</sup>. Целта е постигане на овално сечение на съединителя; височината на съединителя е решаваща за стабилността. В конструкцията трябва да се избягват режещи ръбове и остри ъгли. Скелетите за керамичното облицоване трябва да се конструират така, че да поддържат облицовъчната керамика в областта на изпъкналостите и да осигурят равномерна дебелина на слоя. Препоръчва се подготовка с жлеб или праг.

**Препоръка за нестинг:**

За оформянето и позиционирането на конструкцията в многослойната заготовка (DD cubeX<sup>2</sup>® ML и DD cube ONE® ML) отделните височини на слоевете могат да се видят от следната таблица за нестинг:

Височина на заготовката (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Слой 1 + 2: инцизално (mm/%)	Слой 3: междинен слой (mm/%)	Слой 4: междинен слой (mm/%)	Слой 5: дентин (mm/%)	Слой 1 + 2: инцизално (mm/%)	Слой 3: междинен слой (mm/%)	Слой 4: междинен слой (mm/%)	Слой 5: дентин (mm/%)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

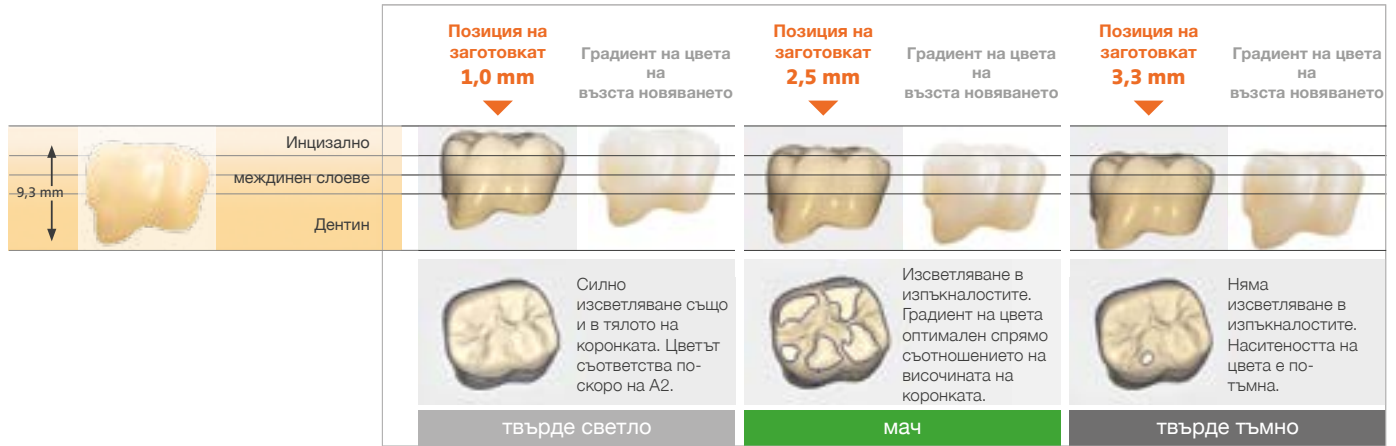
Оптимален цветови ефект се постига чрез индивидуалното позициониране на възстановяването в заготовката (match). В зависимост от височината на протезата позиционирането на инцизално, междинен слой и дентин в софтуера DD smart CAM 2.0 може да се адаптира индивидуално, за да се постигне оптимален градиент на цвета.

**Пример за оптимален нестинг:**

**Показания:** коронка, зъб 46, цвят А3

**Заготовка:** DD cube ONE® ML, височина 14 mm, цвят А3

**CAM софтуер:** DD smart CAM 2.0



**8.2 Фрезоване, синтероване и допълнителна обработка**

Заготовките трябва да се обработват само с предвидените системи за фрезоване. Указанията на производителя на машината трябва да се вземат под внимание.

За максимална прецизност специфичният фактор на увеличение се отпечатва като код за използване отстраня на заготовката (диск), респ. върху повърхността на заготовката (блок).

След процеса на фрезоване скелетите трябва да се проверят за видими недостатъци (напр. пробиви на материала или блестящи места по повърхността поради износена фреза). Повредени или замърсени скелети не трябва да се обработват. Оцветяване на бели скелети с ефектни цветове DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z и DD Art Elements, както и индивидуализиране на конструкции от предварително оцветен цирконов оксид с DD Art Elements са възможни преди синтероването до плътност (спазвайте отделните инструкции за употреба).

**Моля, вземете под внимание нашето отделно ръководство за синтероване!**

**Цикъл на синтероване при нормално напълване на пещта без покритие:**

- ↑ Нагриване до 900 °C (8 °C/min)
- 30 min време на престой при 900 °C
- ↑ Нагриване до крайна темп. 1450 °C (3 °C/min)
- 120 min време на престой при 1450 °C
- ↓ Охлаждане до мин. 200 °C (10 °C/min)

При по-нататъшната обработка избягвайте допълнителни механични въздействия върху външната повърхност, като напр. чрез пясъкоструйно обработване или шлифоване. В случай че са необходими адаптирания на скелета, те трябва да се извършат само с инструмент с водно охлаждане. Във всички случаи избягвайте образуване на топлина, той като то може да доведе до пукнатини в материала. Работете с много ниско налягане и с добре режещи диамантени шлифовъчни тела. Участъци, които при клинична употреба се намират под натоварване на опън (напр. съединители), не трябва да се обработват допълнително. В интердентални места на съединяване не трябва да се сепарира. По принцип трябва да се избягват остри ръбове.

**Внимание:** При обработката на заготовка и окончателно синтеровани скелети се образуват прахове, които могат да доведат до увреждане на белите дробове и дразнене на очите и кожата. Затова избягвайте инхалиране на прахове от фрезоването по време на обработката. Носете ръкавици, защитни очила и маска за уста, за да предотвратите дразнения.



### 8.3 Керамично облицоване

Моля, използвайте облицовъчна керамика с подходящ коефициент на термично разширение (КТР) и вземете под внимание препоръката на производителя. Силно се препоръчва забавяне на скоростта на нагряване и охлаждане при по-масивни конструкции.

Тегло на зъбна единица [g]	< 1	2	3	> 4
Скорост на нагряване и охлаждане [°C/min]	55	45	35	25

За индивидуализиране на възстановяването са подходящи методът на оцветяване или Cut back методът/методът на насляване, респ. комбинация от двата метода.

### 9. Указания за използване в медицинска практика

За закрепване препоръчваме конвенционално циментиране с цинков оксид фосфатен цимент или стъклойономерен цимент. Могат да се използват също закрепващи композити. Следете за достатъчна ретенция и минимална височина на пънчето от 3 mm. За допълнително почистване вътрешната залепвана повърхност може да се обработи пясъкоструйно с алуминиев оксид (50 µm при 1 – 2 bar).

Повърхността трябва да е обезмаслена. Не се препоръчва временно закрепване!

### 10. Материал

Химичен състав [тегл. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Други оксиди	< 1	< 1	< 1	< 1

### Физични свойства

(измерено съгласно DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
КТР (25 – 500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Хим. разтворимост	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Якост на разрушаване (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Якост на огъване	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Възможни нежелани реакции и взаимодействия

Не са известни възможни нежелани реакции и взаимодействия.

### 12. Предаване за отпадъци

Предаването за отпадъци трябва да се извърши съгласно административните разпоредби. Незамърсени и изпразнени от остатъци опаковки могат да се предадат за рециклиране.

**Указание:** Моля, вземете под внимание информацията в съответно актуалната версия на информационния лист за безопасност.

### 13. Докладване за инциденти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

**Указание:** Резюмето относно безопасността и клиничното действие може да се изиска на [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Нашите изделия се усъвършенстват непрекъснато, затова си запазваме правото на промени. Съответно актуалната версия на инструкциите за употреба ще намерите на нашата главна страница на:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Настоящата версия заменя всички предишни.

## Разяснения на символите:



Производител



Дата на производство



Използваем до



Партида



Номер на артикул



Да се пази от влага



Височина



Съдържание (Брой)

Спазвайте електронните инструкции за употреба  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Внимание: Федералното законодателство на САЩ  
налага ограничението, това изделие да се продава само  
от или по поръчка на лекар по дентална медицина

Медицинско изделие



Уникален идентификатор на изделието

Маркировка за европейско техническо съответствие с  
идентификационен номер на нотифицирания орган

Упълномощен представител в Швейцария

## 1. Опис производа

Обратци за глодање од цирконијум диоксида Dental Direkt су од цирконијум диоксида стабилизованог итријумом (Y-TZP) за денталну примену типа II, класа 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) одн. класа 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) у складу са нормом DIN EN ISO 6872 и испуњавају према заданом завршном синтеровању своје захтеве специфичне за материјал.

У зависности од групе материјала цирконијум диоксид Dental Direkt у складу са тим има различиту транслуценцију. Да би се сваком пацијенту омогућио индивидуалан и естетски надоместак, обратци за глодање од цирконијум диоксида Dental Direkt су доступни необојени и претходно обојени.

## 2. Намена

Обратци за глодање од цирконијум диоксида Dental Direkt су намењени за израду фиксних надоместака за дуготрајну употребу.

## 3. Индикација

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

За израду анатомски редукованих круница и мостова<sup>\*/\*\*</sup>, хибридних наставака и мостовима са носачем на једном крају<sup>\*\*\*</sup> као зубни надоместак у предњем и бочном подручју зуба.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

За израду потпуно анатомских (монолитних) круница и мостова<sup>\*/\*\*</sup> у бочном зубном подручју, анатомски редукованих круница и мостова<sup>\*/\*\*</sup>, хибридних наставака, хибридних круница са наставцима и мостовима са носачем на једном крају<sup>\*\*\*</sup> као надоместак у предњем и бочном подручју зуба.

### DD cube ONE® (ML)

За израду зубних љускица (венеерс), инлеја и онлеја, анатомски редукованих круница и мостова<sup>\*/\*\*</sup>, потпуно анатомских (монолитних) круница и мостова<sup>\*/\*\*</sup>, хибридних круница са наставцима и мостова са носачем на једном крају<sup>\*\*\*</sup> као надоместак у предњем и бочном подручју зуба.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

За израду зубних љускица (венеерс), инлеја и онлеја, анатомски редукованих круница, потпуно анатомских (монолитних) круница, хибридних круница са наставцима, потпуно анатомских (монолитних) и анатомски редукованих мостова (до 3 члана) као надоместак у предњем и бочном подручју зуба.

\* до највише два узастопна међучлана зубног моста.

\*\* У Канади је индикација за мостове ограничена на највише шест јединица са не више од два међучлана зубног моста.

\*\*\* Чланови мостова са једним носачем не смеју од мезијално према дистално бити димензионирани дуже од 2/3 носеће крунице са наставком.

## 4. Контраиндикације

Парафункције, мањак простора, неодговарајућа препарација, недостатак чврсте зубне супстанце, неподношљивост према састојцима у средству и недовољна хигијена уста.

## 5. Предвиђени корисници

Обратке од цирконијум диоксида Dental Direkt смеју обрађивати искључиво школовани зубни техничари / стоматолошко особље уз поштовање смерница из упутства за употребу.

## 6. Предвиђене групе пацијената

Фиксни надомесци израђени од обрадака за глодање цирконијум диоксида Dental Direkt су прикладни за трајне зубе одраслих пацијената свих сполова и националности.

## 7. Руковање и складиштење








Пре првог коришћења материјала проверите неоштећеност паковања и блока. Проверите да ли садржај паковања одговара декларацији на етикети. Никада не употребљавајте оштећен материјал. Складиштите блокове искључиво у оригиналном паковању на хладном и сувом месту. Избегавајте излагање ударцима и прљавштину. Водите рачуна да блок и од њега направљене конструкције додирујете само сувим, чистим рукама или рукавицама и да оне нипошто нису контаминирани течностима (као што су лепак или мастило за оловке).

## 8. Упутство за употребу у лабораторији

### 8.1 Обрада / Конструкција

Цирконијум диоксид Dental Direkt је осетљива високоочинковита керамика и треба га и у стању предсинтерованих блокова обрађивати са нарочитим опрезом!

Генерално се мора обратити пажња на следеће конструкцијске параметре код израде конструкције од цирконијум диоксида:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Индикација			Минимална дебљина зида [mm]	Пресек спојке [mm <sup>2</sup> ]	Минимална дебљина зида [mm]	Пресек спојке [mm <sup>2</sup> ]
Појединачна круница		инцизално	0.5	–	0.5	–
		оклузално	0.5		0.5	
		циркуларно	0.5		0.5	
Телескоп		инцизално	0.5	–	–	–
		оклузално	0.5		–	
		циркуларно	0.5		–	
3-члани мост предњих зуба		инцизално	0.5	> 7	0.5	> 10
		циркуларно	0.5		0.5	
3-члани мост бочних зуба		оклузално	0.5	> 9	0.5	> 12
		циркуларно	0.5		0.5	
4-члани мост предњих зуба		инцизално	0.5	> 10		
		циркуларно	0.5			
4-члани мост бочних зуба		оклузално	0.7	> 17		
		циркуларно	0.7			
Привесни мост са 1 чланом		оклузално	1.0	> 12		
		циркуларно	1.0			

Имајте на уму да се пресек спојке у зависности од конструкције по потреби мора јаче димензионирати. Тако на пример код мостова широког распона у подручју бочних зуба (израђених од DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) или DD cube ONE® (ML)) треба по могућности повисити пресек спојке између два члана моста на минимално 20 mm<sup>2</sup>. Треба се покушати добити овални пресек спојке; за стабилност је одлучујућа висина спојке. При изради се требају избегавати оштре ивице и шиљасти углови. Конструкције за керамичко фасетирање треба тако конструисати да подржавају фасетну керамику у подручју квржице и омогуће равномерну дебљину слоја. Препоручује се конкавна или степенаста препаарација.

#### Препорука за позиционирање:

За обликовање и позиционирање конструкције у вишеслојном обратку (DD cubeX<sup>2</sup>® ML и DD cube ONE® ML) могу се из табеле позиционирања у наставку преузети појединачне висине слоја:

Висина обратка (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Слој 1+ 2: Инцизално (mm / %)	Слој 3: Међуслој (mm / %)	Слој 4: Међуслој (mm / %)	Слој 5: Дентин (mm / %)	Слој 1+ 2: Инцизално (mm / %)	Слој 3: Међуслој (mm / %)	Слој 4: Међуслој (mm / %)	Слој 5: Дентин (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Оптималан резултат боје се добија индивидуалним позиционирањем рестаурације у обратку (match). У зависности од висине рада позиционирање се може индивидуално наместити од инцизалног, међуслоја и дентина у DD smart CAM 2.0 софтверу да би постигла оптимална градијација боја.

**Пример оптималног позиционирања:****Индикација:** Круница, зуб 46, боја А3**Обрадак:** DD cube ONE® ML, висина 14 mm, боја А3**CAM софтвер:** DD smart CAM 2.0**8.2 Глодање, синтероване и накнадна обрада**

Обратци се искључиво смеју обрађивати системима фрезања предвиђеним за то. Морају се поштовати подаци произвођача машине.

За највеће пристајање натискује се специфични фактор повећања као код који се мора приминити на страни обратак (диск) одн. површини обратак (блок).

Након поступка глодања проверите конструкције на визуелне недостатке (нпр. избијање материјала или сјајна места на површини изазвана истрошеним глодалима). Оштећене или задрљане конструкције се не смеју даље обрађивати. Бојење белих конструкција бојама за ефекте DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z и DD Art Elements и индивидуализовање конструкција од претходно обојеног цирконијум оксида са елементима DD Art Elements могуће је пре заптивања синтерованем (обратите пажњу на појединачна упутства за употребу).



**Обратите пажњу на наша појединачна упутства за синтероване!**

**Циклус синтероване код нормалног пуњења пећи без поклопца:**

- ↑ Загревање до 900 °C (8 °C / мин.)
- 30 мин. држања на 900 °C
- ↑ Загревање на крајњој темп. 1450 °C (3 °C / мин.)
- 120 мин. држања на 1450 °C
- ↓ Хлађење на мин. 200 °C (10 °C / мин.)

Избегавајте код накнадне обраде додатне механичке утицаје вањске површине, као на пример зрачењем или брушењем. Буду ли потребна прилагођавања конструкције, иста се искључиво смеју вршити алатом охлађеним водом. У сваком случају избегавајте развој топлоте јер може довести до пукотина у материјалу. Радитте са врло ниским притиском и брусним телима полираним дијамантом која добро режу. Подручја која су у клиничким операцијама под влачним напрезањем (нпр. спојке) се не смеју накнадно обрађивати. У међузубним местима спајања не сме се сепарирати. Оштре ивице генерално треба избегавати.

**Пажња:** Приликом обраде блока и коначне синтероване конструкције настаје прашина која може негативно да утиче на плућа и проузрокује иритацију очију и коже. Стога избегавајте удисање прашине настале глодањем током поступка обраде. Носите рукавице, заштитне наочаре и заштиту за уста да бисте избегли иритације.



### 8.3 Керамичко фасетирање

Користите фасетну керамику са одговарајућим коефицијентом термичког ширења (WAK) и узмите у обзир препоруку произвођача. Изричито препоручујемо успоравање стопе загревања и хлађења код масивних конструкција.

Тежина по зубној јединици [g]	< 1	2	3	> 4
Брзина загревања и хлађења [°C/мин]	55	45	35	25

Технику бојења или технику резања/наслојавања одн. комбинацију тих техника сматрамо погодном за индивидуализацију рестаурације.

### 9. Упутство за употребу у ординацији

За учвршћивање препоручујемо конвенционално цементирање цинкоксид-фосфатним цементима или стаклено-јономерним цементима. За учвршћивање се такође могу употребљавати технике дип. Мора се обратити пажња на довољну ретенцију и минималну висину упорњака од 3 mm. За додатно чишћење површина која се треба залепити сме се озрачити алуминијумовим оксидом (50 µm при 1-2 бара).

Мора се пазити да површина није масна. Не препоручује се провизорно учвршћење.

### 10. Материјал

Хемијски састав [Теж. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Остали оксиди	< 1	< 1	< 1	< 1

### Физикална својства

(према DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
СТЕ (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Хем. топљивост	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Ломна жилавост (K <sub>Ic</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Отпорност на момент савијања	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Могући нежељени ефекти и интеракције

Нису познате могуће нуспојаве и интеракције.

### 12. Одлагање на отпад

Одлагање на отпад у складу са законским прописима. Неконтаминирана и потпуно испражњена паковања се могу рециклирати.

**Напомена:** Обратите пажњу на податке у тренутној верзији безбедносног листа.

### 13. Обавест о штетним догађајима

Сви тешки инциденти до којих дође у вези са производом се морају пријавити произвођачу и надлежним органима власти земље чланице у којој корисник и/или пацијент има пребивалиште.





**Напомена:** Кратак извештај о безбедности и клиничким учинцима може се потражити на [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Наши производи се континуирано усавршавају и зато задржавамо право на измене. Одговарајућа актуелна верзија упутстава за употребу може се наћи на нашој веб локацији на адреси:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Ова верзија замењује све претходне.

## Разјаснения на симболима:

-  Произвођач
-  Датум производње
-  Употребљиво до
- LOT** Шаржа
- REF** Број артикла
-  Чувати на сувом
-  Висина
-  Садржај (комад)
-  Водити рачуна о електронској упутству за употребу  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)
- R<sub>x</sub> only** Опрез: У складу са савезним законом САД-а производ се сме продавати само од стране стоматолога или по његовом налогу.
- MD** Медицински производ
- UDI** Јединствена идентификација производа
-  **CE**  
XXXX  
Европски знак услађености са идентификационим бројем именованог тела
- CH REP** Овлашћени представник у Швајцарској

- شرح محصول:

بلنک دی اکسید زیرکونیوم Dental Direkt، تهیه شده از دی اکسید زیرکونیوم تثبیت شده با ایزوپوم (Y-TZP)، جهت استفاده دندانپزشکی نوع II، گروه 4 (DD cubeX<sup>2</sup> (ML)<sup>\*</sup>)، و یا گروه 5 (DD cube ONE<sup>\*</sup> (ML)/ DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)/ DD Bio Z (color)) مطابق با استاندارد DIN EN ISO 6872 و مطابق با الزامات خاص مواد پس از تفجوشی (sintering) معین نهایی.

دی اکسید زیرکونیوم Dental Direkt بسته به گروه مواد، دارای درجات متفاوت شفافیت می باشد. برای آن که استفاده از پروتز شخصی سازی شده و زیبا برای هر بیمار میسر گردد، بلنک های دی اکسید زیرکونیوم Dental Direkt به دو صورت بی رنگ یا از قبل رنگ شده عرضه می شوند.

۲- موارد استفاده

بلنک دی اکسید زیرکونیوم Dental Direkt برای تولید پروتز ثابت برای استفاده درازمدت مصرف دارد.

۳- موارد مصرف

**DD Bio Z (color)**

**DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS**

برای تولید روکش های تمام سرامیک، بریج های تمام سرامیک \*\*/\*؛ ابامنت های هیبرید و بریج های آزاد با نگهدارنده \*\*\* به عنوان پروتز دندان برای ناحیه قدامی و خلفی دندان.

**DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)**

برای تولید روکش ها و بریج های یکپارچه \*\*/\* در ناحیه خلفی، روکش ها و بریج های تمام سرامیک \*\*/\*، ابامنت های هیبریدی، روکش های ابامنت هیبریدی و بریج های کنسول با نگهدارنده \*\*\* به عنوان دندان مصنوعی در قسمت قدامی و خلفی.

**DD cube ONE<sup>\*</sup> (ML)**

برای تولید روکش، اینله، آنله، روکش های تمام سرامیک روکش های مونولیتیک، روکش های ابامنت هیبریدی، بریج های مونولیتیک و تمام سرامیک \*\*/\* و بریج های کنسول با نگهدارنده \*\*\* به عنوان دندان مصنوعی در ناحیه قدامی و خلفی.

**DD cubeX<sup>2</sup><sup>\*</sup> (ML)**

برای تولید روکش، اینله، آنله، روکش تمام سرامیک، روکش یکپارچه، روکش ابامنت هیبریدی، بریج یکپارچه و تمام سرامیک (تا ۳ واحد) به عنوان دندان مصنوعی در ناحیه قدامی و خلفی.

\* تا حداکثر پونیتیک دو واحدی مجاور.

\*\* در کانادا مصرف بریج به حداکثر شش واحد با حداکثر دو پونیتیک محدود می شود.

\*\*\* پونیتیک های کنسول از مزایل تا دیستال، نباید از ۲/۳ تاج ابامنت حامل بیشتر باشد.

۴- موارد منع استفاده

پارافانکشن ها، فضای ناکافی، آماده سازی نامناسب، عدم دسترسی به مواد سخت دندانی، عدم تحمل پروتز و بهداشت ناکافی دهان و دندان.

۵- کاربر مورد نظر

کاربری دی اکسید زیرکونیوم Dental Direkt صرفاً توسط تکنسین های دندانپزشکی / کارکنان دندانپزشکی و به شرط رعایت موارد مندرج در راهنمای استفاده محصول مجاز است.

۶- طیف بیماران

پروتزهای دندانی ثابت تهیه شده از دی اکسید زیرکونیوم Dental Direkt برای کاشت دندان های دایمی بزرگسالان با هر جنسیت و از هر ملیتی مناسب است.

۷- طرز استفاده و نگهداری

قبل از اولین پردازش مواد، از سالم بودن بسته و بلنک اطمینان حاصل کنید. کنترل کنید که محتوای بسته با توضیحات برچسب روی آن مطابقت داشته باشد. هرگز از مواد آسیب دیده استفاده نکنید. بلنک را منحصراً در بسته بندی اصلی نگهداشته و در جای خنک و خشک قرار دهید. این محصول نباید در معرض لرزش و آلودگی قرار گیرد. حتماً فقط با دست یا دستکش های خشک و تمیز به بلنک و فریمورک ساخته شده دست بزنید و تحت هیچ شرایطی با مایعات مختلف (مانند چسب یا جوهر خودکار) آنها را آلوده نکنید.



۸- تذکرات استفاده آزمایشگاهی

۱-۸ پردازش / ساخت

دی اکسید زیرکونیوم Dental Direkt نوعی سرامیک حساس با کارایی بالاست و باید، حتی در حالت سفید آن، با دقت خاصی پردازش شود! به طور کلی، هنگام ساخت دی اکسید زیرکونیوم رعایت پارامترهای ساخت زیر الزامی است:

DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)		DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		موارد مصرف		
بخش رابط [mm <sup>2</sup> ]	حداقل ضخامت دیواره [mm]	بخش رابط [mm <sup>2</sup> ]	حداقل ضخامت دیواره [mm]			
-	.5/0	-	.5/0	انسیزال		تاج تک
	.5/0		.5/0	اکلوزال		
	.5/0		.5/0	گرد		
-	-	-	.5/0	انسیزال		تلسکوپ
	-		.5/0	اکلوزال		
	-		.5/0	گرد		
10 <	.5/0	7 <	.5/0	انسیزال		بریج قدامی سه واحدی
	.5/0		.5/0	گرد		
12 <	.5/0	9 <	.5/0	اکلوزال		بریج خلفی سه واحدی
	.5/0		.5/0	گرد		
		10 <	.5/0	انسیزال		بریج قدامی چهار واحدی
			.5/0	گرد		
		17 <	.7/0	اکلوزال		بریج خلفی چهار واحدی
			.7/0	گرد		
		12 <	.0/1	اکلوزال		بریج کنسول با نگهدارنده
			.0/1	گرد		

لطفاً دقت داشته باشید که ممکن است به سطح مقطع رابط با ابعاد بزرگتری بسته به نوع ساخت نیاز باشد. به عنوان مثال، در مورد بریج‌های با دهانه بلند در ناحیه خلفی (از جنس) DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) یا DD cube ONE® (ML)، سطح مقطع رابط بین دو پوتیک در صورت امکان باید حداقل به 20 میلی‌متر مربع افزایش یابد. سطح مقطع رابط بیضی-شکل مطلوب است؛ ارتفاع رابط، نقش مهمی در پایداری دارد. در طراحی باید از لبه‌ها و نوک‌های تیز اجتناب کرد. چارچوب‌های روکش سرامیکی باید طوری طراحی شوند که از سرامیک روکش در ناحیه کاسپ‌ها حفاظت کنند و ایجاد ضخامت یکنواخت ممکن شود. آماده‌سازی به صورت پخ یا مرحله‌ای توصیه می‌شود.

توصیه‌هایی برای جامایی:

برای طراحی و قرار دادن سازه در بلنک چندلایه DD cubeX<sup>2</sup>® ML و DD cube ONE® ML برای ارتفاع هر لایه می‌توان از جدول جاگذاری زیر استفاده کرد:

DD cubeX <sup>2</sup> ® ML				DD cube ONE® ML				ارتفاع بلنک (mm)
لایه 5: عاج (% / mm)	لایه 4: لایه میانی (% / mm)	لایه 3: لایه میانی (% / mm)	لایه 2+1: انسیزال (% / mm)	لایه 5: عاج (% / mm)	لایه 4: لایه میانی (% / mm)	لایه 3: لایه میانی (% / mm)	لایه 2+1: انسیزال (% / mm)	
45.1 / 6.3	15 / 2.1	15 / 2.1	24.9 / 3.5	45.1 / 6.3	15 / 2.1	15 / 2.1	24.9 / 3.5	14 mm
57.2 / 10.3	11.7 / 2.1	11.7 / 2.1	19.4 / 3.5	57.2 / 10.3	11.7 / 2.1	11.7 / 2.1	19.4 / 3.5	18 mm
64.9 / 14.3	9.6 / 2.1	9.6 / 2.1	15.9 / 3.5	64.9 / 14.3	9.6 / 2.1	9.6 / 2.1	15.9 / 3.5	22 mm
				64.4 / 16.1	13.2 / 3.3	8.4 / 2.1	14 / 3.5	25 mm

حصول بهترین نتیجه از لحاظ رنگ، از طریق جاگذاری شخصی‌سازی شده سازه در بلنک (match) ممکن می‌شود. بسته به ارتفاع کار، می‌توان جاگذاری انسیزال، لایه میانی و عاج را در نرم‌افزار DD smart CAM 2.0 متناسب با فرد تغییر داد تا گرادیان بهینه رنگ حاصل شود.

**مثال برای جاگذاری بهینه:**

کاربرد: روکش، دندان 46، رنگ A3

بلنک: DD cube ONE® ML، ارتفاع 14 mm، رنگ A3

CAM نرم افزار: DD smart CAM 2.0

		جاگذاری بلنک mm 1,0	گرادیان رنگ سازه	جاگذاری بلنک mm 2,5	گرادیان رنگ سازه	جاگذاری بلنک mm 3,3	گرادیان رنگ سازه
	انسیزال						
	عاج						
			رنگ‌بری حتی در بدنه تاج، رنگ بیشتر با A2 همانگی دارد.		رنگ‌بری باله، گرادیان بهینه رنگ به نسبت ارتفاع تاج.		بدون رنگ‌بری باله، کرومای تیره شده.
		خیلی روشن		مناسب		خیلی تیره	

**۲-۸ فرزکاری، سینترینگ (پخت) و ادامه پردازش**

برای پردازش بلنک‌ها باید منحصرأ از دستگاه فرز مناسب این کار استفاده شود. توجه به اطلاعات ارائه شده توسط سازنده ماشین الزامی است.

برای دستیابی به بهترین تناسب ممکن، ضریب بزرگنمایی مخصوص در کناره بلنک (ورقه) یا روی فوقانی آن به صورت کدی چاپ می‌شود.

پس از فرزکاری، باید پایه‌ها به لحاظ عیوبی که به چشم می‌پند بررسی شوند. از پردازش و کار بر روی پایه‌های آسیب‌دیده و آلوده و کثیف باید خودداری نمود. رنگ‌آمیزی چارچوب‌های سفید با رنگ‌های افکت DD و DD Basic Shade، DD Pro Shade C، DD Pro Shade Z و Art Elements و همچنین سفارشی‌سازی سازه‌های ساخته شده از اکسید زیرکونیوم از پیش رنگ‌شده با عناصر DD Art قبل از پخت متراکم امکان‌پذیر است (دستورالعمل‌های جداگانه برای استفاده را رعایت کنید).

**⚠ لطفاً به دستورالعمل‌های جداگانه ما در خصوص پردازش توجه کنید!**

**چرخه پخت معمول با کوره در باز:**

↑ گرمایش تا 900°C (8°C / Min)

→ به مدت 30 Min دقیقه در دمای 900°C

↑ گرمایش تا دمای نهایی 1450°C (3°C / Min)

→ 120 Min دقیقه در دمای 1450°C

↓ برودت تا حداقل 200°C (10°C / Min)

در ادامه پردازش از اثرات مکانیکی روی سطح بیرونی مانند بلاست یا سنگ‌زنی اجتناب کنید. در صورت نیاز به تعدیل و اعمال تغییرات در چارچوب، این تغییرات صرفاً با استفاده از ابزار آب خنک مجاز است. در هر شرایطی، از ایجاد گرما خودداری کنید زیرا باعث ایجاد ترک در مواد می‌گردد. با فشار خیلی کم، و با سرهای سنباده‌ای خوش‌برش و الماسی کار کنید. قسمت‌هایی (مانند رابط‌ها) را که هنگام استفاده بالینی در معرض تنش کششی قرار دارند دوباره پردازش نکنید. نقاط اتصال بین‌دندانی نباید از هم جدا شوند. از ایجاد لبه‌های تیز به طور کل باید خودداری کرد.

**توجه:** هنگام پردازش بلنک و فریمورک نهایی، گرد و غبار ایجاد میشود که میتواند به ریپها آسیب رسانده و چشم و پوست را تحریک کند. بنابراین، از استنشاق گرد و غبار فرز در حین کار اجتناب کنید. به منظور جلوگیری از تحریک پوست، از دستکش، عینک محافظ و ماسک (مقابل دهان) استفاده کنید.

### ۸-۳ روکش سرامیکی

لطفاً از سرامیک روکشی که «ضریب انبساط حرارتی» مناسب دارد، استفاده نموده و توصیه‌های سازنده را رعایت کنید. کاهش سرعت گرمایش و سرمایش برای سازه‌های سنگین‌تر اکیداً توصیه می‌شود.

وزن هر سازه دندانی [به گرم]	> 1	.2	.3	< 4
میزان حرارت و بروود [درجه سانتیگراد/دقیقه]	.55	.45	.35	.25

برای شخص‌سازی سازه‌های ترمیمی، تکنیک رنگ‌آمیزی یا تکنیک «کات بک»/لایه گذاری یا ترکیبی از هر مناسب است

### ۹- نکات مربوط به کاربرد

برای اتصال، سیمان کاری متداول با سمنت اکسید روی فسفات یا سمنت گلاس آینومر را توصیه می‌کنیم. از کامپوزیت‌های اتصال‌دهنده نیز می‌توان استفاده کرد. باید به حفظ ریتنشن کافی و حداقل ارتفاع پایه ۳ میلی‌متری توجه داشت. برای تمیز کردن بیشتر، سطح داخلی را که باید چسبانده شود می‌توان با اکسید آلومینیوم (50 میکرومتر در 1-2 بار) بلاست کرد.

اطمینان حاصل کنید که سطح آن عاری از چربی است. نصب موقتی توصیه نمی‌شود!

### ۱۰- جنس محصول

ترکیب شیمیایی [وزن %]

DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	DD cube ONE® (ML)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD Bio Z (color)	
99.0 ≤	99.0 ≤	99.0 ≤	99.0 ≤	ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
10 ≥	8 >	6 >	6 >	Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
0.01 ≥	0.15 >	0.15 ≥	0.5 >	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
1 >	1 >	1 >	1 >	اکسیدهای دیگر

### مشخصات فیزیکی

(اندازه‌گیری بر حسب DIN EN ISO 6872)

DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	DD cube ONE® (ML)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD Bio Z (color)		
10.2 ~	10.8 ~	10.6 ~	10.8 ~	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	GTE (25-500°C)
2.9 ≥	15.3 ≥	11 ≥	9.1 ≥	[μg/cm <sup>2</sup> ]	مشخصات حلالیت شیمیایی
4.0	10 <	8 <	9.5 <	[MPa/m]	چقرمگی شکست (K <sub>IC</sub> )
100 ± 700	150 ± 1200	150 ± 1150	200 ± 1150	[MPa]	استحکام خمشی

### ۱۱- عوارض جانبی و تداخلات احتمالی

تاکنون عوارض جانبی و تداخلی در این رابطه شناخته نشده است.

### ۱۲- امحاء

امحاء مطابق با مقررات رسمی. بسته‌بندی‌های غیرآلوده و خالی قابل بازیافت می‌باشند.

توجه: لطفاً به اطلاعات موجود در جدیدترین نسخه راهنمای نکات ایمنی توجه کنید.

### ۱۳- گزارش حوادث

حوادث جدی مربوط به استفاده از محصول باید به شرکت سازنده و مسئولین ذیربط کشور مربوطه که کاربر و/یا بیمار در آنجا مستقر می‌باشند، گزارش شوند.


توجه: جهت دریافت گزارش کوتاه در خصوص ایمنی و عملکرد بالینی می‌توانید از [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de) درخواست کنید.


ما پیوسته در حال توسعه محصولات خود هستیم، از این رو حق اعمال تغییرات در محصولات برای ما محفوظ است. جدیدترین نسخه راهنمای استفاده در هر مورد را می‌توانید از وبسایت زیر دانلود نمایید:


[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

این نسخه، جایگزین تمامی نسخه‌های قبلی است.

توضیح نمایه‌ها:


تولیدکننده 


تاریخ تولید 


قابل استفاده تا 

سری ساخت **LOT**

کد کالا **REF**

در جای خشک نگهداری شود 

ارتفاع 

(تعداد) محتوا 

به راهنمای استفاده از محصول توجه کنید نسخه الکترونیکی موجود است  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU) 

توجه: برابر قوانین آمریکا، فروش این محصول تنها از طریق  
دندانپزشک یا به نیابت از او مجاز است. **R<sub>x</sub>only**

محصول پزشکی **MD**

شناسایی منحصر بفرد محصول **UDI**

## 1. وصف المنتج

قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt مصنوعة من أكسيد الزركونيوم المستقر (Y-TZP) بالإيتريوم، وهي مُعدة للاستخدام في مجال طب الأسنان للنوع II، فئة 4 (ML) DD cubeX<sup>2</sup> أو فئة 5 (ML) DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)/ DD Bio Z (color) وفقاً لمعيار DIN EN ISO 6872. وتفي بالمطالبات الخاصة بالمادة بعد انتهاء التليد النهائي المحدد. تختلف درجة شفافية ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt حسب مجموعة المواد. قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt متوفرة في شكل غير ملون أو شكل ملون مسبقاً، وذلك لإتاحة أطقم أسنان فردية وتجميلية تتلاءم مع كل مريض.

## 2. غرض الاستخدام

قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt مُعدة لصنع أطقم الأسنان الثابتة للاستخدام طويل الأمد.

## 3. دواعي الاستعمال

**DD Bio Z (color)**

**DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS**

لصنع تيجان مصغرة وجسور مصغرة\*\*، ودعامات هجينة و جسور كابولية مع دعامة\*\*\* كطقم أسنان في المنطقة الأمامية والجانبية.

**DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)**

لصنع تيجان وجسور متجانسة\*\* في منطقة الأسنان الجانبية، وتيجان مصغرة وجسور مصغرة\*\*، ودعامات هجينة وتيجان الدعامات الهجينة، و جسور كابولية مع دعامة\*\*\* كطقم أسنان في المنطقة الأمامية والجانبية.

**DD cube ONE® (ML)**

لإنتاج الفينير، والبطنات، والحشوات، والتيجان المصغرة، والتيجان المتجانسة، وتيجان الدعامة الهجينة، والجسور المتجانسة والمصغرة\*\* والجسور الكابولية مع دعامة\*\*\* كأطقم أسنان في المنطقة الأمامية والجانبية.

**DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)**

لإنتاج الفينير، والبطنات، والحشوات، والتيجان المصغرة، والتيجان المتجانسة، وتيجان الدعامة الهجينة، والجسور المتجانسة والمصغرة (حتى 3 أجزاء) كأطقم أسنان في المنطقة الأمامية والجانبية.

\* ما يصل إلى جزأين من أجزاء الجسور المحادية لبعضها البعض كحد أقصى.

\*\* تقتصر دواعي استعمال الجسور في كندا على ست وحدات كحد أقصى مع جزأين من الجسور كحد أقصى.

\*\*\* لا ينبغي أن يزيد طول الجسر الكابولي من الجانب الإنسي إلى الجانب البعيد على 2/3 من تاج دعامة الأسنان الحاملة.

## 4. موانع الاستعمال

صرير الأسنان، ونقص المساحة، وتحضير غير مناسب، وقلة مادة الأسنان الصلبة، وعدم تحمل المكونات الموجودة، وقلة نظافة الفم.

## 5. المستخدم المستهدف

لا يُسمح إلا لتقنيي الأسنان أو لأطباء الأسنان المؤهلين بمعالجة قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt، مع الالتزام بالتعليمات الواردة في دليل الاستخدام.

## 6. فئة المرضى المستهدفة

طقم الأسنان الثابت المصنوع من قوالب القطع من ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt مخصص لطقم الأسنان الثابت للمريض البالغ، مهما كان جنسه وجنسيته.

## 7. الاستعمال والتخزين

تحقق من سلامة وصلاحية العبوة والقوالب قبل القيام بالمعالجة الأولية للمادة. تحقق مما إذا كانت محتويات العبوة تتوافق مع البيان الموجود على الملصق. لا تستخدم مطلقاً مواد تالفة. خزّن القوالب في العبوة الأصلية فقط، وفي محيط بارد وجاف. تجنب الاهتزازات والأوساخ. احرص على مراعاة عدم مسك القالب والهيكل المصنوعة منه إلا بأيدي جافة ونظيفة أو قفازات وعدم تلويثه بالسوائل بأي حال من الأحوال (مثل المواد اللاصقة أو ألوان الأقلام).

## 8. تعليمات الاستخدام في المختبر

## 8.1 المعالجة/التركيب

ثاني أكسيد الزركونيوم من شركة Dental Direkt عبارة عن سيراميك شديد الحساسية وعالي الأداء وينبغي حتى في الحالة البيضاء معالجته بعناية خاصة! ينبغي عمومًا مراعاة معايير التركيب التالية عند تصنيع تركيبة ثاني أكسيد الزركونيوم:

DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)		DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		دواعي الاستعمال		
المقطع العرضي للوصلة [مم <sup>2</sup> ]	سمك الجدار الأذني [مم]	المقطع العرضي للوصلة [مم <sup>2</sup> ]	سمك الجدار الأذني [مم]			
-	0.5	-	0.5	قاطع		تاج منفرد
	0.5		0.5	طاحن		
	0.5		0.5	دائري		
-	-	-	0.5	قاطع		تلسكوب
	-		0.5	طاحن		
	-		0.5	دائري		
> 10	0.5	> 7	0.5	قاطع		جسر الأسنان الأمامية من 3 أجزاء
	0.5		0.5	دائري		
> 12	0.5	> 9	0.5	طاحن		جسر الأسنان الجانبية من 3 أجزاء
	0.5		0.5	دائري		
		> 10	0.5	قاطع		جسر الأسنان الأمامية بدءًا من 4 أجزاء
			0.5	0.5		
		> 17	0.7	طاحن		جسر كابولي مع دعامة
			0.7	دائري		
		> 12	1.0	طاحن		بريج كنسول با نكهدارنده
			1.0	دائري		

احرص رجاءً على أنه قد ينبغي أن تكون أبعاد المقطع العرضي للوصلة أكبر، وذلك اعتماداً على التركيبة. فمثلاً ينبغي بالنسبة للجسور الطويلة في منطقة الأسنان الجانبية (المصنوعة من DD Bio Z (color) أو DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) أو DD cube ONE® (ML)) زيادة المقطع العرضي للوصلة بين جزئين من أجزاء الجسر إلى 20 مم على الأقل حسب الإمكانية. ينبغي صنع مقطع عرضي للوصلة على شكل بيضاوي؛ ارتفاع الوصلة مهم جداً للثبات. يجب تجنب الحواف الحادة والزوايا الحادة في التصميم. ينبغي تصميم هياكل التغطية على نحو يدعم سيراميك التغطية في منطقة الحدبة ويتيح تساوي سمك الطبقة. يوصى بتحضير شبه كتف أو تحضير كتف.

## توصية التداخل:

يمكنك التعرف على ارتفاعات الطبقة كل على حدة من جدول التداخل التالي لتصميم ووضع التركيبة في القالب المتعدد الطبقات (DD cubeX<sup>2</sup>® ML و DD cube ONE® ML):

DD cubeX <sup>2</sup> ® ML				DD cube ONE® ML				علو القالب (مم)
طبقة 5: العاج (مم/%)	طبقة 4: طبقة بينية (مم/%)	طبقة 3: طبقة بينية (مم/%)	طبقة 1+2: قاطع (مم/%)	طبقة 5: العاج (مم/%)	طبقة 4: طبقة بينية (مم/%)	طبقة 3: طبقة بينية (مم/%)	طبقة 1+2: قاطع (مم/%)	
45.1 / 6.3	15 / 2.1	15 / 2.1	24.9 / 3.5	45.1 / 6.3	15 / 2.1	15 / 2.1	24.9 / 3.5	14 م
57.2 / 10.3	11.7 / 2.1	11.7 / 2.1	19.4 / 3.5	57.2 / 10.3	11.7 / 2.1	11.7 / 2.1	19.4 / 3.5	18 م
64.9 / 14.3	9.6 / 2.1	9.6 / 2.1	15.9 / 3.5	64.9 / 14.3	9.6 / 2.1	9.6 / 2.1	15.9 / 3.5	22 م
				64.4 / 16.1	13.2 / 3.3	8.4 / 2.1	14 / 3.5	25 م

يتم تحقيق نتيجة اللون المثلى بواسطة وضع التعويضات بشكل فردي في القالب (المواءمة). بناء على ارتفاع العمل، يمكن مواءمة موضع القاطع والطبقة البينية والعاج بشكل فردي في برنامج DD smart CAM 2.0 من أجل تحقيق التدرج اللوني الأمثل.

## مثال عن التداخل الأمثل:

دواعي الاستعمال: التاج، السن 46، اللون A3  
القالب: DD cube ONE® ML، الارتفاع 14 مم، اللون A3  
برمجية CAM: DD smart CAM 2.0

	وضعية القالب 1,0 مم	تدرج اللون تعويض سنية	جاگذارى بلنك 2,5 مم	تدرج اللون تعويض سنية	جاگذارى بلنك 3,3 مم	تدرج اللون تعويض سنية
قاطع						
طبقات وسطية						
العاج						
		تبييض قوي في جسم التاج أيضًا. اللون مطابق لـ A2.		تبييض في الحدبات. تدرج اللون مثالي بالنسبة لعلو التاج.		لا يوجد تبييض في الحدبات. الكروماتيد داكن.
	فاتح جدًا	مطابق	مطابق	مطابق	مطابق	داكن جدًا

## 8.2 عملية التفرير والتلييد ومواصلة المعالجة

لا يُسمح بمعالجة القوالب، إلا باستخدام أنظمة التفرير المخصصة لهذا الغرض. ينبغي أن تؤخذ المعلومات المقدمة من قبل الشركة المصنعة للألة بعين الاعتبار.

للحصول على أفضل ملاءمة ممكنة تتم طباعة عامل التكبير المحدد على جانب القالب (الشريحة) أو على سطح القالب (الكتلة) كرمز ينبغي استخدامه.

ينبغي فحص الهياكل بحثًا عن عيوب بصرية بعد انتهاء عملية التفرير. لا ينبغي مواصلة معالجة الهياكل التالفة أو المتسخة. يمكن تلوين الهياكل البيضاء باستخدام ألوان DD Basic Shade و DD Pro Shade C و DD Pro Shade Z و DD Art Elements. كما يمكن تخصيص التركيبات المصنوعة من أكسيد الزركونيوم الملون مسبقًا باستخدام DD Art Elements قبل التلييد (اتبع دليل الاستخدام المنفصلة).

يرجى اتباع دليل التلييد المنفصل!

## دورة التلييد في حالة الملاء العادي للفرن دون غطاء:

- ↑ تسخين حتى درجة 900 درجة مئوية (8 درجات مئوية/دقيقة)،
- زمن الاحتفاظ 30 دقيقة في درجة حرارة 900 مئوية،
- ↑ تسخين في درجة الحرارة النهائية 1450 درجة مئوية (3 درجات مئوية/دقيقة)،
- زمن الاحتفاظ 120 دقيقة في درجة حرارة 1450 مئوية،
- ↓ تبريد في درجة حرارة تصل إلى 200 درجة مئوية على الأقل (10 درجات مئوية/دقيقة)

تجنب أثناء المعالجة الإضافية التأثيرات الميكانيكية الإضافية للسطح الخارجي، مثل السفح أو الكشط. إذا كان من الضروري إجراء تعديلات على الهيكل، فينبغي إجراؤها باستخدام أداة مبردة بالماء. تجنب في جميع الأحوال توليد الحرارة، لأن ذلك قد يتسبب في تشققات في المواد. اعمل بضغط ضئيل للغاية وباستخدام مواد كاشطة حادة مطلية جيدًا بالماس. لا ينبغي إجراء المعالجة الإضافية للمناطق المعرضة لضغط الشد في الاستخدام السريري (مثل الوصلات). لا تفصل نقاط الالتحام بين الأسنان. ينبغي عمومًا تجنب الحواف الحادة.

تنبيه: عند معالجة قالب وهياكل ملبدة نهائيًا، ينتج غبار يمكن أن يضر بالرئتين ويهيج العينين والجلد. ولذلك، تجنب استنشاق غبار التفرير أثناء المعالجة. ارتد قفازات، ونظارة واقية، وقناع لتفادي التهيجات.

## 8.3 تغطية السيراميك

يرجى استخدام سيراميك تغطية ذي معامل تمدد حراري مناسب مع مراعاة توصيات الشركة المصنعة. نوصي بإبطاء معدل التسخين والتبريد بالنسبة للتركيبات المكتنفة.

الوزن لكل وحدة أسنان [غ]	< 1	2	3	> 4
معدل التسخين والتبريد [درجة مئوية/الدقيقة]	55	45	35	25

تعتبر تقنية الصغ أو تقنية التشذيب/الطبقات أو مزيج من الاثنين معًا مناسبة لإضفاء الطابع الفردي على التعويضات السنية.

## 9. إرشادات الاستخدام في العيادة

للتثبيت، نوصي بالتدعيم التقليدي باستخدام إسمنت فوسفات أكسيد الزنك أو إسمنت الأيوغمر الزجاجي. يمكن أيضًا استخدام مركبات التثبيت. ينبغي توفير احتباس كافٍ وارتفاع الطرف المتبقي بـ 3 مم كحد أدنى. يمكن سفع السطح الداخلي المراد ربطه بأكسيد الألومنيوم (50 ميكرومتر في 1-2 بار) من أجل إجراء التنظيف الإضافي.

احرص على توفر سطح خالٍ من الدهون. لا يُنصح بإجراء تثبيت مؤقت!

## 10. المواد

التركيبية الكيميائية [الوزن %]

DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	DD cube ONE® (ML)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD Bio Z (color)	
≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
≤ 10	< 8	< 6	< 6	Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
≤ 0.01	< 0.15	≤ 0.15	< 0.5	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
< 1	< 1	< 1	< 1	أنواع أكسيد أخرى

## الخصائص الفيزيائية

(تم القياس حسب معيار DIN EN ISO 6872)

DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	DD cube ONE® (ML)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD Bio Z (color)		
~ 10.2	~ 10.8	~ 10.6	~ 10.8	[10-6 K-1]	معامل التمدد الحراري (25-500 درجة مئوية)
≤ 2.9	≤ 15.3	≤ 11	≤ 9.1	[م <sup>2</sup> /س/رتم وركي م]	التحلل الكيميائي
4.0	> 10	> 8	> 9.5	[MPa/m]	متانة الكسر (K <sub>IC</sub> )
700 ± 100	1200 ± 150	1150 ± 150	1150 ± 200	[MPa]	مقاومة الانحناء

## 11. الآثار الجانبية والتفاعلات الدوائية المحتملة

لم يتم التعرف على أي آثار جانبية وتفاعلات دوائية محتملة.

## 12. التخلص من المنتج

التخلص من المنتج وفقًا للوائح الحكومية. لا يمكن إعادة استخدام العبوات غير الملوثة والمفرغة تمامًا.

ملحوظة: يرجى مراعاة المعلومات الواردة في كل إصدار حديث لنشرة بيانات السلامة.

## 13. التبليغ عن الحوادث

ينبغي إبلاغ المصنع والمصلحة الحكومية في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض عن كل الحوادث الخطيرة التي تحدث بالارتباط مع المنتج.

ملحوظة: يمكن طلب تقرير موجز حول السلامة والأداء السريري على البريد الإلكتروني [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de)

توجه: جهت دریافت گزارش کوتاه در خصوص ایمنی و عملکرد بالینی می‌توانید از [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de) درخواست کنید.









يتم تطوير منتجاتنا باستمرار، لذلك نحتفظ لأنفسنا بحق إجراء تعديلات. الإصدار الحديث لدليل الاستخدام متوفر أيضًا على صفحتنا الرئيسية على موقع:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

هذا الإصدار يحل محل كل الإصدارات السابقة.



## إيضاحات الرموز:

الشركة المصنعة تاريخ الصنع صالحة للاستعمال حتى كود دفعة **LOT**رقم المنتج **REF**يحفظ جافاً العلو المحتوى (قطعة) احترم دليل الاستخدام متوفر في شكل إلكتروني  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU) تحذير: ينص القانون الفدرالي للولايات المتحدة على عدم بيع المنتج، إلا من قبل طبيب أسنان أو بناءً على طلب منه. منتج طبي **MD**التعريف الواضح للمنتج **UDI**

### 1. 产品说明

Dental Direkt 二氧化锆铣削坯由钇安定氧化锆 (Y-TZP) 制成, 适用于 DIN EN ISO 6872 标准 II 类、4 级 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) 或 5 级 (DD cube ONE® (ML)/ DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)/ DD Bio Z (color)) 的牙科应用, 并在指定的最终烧结后满足其材料特定要求。取决于不同的材料组, Dental Direkt 二氧化锆相应具备不同的半透明度。为能针对每位患者制造个性化且美观的假牙, Dental Direkt 二氧化锆铣削坯提供无着色和预着色两种版本。

### 2. 规定用途

Dental Direkt 二氧化锆铣削坯适用于制造可长期使用的固定式假牙。

### 3. 适应症

#### DD Bio Z (color)

#### DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

用于制造解剖缩小的牙冠和牙桥\*/\*\*; 混合基台和带附件的自由端牙桥\*\*\*, 作为门牙和后牙区域的假牙。

#### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

用于制造后牙区全解剖 (整体) 牙冠和牙桥\*/\*\*、解剖缩小的牙冠和牙桥\*/\*\*、混合基台、混合基台牙冠和带附件的自由端牙桥\*\*\*, 作为门牙和后牙区域的假牙。

#### DD cube ONE® (ML)

用于制造贴面、嵌体、高嵌体、解剖缩小的牙冠和牙桥\*/\*\*、全解剖 (整体) 牙冠和牙桥\*/\*\*、混合基台牙冠、和带附件的自由端牙桥\*\*\*, 作为门牙和后牙区域的假牙。

#### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

用于制造贴面、嵌体、高嵌体、解剖缩小的牙冠、全解剖 (整体) 牙冠、混合基台牙冠、全解剖 (整体) 牙桥和解剖缩小的牙桥 (不超过 3 个单元), 作为门牙和后牙区域的假牙。

\* 不得超过两个相邻牙桥单元。

\*\* 在加拿大, 牙桥的适应症仅限于不超过六个单位, 不超过两个牙桥单元。

\*\*\* 自由端牙桥单元的尺寸从近中和远中不得长于承重桥基牙冠的 2/3。

### 4. 禁忌症

功能障碍、空间不足、制备不当、牙齿硬组织不足、对所含成分不耐受以及口腔卫生不足。

### 5. 目标用户

Dental Direkt 二氧化锆铣削坯只能由经过培训的牙科技术人员/牙科医务人员按照使用说明中的规格进行加工。

### 6. 目标患者群体

由 Dental Direkt 二氧化锆铣削坯制成的固定假牙是一种适用于任何性别和国籍的成年患者的长期性假牙。

### 7. 处理和储存








在第一次加工材料之前, 须检查包装和坯件本体是否完整。检查包装中的内含物是否与标签说明相符。切勿使用损坏的材料。坯件只允许存放在原包装内, 并置于阴凉干燥环境中。避免碰撞, 防污染。确保只可用干燥干净的手或手套触摸坯体及由此制成的支架, 且在任何情况下都不能让其受到液体 (如粘合剂或笔墨) 的污染。

## 8. 使用说明 (实验室)

## 8.1 加工/设计

Dental Direkt 二氧化锆是一种敏感的高性能陶瓷，即使是在白坯状态下也应特别小心处理！

在制造二氧化锆结构时，一般必须遵守以下设计参数：

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
适应症			最小壁厚 [mm]	连接体截面积 [mm <sup>2</sup> ]	最小壁厚 [mm]	连接体截面积 [mm <sup>2</sup> ]
单冠		切缘	0.5	-	0.5	-
		咬合	0.5		0.5	
		全口	0.5		0.5	
伸缩冠		切缘	0.5	-	-	-
		咬合	0.5		-	
		全口	0.5		-	
门牙牙桥, 3 单元		切缘	0.5	> 7	0.5	> 10
		全口	0.5		0.5	
后牙牙桥, 3 单元		咬合	0.5	> 9	0.5	> 12
		全口	0.5		0.5	
门牙牙桥, 4 单元及以上		切缘	0.5	> 10		
		全口	0.5			
后牙牙桥, 4 单元及以上		咬合	0.7	> 17		
		全口	0.7			
带有 1 个附件的自由 端牙桥		咬合	1.0	> 12		
		全口	1.0			

请注意，取决于设计，连接体截面积可能需要更大的尺寸。例如，对于后牙区域的大跨度牙桥（由 DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) 或 DD cube ONE® (ML) 制成），如果可能的话，两个牙桥单元之间的连接体截面积应增大到至少 20 mm<sup>2</sup>。应尽量实现椭圆形的连接杆截面；连接杆的高度对稳定度具有决定性影响。设计中应避免出现尖锐边缘和锐角。陶瓷镶面的支架应该设计为能够支持牙尖区域的贴面陶瓷，并可实现均匀的层厚度。建议进行内角倒圆或分段制备。

## 嵌套建议：

对于多层坯件（DD cubeX<sup>2</sup>® ML 和 DD cube ONE® ML）中的结构设计和定位，各层高度可查阅以下嵌套表格：

坯件高度 (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	层 1 + 2: 切缘 (mm / %)	层 3: 中间层 (mm / %)	层 4: 中间层 (mm / %)	层 5: 牙本质 (mm / %)	层 1 + 2: 切缘 (mm / %)	层 3: 中间层 (mm / %)	层 4: 中间层 (mm / %)	层 5: 牙本质 (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

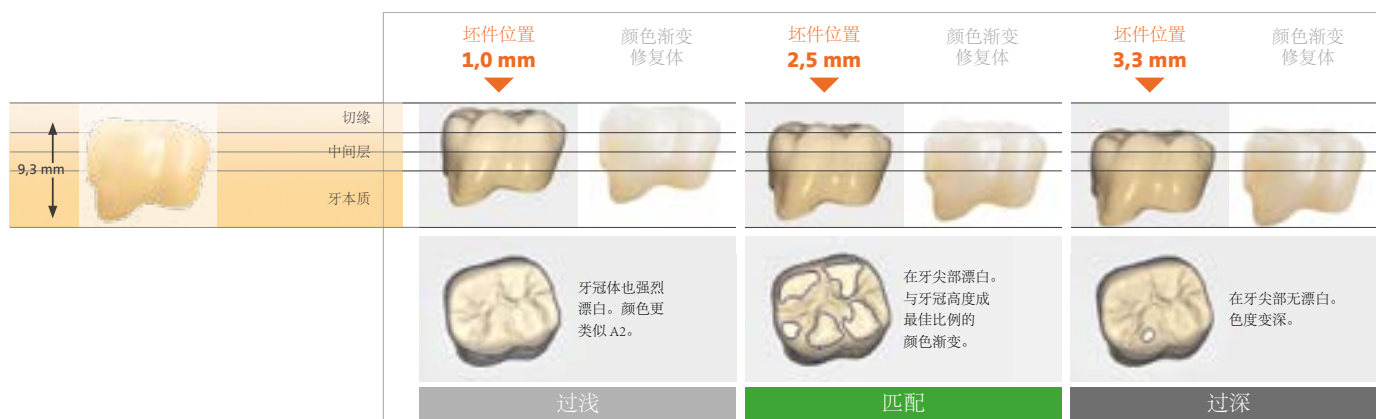
通过在坯件中单独定位各修复体，可实现最佳的色彩效果（匹配）。取决于作业高度，可以在 DD smart CAM 2.0 软件中单独调整切缘、中间层和牙本质的定位，以实现最佳的色泽渐变。

## 最佳嵌套示例:

适应症: 牙冠, 牙位 46, 颜色 A3

坯件: DD cube ONE® ML, 高度 14 mm, 颜色 A3

CAM 软件: DD smart CAM 2.0



## 8.2 铣削、烧结和进一步加工

坯件只允许使用专用铣削系统加工。必须考虑到机器制造商指定的规格。

为了实现最高配合精度, 具体的放大系数作为应使用的代码, 喷印在坯件 (盘片) 的侧面或坯件 (锭块) 的表面上。

铣削过程结束后, 需检查支架是否存在视觉缺陷 (例如, 由于铣刀磨损导致材料碎裂或表面发亮)。损坏或污染的支架不得进一步加工。在烧结密封之前, 可以使用 DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z 和 DD Art Elements 特效着色剂对白色支架进行着色, 也可以用 DD Art Elements 对预着色的二氧化锆结构进行个性化处理 (请遵守单独的使用说明)。



请遵守我们单独的烧结说明!

在正常炉填充及无盖条件下的烧结周期

- ↑ 加热至 900° C (8° C / min),
- 在 900° C 下保持 30 分钟,
- ↑ 加热至最终温度 1450° C (3° C / min),
- 在 1450° C 下保持 120 分钟,
- ↓ 冷却到至少 200° C (10° C / min)

在进一步加工过程中, 须避免对外表面施加额外的机械影响, 如喷砂或研磨。如有必要对支架加以调整, 只允许用水冷工具来进行。在任何情况下, 均务必避免热量积聚, 因为这可能导致材料出现裂纹。用非常低的压力和切割性能良好、具金刚石涂层的磨具工作。在临床应用中, 处于拉伸负荷下的区域 (如连接杆处) 不得返工。不得在齿间连接点分离。一般均应避免出现锐利边缘。

注意: 在加工坯料和最终烧结框架时会产生粉尘, 可能会对肺部造成伤害, 易刺激眼睛与皮肤。因此, 在加工过程中应避免吸入铣削粉尘。佩戴手套、护目镜和口罩以防刺激物。

### 8.3 陶瓷镶面

请使用热膨胀系数合适的镶面陶瓷并遵守制造商建议。  
对于更大规模的结构，强烈建议放慢加热和冷却速度。

每牙齿单位重量 [g]	< 1	2	3	> 4
加热和冷却速度 [° C/min]	55	45	35	25

染色技术、切回/镶嵌技术或二者相结合都适用于个性化修复。

### 9. 使用说明 (实践)

我们建议使用氧化锌磷酸盐水泥或玻璃离子聚合物水泥进行常规骨水泥固定。也可以使用固定用复合材料。须确保足够的保持力，最小桩高度为 3 mm。为了实现额外清洁，可以用氧化铝 (50 µm, 在 1-2 bar 下) 对要粘接的内表面进行喷砂。

确保表面没有油脂。不建议临时固定!

### 10. 材料

化学成分 [wt. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
其他氧化物	< 1	< 1	< 1	< 1

### 物理特性

(根据 DIN EN ISO 6872 测得)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
GTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
化学溶解度	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
断裂韧度 (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
抗弯强度	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. 可能的副作用和相互作用

没有已知的可能副作用或相互作用。

### 12. 废弃处理

按照官方规定进行处置。未受污染的空包装可以回收利用。

提示：请遵守相应最新版本安全数据表中的信息。

### 13. 不良反应报告

所有与设备有关的严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在的成员国的主管部门。

提示：关于安全性和临床表现的总结报告可发邮件至 [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de) 请求。

我们的产品处于持续进一步开发中，因此我们保留更改权利。请访问我们的官网以获取最新版本的使用说明：

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

本版本取代以前的所有版本。

## 符号说明:



生产商



生产日期



可用到



批次



货号



干燥保存



高度



内含物 (件)

遵循使用说明 提供电子格式  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)小心: 根据美国联邦法律, 该产品只允许由牙医或牙  
医所指派之代表人销售

医疗产品



清晰的产品标识

## 1. 제품 설명

Dental Direkt 이산화지르코늄 밀링 블랭크는 DIN EN ISO 6872에 따라 타입 II, 등급 4(DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) 및 등급 5(DD cube ONE® (ML)/ DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)/ DD Bio Z (color)) 치과용 이트륨 안정화 이산화지르코늄(Y-TZP)으로 만들어지고 지정된 최종 소결 후 재료별 요구 사항을 충족합니다.

재료 그룹에 따라 Dental Direkt 이산화지르코늄은 그에 따라 서로 다른 반투명도를 갖습니다. 각 환자마다 자신에게 맞는 심미적인 의치를 가질 수 있도록 Dental Direkt 이산화지르코늄 밀링 블랭크는 염색되지 않은 상태와 사전 염색된 상태로 제공됩니다.

## 2. 사용 목적

Dental Direkt 이산화지르코늄 밀링 블랭크는 장기적인 사용을 위한 고정성 가공 의치를 제작하기 위한 용도입니다.

## 3. 적응증

DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

해부학적 축소 크라운 및 브릿지\*/\*\*, 하이브리드 어버트먼트 및 폰틱이 하나 있는 캔틸레버 브릿지\*\*\*를 전치부와 구치부의 가공 의치로 제작하기 위한 용도.

DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

구치부 완전 해부학적(모놀리식) 크라운 및 브릿지\*/ \*\* 해부학적 축소 크라운 및 브릿지\*/\*\*, 하이브리드 어버트먼트, 하이브리드 어버트먼트 크라운 및 폰틱이 하나 있는 캔틸레버 브릿지\*\*\*를 전치부와 구치부의 가공 의치로 제작하기 위한 용도.

DD cube ONE® (ML)

비니어, 인레이, 온레이, 해부학적 축소 크라운 및 브릿지\*/\*\*, 완전 해부학적(모놀리식) 크라운 및 브릿지\*/ \*\*, 하이브리드 어버트먼트 크라운, 및 폰틱이 하나 있는 캔틸레버 브릿지\*\*\*를 전치부와 구치부에서 가공 의치로 제작하기 위한 용도.

DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

비니어, 인레이, 온레이, 해부학적 리듀스드 크라운, 완전 해부학적(모놀리식) 크라운, 하이브리드 어버트먼트 크라운, 완전 해부학적(모놀리식) 및 해부학적 축소 브릿지(최대 3개 유닛)를 전치부 및 구치부의 가공 의치로 제작하기 위한 용도.

\* 최대 2개의 인접한 폰틱까지.

\*\* 캐나다에서 브릿지 적응증은 최대 2개의 폰틱과 함께 최대 6개 유닛으로 제한됩니다.

\*\*\* 캔틸레버 브릿지 폰틱은 근심에서 원위까지 지지 어버트먼트 크라운의 2/3보다 길지 않아야 합니다.

## 4. 금기 사항

잘못된 기능, 공간 부족, 부적절한 준비, 불충분한 치아 구조물, 포함된 성분에 대한 불내성 및 불충분한 구강 위생.

## 5. 대상 사용자

Dental Direkt 이산화지르코늄 밀링 블랭크는 반드시 사용 설명서에 명시된 기준을 준수하여 숙련된 치과 기공사/치과 의료진이 취급해야 합니다.

## 6. 대상 환자 그룹

이산화지르코늄 밀링 블랭크로 만든 고정성 가공 의치는 성별과 국적에 관계없이 성인 환자의 영구 의치에 적합합니다.

## 7. 취급 및 보관

재료를 처음 가공하기 전에 포장과 블랭크 자체가 온전한지 확인하십시오. 포장 내용물이 라벨의 표기와 일치하는지 확인하십시오. 손상된 재료는 절대로 사용하지 마십시오. 블랭크는 반드시 서늘하고 건조한 환경에서 원래 포장 상태로 보관하십시오. 충격과 오염을 피하십시오. 블랭크와 이 블랭크로 제작된 프레임워크는 항상 물기가 없고 깨끗한 손으로 또는 장갑을 착용하고 만져야 하며, 절대로 액체(예: 접착제 또는 펜 잉크)로 오염되지 않도록 주의하십시오.

8. 기공소 사용 지침

8.1 가공 / 구조

Dental Direkt 이산화지르코늄은 민감한 고성능 세라믹이므로 흰색 상태라도 특히 주의해서 가공해야 합니다.

다음 구조 매개변수는 일반적으로 이산화지르코늄 구조를 제작할 때 준수해야 합니다.

적용증			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			최소 벽 두께 [mm]	커넥터 단면적 [mm <sup>2</sup> ]	최소 벽 두께 [mm]	커넥터 단면적 [mm <sup>2</sup> ]
싱글 크라운		절단연	0.5	-	0.5	-
		교합	0.5		0.5	
		원형	0.5		0.5	
텔레스코프		절단연	0.5	-	-	-
		교합	0.5		-	
		원형	0.5		-	
3 유닛 전치부 브릿지		절단연	0.5	> 7	0.5	> 10
		원형	0.5		0.5	
3 유닛 구치부 브릿지		교합	0.5	> 9	0.5	> 12
		원형	0.5		0.5	
4 유닛 이상 전치부 브릿지		절단연	0.5	> 10		
		원형	0.5			
4 유닛 이상 구치부 브릿지		교합	0.7	> 17		
		원형	0.7			
1 폰트 캔틸레버 브릿지		교합	1.0	> 12		
		원형	1.0			

커넥터 단면적은 구조에 따라 더 큰 치수가 필요할 수 있습니다. 예컨대, 구치부(DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) 또는 DD cube ONE®(ML)으로 제작)의 롱 브릿지의 경우 두 폰트 사이의 커넥터 단면적을 가능한 한 최소 20mm<sup>2</sup>로 늘려야 합니다. 타원형 커넥터 단면적이 바람직하며, 커넥터의 높이는 안정성에 결정적입니다. 날카로운 모서리와 예리한 각도는 설계 시 피해야 합니다. 세라믹 비니어를 위한 프레임워크는 교두 영역에서 비니어 세라믹을 지지하고 균일한 레이어 두께를 허용하는 방식으로 설계되어야 합니다. 챔퍼 또는 슬더 준비가 권장됩니다.

네스팅 권장 사항:

멀티레이어 블랭크(DD cubeX<sup>2</sup>® ML 및 DD cube ONE® ML)의 구조 설계와 위치 결정을 위해 개별 레이어 높이는 다음 네스팅 표를 참조할 수 있습니다.

블랭크 높이 (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	레이어 1 + 2: 절단연 (mm / %)	레이어 3: 중 간층 (mm / %)	레이어 4: 중 간층 (mm / %)	레이어 5: 상 아질 (mm / %)	레이어 1 + 2: 절단연 (mm / %)	레이어 3: 중 간층 (mm / %)	레이어 4: 중 간층 (mm / %)	레이어 5: 상 아질 (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

최적의 셰이드 결과는 수복물을 블랭크에 개별적으로 위치시킴으로써 얻을 수 있습니다(알맞음). 작업 높이에 따라 절단연, 중간층, 상아질의 위치를 DD smart CAM 2.0 소프트웨어에서 개별적으로 조정하여 최적의 그라데이션을 얻을 수 있습니다.



최적의 네스팅 예:

적응증: 크라운, 치아 46, 웨이드 A3

블랭크: DD cube ONE® ML, 높이 14mm, 웨이드 A3

CAM 소프트웨어: DD smart CAM 2.0



### 8.2 밀링, 소결 및 추가 가공

블랭크는 반드시 이러한 용도의 밀링 시스템으로 가공해야 합니다. 기계 제조사의 정보를 고려해야 합니다.

가장 잘 맞도록, 블랭크의 측면(디스크) 및 블랭크의 표면(블록)에 사용할 코드로 특정 배율이 인쇄됩니다.

밀링 공정 후 프레임워크에 육안상 결함(예: 마모된 밀링 커터로 인한 표면의 반짝이는 부분 또는 재료 파손)이 있는지 확인해야 합니다. 손상되거나 더러워진 프레임워크는 더 이상 가공해서는 안 됩니다. DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z 및 DD Art Elements 효과 색상으로 흰색 프레임워크 염색 및 DD Art Elements를 사용하여 사전 채색된 산화지르코늄 구조의 개별 맞춤은 고밀도 소결 전에 가능합니다(별도 사용 설명서 참고).

#### 별도의 소결 지침을 참고하십시오!

뿔개가 없는 일반 퍼니스 주입 시 소결 주기:

- ↑ 최대 900°C(8°C/분)까지 가열
- 900°C에서 30분 유지
- ↑ 최종 온도 1450°C(3°C/분)로 가열
- 120분. 1450°C에서 유지 시간
- ↓ 최소 200°C(10°C/분)까지로 냉각

추가 가공 시, 샌드블라스팅이나 그라인딩과 같이 외부 표면에 대한 추가적인 기계적 영향을 피하십시오. 프레임워크 조정이 필요한 경우 반드시 수냉식 공구로 이를 수행해야 합니다. 재료에 균열을 일으킬 수 있으므로 어떠한 경우에도 열발생을 피하십시오. 매우 적은 압력으로, 잘 절단되는 다이아몬드 코팅 연마제로 작업하십시오. 임상 사용 시 인장 응력을 받는 영역(예: 커넥터)은 재가공해서는 안 됩니다. 치간 연결 지점은 분리되어서는 안 됩니다. 날카로운 모서리는 일반적으로 피해야 합니다.

**주의:** 블랭크 및 최종 소결된 프레임워크 가공 시 폐 손상, 안구 및 피부 자극을 유발할 수 있는 먼지가 발생합니다. 그러므로 가공 중 밀링 먼지 흡입을 피하십시오. 자극을 피하기 위해 장갑, 보안경 및 마스크를 착용하십시오.

8.3 세라믹 비니어

적절한 열팽창계수(CTE)를 갖는 비니어 세라믹을 사용하고 제조사의 권장 사항을 준수하십시오.  
큰 구조의 경우 가열과 냉각 속도를 낮출 것을 반드시 권장합니다.

치아당 무게 [g]	< 1	2	3	> 4
가열 및 냉각 속도 [°C/min]	55	45	35	25

수복물의 개별 맞춤에는 스테이닝 기법이나 컷 백/레이어 기법, 또는 두 기법을 조합하는 것이 적합합니다.

9. 치과 사용 지침

부착을 위해, 인산아연 시멘트나 글라스 아이오노머 시멘트를 사용한 기존의 합착을 권장합니다. 합착제도 사용할 수 있습니다. 충분한 고정과 3mm의 최소 절단단 높이가 보장되어야 합니다. 추가 세척을 위해 접착할 내부 표면을 산화알루미늄으로 블라스팅할 수 있습니다(1-2bar에서 50µm).

표면에 기름기가 없어야 합니다. 임시 부착은 권장하지 않습니다!

10. 재료

화학 성분 [중량 %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
기타 산화물	< 1	< 1	< 1	< 1

물리적 속성

(DIN EN ISO 6872에 따라 측정됨)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
화학 용해도	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
파괴인성(K <sub>IC</sub> )	[MPa·√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
굽힘 강도	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

11 잠재적 부작용 및 상호 작용

알려진 잠재적 부작용이나 상호 작용이 없습니다.

12 처리

관련 기관 지침에 따라 폐기합니다. 오염되지 않은 빈 포장재는 재활용할 수 있습니다.

주의 사항: 각 유효한 버전의 안전 정보 시트의 정보를 준수하십시오.

13. 사고 신고

제품과 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 항상 사용자 및/또는 환자가 거주 중인 회원국의 관할 기관과 제조업체에 신고해야 합니다.

주의 사항: 안전성 및 임상 성능 평가에 대한 간략 보고서는 [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de)에서 요청하실 수 있습니다.

당사는 제품을 지속적으로 개발하고 있으므로 예고 없이 변경될 수 있습니다. 사용 설명서의 각 최신 버전은 당사 홈페이지에서 확인하실 수 있습니다.

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

이 버전은 모든 이전 버전을 대체합니다.

기호 설명:

-  제조업체
-  제조일
-  까지 사용 가능
- LOT** 로트
- REF** 제품 번호
-  건조한 상태로 보관
-  높이
-  내용물(개)
-  전자 사용 지침을 준수하십시오.  
[www.dentaldirekt.de/IFU](http://www.dentaldirekt.de/IFU)
- Rx<sup>only</sup>** 조심: 미국 연방법에 따라 제품은 치과 의사를 통해 또는  
치과 의사의 위임으로만 판매할 수 있습니다.
- MD** 의약품
- UDI** 제품 고유 식별 코드

## 1. Opis proizvoda

Obratci za frezanje od cirkonijevog dioksida Dental Direkt su od cirkonijevog dioksida stabiliziranog itrijem (Y-TZP) za dentalnu primjenu tipa II, razred 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) odn. Razred 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) sukladno normi DIN EN ISO 6872 i ispunjavaju prema zadanom završnom sinteriranju svoje zahtjeve specifične za materijal.

Ovisno o skupini materijala cirkonijev dioksid Dental Direkt sukladno tome ima različitu translucenciju. Kako bi se svakom pacijentu omogućio individualan i estetski nadomjestak, obratci od cirkonijevog dioksida Dental Direkt dostupni su neobojeni i prethodno obojeni.

## 2. Namjena

Obratci za frezanje od cirkonijevog dioksida Dental Direkt namijenjeni su za izradu fiksnih nadomjestaka za dugotrajnu uporabu.

## 3. Indikacija

### DD Bio Z (color)

**DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS**

Za izradu anatomske reduciranih krunica i mostova<sup>\*/\*\*</sup>, hibridnih nastavaka i privjesnih mostova s jednim nosačem<sup>\*\*\*</sup> kao zubni nadomjestak u prednjem i bočnom području zuba.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Za izradu potpuno anatomskih (monolitičkih) krunica i mostova<sup>\*/\*\*</sup> u bočnom zubnom području, anatomske reduciranih krunica i mostova<sup>\*/\*\*</sup>, hibridnih nastavaka, hibridnih krunica s nastavcima i privjesnim mostovima s jednim nosačem<sup>\*\*\*</sup> kao nadomjestak u prednjem i bočnom području zuba.

### DD cube ONE® (ML)

Za izradu zubnih ljuskica, inleja i onleja, anatomske reduciranih krunica i mostova<sup>\*/\*\*</sup>, potpuno anatomskih (monolitičkih) krunica i mostova<sup>\*/\*\*</sup>, hibridnih krunica s nastavcima i privjesnih mostova s jednim nosačem<sup>\*\*\*</sup> kao nadomjestak u prednjem i bočnom području zuba.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Za izradu zubnih ljuskica, inleja i onleja, anatomske reduciranih krunica, potpuno anatomskih (monolitičkih) krunica, hibridnih krunica s nastavcima, potpuno anatomskih (monolitičkih) i anatomske reduciranih mostova (do 3 člana) kao nadomjestak u prednjem i bočnom području zuba.

\* do maks. dva međučlana mosta jedan pored drugog.

\*\* U Kanadi je indikacija za mostove ograničena na maksimalno šest jedinica s maksimalno dva međučlana mosta.

\*\*\* Članovi privjesnih mostova ne smiju od mezijalno prema distalno biti dimenzionirani duže od 2/3 noseće krunice s nastavkom.

## 4. Kontraindikacije

Parafunkcije, manjak prostora, neodgovarajuća preparacija, nedostatak čvrste zubne supstance, nepodnošljivost prema sastojcima u sredstvu i nedovoljna higijena usta.

## 5. Predviđeni korisnici

Obratke od cirkonijevog dioksida Dental Direkt smiju obrađivati isključivo školovani zubni tehničari / stomatolozi uz poštovanje smjernica iz uputa za uporabu.

## 6. Predviđena skupina pacijenata

Fiksni nadomjestci izrađeni od obradaka cirkonijevog dioksida Dental Direkt prikladni su za trajne zube odraslih pacijenata svih spolova i nacionalnosti.

## 7. Rukovanje i skladištenje








Prije prvog korištenja materijala provjerite jesu li pakiranje i obradak ispravni. Provjerite odgovara li sadržaj pakiranja deklaraciji na etiketi. Nikada ne upotrebljavajte oštećen materijal. Obratke isključivo skladištite u originalnom pakiranju u hladnom i suhom okruženju. Izbjegavajte treskanja i zaprljanja. Pazite na to da obradak i njegove konstrukcije primete samo suhim i čistim rukama ili u rukavicama te da ni u kojem slučaju ne budu kontaminirani tekućinama (poput ljepila ili boja olovaka).

## 8. Upute za primjenu za laboratorij

### 8.1 Obrada / Konstrukcija

Cirkonijev oksid Dental Direkt je osjetljiva visokoučinkovita keramika i treba ga i u stanju predsinteriranih blokova obrađivati s naročitim oprezom!

Općenito se mora obratiti pozornost na sljedeće konstrukcijske parametre kod izrade konstrukcije od cirkonijevog dioksida:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indikacija			Minimalna debljina zida [mm]	Presjek spojke [mm <sup>2</sup> ]	Minimalna debljina zida [mm]	Presjek spojke [mm <sup>2</sup> ]
Pojedinačna krunica		incizalno	0.5	–	0.5	–
		okluzalno	0.5		0.5	
		cirkularno	0.5		0.5	
Teleskop		incizalno	0.5	–	–	–
		okluzalno	0.5		–	
		cirkularno	0.5		–	
3-člani most prednjih zuba		incizalno	0.5	> 7	0.5	> 10
		cirkularno	0.5		0.5	
3-člani most bočnih zuba		okluzalno	0.5	> 9	0.5	> 12
		cirkularno	0.5		0.5	
4-člani most prednjih zuba		incizalno	0.5	> 10		
		cirkularno	0.5			
4-člani most bočnih zuba		okluzalno	0.7	> 17		
		cirkularno	0.7			
Privjesni most s 1 nosačem		okluzalno	1.0	> 12		
		cirkularno	1.0			

Imajte na umu da se presjek spojke ovisno o konstrukciji po potrebi mora jače dimenzionirati. Tako primjerice kod mostova širokog raspona u području bočnih zuba (izrađenih od DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) ili DD cube ONE® (ML)) treba po mogućnosti povisiti presjek spojke između dva člana mosta na minimalno 20 mm<sup>2</sup>. Treba se pokušati dobiti ovalni presjek spojke; za stabilnost je odlučujuća visina spojke. Pri izradi se trebaju izbjegavati oštri rubovi i šiljasti kutovi. Konstrukcije za keramičko fasetiranje treba tako konstruirati da podržavaju fasetnu keramiku u području kvržice i omogućite ravnomjernu debljinu sloja. Preporučuje se konkavna ili stupnjevita preparacija.

#### Preporuka za pozicioniranje:

Za oblikovanje i pozicioniranje konstrukcije u višeslojnom obratku (DD cubeX<sup>2</sup>® ML i DD cube ONE® ML) mogu se iz tablice pozicioniranja u nastavku preuzeti pojedinačne visine sloja:

Visina obratka (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Sloj 1+ 2: Incizalno (mm / %)	Sloj 3: Međusloj (mm / %)	Sloj 4: Međusloj (mm / %)	Sloj 5: Dentin (mm / %)	Sloj 1+ 2: Incizalno (mm / %)	Sloj 3: Međusloj (mm / %)	Sloj 4: Međusloj (mm / %)	Sloj 5: Dentin (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optimalan rezultat boje dobiva se individualnim pozicioniranjem restauracije u obratku (match). Ovisno o visini rada pozicioniranje se može individualno namjestiti od incizalnog, međusloja i dentina u DD smart CAM 2.0 softveru kako bi postigla optimalna gradacija boja.

**Primjer optimalnog pozicioniranja:****Indikacija:** Krunica, zub 46, boja A3**Obradak:** DD cube ONE® ML, visina 14 mm, boja A3**CAM softver:** DD smart CAM 2.0**8.2 Freziranje, sinteriranje i naknadna obrada**

Obratci se isključivo smiju obrađivati sustavima freziranja predviđenim za to. Moraju se poštovati podaci proizvođača mašine.

Za najveće pristajanje natiskuje se specifični faktor povećanja kao kod koji se mora primijeniti na strani obratka (disk) odn. površini obratka (blok).

Nakon postupka freziranja mora se provjeriti imaju li konstrukcije optičkih grešaka (npr. izbijanje materijala ili sjajna mjesta na površini zbog istrošenih freza). Oštećene ili zaprljane konstrukcije ne smiju se dalje obrađivati. Bojenje bijelih konstrukcija bojama za efekte DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z i DD Art Elements te individualiziranje konstrukcija od prethodno obojenog cirkonijevog oksida s elementima DD Art Elements moguće je prije brtvljenja sinteriranjem (obratite pozornost na pojedinačne upute za uporabu).



**Obratite pozornost na naše pojedinačne upute za sinteriranje!**

**Ciklus sinteriranja kod normalnog punjenja peći:**

- ↑ Zagrijavanje do 900 °C (8 °C / min.),
- 30 min. držanja na 900 °C,
- ↑ Zagrijavanje na krajnjoj temp. 1450 °C (3 °C / min.),
- 120 min. držanja na 1450 °C,
- ↓ Hlađenje na min. 200 °C (10 °C / min.)

Izbjegavajte kod naknadne obrade dodatne mehaničke utjecaje vanjske površine, kao primjerice zračenjem ili brušenjem. Budu li potrebne prilagodbe konstrukcije, iste se isključivo smiju vršiti alatom ohlađenim vodom. U svakom slučaju izbjegavajte razvoj topline jer može dovesti do pukotina u materijalu. Radite s vrlo niskim tlakom i brusnim tijelima poliranim dijamentom koja dobro režu. Područja koja su u kliničkim operacijama pod vlačnim naprežanjem (npr. spojke) ne smiju se naknadno obrađivati. U međuzubnim mjestima spajanja ne smije se separirati. Oštre rubove općenito treba izbjegavati.

**Pozor:** Pri obradi obratka ili konstrukcija nakon završnog sinteriranja nastaje prašina koja može oštetiti pluća i nadražiti oči i kožu. Stoga izbjegavajte inhaliranje prašine od freziranja tijekom obrade. Nosite rukavice, zaštitne naočale i zaštitu za usta kako biste izbjegli iritacije.

### 8.3 Keramičko fasetiranje

Upotrebljavajte fasetnu keramiku s odgovarajućim koeficijentom toplinskog širenja (WAK) i obratite pozornost na preporuku proizvođača. Usporavanje brzine zagrijavanja i hlađenja kod masivnih konstrukcija izričito se preporučuje.

Težina po zubnoj jedinici [g]	< 1	2	3	> 4
Brzina zagrijavanja i hlađenja [°C/min]	55	45	35	25

Za individualiziranje restauracije prikladna je tehnika bojanja ili cut-back tehnika / tehnika slojevanja odn. njihova kombinacija.

### 9. Upute za primjenu u praksi

Za pričvršćivanje preporučujemo konvencionalno cementiranje cinkoksid-fosfatnim cementima ili stakleno-ionomernim cementima. Mogu se također upotrebljavati pričvršni kompoziti. Mora se obratiti pozornost na dostatnu retenciju i minimalnu visinu upornjaka od 3 mm. Za dodatno čišćenje smije se površina koja se treba zalijepiti ozračiti aluminijevim oksidom (50 µm pri 1-2 bara).

Mora se paziti da površina nije masna. Ne preporučuje se provizorno pričvršćenje.

### 10. Materijal

Kemijski sastav [Tež. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Ostali oksidi	< 1	< 1	< 1	< 1

### Fizikalna svojstva

(izmjereno prema normi DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Kem. topljivost	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Lomna žilavost (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Otpornost na moment savijanja	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Moguće nuspojave i interakcije

Nisu poznate moguće nuspojave i interakcije:

### 12. Zbrinjavanje

Zbrinjavanje u skladu s propisima nadležnih tijela. Nekontaminirana i potpuno ispražnjena pakiranja mogu se reciklirati.

**Napomena:** Obratite pozornost na informacije u pojedinačno važećoj verziji sigurnosnog lista.

### 13. Obavijest o štetnim događajima

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

**Napomena:** Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkom učinku može se zatražiti na [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Naši proizvodi se kontinuirano razvijaju pa zadržavamo pravo na preinake. Važeću verziju uputa za uporabu uvijek možete pronaći na našoj mrežnoj stranici na:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.

## Objašnjenja simbola:



Proizvođač



Datum proizvodnje



Upotrebljivo do



Serija



Kataloški broj



Čuvati na suhom mjestu



Visina



Sadržaj (komad)

Pridržavajte se elektroničkih uputa za uporabu  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Oprez: U skladu s američkim saveznom zakonom, prodaja proizvoda  
moguća je samo od stomatologa ili na temelju njegovog naloga.

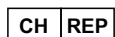
Medicinski proizvod



Jednoznačna identifikacija proizvoda



Europska oznaka sukladnosti s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela



Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj



## 1. Tuairisc na feiste

Tá na crotáin muilleoireachta dé-ocsaíd siorcóiniam ó Dental Direkt déanta as dé-ocsaíd siorcóiniam cobhsaithe le itrium (Y-TZP) le haghaidh úsáid fiacloireachta de chineál II, aicme 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) nó aicme 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) de réir DIN EN ISO 6872, agus a gceanglais a bhaineann go sonrach le hábhar a chomhlíonadh tar éis an shintéiriú deiridh sonraithe.

Ag brath ar an ngrúpa ábhar, tá tréshoilseacht comhfhreagrach difriúil ag dé-ocsaíd siorcóiniam ó Dental Direkt. Chun cíor fiacla aonair agus aeistéitiúla a chumasú do gach othar, tá na crotáin muilleoireachta dé-ocsaíd siorcóiniam ó Dental Direkt ar fáil i staid neamhdhaite agus réamhdhaite.

## 2. An chríoch a beartaíodh don fheiste

Beartaíodh crotáin muilleoireachta dé-ocsaíd siorcóiniam ó Dental Direkt chun cíor fiacla buana a thógáil le haghaidh úsáide fadtéarmach.

## 3. Tásc

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Chun corónacha agus droichid<sup>\*\*</sup> laghdaithe go hanatamaíoch a tháirgeadh; fiacla taca hibrideacha agus droichid starrmhaide le phíosa crochta<sup>\*\*\*</sup> mar chíor fiacla sa réigiún tosaigh agus deiridh a tháirgeadh.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Chun corónacha agus droichid (mhonailiteacha)<sup>\*\*</sup> anatamaíoch a iomlán sa réigiún deiridh, corónacha agus droichid<sup>\*\*</sup> laghdaithe go hanatamaíoch a tháirgeadh, fiacla taca hibrideacha, corónacha fiacaile taca hibrideacha agus droichid starrmhaide le phíosa crochta<sup>\*\*\*</sup> mar chíor fiacla sa réigiún tosaigh agus deiridh a tháirgeadh.

### DD cube ONE® (ML)

Chun veinirí a tháirgeadh, inleagain, leaganacha taoibh, corónacha agus droichid<sup>\*\*</sup> laghdaithe go hanatamaíoch a tháirgeadh, corónacha agus droichid (mhonailiteacha)<sup>\*\*</sup> anatamaíoch a iomlán, corónacha fiacaile hibrideacha taca agus starrmhaide le phíosa crochta<sup>\*\*\*</sup> mar chíor fiacla sa réigiún tosaigh agus deiridh a tháirgeadh.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Chun veinirí a tháirgeadh, inleagain, leaganacha taoibh, corónacha laghdaithe go hanatamaíoch, corónacha (mhonailiteacha) anatamaíoch a iomlán, corónacha fiacaile hibrideacha taca, droichid (mhonailiteacha) anatamaíoch a iomlán agus laghdaithe go hanatamaíoch (suas go dtí 3 pháirt) mar chíor fiacla sa réigiún tosaigh agus deiridh a tháirgeadh.

\* suas le dhá dhroichead phontacha ar a mhéad atá suite in aice lena chéile.

\*\* I gCeanada, tá an tásc do dhroichead teoranta d'uasmhéid de sé aonad le dhá dhroichead starrmhaide ar a mhéad.

\*\*\* Ní fhéadfaidh lámh droichid starrmhaide a bheith níos faide ná 2/3 den choróin an fiacaile taca ualachiompartha ón bpointe láir go dtí an aimhneasach.

## 4. Fritásca

Paraifheidhmithe, spás neamhleor, ullmhúchán mí-oiriúnach, infhaighteacht leordhóthanach ar shubstaint chrua-fhiacail, éadulaingt do na comhpháirteanna atá ann agus sláinteachas béil neamhleor.

## 5. An t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste

Níl cead ag duine ach pearsanra oilte sa teicneolaíocht / leigheas fiacloireachta na crotáin muilleoireachta dé-ocsaíd siorcóiniam ó Dental Direkt a phróiseáil, i gcomhréir leis na coinníollacha sna trearacha úsáide.

## 6. An pobal othar ar dó a beartaíodh an fheiste

Tá próistéisí fiacla a ndéantar as crotáin muilleoireachta dé-ocsaíd siorcóiniam ó Dental Direkt oiriúnach don cíor fiacla buana in othair aosacha de gach inscne agus náisiúntacht.

## 7. Láimhseáil agus stóráil








Sula ndéantar an t-ábhar a phróiseáil den chéad uair, déan seic ar sláine an phacáistithe agus an crotáin féin. Seiceáil go gcomhfhreagraíonn inneachar an phacáistithe don fógra ar an lipéad. Ná húsáid ábhar damáiste riamh. Ná stóráil ach na crotáin amháin sa phacáiste bunaidh i dtimpeallacht fhionnuar agus tirim. Seachain creathadh agus smál. Déan cinnte nach dtagann an chrotán agus na crocha a dhéantar as i dteagmháil le lámha nó lámhainní glaine tirime, agus nach bhfuil siad éillithe le leachtanna (cosúil le greamacháin nó dúigh peann) i gcás ar bith.

## 8. Coinníollacha na húsáide sa tsaotharlann

### 8.1 Próiseáil / tógáil

Is ceirmeach íogair ardfheidhmíochta é dé-ocsaíd siorcóiniam Dental Direkt agus ba chóir é a phróiseáil le cúram ar leith, fiú sa stát bán!

Ní mór na paraiméadair tógála seo a leanas a urramú go ginearálta agus an tógáil dé-ocsaíd siorcóiniam á mhonarú:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Tásc			Tiús balla íosta [mm]	Trasghearradh ceangaltóra [mm <sup>2</sup> ]	Tiús balla íosta [mm]	Trasghearradh ceangaltóra [mm <sup>2</sup> ]
Choróin aonair		clárfhiacaile	0.5	–	0.5	–
		greama	0.5		0.5	
		ciorclach	0.5		0.5	
Teileascóp		clárfhiacaile	0.5	–	–	–
		greama	0.5		–	
		ciorclach	0.5		–	
Droichead fiachlach tosaigh trí pháirt		clárfhiacaile	0.5	> 7	0.5	> 10
		ciorclach	0.5		0.5	
Droichead fiachlach deiridh trí pháirt		greama	0.5	> 9	0.5	> 12
		ciorclach	0.5		0.5	
Droichead fiachlach tosaigh ó cheathair pháirt		clárfhiacaile	0.5	> 10		
		ciorclach	0.5			
Droichead fiachlach deiridh ó cheathair pháirt		greama	0.7	> 17		
		ciorclach	0.7			
Droichead starrm- haide le phíosa crochta amháin		greama	1.0	> 12		
		ciorclach	1.0			

Tabhair faoi deara le do thoil go bhféadfadh go mbeadh gá le toisí níos mó ar thrasghearradh an chónascaire ag brath ar an tógáil. Mar shampla, i gcás droichid fad-reise sa réigiún deiridh (déanta as DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) nó DD cube ONE® (ML)), ba cheart trasghearradh an chónascaire idir dhá droichead starrmhaide a mhéadú go dtí 20 mm<sup>2</sup> ar a laghad, más féidir. Tá trasghearradh an chónascaire ubhchruthach inmhianaithe; tá airde an chónascaire cinnitheach don cobhsaíocht. Ba cheart imil ghéar agus uillinneacha géara a sheachaint sa dearadh. Ba cheart creatáil le haghaidh veinírithe

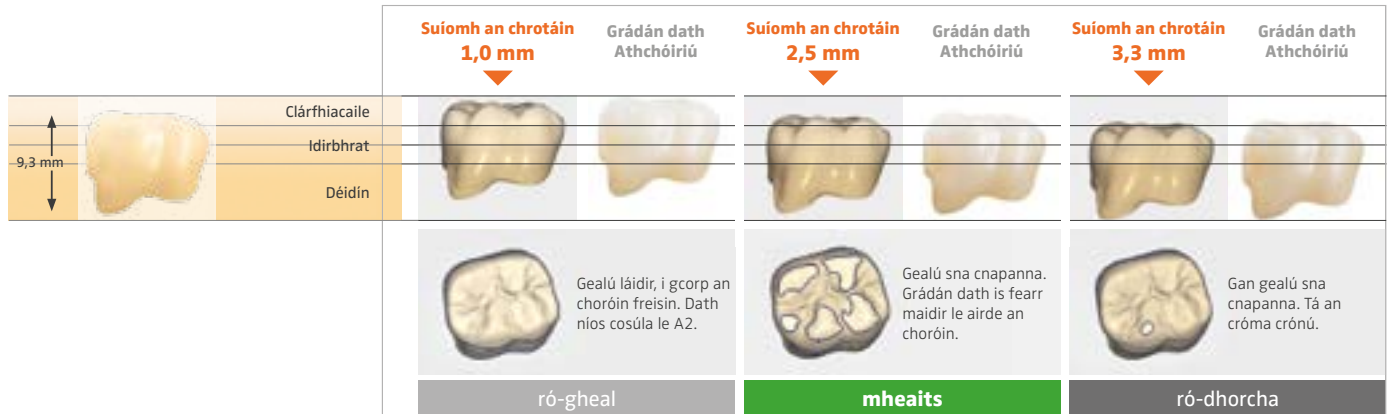
ceirmeacha a dhearadh sa chaoi is go dtacaíonn siad leis an gceirmeacht veiníre i limistéar na gcusanna agus go gceadaíonn siad tiús ciseal cothrom. Moltar ullmhúcháin seaimféaráil nó ghualainne.

#### Moladh neadaithe:

Chun an tógáil a dhearadh agus a shuíomh sa chrotán ilbhritach (DD cubeX<sup>2</sup>® ML agus DD cube ONE® ML), is féidir airde an brait aonair a thógáil ón tábla neadaithe seo a leanas:

Airde crotáin (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Brat 1+ 2: Clárfhiacaile (mm / %)	Brat 3: Idirbhrat (mm / %)	Brat 4: Idirbhrat (mm / %)	Brat 5: Déidín (mm / %)	Brat 1+ 2: Clárfhiacaile (mm / %)	Brat 3: Idirbhrat (mm / %)	Brat 4: Idirbhrat (mm / %)	Brat 5: Déidín (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Baintear amach an toradh scáthaithe is fearr tríd an athchóiriú a shuíomh ina n-aonar sa chrotán (meaits). Ag brath ar airde na hoibre, is féidir suíomh an clárfhiacaile, ciseal idirmheánach agus déidín a choigeartú ina n-aonar sna bogearraí DD smart CAM 2.0 chun an grádán dath is fearr a bhaint amach.

**Sampla den neadú is fearr:****Tásc:** Choróin, fiacail 46, dath A3**Chrotán:** DD cube ONE® ML, airde 14 mm, dath A3**Bogearraí CAM:** DD smart CAM 2.0**8.2 Muilleáil, shintéiriú agus tuilleadh próiseála**

Ní féidir na chrotáin a phróiseáil ach leis na córais muilleoireachta atá beartaithe chun na críche sin. Ní mór an fhaisnéis a sholáthraíonn monaróir an mheaisín a chur san áireamh.

Tá an fachtóir formhéadúcháin sonracha clóite ar thaobh an chrotáin (slis) nó ar dhromchla an chrotáin (bloc) mar chód a úsáidfeadh don oiriúnach is fearr.

Tar éis an phróisis muilleoireachta, ní mór na crocha a sheiceáil le haghaidh lochtanna optúla. (m.sh. scealp ábhair nó spotáil lonracha ar an dromchla mar gheall ar muilleoir caite). Níor cheart crocha millte nó salacha a phróiseáil. Is féidir na crocha bána a dhathú le dathanna DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z agus DD Art Elements, chomh maith le tógálacha déanta as ocsaíd siorcóiniam réamhdhaite le DD Art Elements roimh shintéiriú dlúth (breathnaigh na treoracha úsáide ar leith).



**Tabhair faoi deara le do thoil ár dtreoracha le haghaidh shintéirithe ar leith!**

**Timthriall shintéirithe le gnáth líonadh foirnéise gan clúdach:**

- ↑ Téamh suas le 900 °C (8 °C / nóim.),
- 30 nóiméad a choinneáil ag 900 °C,
- ↑ Téamh suas go dtí an teocht deiridh. 1450 °C (3 °C / nóim),
- 120 nóiméad coinneála ag 1450 °C,
- ↓ Fuaireadh síos go dtí 200 °C ar a laghad (10 °C / nóim.)

Le linn tuilleadh próiseála, seachain éifeachtaí meicniúla breise ar an dromchla seachtrach, mar shampla pléascadh nó meilt. Más gá an crocha a choigeartú, ní féidir iad seo a dhéanamh ach le huirlis uisce-fhuaraithe. Seachain tógáil teasa, mar d'fhéadfadh scoilteanna san ábhar a bheith mar thoradh air seo. Oibrigh gan mórán brú agus le scríobhaigh dea-ghearrtha atá brataithe le diamaint. Níor cheart réimsí atá faoi réir strus teanntachta in úsáid chliniciúil (m.sh. nascóirí) a athoibriú. Ní cead pointí idirdhéadach a dheighilt. Ba cheart imill ghéar a sheachaint go ginearálta.

**Rabhadh:** Nuair a bhíonn crotán agus crocha sintéaraithe á phróiseáil, táirgtear deannach a d'fhéadfadh damáiste a dhéanamh do na scamhóga agus greannú a dhéanamh do na súile agus don chraiceann. Mar sin, seachain deannach muilleoireachta a ionanálú le linn próiseála. Caith lámhainní, gloiní cosanta sábháilteachta agus masc aghaidhe chun greannú a sheachaint.

### 8.3 Veiníri ceirmeacha

Bain úsáid as ceirmeach veiníre le comhéifeacht idirleatachta teirmí (CTE) oiriúnach agus lean moltaí an déantóra. Moltar go láidir an ráta téimh agus fuaraithe le haghaidh tógálacha níos troime a laghdú.

Meáchan in aghaidh an aonaid fiacail [g]	< 1	2	3	> 4
Ráta téimh & fuaraithe [°C/nóim]	55	45	35	25

Tá an teicníc smálaithe nó an teicníc gearrtha siar/cisil nó meascán den dá cheann oiriúnach chun an t-athchóiriú a indibhidiú.

### 9. Coinníollacha na húsáide sa chleachtas

Le haghaidh greamaithe, molaimid stroighin traidisiúnta le stroighin fosfáit ocsaíd since nó stroighin ianaiméir gloine. Is féidir ábhair chomhdhéanta don fheistiú a úsáid freisin. Ní mór coinneáil leordhóthanach agus íosairde géag iarmharach de 3 mm a áirithiú. Le haghaidh glanadh breise, is féidir an dromchla istigh atá le bannaí a phléascadh le ocsaíd alúmanaim (50 µm ag barra 1-2).

Déan cinnte go bhfuil an dromchla saor ó shaill. Ní mholtar feistiú sealadach!

### 10. Ábhar

Comhdhúil ceimiceach [meáchan %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Ocsaíd eile	< 1	< 1	< 1	< 1

### Tréithe fisiceacha

(tomhaiste de réir DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Tuas. ceimiceach	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Righneas briste (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Neart lúbtha	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Fo-éifeachtaí agus idirghníomhaíocht ionchasach

Níor aithníodh aon fo-éifeachtaí nó idirghníomhaíocht ionchasach.

### 12. Diúscairt

Diúscairt i gcomhréir leis na rialachán náisiúnta. Is féidir pacáistí neamh-éillithe agus folamh a athchúrsáil.

**Tagairt:** Tabhair faoi deara le do thoil an fhaisnéis atá sa leagan reatha den bhileog sonraí sábháilteachta.

### 13. Tuairisciú ar theagmhais

Ní mór gach teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste a thuairisciú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe.

**Tagairt:** Is féidir leis an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a iarraidh faoi [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Ós rud é go bhfuil ár gcuid táirgí á bhforbairt go leanúnach, coimeáidimid an ceart athruithe a dhéanamh. Féach ar ár leathanach baile don leagan reatha den dtrearacha úsáide:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Tagann an leagan seo in ionad gach leagan eile roimhe sin.

## Eochair eolais:



Monaróir



Dáta a monaraithe



Inúsáidte go dtí



Baisc



Sraithuimhir



Stóráil in áit thirim



Airde



Ábhar (píosa)

Breathnaigh ar na treoracha leictreonacha úsáide  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Aire: Faoi Dlí Cónaidhme an SAM, ní cheadaítear ar an táirge seo a dhíol ach le nó ar ordú ó chleachtóir fiaclóireachta.



Feiste leighis



Cód uathúil aitheantais

## 1. Produkta apraksts

Dental Direkt cirkonija dioksīda frēzēšanas sagataves ir veidotas no cirkonija dioksīda, kas stabilizēts ar itriju (Y-TZP) un paredzētas II tipa, 4. klases (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) vai 5. klases (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) dentālajiem pielietojumiem saskaņā ar DIN EN ISO 6872, un pēc paredzētās noslēdzošās sinterēšanas atbilst tajā noteiktajām materiālu specifiskajām prasībām.

Atkarībā no materiālu grupas Dental Direkt cirkonija dioksīdam ir atbilstoši atšķirīgs caurspīdīgums. Lai katram pacientam nodrošinātu individuālu un estētisku protēzi, Dental Direkt cirkonija dioksīda frēzēšanas sagataves ir pieejamas gan neiekrāsotas, gan iepriekš iekrāsotas.

## 2. Paredzētais nolūks

Dental Direkt cirkonija dioksīda frēzēšanas sagataves ir paredzētas ilgstoši izmantojamu fiksētu protēžu izgatavošanai.

## 3. Indikācijas

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Anatomiski samazinātu kroņu un tiltu\*/\*\*; hibrīda abatmentu un tiltu ar brīviem galiem un pagarinājumu\*\*\* protēžu izgatavošanai priekšzobu un sānu zobu zonā.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Pilnas anatomijas (monolītu) kroņu un tiltu\*/\*\* izgatavošanai sānu zobu zonā, anatomiski samazinātu kroņu un tiltu\*/\*\*, hibrīda abatmentu, hibrīda abatmenta kroņu un tiltu ar brīviem galiem un pagarinājumu\*\*\* protēžu izgatavošanai priekšzobu un sānu zobu zonā.

### DD cube ONE® (ML)

Venīru, inleju, onleju, anatomiski samazinātu kroņu un tiltu\*/\*\*, pilnas anatomijas (monolītu) kroņu un tiltu\*/\*\*, hibrīda abatmenta kroņu un tiltu ar brīviem galiem un pagarinājumu\*\*\* protēžu izgatavošanai priekšzobu un sānu zobu zonā.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Venīru, inleju, onleju, anatomiski samazinātu kroņu, pilnas anatomijas (monolītu) kroņu, hibrīda abatmenta kroņu, pilnas anatomijas (monolītu) un anatomiski samazinātu tiltu (līdz 3 posmiem) protēžu izgatavošanai priekšzobu un sānu zobu zonā.

\* Ne vairāk kā divi blakus esoši tilta starposmi.

\*\* Kanādā indikācija attiecībā uz kroņiem ir ierobežota: ne vairāk kā sešas vienības ar ne vairāk kā diviem tilta starposmiem.

\*\*\* Brīvo galu tilta posmu izmēri mezālāi–distālā posmā nedrīkst pārsniegt 2/3 no nesošā tapas kroņa izmēriem.

## 4. Kontrindikācijas

Parafunkcijas, nepietiekami daudz vietas, nepiemērota sagatavošana, nepietiekams esošais zoba cietās vielas apjoms, nepanesība attiecībā pret ietvertajām sastāvdaļām un nepietiekama mutes dobuma higiēna.

## 5. Paredzētie lietotāji

Dental Direkt cirkonija dioksīda frēzēšanas sagataves drīkst apstrādāt tikai apmācīti zobu tehniskie/zobārstniecības medicīniskie darbinieki saskaņā ar lietošanas pamācībā sniegtajiem norādījumiem.

## 6. Paredzētā pacientu grupa

No Dental Direkt cirkonija dioksīda frēzēšanas sagatavēm izgatavotās fiksētās protēzes ir piemērotas jebkura dzimuma un tautības pieaugušu pacientu pastāvīgo zobu veidošanai.

## 7. Lietošana un glabāšana








Pirms pirmo reizi apstrādājat materiālu, pārbaudiet, vai iepakojums un pati sagatave nav bojāti. Pārbaudiet, vai iepakojuma saturs atbilst norādēm uz etiķetes. Nekādā gadījumā neizmantojiet bojātu materiālu. Glabājiet sagataves tikai oriģinālajā iepakojumā vēsā un sausā vietā. Izvairieties no satricinājumiem un neīrumsiem. Pārļiecinieties, vai sagatavei un no tās izgatavotajiem balstiem pieskaraties tikai ar sausām, tīrām rokām vai cimdiem un tie nekādā gadījumā nav piesārņoti ar šķidrums (piemēram, līmēm vai zīmuļa krāsām).

## 8. Lietošanas norādes laboratorijām

### 8.1 Apstrādāšana/konstrukcija

Dental Direkt cirkonija dioksīds ir jutīga augstākās kvalitātes keramika, un arī balto sagatavju stāvoklī ar to jāstrādā īpaši uzmanīgi!

Veidojot cirkonija dioksīda konstrukcijas, vispārēji jāņem vērā tālāk norādītie konstrukcijas parametri:

Indikācijas			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Minimālais sienīgas biezums [mm]	Savienotāja šķērsgriezums [mm <sup>2</sup> ]	Minimālais sienīgas biezums [mm]	Savienotāja šķērsgriezums [mm <sup>2</sup> ]
Atsevišķs kronis		incizāli	0.5	–	0.5	–
		okluzāli	0.5		0.5	
		cirkulāri	0.5		0.5	
Teleskops		incizāli	0.5	–	–	–
		okluzāli	0.5		–	
		cirkulāri	0.5		–	
Tilts priekšējiem zobiem. 3 posmi		incizāli	0.5	> 7	0.5	> 10
		cirkulāri	0.5		0.5	
Tilts sānu zobiem. 3 posmi		okluzāli	0.5	> 9	0.5	> 12
		cirkulāri	0.5		0.5	
Tilts priekšējiem zobiem. sākot ar 4 posmiem		incizāli	0.5	> 10		
		cirkulāri	0.5			
Tilts sānu zobiem. sākot ar 4 posmiem		okluzāli	0.7	> 17		
		cirkulāri	0.7			
Tilts ar brīviem galiem ar 1 pagarinājumu		okluzāli	1.0	> 12		
		cirkulāri	1.0			

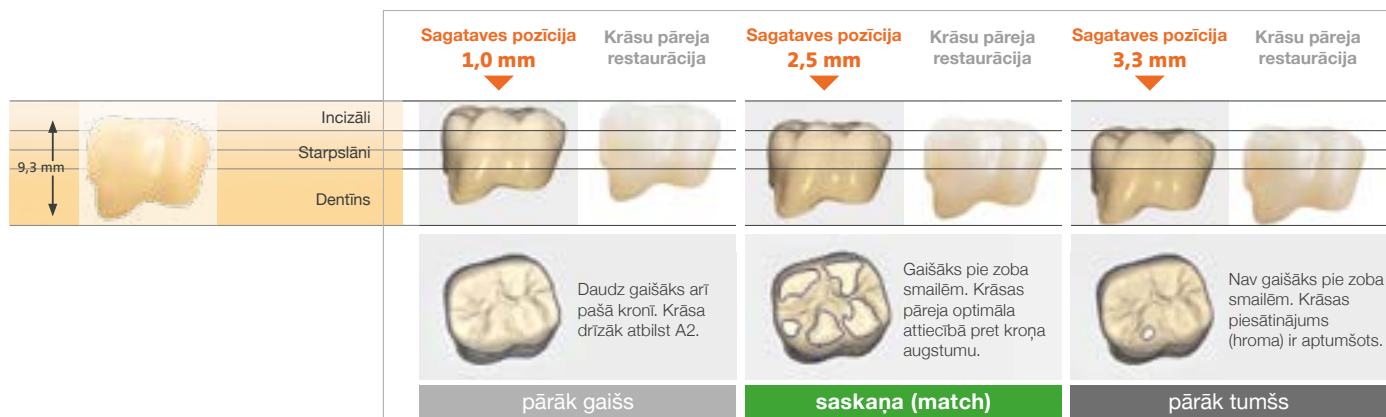
Nemiet vērā, ka atkarībā no konstrukcijas ir iespējams, ka savienotāja šķērsgriezumam ir jābūt biežākam. Tā, piemēram, platiem tiltiem sānu zobu zonā (izgatavotiem no DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) vai DD cube ONE® (ML)) savienotāja šķērsgriezumu pēc iespējas vajadzētu palielināt līdz vismaz 20 mm<sup>2</sup>. Vajadzētu censties izveidot ovālu savienotāja šķērsgriezumu; stabilitātes nodrošināšanai izšķirošais ir savienotāja augstums. Konstrukcijā vajadzētu izvairīties no asām malām un smalliem leņķiem. Balsti pārklāšanai ar keramiku ir jākonstruē tā, lai tie balstītu pārklāšanas keramiku pie zoba smallēm un nodrošinātu vienmērīgu slāņa biezumu. Iesakām izmantot dobjas atveres vai pakāpenisku sagatavošanu.

### Ieteikums pārklāšanai

Konstrukcijas izveidošanai un pozicionēšanai daudzslāņu sagatavē (DD cubeX<sup>2</sup>® ML un DD cube ONE® ML) atsevišķos slāņu augstumus var skatīt tālāk redzamajā pārklāšanas tabulā:

Sagataves augstums (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	1.+ 2. slānis: Incizāli (mm/%)	3. slānis: Starpslānis (mm/%)	4. slānis: Starpslānis (mm/%)	5. slānis: Dentīns (mm/%)	1.+ 2. slānis: Incizāli (mm/%)	3. slānis: Starpslānis (mm/%)	4. slānis: Starpslānis (mm/%)	5. slānis: Dentīns (mm/%)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optimālu krāsas rezultātu var sasniegt, individuāli pozicionējot restaurāciju sagatavē (match – saskaņa). Atkarībā no darba augstuma incizālo, starpslāņa un dentīna pozicionēšanu DD smart CAM 2.0 programmatūrā var pielāgot individuāli, lai sasniegtu optimālu krāsu kombināciju.

**Optimālas pārklāšanas piemērs:****Indikācijas:** Kronis, zobs 46, krāsa A3**Sagatave:** DD cube ONE® ML, augstums 14 mm, krāsa A3**CAM programmatūra:** DD smart CAM 2.0**8.2 Frēzēšana, sinterēšana un tālāka apstrāde**

Sagataves drīkst apstrādāt tikai ar šim nolūkam paredzētajām frēzēšanas sistēmām. Ņemiet vērā iekārtas ražotāja norādījumus.

Lai nodrošinātu maksimālu atbilstības precizitāti, specifiskais palielinājuma koeficients kā izmantojamais kods tiek uzdrukāts uz sagataves sāniem (plāksne) vai uz sagataves virsmas (bloks).

Pēc frēzēšanas ir jāpārbauda, vai balstiem nav vizuālu defektu (piem., materiāla izlūzumu vai spīdīgu plankumu uz virsmas nodilušu frēžu dēļ). Bojātus vai netīrus balstus nedrīkst apstrādāt. Pirms hermetizējošas sinterēšanas baltos balstus var iekrāsot ar DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z un DD Art Elements efekta krāsām, kā arī individuāli apstrādāt konstrukcijas ar iepriekš iekrāsotu cirkonija oksīdu ar DD Art Elements (ievērojiet atsevišķo lietošanas pamācību).



**Ņemiet vērā norādījumus mūsu atsevišķajā sinterēšanas pamācībā!**

**Sinterēšanas cikls ar normālu krāsas aizpildījumu bez vāka:**

- ↑ Uzkarsēšana līdz 900 °C (8 °C/min),
- 30 min uzturēšanas laiks temperatūrā 900 °C,
- ↑ uzkarsēšana līdz beigu temp. 1450 °C (3 °C/min),
- 120 min uzturēšanas laiks temperatūrā 1450 °C,
- ↓ atdzesēšana līdz vismaz 200 °C (10 °C/min)

Turpmākajā apstrādē centieties izvairīties no papildu mehāniskas ietekmes uz ārējo virsmu, piem., apstrādes ar strūklu vai slīpēšanas. Ja ir nepieciešams pielāgot balstu, to drīkst veikt tikai ar instrumentu ar ūdens dzesēšanu. Jebkurā gadījumā nepieļaujiet karstuma veidošanos, jo tas var izraisīt plaisu veidošanos materiālā. Strādājiet ar ļoti nelielu spiedienu un ar slīpēšanas instrumentiem ar labu griešanas spēju un dimantiem. Apgabalus, kas klīniskajā izmantošanā ir pakļauti vilkšanas slodzei (piem., savienotājus), nedrīkst papildus apstrādāt. Starpzobu savienošanas vietas nedrīkst atdalīt. Raugiet, lai nekur nebūtu asu malu.

**Uzmanību!** Apstrādājot sagataves un ar beigu sinterēšanu apstrādātus balstus, rodas putekļi, kas var izraisīt plaušu bojājumus, kā arī acu un ādas kairinājumu. Tādēļ apstrādes laikā neieelpojiet frēzēšanas laikā radušos putekļus. Uzvelciet cimdus, aizsargbrilles un mutes aizsargu, lai nepieļautu kairinājumus.



### 8.3 Pārklāšana ar keramiku

Izmantojiet pārklāšanas keramiku ar piemērotu siltumizplešanās koeficientu (SIK) un ievērojiet ražotāja sniegtās norādes. Tāpēc stingri iesakām masīvām konstrukcijām palēnināt uzkaršanās un atdzesēšanas ātrumu.

Svars atsevišķai zoba vienībai [g]	< 1	2	3	> 4
Uzkarsēšanas un atdzesēšanas ātrums [°C/min]	55	45	35	25

Restaurācijas individualizēšanai ir piemērota krāsošanas tehnika vai redukcijas/slāņu uzklāšanas tehnika, vai abu tehniku kombinācija.

### 9. Lietošanas norādes zobārstniecības praksē

Nostiprināšanai iesakām izmantot standarta cementēšanu ar cinka oksīda fosfāta cementiem vai stikla jonomēra cementiem. Var izmantot arī stiprināšanas kompozītmateriālus. Pievērsiet uzmanību pietiekamam nostiprinājumam un minimālajam zoba augstumam 3 mm. Papildu tīrīšanai iekšējo, salīmējamo virsmu var strūklā apstrādāt ar alumīnija oksīdu (50 µm ar 1–2 bar).

Raugiet, lai virsma būtu attaukota. Neiesakām veikt provizorisku nostiprināšanu!

### 10. Materiāls

Ķīmiskais sastāvs [svara %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Citi oksīdi	< 1	< 1	< 1	< 1

### Fizikālās īpašības

(mērīts saskaņā ar DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
GTE (siltumizplešanās koeficients) (25–500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Ķīm. šķīdība	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Lūzumizturība (K <sub>IC</sub> )	[MPa·m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Lieces izturība	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Iespējamās blakusparādības un mijiedarbības

Nav zināmas nekādas iespējamās blakusparādības un mijiedarbības.

### 12. Utilizācija

Utilizēt saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem. Nekontaminētus iepakojumus, kuros nav produkta atlikumu, var nodot atkārtotai pārstrādei.

**Norāde:** Ievērojiet informāciju drošības datu lapas aktuālajā versijā.

### 13. Ziņošana par negadījumiem

Par jebkādu nopietnu ar produktu saistītu negadījumu ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

**Norāde:** Kopsavilkuma ziņojumu par drošumu un klīnisko veiktspēju varat pieprasīt, sazinoties pa e-pastu: [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Mūsu produkti tiek nepārtraukti pilnveidoti, tāpēc mēs paturam tiesības veikt izmaiņas. Jaunāko lietošanas pamācības versiju varat atrast mūsu mājaslapā:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Šī versija aizstāj visas iepriekšējās versijas.

## Simbolu skaidrojumi:



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Lietojams līdz



Sērija



Preces numurs



Uzglabāt sausā veidā



Augstums



Saturs (gab.)

Ievērojiet elektroniskās lietošanas instrukcijas  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Uzmanību: Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem  
šo izstrādājumu drīkst pārdot tikai zobārsts vai tas drīkst  
tikt pārdots viņa uzdevumā

Medicīniskā ierīce



Ierīces unikālais identifikators



Eiropas atbilstības zīme ar paziņotās institūcijas identifikācijas numuru



Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

## 1. Produkto aprašymas

Dental Direkt cirkonio oksido frezavimo ruošiniai yra pagaminti iš trijų stabilizuoto cirkonio oksido (Y-TZP) ir skirti II tipo 4 klasės (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) arba 5 klasės (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) odontologinei paskirčiai pagal DIN EN ISO 6872. Po numatyto galutinio sukepimo jie atitinka jų medžiagoms keliamus reikalavimus.

Atsižvelgiant į medžiagos grupę, Dental Direkt cirkonio oksidas pasižymi atitinkamai nevienodu peršviečiamumu. Kad kiekvienam pacientui galėtų būti pasiūlyti individualūs ir estetiški dantų protezai, Dental Direkt cirkonio oksido frezavimo ruošiniai gali būti nenuvažyti ir nudažyti.

## 2. Numatytoji paskirtis

Dental Direkt cirkonio oksido frezavimo ruošiniai skirti pritvirtintiems dantų protezams, kurie skirti ilgalaikiam naudojimui, gaminti.

## 3. Indikacija

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Ruošiant anatomiškai redukuotus vainikėlius ir tiltus\*/\*\*; hibridinius abutmentus ir tiltus su laisvu galu ir vienu kabamuoju elementu\*\*\* kaip priekinio ar šoninio danties protezą.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Ruošiant šoninių dantų visiškai anatominius (monolitinius) vainikėlius ir tiltus\*/\*\*, anatomiškai redukuotus vainikėlius ir tiltus\*/\*\*, hibridinius abutmentus, hibridinių abutmentų vainikėlius ir tiltus su laisvu galu ir vienu kabamuoju elementu\*\*\* kaip priekinio ar šoninio danties protezą.

### DD cube ONE® (ML)

Ruošiant venyrus, įklotus, užklotus, anatomiškai redukuotus vainikėlius ir tiltus\*/\*\*, visiškai anatominius (monolitinius) vainikėlius ir tiltus\*/\*\*, hibridinių abutmentų vainikėlius ir tiltus su laisvu galu ir vienu kabamuoju elementu\*\*\* kaip priekinio ar šoninio danties protezą.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Ruošiant venyrus, įklotus, užklotus, anatomiškai redukuotus vainikėlius, visiškai anatominius (monolitinius) vainikėlius, hibridinių abutmentų vainikėlius, visiškai anatominius (monolitinius) ir anatomiškai redukuotus tiltus (iki 3 elementų) kaip priekinio ar šoninio danties protezą.

\* Iki ne daugiau kaip dviejų šalimais esančių tilto tarpinių elementų.

\*\* Kanadoje indikacija ribojama tiltams iki ne daugiau kaip šešių vienetų su ne daugiau kaip dviem tilto tarpiniais elementais.

\*\*\* Tiltų su laisvu galu elementai nuo medialinės iki distalinės srities negali būti ilgesni kaip 2/3 atraminio abutmento vainikėlio.

## 4. Kontraindikacijos

Parafunkciniai įpročiai, nepakankamai vietos, netinkamas pasiruošimas, neužtenka danties medžiagos, sudedamųjų dalių netoleravimas ir nepakankamas burnos higienos lygis.

## 5. Numatyti naudotojai

Dental Direkt cirkonio oksido frezų ruošinius gali apdoroti tik išmokytas dantų technikos ir (arba) odontologijos medicinos personalas, laikydamasis naudojimo instrukcijoje pateiktų reikalavimų.

## 6. Numatyta pacientų grupė

Fiksuoti Dental Direkt cirkonio oksido frezų ruošiniai tinka bet kurios lyties ir tautybės suaugusių pacientų nuolatiniam sąkandžiui.

## 7. Tvarkymas ir laikymas

Prieš pirmą medžiagos apdorojimą patikrinkite pakuotę ir patį ruošinį, ar jis nepažeistas. Patikrinkite, ar pakuotės turinys atitinka deklaraciją etiketėje. Niekada nenaudokite pažeistos medžiagos. Laikykite ruošinius tik originalioje pakuotėje vėsioje, sausoje vietoje. Venkite smūgių ir nešvarumų. Įsitinkite, kad ruošinys ir iš jo pagaminti dantų protezų pagrindai liečiami tik sausomis, švariomis rankomis arba pirštinėmis ir neužteršti skysčiais (tokiais kaip klijai arba pieštukų dažai).

## 8. Laboratorijos naudojimo instrukcija

### 8.1 Apdorojimas / konstrukcija

Dental Direkt cirkonio oksidas yra lengvai pažeidžiama itin aukšto našumo lygio keramika, su kuria reikia elgtis atsargiai, net jei ji yra dar galutinai nesukepinto ruošinio būsenos!

Gaminant cirkonio oksido konstrukciją bendruoju atveju turi būti laikomasi šių konstrukcinių parametru:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indikacija			Mažiausias sienelės storis [mm]	Rišiklio skerspjūvis [mm <sup>2</sup> ]	Mažiausias sienelės storis [mm]	Rišiklio skerspjūvis [mm <sup>2</sup> ]
Pavienis vainikėlis		kandamasis	0.5	–	0.5	–
		okliuzinis	0.5		0.5	
		apvalus	0.5		0.5	
Teleskopas		kandamasis	0.5	–	–	–
		okliuzinis	0.5		–	
		apvalus	0.5		–	
Priekinių dantų tiltas. 3 elementų		kandamasis	0.5	> 7	0.5	> 10
		apvalus	0.5		0.5	
Šoninių dantų tiltas. 3 elementų		okliuzinis	0.5	> 9	0.5	> 12
		apvalus	0.5		0.5	
Priekinių dantų tiltas. nuo 4 elementų		kandamasis	0.5	> 10		
		apvalus	0.5			
Šoninių dantų tiltas. nuo 4 elementų		okliuzinis	0.7	> 17		
		apvalus	0.7			
Tiltas su laisvu galu ir 1 kabamuoju elementu		okliuzinis	1.0	> 12		
		apvalus	1.0			

Atkreipkite dėmesį, kad, atsižvelgiant į konstrukciją, gali prireikti taikyti didesnius rišiklio skerspjūvio matmenis. Pvz., jei dedami plačiai praskėsti tilteliai šoninių dantų srityje (gaminami iš DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) arba DD cube ONE® (ML)), rišiklio skerspjūvis tarp dviejų tiltelio elementų turi būti didinamas, kiek įmanoma, iki bent 20 mm<sup>2</sup>. Turi būti siekiama sudaryti ovalų rišiklio skerspjūvį; stabilumui užtikrinti esminis yra jungiamojo elemento aukštis. Projektuojant reikėtų vengti aštrių kraštų ir smailių kampų. Keraminei apdailai skirti dantų protezų pagrindai turėtų būti konstruojami taip, kad jie atremtų venro keramiką ties kauburėliais ir leistų užtikrinti tolygų sluoksnio storį. Rekomenduojamas įgaubtas arba peties tipo paruošimas.

#### Įdėjimo rekomendacijos:

Formuojant konstrukciją ir nustatant jos padėtį keliasluoksniame ruošinyje (DD cubeX<sup>2</sup>® ML ir DD cube ONE® ML) atskirų sluoksnių aukščius galima pritaikyti pagal įdėjimo (nesting) lentelę:

Ruošinio aukštis (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Sluoksnis 1+ 2: kandamasis (mm / %)	Sluoksnis 3: tarpinis sluoksnis (mm / %)	Sluoksnis 4: tarpinis sluoksnis (mm / %)	Sluoksnis 5: dentinas (mm / %)	Sluoksnis 1+ 2: kandamasis (mm / %)	Sluoksnis 3: tarpinis sluoksnis (mm / %)	Sluoksnis 4: tarpinis sluoksnis (mm / %)	Sluoksnis 5: dentinas (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optimalus spalvos rezultatas išgaunamas nustatant individualią restauracijos padėtį ruošinyje. Atsižvelgiant į darbo aukštį, kandamojo paviršiaus, tarpinio sluoksnio ir dentino padėtis gali būti individualiai pritaikoma „DD smart CAM 2.0“ programoje, kad būtų pasiektas optimalus spalvos gradientas

**Optimalaus įdėjimo pavyzdys:**

**Indikacija:** Vainikėlis, 46 dantis, A3 spalva

**Ruošiny:** DD cube ONE® ML, 14 mm aukštis, A3 spalva

**CAM programinė įranga:** DD smart CAM 2.0

		Ruošinio padėtis <b>1,0 mm</b>	Spalvos gradientas Restauracija	Ruošinio padėtis <b>2,5 mm</b>	Spalvos gradientas Restauracija	Ruošinio padėtis <b>3,3 mm</b>	Spalvos gradientas Restauracija
			Stiprus pašviesėjimas net ir pagrindinėje vainikėlio dalyje. Spalva labiau atitinka A2.		Pašviesėjimas ties kauburėliais. Spalvos gradientas optimalus, atsižvelgiant į vainikėlio aukštį.		Jokio pašviesėjimo ties kauburėliais. Tamsesnis spalvotumas.
		per šviesus		<b>tinkamas</b>		per tamsus	

**8.2 Frezavimas, sukepimas ir tolesnis apdorojimas**

Ruošiniai gali būti apdorojami tik su jiems skirtomis frezavimo sistemomis. Būtina atsižvelgti į mašinos gamintojo pateiktus duomenis.

Siekiant užtikrinti aukščiausią pritaikomumą, konkretus didinimo koeficientas kaip taikytinas kodas yra atspausdintas ruošinio šone (diskas) arba ruošinio paviršiuje (blokas).

Atlikus frezavimą būtina patikrinti, ar dantų protezų pagrinduose nėra matomų klaidų (pvz., išlindusios medžiagos arba blizgios vietos dėl susidėvėjusios frezos). Sugadinti arba užteršti dantų protezų pagrindai nebegali būti naudojami. Prieš kietąjį sukepimą baltus dantų protezų pagrindus galima dažyti naudojant DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z ir DD Art Elements specialaus poveikio dažais, o konstrukcijas iš nudažyto cirkonio oksido galima individualizuoti naudojant DD Art Elements (laikykites atskiros naudojimo instrukcijos).



**Laikykites mūsų atskiros sukepimo instrukcijos!**

**Sukepimo ciklas esant įprastam krosnies užpildymui be dangos:**

- ↑ Pašildymas iki 900 °C (8 °C/min),
- 30 min. laikymo laikas 900 °C temperatūroje.
- ↑ Pašildymas iki galutinės temperatūros 1450 °C (3 °C/min),
- 120 min. laikymo laikas 1450 °C temperatūroje.
- ↓ Atvėsinimas iki bent 200 °C (10 °C/min)

Tolesnio apdorojimo metu venkite papildomo mechaninio poveikio išoriniam paviršiui, pvz., dėl apšvitinimo arba trynimo. Jei reikia padaryti dantų protezo pagrindo pakeitimų, jie turi būti atliekami vandenyje atvėsintu įrankiu. Bet kuriuo atveju venkite šilumos kaupimosi, nes tai gali sukelti medžiagos įtrūkimus. Dirbkite taikydami itin mažą spaudimą, naudokite gerai pjaunančias deimantu padengtas šlifavimo priemones. Sričių, kurios klinikinio naudojimo atveju yra veikiamos tempiamąja apkrova (pvz., rišiklių), apdoroti negalima. Tarpdantinėse sujungimo vietose atskyrimas negalimas. Aštrių kraštų apskritai reikėtų vengti.

**Dėmesio.** Apdorojant ruošinį ir galutinai sukeptus dantų protezų pagrindus susidaro dulkės, kurios gali pažeisti plaučius, sudirginti akis ir odą. Todėl apdorojimo metu venkite įkvėpti frezavimo dulkių. Dėvėkite pirštines, apsauginius akinius ir burnos kaukę, kad išvengtumėte dirginimo.

### 8.3 Keraminė apdaila

Naudokite padengimo keramiką su tinkamu šiluminio plėtimosi koeficientu ir laikykitės gamintojo rekomendacijų. Masyvesnėms konstrukcijoms primygtinai rekomenduojama sulėtinti įkaitinimo ir atvėsinimo greitį.

Vieno danties vieneto svoris [g]	< 1	2	3	> 4
Įkaitinimo ir atvėsinimo greitis [°C/min]	55	45	35	25

Restauracijai, skirtai individualiam pritaikymui, tinka dažymo metodas arba skystinimo ir (arba) sluoksniavimo metodas arba jų abiejų derinys.

### 9. Praktinės naudojimo instrukcijos

Tvirtinimo darbams rekomenduojame įprastą cementavimą cinko oksido fosfato cementu arba stiklo jonimeriniu cementu. Galima naudoti ir glaistomuosius kompozitus. Būtina pasirūpinti, kad būtų pakankama retencija ir 3 mm minimalus danties nuolaužos aukštis. Papildomam valymui vidinį klijuojamą paviršių galima apšvitinti aliuminio oksidu (50 μm esant 1–2 bar slėgiui).

Reikia pasirūpinti, kad ant paviršiaus nebūtų riebalų. Laikinas tvirtinimas nerekomenduojamas!

### 10. Medžiaga

Cheminė sudėtis [svorio %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Kiti oksidai	< 1	< 1	< 1	< 1

### Fizikinės savybės

(išmatuota pagal DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
Šiluminio plėtimosi koeficientas (25–500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Chem. tirpumas	[μg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Atsparumas pleišėjimui (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Atsparumas lankstymui	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Galimas šalutinis poveikis ir sąveika

Nežinomas joks šalutinis poveikis ir sąveika.

### 12. Šalinimas

Šalinkite laikydamiesi oficialių taisyklių. Neužterštos pakuotės, iš kurių pašalinti likučiai, gali būti teikiamos perdirbti.

**Pastaba:** vadovaukitės informacija, pateikta dabartinėje duomenų lapo versijoje.

### 13. Pranešimas apie incidentus

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

**Pastaba:** saugos ir klinikinių rezultatų ataskaitos santraukos galima paprašyti adresu [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Mūsų gaminiai nuolat tobulinami, todėl pasilikame teisę daryti pakeitimus. Naujausią naudojimo instrukcijų versiją galite rasti mūsų tinklalapyje adresu:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Ši versija pakeičia visas ankstesnes versijas.

## Simbolių paaiškinimai:



Gamintojas



Pagaminimo data



Galima naudoti iki



Partija



Gaminio numeris



Laikyti sausi



Aukštis



Turinys (vienetas)

Laikykitės elektroninių naudojimo instrukcijų  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Atsargiai: Pagal JAV federalinius įstatymus produktą gali parduoti  
tik odontologas arba jis gali būti parduodamas jo įgaliojimu.

Medicinos priemonė



Aiškus produkto identifikavimas

CE atitikties ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris  
XXXX

Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

## 1. Opis pripomočka

Obdelovanci za rezkanje iz cirkonijevega dioksida Dental Direkt so izdelani iz z itrijem stabiliziranega cirkonijevega dioksida (Y-TZP) za uporabo v zobozdravstvu tipa II, razred 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) oz. razred 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) v skladu s standardom DIN EN ISO 6872 in izpolnjujejo njegove zahteve glede materiala po predpisanem končnem sintranju.

Glede na skupino materiala ima cirkonijev dioksid Dental Direkt ustrezno različno translucenco. Da bi vsakemu pacientu omogočili individualno in estetsko zobno protezo, so obdelovanci za rezkanje iz cirkonijevega dioksida Dental Direkt na voljo nebarvani in predhodno obarvani.

## 2. Predvidena uporaba

Obdelovanci za rezkanje iz cirkonijevega dioksida Dental Direkt so namenjeni izdelavi fiksnih zobnih protez za dolgotrajno uporabo.

## 3. Indikacija

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Za izdelavo anatomsko pomanjšanih kron in mostičkov<sup>\*/\*\*</sup>; hibridnih abutmentov in konzolnih mostičkov z obešalom<sup>\*\*\*</sup> kot zobne proteze v sprednjem in posteriornem predelu zobovja.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Za izdelavo popolnoma anatomskih (monolitnih) kron in mostičkov<sup>\*/\*\*</sup> v posteriornem predelu zobovja, anatomsko pomanjšanih kron in mostičkov<sup>\*/\*\*</sup>, hibridnih abutmentov, hibridnih abutment kron in konzolnih mostičkov z obešalom<sup>\*\*\*</sup> kot zobne proteze v sprednjem in posteriornem predelu zobovja.

### DD cube ONE® (ML)

Za izdelavo lusk, inlejev, onlejev, anatomsko pomanjšanih kron in mostičkov<sup>\*/\*\*</sup>, popolnoma anatomskih (monolitnih) kron in mostičkov<sup>\*/\*\*</sup>, hibridnih abutment kron ter konzolnih mostičkov z obešalom<sup>\*\*\*</sup> kot zobne proteze v sprednjem in posteriornem predelu zobovja.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Za izdelavo zobnih lusk, inlejev, onlejev, anatomsko pomanjšanih kron, popolnoma anatomskih (monolitnih) kron, hibridnih abutment kron, popolnoma anatomskih (monolitnih) in anatomsko pomanjšanih mostičkov (do 3 enote) kot zobne proteze v sprednjem in posteriornem predelu zobovja.

\* Do največ dveh sosednjih vmesnih členov mostička.

\*\* V Kanadi je indikacija za mostičke omejena na največ šest enot z največ dvema vmesnima členoma mostička.

\*\*\* Členi konzolnih mostičkov ne smejo biti od mezialnega do distalnega dela daljši od 2/3 krone nosilnega opornika.

## 4. Kontradikcije

Parafunkcije, premalo prostora, neustrezna preparacija, nezadostna razpoložljivost trde zobne snovi, intoleranca na vsebovane sestavine in nezadostna ustna higiena.

## 5. Predvideni uporabniki

Obdelavo obdelovancev za rezkanje iz cirkonijevega dioksida Dental Direkt lahko izvajajo samo usposobljeni zobozdravstveni tehniki/zobozdravstveno osebje v skladu s specifikacijami v navodilih za uporabo.

## 6. Predvidena skupina pacientov

Fiksne zobne proteze iz obdelovancev za rezkanje iz cirkonijevega dioksida Dental Direkt so primerne za stalne zobe odraslih pacientov obeh spolov in vseh narodnosti.

## 7. Rokovanje in shranjevanje

Pred prvo obdelavo materiala preverite celovitost embalaže in samega obdelovanca. Preverite, ali vsebina embalaže ustreza deklaraciji na etiketi. Nikoli ne uporabljajte poškodovanega materiala. Obdelovance hranite samo v originalni embalaži v hladnem in suhem okolju. Preprečite tresljaje in umazanijo. Pazite, da se obdelovanca in ogrođa, izdelanega iz njega, dotikate samo s suhimi, čistimi rokami ali rokavicami in da jih pod nobenim pogojem ne onesnažite s tekočinami (kot so npr. lepila ali barve zatiča).










## 8. Navodila za uporabo v laboratoriju

### 8.1 Obdelava/konstrukcija

Cirkonijev dioksid Dental Direkt je občutljiva visoko zmogljiva keramika in jo je treba obdelati še posebej previdno, tudi v belem stanju!

Pri izdelavi konstrukcije iz cirkonijevega dioksida je treba na splošno upoštevati naslednje konstrukcijske parametre:

Indikacija			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
			Najmanjša debelina stene [mm]	Prerez spojnika [mm <sup>2</sup> ]	Najmanjša debelina stene [mm]	Prerez spojnika [mm <sup>2</sup> ]
Posamezna krona		incizalno	0.5	–	0.5	–
		okluzalno	0.5		0.5	
		krožno	0.5		0.5	
Teleskop		incizalno	0.5	–	–	–
		okluzalno	0.5		–	
		krožno	0.5		–	
Mostiček sprednjih zob s 3 členi		incizalno	0.5	> 7	0.5	> 10
		krožno	0.5		0.5	
Mostiček posteriornih zob s 3 členi		okluzalno	0.5	> 9	0.5	> 12
		krožno	0.5		0.5	
Mostiček sprednjih zob od 4 členov dalje		incizalno	0.5	> 10		
		krožno	0.5			
Mostiček posteriornih zob od 4 členov dalje		okluzalno	0.7	> 17		
		krožno	0.7			
Konzolni mostiček z 1 obešalom		okluzalno	1.0	> 12		
		krožno	1.0			

Upoštevajte, da je morda treba presek spojnika dimenzionirati debelejši, odvisno od konstrukcije. Na primer, v primeru mostičkov z velikim razponom v posteriornem predelu (izdelanih iz DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) ali DD cube ONE® (ML)) je treba presek spojnika med dvema členoma mostička povečati na vsaj 20 mm<sup>2</sup>, če je to mogoče. Zaželen je ovalni prerez spojnika; za stabilnost je odločilna višina spojnika. Pri oblikovanju se je treba izogibati ostrim robovom in koničastim kotom. Ogrodje za keramične prevleke je treba oblikovati tako, da podpira keramiko za prevleke v predelu kočnikov in omogoča enakomerno debelino sloja. Priporočljiva je preparacija utorov ali stopnic.

#### Priporočilo za gnezdenje:

Za oblikovanje in pozicioniranje konstrukcije v večslojnem obdelovancu (DD cubeX<sup>2</sup>® ML in DD cube ONE® ML) lahko posamezne višine plasti najdete v naslednji tabeli gnezdenja:

Višina obdelovanca (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Plast 1+ 2: Incizalno (mm/%)	Plast 3: Vmesna plast (mm/%)	Plast 4: Vmesna plast (mm/%)	Plast 5: Dentin (mm/%)	Plast 1+ 2: Incizalno (mm/%)	Plast 3: Vmesna plast (mm/%)	Plast 4: Vmesna plast (mm/%)	Plast 5: Dentin (mm/%)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optimalen barvni rezultat se doseže z individualnim pozicioniranjem restavracije v obdelovancu (ujemanje). Odvisno od višine dela lahko v programski opremi DD smart CAM 2.0 individualno prilagodite položaj incizalno, vmesne plasti in dentina, da dosežete optimalen barvni gradient.

**Primer optimalnega gnezdenja:****Indikacija:** Krona, zob 46, barva A3**Obdelovanec:** DD cube ONE® ML, višina 14 mm, barva A3**Programska oprema CAM:** DD smart CAM 2.0**8.2 Rezkanje, sintranje in nadaljnja obdelava**

Obdelovance je dovoljeno obdelovati le z za to predvidenimi rezkalnimi sistemi. Upoštevati je treba podatke proizvajalca stroja.

Za najboljše možno prileganje je poseben faktor povečave natisnjen na strani obdelovanca (rezina) oz. na površini obdelovanca (blok) kot koda, ki jo je treba uporabiti.

Po postopku rezkanja je treba ogrodja preveriti glede vidnih napak (npr. izbruhi materiala ali svetleči madeži na površini zaradi obrabljenih rezkal). Poškodovanih ali umazanih ogrodij ne smete nadalje obdelovati. Obarvanje belih ogrodij z efektnimi barvami DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z in DD Art Elements kot tudi prilagajanje konstrukcij iz predbarvanega cirkonijevega oksida z DD Art Elements je možno pred debelim sintranjem (upoštevajte ločena navodila za uporabo).

**Upoštevajte naša ločena navodila za sintranje!****Cikel sintranja z običajnim polnjenjem peči brez pokrova:**

- ↑ segrevanje do 900 °C (8 °C/min.),
- 30-minutni čas zadrževanja pri 900 °C,
- ↑ egrevanje do končne temperature 1450 °C (3 °C/min.),
- 120-minutni čas zadrževanja pri 1450 °C,
- ↓ hlajenje na vsaj 200 °C (10 °C/min.)

Pri nadaljnji obdelavi preprečite dodatne mehanske vplive na zunanjo površino, kot sta npr. peskanje ali brušenje. Če so potrebne prilagoditve ogrodja, jih je dovoljeno izvajati samo z vodno hlajenim orodjem. V vsakem primeru preprečite kopičenje toplote, saj lahko to povzroči razpoke v materialu. Delajte z zelo majhnim pritiskom in z brusilnimi sredstvi, prevlečenimi z diamanti, ki dobro režejo. Področja, ki so med klinično uporabo izpostavljena nateznim obremenitvam (npr. spojniki), se ne smejo ponovno obdelati. Medzobnih spojnih točk se ne sme ločevati. Na splošno je treba preprečiti ostre robove.

**Pozor:** Pri obdelavi obdelovanca in končno sintranih ogrodij nastaja prah, ki lahko poškoduje pljuča ter draži oči in kožo. Med obdelavo zato preprečite vdihavanje rezkalnega prahu. Nosite rokavice, zaščitna očala in masko za obraz, da preprečite draženje.

### 8.3 Keramične prevleke

Uporabite keramiko za prevleke z ustreznim koeficientom toplotnega raztezanja (CTE) in upoštevajte priporočila proizvajalca. Pri masivnejših konstrukcijah je zelo priporočljivo upočasniti hitrost segrevanja in hlajenja.

Teža na zobno enoto [g]	< 1	2	3	> 4
Hitrost segrevanja in hlajenja [°C/min]	55	45	35	25

Za individualizacijo restavracije je primerna tehnika barvanja ali tehnika cut-back/tehnika plastenja oz. kombinacija obeh.

### 9. Navodila za uporabo v praksi

Za pritrditev priporočamo klasično cementiranje s cinkov oksid fosfatnim cementom ali stekloionomernim cementom. Uporabijo se lahko tudi kompoziti za pritrditev. Zagotoviti je treba zadostno zadrževanje in najmanjšo preostalo višino kraka 3 mm. Za dodatno čiščenje lahko notranjo površino, ki jo lepimo, peskamo z aluminijevim oksidom (50 µm pri 1–2 barih).

Prepričajte se, da je površina brez maščobe. Začasna pritrditev ni priporočljiva!

### 10. Material

Kemična sestava [ut. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Drugi oksidi	< 1	< 1	< 1	< 1

### Fizikalne lastnosti

(merjeno po DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25–500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Kem. topnost	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Lomna žilavost (K <sub>1c</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Upogibna trdnost	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Možni stranski in medsebojni učinki

Možni stranski in medsebojni učinki niso znani.

### 12. Odstranjevanje

Odstranite v skladu z uradnimi predpisi. Nekontaminirano in prazno embalažo je mogoče reciklirati.

**Opomba:** Upoštevajte informacije v trenutni različici varnostnega lista.

### 13. Poročanje o resnih zapletih

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

**Opomba:** Kratek povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti lahko zahtevate na [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Naše pripomočke nenehno razvijamo, zato si pridržujemo pravico do sprememb. Trenutno različico navodil za uporabo najdete na našem spletnem mestu:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Ta različica nadomešča vse prejšnje.

## Razlaga simbolov:



Proizvajalec



Datum proizvodnje



Uporabna do



Serija



Številka artikla



Shranjujte na suhem



Višina



Vsebina (kos)

Upoštevajte elektronski navodila za uporabo  
[www.dentaldirekt.de/IFU](http://www.dentaldirekt.de/IFU)Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka  
le s strani zobozdravnika ali po naročilu zobozdravnika

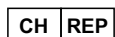
Medicinski pripomoček



Edinstvena identifikacija pripomočka



Evropska oznaka skladnosti z identifikacijsko številko priglašene organa



Pooblaščen predstavnik v Švici

## 1. Deskrizzjoni tal-prodott

Il-blanks tat-thin tad-dijossidu taż-żirkonju Dental Direkt huma magħmula minn dijossidu taż-żirkonju stabilizzat bl-ittriju (Y-TZP) għall-użu fid-dentistria skont it-Tip II, Klassi 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) jew Klassi 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) tad-DIN EN ISO 6872 u jissodisfaw ir-rekwiżiti speċifiċi għall-materjal tagħhom wara s-sinterizzazzjoni finali speċifikata.

Id-dijossidu taż-żirkonju Dental Direkt għandu traslucidità differenti b'mod korrispondenti għall-grupp ta' materjal. Il-blanks tat-thin tad-dijossidu taż-żirkonju Dental Direkt huma disponibbli mingħajr kulur kif ukoll kuluriti minn qabel biex jippermettu li kull pazjent jinghata dentatura individwali u estetika.

## 2. Għan maħsub

Il-blanks tat-thin tad-dijossidu taż-żirkonju Dental Direkt huma maħsuba għall-produzzjoni ta' dentaturi fissi għal perjodu twil ta' użu.

## 3. Indikazzjoni

### DD Bio Z (color)

DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

Għall-produzzjoni ta' crowns u pontijiet b'piz imnaqqas anatomikament<sup>\*\*/\*\*</sup>; abutments ibridi u pontijiet cantilever b'pontiku<sup>\*\*\*</sup> bħala dentaturi għall-parti ta' quddiem u tal-ġenb.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Għall-produzzjoni ta' crowns u pontijiet b'anatomija shiħa (monolitiċi)<sup>\*\*/\*\*</sup> fil-parti ta' wara, crowns u pontijiet b'piz imnaqqas anatomikament<sup>\*\*/\*\*</sup>, abutments ibridi, crowns ta' abutments ibridi u pontijiet free-end b'pontiku<sup>\*\*\*</sup> bħala dentaturi għall-parti ta' quddiem u tal-ġenb.

### DD cube ONE® (ML)

Għall-produzzjoni ta' veneers, inlays, onlays, crowns u pontijiet b'piz imnaqqas anatomikament<sup>\*\*/\*\*</sup>, crowns u pontijiet b'anatomija shiħa (monolitiċi)<sup>\*\*/\*\*</sup>, crowns ta' abutments ibridi u pontijiet cantilever b'pontiku<sup>\*\*\*</sup> bħala dentaturi għall-parti ta' quddiem u tal-ġenb.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Għall-produzzjoni ta' veneers, inlays, onlays, crowns b'piz imnaqqas anatomikament, crowns b'anatomija shiħa (monolitiċi), crowns ta' abutments ibridi, pontijiet b'anatomija shiħa (monolitiċi) u b'piz imnaqqas anatomikament (sa 3 unitajiet) bħala dentaturi għall-parti ta' quddiem u tal-ġenb.

\* sa massimu ta' żewġ pontiċi tal-pontijiet li jmissu ma' xulxin.

\*\* Fil-Kanada, l-indikazzjoni għall-pontijiet hija limitata għal massimu ta' sitt unitajiet b'massimu ta' żewġ pontiċi tal-pontijiet.

\*\*\* Il-pontiċi tal-cantilever m'għandhomx ikunu itwal minn 2/3 tal-crown tal-abutment li ġgħorr it-tagħbija minn mesjali għal distali.

## 4. Kontraindikazzjonijiet

Parafunzjonijiet, spazju insuffiċjenti, preparazzjoni mhux xierqa, disponibbiltà insuffiċjenti tas-sustanza iebsa tas-snien, intolleranza għall-komponenti tal-prodott u iġjene orali insuffiċjenti.

## 5. L-utenti fil-mira

Il-blanks tat-thin tad-dijossidu taż-żirkonju Dental Direkt jistgħu biss jiġu pproċessati minn teknixins/impjegati mediċi mharrġa fid-dentistria f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet fl-istruzzjonijiet għall-użu.

## 6. Grupp ta' pazjenti fil-mira

Id-dentaturi fissi magħmula minn blanks tat-thin tad-dijossidu taż-żirkonju Dental Direkt huma xierqa għad-dentizzjoni permanenti ta' pazjenti adulti ta' kull sess u nazzjonalità.

## 7. Trattament u hażna

Qabel l-ewwel ipproċessar tal-materjal, iċċekkja li l-pakkett u l-blank innissu huma intatti. Iċċekkja jekk il-kontenut tal-pakkett jikkorrispondix mad-dikjarazzjoni fuq it-tikketta. Qatt tuża materjal bil-ħsara. Dejjem aħżen il-blanks fl-ippakkjar oriġinali tagħhom f'ambjent frisk u niexef. Evita l-impatti u l-ħmieġ. Iżgura li l-blank u l-oqfsa magħmula minnu jintmessu biss b'idejn jew ingwanti niexfa u nodfa li taht l-ebda ċirkostanza ma jkunu ġew ikkontaminati b'likwidi (bħal adeżivi jew linka ta' xi pinna).

**8. Struzzjonijiet għall-użu fil-laboratorju**

**8.1 Ipproċessar / kostruzzjoni**

Id-dijossidu taż-zirkonju Dental Direkt huwa ċeramika sensitiva ta' prestazzjoni għolja u għandha tiġi pproċessata b'attenzjoni partikolari, anke mingħajr sinterizzazzjoni.

Il-parametri tal-kostruzzjoni li ġejjin għandhom generalment jiġu osservati waqt il-manifattura tal-istruttura tad-dijossidu taż-zirkonju:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indikazzjoni			Hxuna minima tal-hajt [mm]	Sezzjoni trasversali tal-konnettur [mm <sup>2</sup> ]	Hxuna minima tal-hajt [mm]	Sezzjoni trasversali tal-konnettur [mm <sup>2</sup> ]
Crown wahda		inċisali	0.5	-	0.5	-
		okklusali	0.5		0.5	
		ċirkolari	0.5		0.5	
Teleskopika		inċisali	0.5	-	-	-
		okklusali	0.5		-	
		ċirkolari	0.5		-	
Pont ta' quddiem ta' 3 sinnet		inċisali	0.5	> 7	0.5	> 10
		ċirkolari	0.5		0.5	
Pont tal-ġenb ta' 3 sinnet		okklusali	0.5	> 9	0.5	> 12
		ċirkolari	0.5		0.5	
Pont ta' quddiem b'4 sinnet jew aktar		inċisali	0.5	> 10		
		ċirkolari	0.5			
Pont tal-ġenb b'4 sinnet jew aktar		okklusali	0.7	> 17		
		ċirkolari	0.7			
Pont cantilever b'pontiku wiehed		okklusali	1.0	> 12		
		ċirkolari	1.0			

Jekk jogħġbok innota li jista' jkun hemm bżonn ta' dimensjonar akbar tas-sezzjoni trasversali tal-konnettur skont il-kostruzzjoni. Pereżempju, fil-każ ta' pontijiet ta' medda twila fil-parti ta' wara (magħmul minn DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) jew DD cube ONE® (ML)), is-sezzjoni trasversali tal-konnettur bejn żewġ pontiċi għandha tiżdied għal mhux inqas minn 20 mm<sup>2</sup> jekk possibbli. Preferibbilment, għandha tinholq sezzjoni trasversali ovali tal-konnettur; l-għoli tal-konnettur huwa deċiżiv għall-istabbiltà. Fid-disinn għandu jiġi evitat li jinholqu truff li jaqtgħu u angoli bil-ponta. L-oqfsa għall-veneer taċ-ċeramika għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jappoġġjaw iċ-ċeramika tal-veneer fiż-żona tal-cusps u jippermettu hxuna uniformi tas-saff. Huwa rrakkomandat li titwettag preparazzjoni konkava jew forma ta' tarġa.

**Rakkomandazzjoni għan-nesting:**

Għad-disinn u l-ippożizzjonar tal-kostruzzjoni fil-blank b'hafna saffi (DD cubeX<sup>2</sup>® ML u DD cube ONE® ML), l-għoli ta' kull saff individwali jista' jittiehed mit-tabella li ġejja għan-nesting:

Għoli tal-blank (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Saff 1+ 2: Inċisali (mm / %)	Saff 3: Saff intermedju (mm / %)	Saff 4: Saff intermedju (mm / %)	Saff 5: Dentina (mm / %)	Saff 1+ 2: Inċisali (mm / %)	Saff 3: Saff intermedju (mm / %)	Saff 4: Saff intermedju (mm / %)	Saff 5: Dentina (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Għal riżultat ottimu ta' sfumatura, ir-restawr għandu jiġi ppożizzjonat individwalment fil-blank (match). Dejjem skont l-għoli tax-xogħol, il-pożizzjoni tal-inċiżali, is-saff intermedju u d-dentina jistgħu jiġu adattati individwalment fis-software DD smart CAM 2.0 sabiex jinkiseb l-aħjar gradjent tal-kulur.

**Eżempju għal nesting ottimali:**

**Indikazzjoni:** Crown, sinna 46, kulur A3  
**Blank:** DD cube ONE® ML, għoli 14 mm, kulur A3  
**Softwer CAM:** DD smart CAM 2.0



**8.2 Thin, sinterizzazzjoni u aktar ipproċessar**

Il-blanks jistgħu jiġu pproċessati biss b'sistemi ta' thin maħsuba għal dan il-għan. L-informazzjoni pprovduta mill-manifattur tal-magna għandha titqies.

Il-fattur ta' ingrandiment speċifiku huwa stampat fuq il-ġenb tal-blank (disk) jew fuq il-wiċċ tal-blank (block) bħala l-code li għandu jintuża għall-aqwa ffittjar.

Wara l-proċess tat-thin, l-oqfsa għandhom jiġu ċekkijati viżwalment għal difetti evidenti (eż. biċċiet żgħar tal-materjal jew partijiet ileqqu fuq il-wiċċ minhabba komponenti mikula tat-thin). L-oqfsa bil-ħsara jew ikkontaminati m'għandhomx jiġu pproċessati aktar. L-ikkulurar tal-oqfsa bojod bid-DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z u DD Art Elements kif ukoll l-individwalizzar ta' kostruzzjonijiet magħmula minn ossidu taż-żirkonju kkulurit minn qabel b'DD Art Elements jistgħu jitwettqu qabel is-sinterizzazzjoni tas-siġillar (osserva l-istruzzjonijiet separati għall-użu).

**⚠ Jekk joghġbok innota l-istruzzjonijiet separati tagħna għas-sinterizzazzjoni!**

**Ċiklu ta' sinterizzazzjoni b'mili normali li jibbies fil-forn mingħajr kisja tal-wiċċ:**

- ↑ ħħan sa 900 °C (8 °C / min.),
- Żomm taht 900 °C għal 30 min,
- ↑ Saħħan sat-temperatura finali. 1450 °C (3 °C / min.),
- Żomm taht 1450 °C għal 120 min,
- ↓ Kessah għal mhux inqas minn 200 °C (10 °C / Min.)

Waqt l-ipproċessar ulterjuri, evita kull effetti mekkaniċi oħra fuq il-wiċċ ta' barra, bħal blasting jew thin. Jekk ikun hemm bżonn ta' adattamenti għall-qafas, dawn għandhom jitwettqu biss b'għodda mkessha bl-ilma. Fi kwalunkwe każ, evita l-akkumulazzjoni tas-shana, peress li din tista' twassal għal xquq fil-materjal. Aħdem bi ftit pressjoni u b'għodda tat-thin li taqta' sew u li tkun miksija bid-djamanti. Il-partijiet li huma soġġetti għal stress tensili fil-użu kliniku (bħal konnetturi) m'għandhomx jerġgħu jiġu pproċessati. Il-punti ta' konnessjoni interdentali m'għandhomx jiġu separati. Ġeneralment għandhom jiġu evitati t-truf li jaqtgħu.

**Twissija:** Meta jiġi pproċessat blank u qafas sinterizzati finali, jinholoq trab li jista' jagħmel ħsara lill-pulmuni u jirrita l-għajnejn u l-ġilda. Għalhekk evita li tiegħu t-trab tat-thin man-nifs waqt l-ipproċessar. Ilbes ingwanti, gogils protettivi u maskra tan-nifs biex tevita irritazzjonijiet.

### 8.3 Veneer taċ-ċeramika

Jekk jogħġbok uża ċeramika għall-veneers b'koeffiċjent ta' espansjoni termali (CTE) xieraq u segwi r-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur. Huwa rakkomandat ħafna li titnaqqas ir-rata ta' tishin u tkessiġ għal kostruzzjonijiet itqal.

Piż għal kull unità tas-snien [g]	< 1	2	3	> 4
Rata ta' tishin u tkessiġ [°C/min]	55	45	35	25

Għall-individualizzazzjoni tar-restawr tista' tintuża t-teknika bil-pinzell jew it-teknika ta' cut-back/b'saffi jew kombinazzjoni tat-tnejn li huma.

### 9. Noti għall-użu fil-prattika

Għat-twaħħil, nirrakkomandaw li jintuża siment konvenzjonali tal-fosfat tal-ossidu taż-żingu jew inkella tal-jonomer tal-ħġieġ. Jistgħu jintużaw ukoll komposti tal-luting. Għandu jiġi żgurati li jkun hemm żamma suffiċjenti u għoli minimu tal-istump ta' 3 mm. Għal tindif addizzjonali, il-wiċċ ta' ġewwa li għandu jiġi mwaħħal jista' jiġi blasted bl-ossidu tal-aluminju (50 µm taħt 1-2 bar).

Kun żgur li l-wiċċ huwa ħieles minn żjut. Mhux rakkomandat li jitwettag twaħħil temporanju!

### 10. Materjal

#### Kompożizzjoni kimika [piż %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Ossidi oħra	< 1	< 1	< 1	< 1

#### Proprietajiet fiżiċi

(imkejjel skont DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Solub. kimika	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Reżistenza għal-ksur (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Sahħa flessurali	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Effetti sekondarji u interazzjonijiet possibbli

Ebda effetti sekondarji possibbli jew interazzjonijiet magħrufa.

### 12. Rimi

Armi l-prodotti skont ir-regolamenti uffiċjali. Il-pakketti jistgħu jiġu rriciklati jekk ikunu vojta u mhumiex ikkontaminati.

**Nota:** Jekk jogħġbok innota l-informazzjoni fil-verżjoni attwali tal-iskeda tad-dejta ta' sigurtà.

### 13. Rappurtar ta' incidenti

L-incidenti serji kollha li għandhom x'jaqsmu mal-prodott għandhom jiġu rrapportati lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn l-utent u/jew il-pazjent huwa stabbilit.

**Nota:** Ir-rapport qasir dwar is-sigurtà u l-prestazzjoni klinika jistgħu jintalbu minn [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Il-prodotti tagħna jgħaddu minn żvilupp kontinwu, u għalhekk aħna nirriżervaw id-dritt li nwettag xi bidliet. Il-verżjoni attwali tal-istruzzjonijiet għall-użu tinsab fil-websajt tagħna fuq:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Din il-verżjoni tissostitwixxi dawk kollha preċedenti.



## Deskrizzjonijiet tas-simboli:



Manifattur



Data tal-manifattura



Użabbli sakemm



Lott



Numru tal-oġġett



Erfat f' post niexef



Għoli



Kontenut (biċċiet)

Osserva l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Attenzjoni: Il-liġi federali tal-Istati Uniti tirrestringi l-bejgħ  
ta' dan il-prodott għal dentisti jew rappreżentanti tagħhom.

Apparat mediku



Identifikazzjoni unika tal-prodott

## 1. 製品の説明

Dental Direkt切削加工用ジルコニアはイットリア安定化ジルコニア (Y-TZP) を材料としています。DIN EN ISO 6872規格で定められたタイプII、クラス4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) またはクラス5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) の歯科用途に使用し、規定の最終焼成を施すことにより、材料固有の要件を満たします。

Dental Direktジルコニアの透明度は、材料グループに応じて異なります。患者様お一人お一人に適した審美性の高い補綴物を実現するため、Dental Direkt切削加工用ジルコニアでは、着色と非着色の両タイプをご用意しております。

## 2. 製品の目的

Dental Direkt切削加工用ジルコニアは、長期使用を前提とする固定式の補綴物向けです。

## 3. 使用目的

### DD Bio Z (color)

#### DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS

前歯部および臼歯部を補綴するクラウンコーピング、ブリッジフレームワーク\*\*、ハイブリッド・アバットメント、片持ち1歯を有する延長ブリッジ\*\*\*の製作。

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

臼歯部を補綴するモノリシックのクラウンおよびブリッジ\*\*、前歯部および臼歯部を補綴するクラウンコーピング、ブリッジフレームワーク\*\*、ハイブリッド・アバットメント、ハイブリッド・アバットメントクラウン、片持ち1歯を有する延長ブリッジ\*\*\*の製作。

### DD cube ONE® (ML)

前歯部および臼歯部を補綴するベニア、インレー、オンレー、クラウンコーピング、モノリシック・クラウン、ハイブリッド・アバットメントクラウン、ブリッジフレームワーク/モノリシック・ブリッジ\*\*、片持ち1歯を有する延長ブリッジ\*\*\*の製作。

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

前歯部および臼歯部を補綴するベニア、インレー、オンレー、クラウンコーピング、モノリシック・クラウン、ハイブリッド・アバットメントクラウン、ブリッジフレームワーク/モノリシック・ブリッジ (最大3ユニット) の製作。

\* 連続するポンティックは最大2歯。

\*\* カナダでは、最大2本のポンティックを含む、最大6ユニットまで。

\*\*\* 延長ブリッジでは、ポンティックの近心から遠心までの距離が、支台歯クラウンの2/3を超えないこと。

## 4. 禁忌

パラファンクション、十分なスペースがない、支台歯形成が不適切、歯の硬組織が十分でない、成分や部品に対する過敏症、口腔衛生が十分でない。

## 5. 想定されている使用者

Dental Direkt切削加工用ジルコニアの加工は、必ず適切な教育を受けた、歯科技工/歯科を専門とする方が実施し、取扱説明書に記載された内容を守ってください。

## 6. 想定されている患者グループ

Dental Direkt切削加工用ジルコニアから製作された固定式補綴物は成人の永久歯列に適しており、患者様の性別や国籍を問いません。

## 7. 保管と取り扱い

本製品を初めてご使用になる前に、製品および包装に損傷がないことを必ずご確認ください。包装の内容物がラベルの記載と一致していることをご確認ください。損傷している製品は決して使用しないでください。必ず納品時の包装材に入れた状態で保管し、保管場所には乾燥した涼しい場所を選んでください。振動や汚れを避けてください。ブランクおよびジルコニアから作られたコーピング/フレームワークは、乾燥した清潔な手または手袋を着用してのみ接触し、決して液体（接着剤やペンのインクなど）で汚染されることがないように注意してください。

## 8. 使用上のご注意（歯科技工所向け）

## 8.1 加工／構造

Dental Direktジルコニアは繊細な高性能セラミックです。最終焼成前の加工においても細心の注意が必要です。

ジルコニアから構造物を加工する際には、必ず以下に記載した構造パラメータを守ってください。

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
使用目的			んでください	んでください	んでください	んでください
単独クラウン		切端部	0.5	-	0.5	-
		咬合部	0.5		0.5	
		外周部	0.5		0.5	
テレスコープ		切端部	0.5	-	-	-
		咬合部	0.5		-	
		外周部	0.5		-	
前歯部ブリッジ (3ユニット)		切端部	0.5	> 7	0.5	> 10
		外周部	0.5		0.5	
臼歯部ブリッジ (3ユニット)		咬合部	0.5	> 9	0.5	> 12
		外周部	0.5		0.5	
前歯部ブリッジ (4ユニット以上)		切端部	0.5	> 10		
		外周部	0.5			
臼歯部ブリッジ (4ユニット以上)		咬合部	0.7	> 17		
		外周部	0.7			
延長ブリッジ (片持ち1歯)		咬合部	1.0	> 12		
		外周部	1.0			

構造によっては、連結部の断面積を記載値より大きくする必要がありますのでご注意ください。例えば、臼歯部で横に広いブリッジが必要な場合（DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML) のいずれかを使用）、2つの連続するポンティックの連結部断面積は、可能な限り20mm<sup>2</sup>以上としてください。連結部ができるだけ楕円形になるように加工してください。ブリッジを安定させるには、連結部の高さが重要です。鋭利な角や尖端のない設計にしてください。セラミックでレイヤリングを実施する場合には、コーピング／フレームワークがセラミックス製レイヤリングの咬頭を支持し、また、層の厚さが均等となるようにしてください。シャンファーまたはショルダーのある支台歯形成を推奨します。

## ネスティング推奨値:

マルチレイヤージルコニア（DD cubeX<sup>2</sup>® ML、DD cube ONE® ML）上で構造物の位置を決める際には、以下のネスティング表にある層の厚さを参考にしてください。

ジルコニア 厚さ (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	層1+2: 切端部 (mm/%)	層3: 中間層 (mm/%)	層4: 中間層 (mm/%)	層5: 象牙質 (mm/%)	層1+2: 切端部 (mm/%)	層3: 中間層 (mm/%)	層4: 中間層 (mm/%)	層5: 象牙質 (mm/%)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

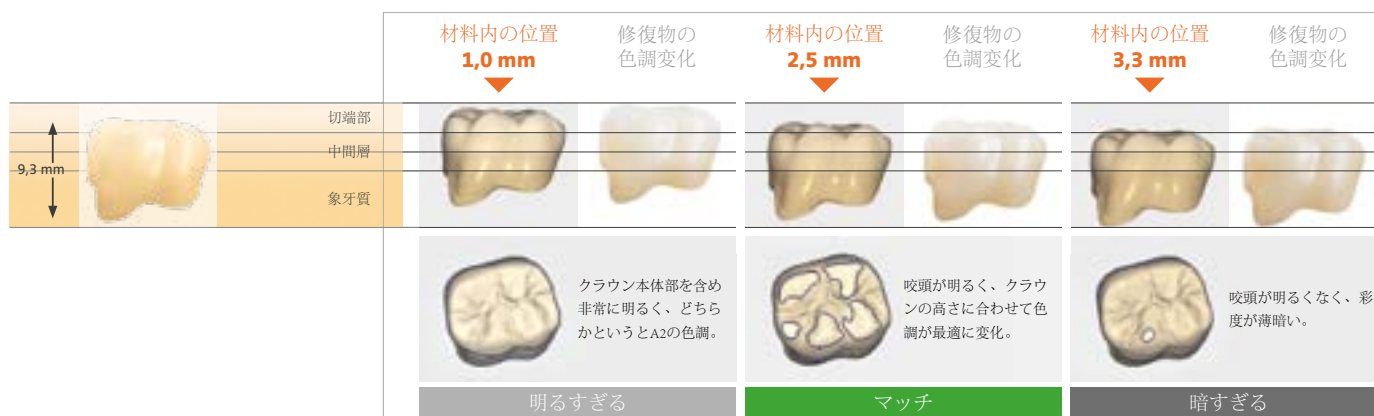
修復物の配置をジルコニア内で個別に調整し、最適な色調を見つけます（マッチ）。加工部分の高さに応じ、DD smart CAM 2.0 ソフトウェアで切端部、中間層、象牙質の位置を個別に調整し、最適な色調を見つけることができます。

### ネスティング最適化の例:

使用目的: クラウン、歯 46番、色 A3

使用材料: DD cube ONE® ML、厚さ 14mm、色 A3

CAMソフトウェア: DD smart CAM 2.0



### 8.2 切削、焼成、仕上げ加工

本製品の加工には、必ず材料に適した切削システムを使用してください。機械メーカー様の規定に従ってください。

高精度のはめあいを実現するため、材料固有の拡大係数を、使用すべきコードとして材料の側面（ディスク型）または表面（ブロック型）にプリントしています。

切削後、フレームワークに目に見える損傷（切削カッターの摩耗による材料の欠けや表面の部分的な光沢）がないか点検します。損傷や汚れがある場合には、それ以上加工しないでください。最終密度への焼成前に、DD Basic Shade、DD Pro Shade C、DD Pro Shade Z、DD Art Elements エフェクトカラーを使って白いコーピング/フレームワークを着色したり、着色ジルコニアから製造した構造物の色をDD Art Elementsで個別に調整したりできます（別冊の取扱説明書をご参照ください）



当社が作成する焼成説明書を別途ご参照ください。

カバーのない焼成炉に平均的な量を投入した場合の焼成サイクル:

- ↑ 900° Cに加熱（8° C/分）
- 30分間 900° Cで維持
- ↑ 最終温度 1450° Cに加熱（3° C/分）
- 120分間 1450° Cで維持
- ↓ 200° C以下に冷却（10° C/分）

仕上げ加工では、表面に機械的な負荷をかけるようなプラスト処理や研磨は避けてください。コーピング/フレームワークの調整が必要な場合には、必ず水冷式工具を使用してください。熱が発生すると、材料にひびが入る恐れがありますので、絶対に避けてください。できる限り圧力をかけず、切れ味の良いダイヤモンド研磨材を使用してください。臨床で張力がかかる部分（連結部など）では、調整加工を実施しないでください。歯間の連結部を切断しないでください。鋭利な角が発生しないようにご注意ください。

ご注意: ブランクや最終焼成フレームワークの加工時には、肺に悪影響を及ぼし、目や皮膚を刺激する可能性のある粉塵が発生します。そのため加工中に加工くずを吸い込まないようにご注意ください。手袋、保護メガネ、マスクを着用して体への負担を避けてください。

## 8.3 セラミック製レイヤリング

セラミックでレイヤリングを実施する場合には、適切な熱膨張係数の材料を選定し、メーカー様の推奨事項に従ってください。構造物の重さに応じて、加熱および冷却の速度を下げることを強くお勧めします。

歯1本の重さ [g]	< 1	2	3	> 4
加熱&冷却速度 [° C/分]	55	45	35	25

修復物を個別に仕上げるためにステイニング技法、カットバック／レイヤリング技法のいずれか、あるいは両方を組み合わせることができます。

## 9. 使用上のご注意（歯科医向け）

固定には、リン酸亜鉛セメントまたはガラスイオノマーセメントを使った従来式のセメント合着を推奨します。複合接着剤を使った固定も可能です。十分な保持力があること、支台歯の高さが3mm以上あることをご確認ください。追加のクリーニングでは、内側の接着面に酸化アルミニウムを吹き付けても構いません（1~2barで50 μm）。

表面に油分が残らないようにご注意ください。仮着は実施しないことを推奨します。

## 10. 材料:

化学成分 [重量%]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
その他酸化物	< 1	< 1	< 1	< 1

## 物理的特性

(DIN EN ISO 6872 に準拠した測定)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
熱膨張係数 (25~500 °C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
化学溶解度	[μg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
破壊靱性 (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
曲げ強さ	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

## 11. 発生しうる副作用および相互作用

発生しうる既知の副作用および相互作用はありません。

## 12. 廃棄

各地域／国の規定に従った方法で廃棄してください。汚染されていない空の包装材はリサイクル可能です。

備考: 廃棄時点で最新の安全データシートをご確認ください。

## 13. 事故の通知

本製品と関連して重大な事故が発生した場合には必ず製造元に報告し、また、使用者所在地の所轄官庁、患者居住地の所轄官庁、またはその両方に報告してください。

備考: 安全性および臨床成績に関する概要をご希望の際には、info@dentaldirekt.de までメールにてお問い合わせください。

本製品は継続的に改良されており、変更される場合があります。最新版の取扱説明書は、弊社ホームページ (www.dentaldirekt.de/en/IPU) からご利用いただけます。

最新版の発行により、それ以前の版は全て無効となります。

## シンボルの説明:



メーカー



製造年月日



まで使用可能



チャージ



製品番号



乾燥状態で保存



厚さ



内容物（個数）

使用するための電子指示を遵守してください  
[www.dentaldirekt.de/IFU](http://www.dentaldirekt.de/IFU)注意：米国連邦法で本製品の販売を認められている  
のは歯科医師または歯科  
医師の委託を受けたもののみです。

医療器具



製品の固有識別

## 1. Opis proizvoda

Obratci za frezanje od cirkonijevog dioksida Dental Direkt su od cirkonijevog dioksida stabiliziranog itrijem (Y-TZP) za dentalnu primjenu tipa II, klasa 4 (DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)) odn. klasa 5 (DD cube ONE® (ML) / DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) / DD Bio Z (color)) u skladu s normom DIN EN ISO 6872 i ispunjavaju prema zadanom završnom sinteriranju svoje zahtjeve specifične za materijal.

U zavisnosti od grupe materijala cirkonijev dioksid Dental Direkt u skladu s tim pokazuje različitu translucenciju. Da bi se svakom pacijentu omogućio individualan i estetski nadomjestak, obratci za frezanje od cirkonijevog dioksida Dental Direkt dostupni su nebojeni i prethodno obojeni.

## 2. Namjena

Obratci za frezanje od cirkonijevog dioksida Dental Direkt su namijenjeni za izradu fiksnih nadomjestaka za dugotrajnu upotrebu.

## 3. Indikacija

### DD Bio Z (color)

**DD Bio ZW iso (color); DD Bio ZS**

Za izradu anatomske reduciranih krunica i mostova<sup>\*/\*\*</sup>, hibridnih nastavaka i privjesnih mostova s jednim nosačem<sup>\*\*\*</sup> kao zubni nadomjestak u prednjem i bočnom području zuba.

### DD Bio ZX<sup>2</sup> (color)

Za izradu potpuno anatomskih (monolitnih) krunica i mostova<sup>\*/\*\*</sup> u bočnom području zuba, anatomske reduciranih krunica i mostova<sup>\*/\*\*</sup>, hibridnih nastavaka, hibridnih krunica s nastavcima i privjesnim mostovima s jednim nosačem<sup>\*\*\*</sup> kao nadomjestak u prednjem i bočnom području zuba.

### DD cube ONE® (ML)

Za izradu zubnih ljuskica, inleja, onleja, anatomskih reduciranih krunica i mostova<sup>\*/\*\*</sup>, potpuno anatomskih (monolitnih) krunica i mostova<sup>\*/\*\*</sup>, hibridnih krunica s nastavcima i privjesnih mostova s jednim nosačem<sup>\*\*\*</sup> kao nadomjestak u prednjem i bočnom području zuba.

### DD cubeX<sup>2</sup>® (ML)

Za izradu zubnih ljuskica, inleja, onleja, anatomskih reduciranih krunica, potpuno anatomskih (monolitnih) krunica, hibridnih krunica s nastavcima, potpuno anatomskih (monolitnih) i anatomskih reduciranih mostova (do 3 člana) kao nadomjestak u prednjem i bočnom području zuba.

\* Do maksimalno dva međučlana mosta jedan pored drugog.

\*\* U Kanadi je indikacija za mostove ograničena na maksimalno šest jedinica s najviše dva međučlana mosta.

\*\*\* Članovi privjesnih mostova ne smiju biti dimenzionirani mezijalno prema distalnom duže od 2/3 nosive krunice s nastavkom.

## 4. Kontraindikacije

Parafunkcije, manjak prostora, neodgovarajuća preparacija, nedostatak čvrste zubne supstance, nepodnošljivost prema sastojcima u sredstvu i nedovoljna higijena usta.

## 5. Predviđeni korisnici

Obratke za frezanje od cirkonijevog dioksida Dental Direkt smiju obrađivati isključivo školovani zubni tehničari / stomatolozi uz poštovanje smjernica iz uputstva za upotrebu.

## 6. Predviđena grupa pacijenata

Fiksni nadomjestci od obradaka za frezanje od cirkonijevog dioksida Dental Direkt prikladni su za trajne zube odraslih pacijenata svih spolova i nacionalnosti.

## 7. Rukovanje i skladištenje








Prije prve obrade materijala provjerite neoštećenost pakovanja i obratka. Provjerite odgovara li sadržaj pakovanja deklaraciji na etiketi. Nikada ne upotrebljavajte oštećen materijal. Skladištite obratke isključivo u originalnom pakovanju na hladnom i suhom mjestu. Izbjegavajte izlaganje udarcima i prijavštinu. Vodite računa da obradak i od njega napravljene konstrukcije dodirujete samo suhim, čistim rukama ili rukavicama i da one ni u kom slučaju nisu kontaminirane tečnostima (kao što su ljepilo ili mastilo za olovke).

## 8. Napomene o korištenju u laboratoriji

### 8.1 Obrada / Konstrukcija

Cirkonijev oksid Dental Direkt je osjetljiva visokoučinkovita keramika, koju u stanju predsinteriranih blokova treba obrađivati s naročitom pažnjom!

Općenito se mora obratiti pažnja na sljedeće konstrukcijske parametre kod izrade konstrukcije od cirkonijevog dioksida:

			DD Bio Z (color), DD Bio ZX <sup>2</sup> (color), DD cube ONE® (ML)		DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)	
Indikacija			Minimalna debljina zida [mm]	Presjek spojke [mm <sup>2</sup> ]	Minimalna debljina zida [mm]	Presjek spojke [mm <sup>2</sup> ]
Pojedinačna krunica		incizalno	0.5	–	0.5	–
		okluzalno	0.5		0.5	
		cirkularno	0.5		0.5	
Teleskop		incizalno	0.5	–	–	–
		okluzalno	0.5		–	
		cirkularno	0.5		–	
3-člani most prednjih zuba		incizalno	0.5	> 7	0.5	> 10
		cirkularno	0.5		0.5	
3-člani most bočnih zuba		okluzalno	0.5	> 9	0.5	> 12
		cirkularno	0.5		0.5	
4-člani most prednjih zuba		incizalno	0.5	> 10		
		cirkularno	0.5			
4-člani most bočnih zuba		okluzalno	0.7	> 17		
		cirkularno	0.7			
Privjesni most s 1 nosačem		okluzalno	1.0	> 12		
		cirkularno	1.0			

Imajte na umu da se presjek spojke u zavisnosti od konstrukcije po potrebi mora jače dimenzionirati. Tako na primjer kod mostova širokog raspona u području bočnih zuba (izrađenih od DD Bio Z (color), DD Bio ZX<sup>2</sup> (color) ili DD cube ONE® (ML)) treba po mogućnosti povisiti presjek spojke između dva člana mosta na minimalno 20 mm<sup>2</sup>. Treba se pokušati dobiti ovalni presjek spojke; za stabilnost je odlučujuća visina spojke. Pri izradi se trebaju izbjegavati oštre ivice i šiljasti uglovi. Konstrukcije za keramičko fasetiranje treba tako konstruisati da podržavaju fasetnu keramiku u području kvržice i omoguće ravnomjernu debljinu sloja. Preporučuje se konkavna ili stepenasta preparacija.

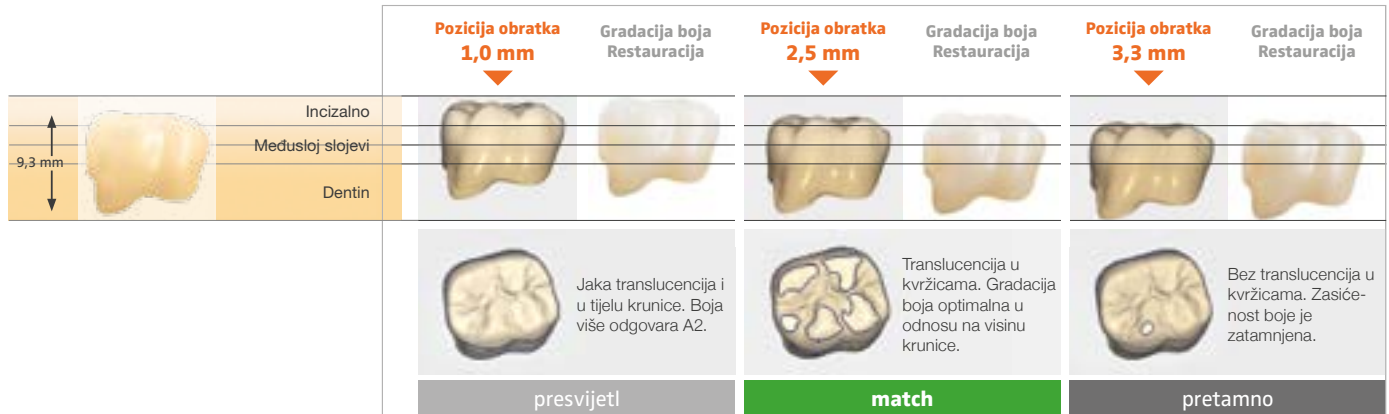
#### Preporuka za pozicioniranje:

Za oblikovanje i pozicioniranje konstrukcije u višeslojnom obratku (DD cubeX<sup>2</sup>® ML i DD cube ONE® ML) iz tabele pozicioniranja u nastavku mogu se preuzeti pojedinačne visine sloja:

Visina obratka (mm)	DD cube ONE® ML				DD cubeX <sup>2</sup> ® ML			
	Sloj 1+ 2: Incizalno (mm / %)	Sloj 3: Međusloj (mm / %)	Sloj 4: Međusloj (mm / %)	Sloj 5: Dentin (mm / %)	Sloj 1+ 2: Incizalno (mm / %)	Sloj 3: Međusloj (mm / %)	Sloj 4: Međusloj (mm / %)	Sloj 5: Dentin (mm / %)
14 mm	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1	3.5 / 24.9	2.1 / 15	2.1 / 15	6.3 / 45.1
18 mm	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2	3.5 / 19.4	2.1 / 11.7	2.1 / 11.7	10.3 / 57.2
22 mm	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9	3.5 / 15.9	2.1 / 9.6	2.1 / 9.6	14.3 / 64.9
25 mm	3.5 / 14	2.1 / 8.4	3.3 / 13.2	16.1 / 64.4				

Optimalan rezultat boje se dobija individualnim pozicioniranjem restauracije u obratku (match). U zavisnosti od visine rada pozicioniranje se može individualno namjestiti od incizalnog, međusloja i dentina u DD smart CAM 2.0 softveru da bi postigla optimalna gradacija boja.



**Primjer optimalnog pozicioniranja:****Indikacija:** Krunica, zub 46, boja A3**Obradak:** DD cube ONE® ML, visina 14 mm, boja A3**CAM softver:** DD smart CAM 2.0**8.2 Freziranje, sinteriranje i naknadna obrada**

Obratci se isključivo smiju obrađivati za to predviđenim sistemima freziranja. Moraju se poštovati podaci proizvođača mašine.

Za najveće pristajanje natiskuje se specifični faktor povećanja kao kod koji se mora primijeniti sa strane obratka (disk) odn. površini obratka (blok).

Nakon postupka glodanja provjerite konstrukcije na vidljive nedostatke (npr. izbijanje materijala ili sjajna mjesta na površini nastala zbog istrošenosti glodala). Oštećene ili zaprljane konstrukcije se ne smiju dalje obrađivati. Bojenje bijelih konstrukcija bojama za efekte DD Basic Shade, DD Pro Shade C, DD Pro Shade Z i DD Art Elements te individualiziranje konstrukcija od prethodno obojenog cirkonijevog oksida s elementima DD Art Elements moguće je prije brtvljenja sinteriranjem (obratite pažnju na pojedinačna uputstva za upotrebu).



**Molimo obratite pažnju na naša pojedinačna uputstva za sinteriranje!**

**Ciklus sinteriranja kod normalnog punjenja peći bez poklopca:**

- ↑ Zagrijavanje do 900 °C (8 °C / min.),
- 30 min. držanja na 900 °C,
- ↑ Zagrijavanje na krajnjoj temp. 1450 °C (3 °C / min.),
- 120 min. držanja na 1450 °C,
- ↓ Hlađenje na min. 200 °C (10 °C / min.)

Izbjegavajte kod naknadne obrade dodatne mehaničke uticaje vanjske površine, kao na primjer zračenjem ili brušenjem. Budu li potrebna prilagođavanja konstrukcije, ista se isključivo smiju vršiti alatom ohlađenim vodom. U svakom slučaju izbjegavajte razvoj toplote, jer može dovesti do pukotina u materijalu. Radite s vrlo niskim pritiskom i brusnim tijelima poliranim dijamantom koja dobro režu. Područja, koja su u kliničkim operacijama pod vlačnim naprezanjem (npr. spojke), se ne smiju naknadno obrađivati. U međuzubnim mjestima spajanja ne smije se separirati. Oštre ivice općenito treba izbjegavati.

**Pažnja:** Prilikom obrade obratka i krajnje sinterirane konstrukcije nastaje prašina koja može djelovati na pluća i izazvati iritaciju očiju i kože. Stoga izbjegavajte inhaliranje prašine od glodanja tokom obrade. Nosite rukavice, zaštitne naočale i zaštitu za usta da biste izbjegli iritacije.

### 8.3 Keramičko fasetiranje

Koristite fasetnu keramiku s odgovarajućim koeficijentom termičkog širenja i obratite pažnju na preporuku proizvođača. Izričito preporučujemo usporavanje stope zagrijavanja i hlađenja kod masivnih konstrukcija.

Težina po zubnoj jedinici [g]	< 1	2	3	> 4
Brzina zagrijavanja i hlađenja [°C/min]	55	45	35	25

Tehniku bojanja ili rezanja/naslojavanja odnosno kombinaciju tih tehnika smatramo pogodnom za individualizaciju restauracije.

### 9. Napomene u vezi s korištenjem u praksi

Za učvršćivanje preporučujemo konvencionalno cementiranje cinkoksid-fosfatnim cementima ili stakleno-ionomernim cementima. Za učvršćivanje se takođe mogu upotrebljavati kompoziti za pričvršćivanje. Mora se obratiti pažnja na dovoljnu retenciju i minimalnu visinu upornjaka od 3 mm. Za dodatno čišćenje smije se površina koja se treba zalijepiti ozračiti aluminijskim oksidom (50 µm pri 1-2 bara).

Mora se paziti da površina nije masna. Ne preporučuje se provizorno učvršćenje!

### 10. Materijal

Hemijski sastav [Tež. %]

	DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0	≥ 99.0
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 6	< 6	< 8	≤ 10
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	< 0.5	≤ 0.15	< 0.15	≤ 0.01
Ostali oksidi	< 1	< 1	< 1	< 1

### Fizikalna svojstva

(izmjereno prema normi DIN EN ISO 6872)

		DD Bio Z (color)	DD Bio ZX <sup>2</sup> (color)	DD cube ONE® (ML)	DD cubeX <sup>2</sup> ® (ML)
CTE (25-500°C)	[10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> ]	~10.8	~ 10.6	~ 10.8	~ 10.2
Hem. topljivost	[µg/cm <sup>2</sup> ]	≤ 9.1	≤ 11	≤ 15.3	≤ 2.9
Lomna žilavost (K <sub>IC</sub> )	[MPa√m]	> 9.5	> 8	> 10	4.0
Otpornost na moment savijanja	[MPa]	1150 ± 200	1150 ± 150	1200 ± 150	700 ± 100

### 11. Moguće nuspojave i interakcije

Nisu poznate moguće nuspojave i interakcije.

### 12. Odlaganje

Odlaganje u skladu sa zakonskim propisima. Nekontaminirana i potpuno ispražnjena pakovanja se mogu reciklirati.

**Napomena:** Obratite pažnju na informacije u pojedinačno važećoj verziji sigurnosnog lista.

### 13. Obavještenje o štetnim događajima

Svi teški incidenti, do kojih dođe u vezi s proizvodom, se moraju prijaviti proizvođaču i nadležnim organima vlasti zemlje članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

**Napomena:** Kratak izvještaj o sigurnosti i kliničkom učinku može se zahtijevati na [info@dentaldirekt.de](mailto:info@dentaldirekt.de).

Naši proizvodi se kontinuirano razvijaju, zbog čega zadržavamo pravo na izmjene. Trenutno važeću verziju uputstva za upotrebu takođe možete naći na našoj početnoj stranici na:

[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)

Ova verzija zamjenjuje sve prethodne.

## Objašnjenja simbola:



Proizvođač



Datum proizvodnje



Upotrebljivo do



Šarža



Broj artikla



Čuvati na suhom mjestu



Visina



Sadržaj (komad)

Pridržavajte se elektroničkih uputa za uporabu  
[www.dentaldirekt.de/en/IFU](http://www.dentaldirekt.de/en/IFU)Oprez: Prema američkom saveznom zakonu, proizvod  
smije prodavati samo stomatolog ili se smije prodavati  
samo po nalogu stomatologa.

Medicinski proizvod



Jasna identifikacija proizvoda