

NexxZr® Zirconia

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

[en]	Instructions for Use Zirconium oxide disc (ZrO ₂)	[sl]	Navodila za uporabo Disk iz cirkonijevega oksida (ZrO ₂)	(ZrO ₂)	قرص أكسيد الزركونيوم	[ar]
[de]	Gebrauchsinformation Zirkoniumoxid-Scheibe (ZrO ₂)	[hr]	Upute za uporabu Cirkonij oksidni disk (ZrO ₂)	[zh-tw]	氧化鋯齒盤 (ZrO ₂)	
[fr]	Mode d'emploi Disque en oxyde de zirconium (ZrO ₂)	[cs]	Návod k použití Disk z oxidu zirkoničitého (ZrO ₂)	[zh-cn]	氧化锆牙盘 (ZrO ₂)	
[it]	Istruzioni d'uso Disco in ossido di zirconio (ZrO ₂)	[sk]	Návod na použitie Kotúč z oxidu zirkoničitého (ZrO ₂)	[ja]	酸化ジルコニウム (ZrO ₂)	
[es]	Instrucciones de uso Disco de óxido de zirconio (ZrO ₂)	[hu]	Használati útmutató Cirkónium dioxid tömb (ZrO ₂)	[ko]	지르코늄 옥사이드 디스크 (ZrO ₂)	
[pt]	Instruções de Uso Disco de óxido de zircônio (ZrO ₂)	[sr]	Упутство за употребу Цирконијум-диоксид диск ингот (ZrO ₂)			
[sv]	Bruksanvisning Zirkonia disk (ZrO ₂)	[mk]	Упатство за употреба Циркониум-диоксид диск (ZrO ₂)			
[da]	Bruksanvisning Zirkoniumoxid skive barre (ZrO ₂)	[bg]	Инструкции за употреба Диск от циркониев оксид (ZrO ₂)			
[fi]	Käyttöohjeet Zirkoniumoksidikiikko (ZrO ₂)	[sq]	Udhëzimet e përdorimit Disk Oksidi Zirkoni (ZrO ₂)			
[no]	Bruksanvisning Zirkoniumdioksidskive (ZrO ₂)	[ro]	Instrucțiuni de utilizare Disc din oxid de zirconiu (ZrO ₂)			
[nl]	Gebruiksaanwijzing Zirkoniumoxide disc (ZrO ₂)	[uk]	Інструкція щодо використання оксиду цирконію диск (ZrO ₂)			
[el]	Οδηγίες Χρήσης Δίσκος οξειδίου του ζirkονίου (ZrO ₂)	[et]	Kasutamishüend Tsiirkooniumoksiidketas (ZrO ₂)			
[tr]	Kullanım Talimatları Zirkonyum oksit disk (ZrO ₂)	[lv]	Lietošanas instrukcija Cirkonija oksida disks (ZrO ₂)			
[ru]	Инструкция по применению Диск из оксида циркония (ZrO ₂)	[lt]	Naudojimo instrukcija Cirkonio oksido diskas (ZrO ₂)			
[pl]	Instrukcja stosowania Dysk z tlenku cyrkonu (ZrO ₂)					

Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:

Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Ave. South, Suite 118
Federal Way, WA 98003, USA
www.sagemax.com



DSSM AG
Im alten Riet 9
9494 Schaan/Liechtenstein

Date information
prepared:
2026-04-24/Rev. 2

sagemax®

1 Intended use

Intended purpose

Crowns and bridges in the anterior and posterior region.

Patient target group

Patients with permanent teeth

Intended users / Special training

- Dentists (clinical procedure)
 - Dental laboratory technicians (fabrication of restorations in the dental laboratory)
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 is a yttrium-stabilized zirconium oxide for fixed all-ceramic dental restorations.

Note: The disc can be used to fabricate multiple restorations at different times.

Technical data

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Shade range	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Disc thicknesses	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Flexural strength [MPa]	Specifications	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Typical average value	1270	1200 (Dentin), 650 (Incisal)	1000 (white), 880 (pre-shaded)	850 (Dentin), 650 (Incisal)	850 (Dentin), 650 (Incisal)
Fracture toughness [MPa · m ^{1/2}]	>5.0	>5.0 (Dentin), >2.4 (Incisal)	>3.5	>3.5 (Dentin), >2.4 (Incisal)	>3.5 (Dentin), >2.4 (Incisal)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10.6 ± 0.5	10.5 ± 0.5	10.1 ± 0.5	10.4 ± 0.5	10.4 ± 0.5	
Chemical solubility [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
MDR classification	Class IIa	Class IIa	Class IIIa	Class IIa	Class IIa	
Type / Class ISO 6872:2015	Type II / Class 5	Type II / Class 5	Type II / Class 4	Type II / Class 4	Type II / Class 4	

Indications

- Missing tooth structure in anterior and posterior teeth
- Partial edentulism in the anterior and posterior region

Types of restorations:

Anterior and posterior restorations on prepared teeth and on approved implant abutment systems

Material	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Full-contour crowns	✓	✓
Full-contour 3-unit bridges	✓	✓
Full-contour 4-unit and multi-unit bridges with max. 2 connected pontics	✓	–
Crown copings	✓	✓
3-unit bridge frameworks	✓	✓
4-unit and multi-unit bridge frameworks with max. 2 connected pontics	✓	–

Contraindications

- The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients

Limitations of use

- Untreated bruxism (a splint is indicated after incorporation)
- The required minimum wall thicknesses and connector dimensions must be observed.
- Processing must be done with a milling system appropriate for the geometry of the disc.
- A sintering furnace must be used that enables the operator to observe the indicated sintering parameters.
- The final restoration must not be reused.

Side effects

There are no known side effects to date.

Interactions

There are no known interactions to date.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Zirconium oxide (ZrO ₂)	> 87.0 %	> 87.0 %	> 85.0 %	> 85.0 %	> 85.0 %
Yttrium oxide (Y ₂ O ₃)	> 4.0 – ≤ 7.0 %	> 4.5 – ≤ 7.0 %	> 6.5 – ≤ 9.0 %	> 6.5 – ≤ 8.0 %	> 6.5 – ≤ 8.3 %
Hafnium oxide (HfO ₂)	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0%	≤ 5.0%
Aluminium oxide (Al ₂ O ₃)	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0%	≤ 1.0%
other oxides	≤ 1.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0%	≤ 1.0%

2 Application

Application notes

I. Minimum thicknesses and connector dimensions

NexxZr T

Types of restorations	Anterior region		Posterior region	
	Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²	Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²
Crowns	0.4	–	0.6	–
3-unit bridges	0.6	7	0.6	9
4- and multi-unit bridges with 2 pontics***	0.6	9	0.7	12'
Cantilever bridges with one pontic	0.7	12'	0.7	12'

NexxZr T Multi

Types of restorations	Anterior region		Posterior region	
	Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²	Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²
Fully or partially anatomical restorations				
Crowns	0.8	–	1.0	–
3-unit bridges	1.0	9	1.0	9
4- and multi-unit bridges with 2 pontics***	1.0	9	1.0	12'
Cantilever bridges with one pontic	1.0	12'	1.0	12'
Frameworks; prerequisite: complete positioning in the dentin area				
Crowns	0.4	–	0.6	–
3-unit bridges	0.6	9	0.6	9
4- and multi-unit bridges with 2 pontics***	0.6	9	1.0	12'
Cantilever bridges with one pontic	1.0	12'	1.0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Types of restorations	Anterior region		Posterior region	
	Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²	Minimum layer thickness in mm	Connector dimensions** in mm ²
Crowns	0.8	–	1.0	–
3-unit bridges	1.0	12'	1.0	16

* Height: 4 mm, width: 3 mm

** The specified minimum connector cross-section must be positioned in the dentin area of the disc

*** In Canada, bridge indications are limited to 6 units with a maximum of 2 connected pontics

II. Positioning guidelines

NexxZr T Multi

Disc height	16 mm	20 mm	25 mm
Incisal zone	3 mm	3 mm	3 mm
Transition zone	4 mm	4 mm	4 mm
Dentin zone	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Disc height	16 mm	20 mm
Incisal zone	3.2 mm	4 mm
Transition zone	3.2 mm	4 mm
Dentin zone	9.6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Disc height	16 mm	20 mm	25 mm
Incisal zone	3 mm	3 mm	3 mm
Transition zone	4 mm	4 mm	4 mm
Dentin zone	7 mm	9 mm	13 mm

General notes:

- The height positioning in the polychromatic disc determines the amount of incisal area in the restoration.
- Given the esthetic characteristics of single-tooth restorations, it is advisable to place the restoration about 1 mm below the top edge of the disc, in order to ensure a clearly visible incisal area.
- For fully or partially anatomical restorations, make sure that the specified minimum connector cross-section is positioned in the dentin area of the disc.
- Crown and bridge frameworks must be placed completely in the dentin area.

III. Nesting



Detailed information can be found in the Instructions for Use of the CAM software.

General notes:

- 3 holding bars must be attached to each single-tooth restoration.
- In multi-unit restorations, end units must have 2 holding bars attached (oral and vestibular). Attach holding bars to other units as required.
- The diameter of the holding bars must be at least 2.0 mm.
- The holding bars must be attached at least 1.0 mm above the preparation edge.
- The holding bars should be placed at the anatomical equator of the tooth so that no undercuts are created and the restoration can be easily processed from both sides.
- In the case of multi-unit restorations with a pronounced curvature, a sintering support structure is advisable.
- Provide end units with a holding bar vertical to the sintering support structure.
- Design the sintering support structure in an even thickness (2 – 5 mm).

IV. Milling



- For manual entry the specific shrinkage factor can be found on the disc. Detailed information can be found in the Instructions for Use of the CAM software.
- The imprinted side corresponds with the incisal / occlusal area.
- When securing the disc in the holder, care must be taken to ensure that the circumferential notch and the disc holder are absolutely clean and that the screws are tightened evenly crosswise.

V. Separating and finishing

- Grinding instruments which are approved for zirconium oxide (e.g. fine tungsten carbide burs) are recommended for separating the restorations. It is advisable to notch the holding bars on one side before the restoration is completely separated.
- Grinding instruments which are approved for zirconium oxide (e.g. fine tungsten carbide burs) are recommended to smooth out the attachment points of the holding bars. Rough tungsten carbide burs and/or grinding instruments are not suitable, as they may cause chipping, among other things.
- Remove any adhering zirconium oxide dust with a soft brush prior to sintering.

General notes:

- Non-sintered zirconium oxide restorations are susceptible to damage and fractures. This fact has to be kept in mind during the entire working procedure.
- Any adjustments should be carried out in the non-sintered state.
- In the non-sintered state, any contact with unsuitable liquids and liquids not approved for zirconium oxide (e.g. unpurified water and/or lubricant coolant) and/or contact media (e.g. occlusion spray) must be prevented.
- Use only light pressure for finishing.
- Do not, under any circumstances, post-separate bridge constructions with a separating disc. This may lead to predetermined breaking points in the area of the connectors and reduce the strength of the all-ceramic restoration.
- Rubber polishers should not be used as they condense the surface and cause contamination.
- Make sure that the minimum wall thicknesses of the restorations are maintained during finishing.
- Adhering zirconium oxide dust may be sintered to the restoration and lead to fitting inaccuracies.
- The non-sintered restoration must not be sonicated or steam-cleaned.
- The non-sintered restoration must not be blasted.

VI. Sintering

Sintering is a thermal process during which NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 obtains its final physical and mechanical properties, such as its high strength and translucency.

In general, the following notes should be taken into consideration when sintering:

- Only fully dried restorations may be sintered in order to prevent damage to the furnace and/or the object.
- The use of sintering beads is not recommended.
- Sufficient atmospheric exchange in the sintering sagger must be ensured.
- The restorations must not come into contact with each other during sintering.
- The correct program selection must be observed.
- Sintering temperatures that are too low or too high and/or sintering times that are too short or too long will have a negative effect on the above mentioned final properties.
- Always keep the sintering accessories clean and free of dust so that the sintered restorations are not contaminated.


Information on sintering
NexxZr T, NexxZr+

	Number of units	Duration [h]	Phase	Temperature	Heating/ Cooling rate	Holding time
				[°C/°F]	[°C/°F/min]	[min]
Standard	1-5	~ 3.7	1	20-1300 / 68-2372	30 / 54	30
			2	1300-1530 / 2372-2786	40 / 72	60
			3	1530-900 / 2786-1652	15 / 27	-
			4	900-80 / 1652-176	20 / 36	-
	5-10	~ 5.2	1	20-1300 / 68-2372	30 / 54	60
			2	1300-1530 / 2372-2786	40 / 72	120
			3	1530-900 / 2786-1652	15 / 27	-
			4	900-80 / 1652-176	20 / 36	-
Long	1-20	~ 10.7	1	20-900 / 68-1652	10 / 18	10
			2	900-1530 / 1652-2786	3 / 5.4	150
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-
	> 21	~ 11.7	1	20-900 / 68-1652	10 / 8	10
			2	900-1530 / 1652-2786	3 / 5.4	210
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-
Over night	unlimited	~ 14.3	1	20-250 / 68-482	2 / 3.6	-
			2	250-1530 / 482-2786	4 / 7.2	240
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Number of units	Duration [h]	Phase	Temperature	Heating/ Cooling rate	Holding time
				[°C/°F]	[°C/°F/min]	[min]
Speed	1-5	~ 4.8	1	20-1000 / 68-1832	60 / 108	10
			2	1000-1530 / 1832-2786	3 / 5.4	60
			3	1530-1100 / 2786-2012	50 / 90	-
			4	1100-100 / 2012-212	60 / 108	-
Long	unlimited	~ 9.6	1	20-900 / 68-1652	10 / 18	30
			2	900-1500 / 1652-2732	3.3 / 5.94	120
			3	1500-900 / 2732-1652	10 / 18	-
			4	900-300 / 1652-572	8.3 / 14.94	-

Processing after sintering

 Only use materials and tools which are approved for the processing and finishing of the zirconium oxide restorations. For detailed information, please refer to the Instructions for Use of the respective product.

The following aspects should be taken into consideration:

- Processing of sintered restorations should be kept to a minimum.
- The restoration should only be mechanically processed if it is absolutely necessary.
- Use only light pressure and low speed to adjust the restoration.
- Prevent sharp edges when finishing frameworks.
- Bridge connectors must not be post-separated with a separating disc.
- We recommend using a rubber polisher to smooth the basal side of the bridge connectors.
- The material-specific minimum wall thicknesses and connector dimensions must not be undermined during processing.
- Use only immaculate grinding instruments

- Remove zirconium oxide dust sintered to the restoration with suitable grinding instruments. As an alternative, zirconium oxide dust sintered to the restoration may be removed by blasting with Al₂O₃, 25 – 70 µm at a pressure of 1 bar (15 psi) or 70 – 110 µm at a pressure of 1.5 bar (22 psi).
- Rinse the restoration under running water or use the steam jet to remove any adhering residue and dry.
- Finish the restoration in accordance with the desired processing technique (staining, cut-back or layering).

Preparing for cementation

Condition the NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 restoration by sandblasting the inner aspects of the crown with Al₂O₃, 25 – 70 µm, 1 bar (15 psi) or Al₂O₃, 70 – 110 µm, 1.5 bar (22 psi).

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, website: www.sagemax.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Sagemax website (www.sagemax.com).
- Explanation of symbols: sagemax.com/eifu
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS, available on the website www.sagemax.com).
- The processing of NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 discs produces dust which may irritate the skin and eyes and which may result in lung damage. Make sure that the suction equipment at your milling machine and at your workplace works flawlessly. Do not inhale grinding dust during finishing and wear a dust mask (particle class FFP2) as well as protective goggles and gloves.

Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks. Some of these risks are listed below:

- Chipping / fracture / decementation of the restorative material may lead to accidental swallowing or inhalation and dental re-treatment.
- Cement excess may lead to irritation of the soft tissue / gingiva. Progressive inflammation may lead to bone resorption or periodontitis.

4 Shelf life and storage

- In the original packaging
- In a dry place
- Do not expose to physical impact or vibrations.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

The product has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Zweckbestimmung

Kronen und Brücken im Front- und Seitenzahnbereich.

Patientenzielgruppe

Patienten mit bleibenden Zähnen

Bestimmungsgemäße Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt (klinischer Arbeitsablauf)
- Zahntechniker (Herstellung der Restauration, labside)

Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 ist ein yttriumoxid-stabilisiertes Zirkoniumoxid für festsetzende vollkeramische dentale Restaurationen.

Hinweis: Die Disk kann zur Herstellung mehrerer Restaurationen zu unterschiedlichen Zeitpunkten verwendet werden.

Technische Daten

Material		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Farbangebot		Weiss, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	Weiss, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Scheibendicken		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Biegefestigkeit [MPa]	Spezifikation	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	typischer Mittelwert	1270	1200 (Dentin), 650 (Inzisal)	1000 (weiss), 880 (eingefärbt)	850 (Dentin), 650 (Inzisal)	850 (Dentin), 650 (Inzisal)
Bruchzähigkeit [MPa · m ^{1/2}]		>5,0	>5,0 (Dentin), >2,4 (Inzisal)	>3,5	>3,5 (Dentin), >2,4 (Inzisal)	>3,5 (Dentin), >2,4 (Inzisal)
WAK (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Chem. Löslichkeit [µg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
MDR Klassifizierung		Class IIa	Class IIa	Class IIa	Class IIa	Class IIa
Typ / Klasse ISO 6872:2015		Typ II / Klasse 5	Typ II / Klasse 5	Typ II / Klasse 4	Typ II / Klasse 4	Typ II / Klasse 4

Indikationen

- Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich
- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich

Restaurationsarten:

Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich auf natürlichen Zahnpräparationen oder zugelassenen Implantat-Abutment-Systemen

Material	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Vollanatomische Kronen	✓	✓
Vollanatomische 3-gliedrige Brücken	✓	✓
Vollanatomische, 4- bis mehrgliedrige Brücken mit max. 2 zusammenhängenden Zwischengliedern	✓	–
Kronengerüste	✓	✓
3-gliedrige Brückengerüste	✓	✓
4- bis mehrgliedrige Brückengerüste mit max. 2 Zwischengliedern	✓	–

Kontraindikationen

- Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe

Verwendungsbeschränkungen

- Unbehandelter Bruxismus (eine Schiene ist nach der Eingliederung indiziert)
- Die notwendigen Mindestwandstärken und Verbinderquerschnitte müssen eingehalten werden.
- Die Verarbeitung muss mit einem für die Geometrie der Disk geeigneten Frässystem erfolgen.
- Der verwendete Sinterofen muss die vorgegebenen Sinterparameter einhalten können.
- Die finale Restauration darf nicht wiederverwendet werden.

Nebenwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Zirkoniumoxid (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Yttriumoxid (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Hafniumoxid (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Aluminiumoxid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%
sonstige Oxide	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Anwendung

Anwendungshinweise

I. Mindestwandstärken und Verbinderquerschnitte

NexxZr T

Restaurationsarten	Frontzahnbereich		Seitenzahnbereich	
	Mindest-Schichtstärke in mm	Verbinderquerschnitt** in mm ²	Mindest-Schichtstärke in mm	Verbinderquerschnitt** in mm ²
Krone	0,4	–	0,6	–
3-gliedrige Brücke	0,6	7	0,6	9
4- bis mehrgliedrige Brücken mit 2 Zwischengliedern***	0,6	9	0,7	12'
Freiendbrücke mit einem Anhänger	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Restaurationsarten	Frontzahnbereich		Seitenzahnbereich	
	Mindest-Schichtstärke in mm	Verbinderquerschnitt** in mm ²	Mindest-Schichtstärke in mm	Verbinderquerschnitt** in mm ²
Voll- und teilanatomische Restaurationen				
Krone	0,8	–	1,0	–
3-gliedrige Brücke	1,0	9	1,0	9
4- bis mehrgliedrige Brücken mit 2 Zwischengliedern***	1,0	9	1,0	12'
Freiendbrücke mit einem Anhänger	1,0	12'	1,0	12'
Gerüste; Voraussetzung: Vollständige Platzierung im Dentinbereich				
Krone	0,4	–	0,6	–
3-gliedrige Brücke	0,6	9	0,6	9
4- bis mehrgliedrige Brücken mit 2 Zwischengliedern***	0,6	9	1,0	12'
Freiendbrücke mit einem Anhänger	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Restaurationsarten	Frontzahnbereich		Seitenzahnbereich	
	Mindest-Schichtstärke in mm	Verbinderquerschnitt** in mm ²	Mindest-Schichtstärke in mm	Verbinderquerschnitt** in mm ²
Krone	0,8	–	1,0	–
3-gliedrige Brücke	1,0	12'	1,0	16

* Höhe: 4 mm, Breite 3 mm

** Die angegebene minimale Verbinderquerschnittsfläche muss im Dentinbereich der Disk positioniert werden

*** In Kanada sind Brückenindikationen limitiert auf maximal sechs Glieder mit maximal zwei zusammenhängenden Zwischengliedern

II. Positionierrichtlinien

NexxZr T Multi

Diskhöhe	16 mm	20 mm	25 mm
Inzisalzone	3 mm	3 mm	3 mm
Übergangszone	4 mm	4 mm	4 mm
Dentinzone	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Diskhöhe	16 mm	20 mm
Inzisalzone	3,2 mm	4 mm
Übergangszone	3,2 mm	4 mm
Dentinzone	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Diskhöhe	16 mm	20 mm	25 mm
Inzisalzone	3 mm	3 mm	3 mm
Übergangszone	4 mm	4 mm	4 mm
Dentinzone	7 mm	9 mm	13 mm

Allgemeine Hinweise:

- Die Höhenpositionierung bei polychromen Disks bestimmt den Inzisalanteil in der Restauration.
- Bei Einzelzahnrestaurationen empfiehlt es sich auf Grund von ästhetischen Gesichtspunkten, die Restauration ca. 1 mm unterhalb der Disk- Oberkante zu platzieren, um einen deutlich sichtbaren Inzisalanteil zu erhalten.
- Bei voll- und teilanatomischen Restaurationen darauf achten, dass die angegebene minimale Verbinderverquerschnittsfläche im Dentinbereich der Disk positioniert wird.
- Kronen- und Brückengerüste müssen komplett im Dentinbereich positioniert werden.

III. Nesting



Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation der CAM-Software.

Allgemeine Hinweise:

- Je Einzelzahnrestauration sind 3 Haltestege anzubringen.
- Bei mehrgliedrigen Restaurationen endständige Glieder mit 2 Haltestegen (oral und vestibulär) versehen. Je nach Bedarf weitere Glieder mit Haltestegen versehen.
- Der Durchmesser der Haltestege muss mindestens 2,0 mm betragen.
- Die Haltestege sind mindestens 1,0 mm oberhalb des Präparationsrandes anzubringen.
- Die Haltestege sollten im Bereich des anatomischen Äquators gesetzt werden, damit keine Hinterschnitte erzeugt werden und die Restauration optimal von beiden Seiten bearbeitet werden kann.
- Bei mehrgliedrigen Restaurationen mit starker Krümmung empfiehlt sich eine Sinterstützstruktur.
- Endständige Glieder mit einem Haltesteg senkrecht zur Sinterstützstruktur versehen.
- Sinterstützstruktur in gleichmässiger Stärke (2 – 5 mm) gestalten.

IV. Fräsen



Für die manuelle Eingabe findet man den spezifischen Schrumpfungsfaktor auf der Disk. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation der CAM-Software.

- Die bedruckte Seite der Disk entspricht der Inzisal-Okklusalseite.
- Beim Einspannen der Disk in die Halterung ist darauf zu achten, dass die umlaufende Kerbe und die Diskhalterung absolut sauber ist und die Schrauben gleichmässig über kreuz angezogen werden.

V. Heraustrennen und Ausarbeiten

- Heraustrennen der Restaurationen mit geeigneten und für Zirkoniumoxid freigegebenen Schleifkörpern (z.B. feine Hartmetallfräsen). Es empfiehlt sich die Haltestege einseitig einzukerben, bevor die Restauration komplett herausgetrennt wird.
- Verschleifen der Haltestege mit geeigneten und für Zirkoniumoxid freigegebenen Schleifkörpern (z.B. feine Hartmetallfräsen). Grobe Hartmetallfräser bzw. grobe Schleifkörper sollten nicht verwendet werden, da diese u.a. zu Abspalterungen führen können.
- Anhaftenden Zirkoniumoxidstaub vor dem Sintern mit einem weichen Pinsel entfernen.

Allgemeine Hinweise:

- Ungesinterte Zirkoniumoxid-Restaurationen sind anfällig für Schädigungen und Brüche. Dies ist bei der gesamten Weiterverarbeitung zu beachten.
- Alle Nachbearbeitungen sollten im ungesinterten Zustand durchgeführt werden.
- Im ungesinterten Zustand ist der Kontakt mit ungeeigneten und nicht für Zirkoniumoxid freigegebene Flüssigkeiten (z. B. ungereinigtes Wasser- und/oder Kühlschmiermittel) und/oder Kontaktmedien (z. B. Okklusionsspray) zu vermeiden.
- Bei der Ausarbeitung ist auf einen geringen Anpressdruck zu achten.
- Keinesfalls dürfen Brückenkonstruktionen mit einer Trennscheibe nachsepariert werden. Dies kann zu Sollbruchstellen an den Verbindern bzw. Konnektoren führen und die Festigkeit der vollkeramischen Restauration verringern.
- Gummipolierler sollten nicht verwendet werden, da diese die Oberfläche verdichten und zu Verunreinigung führen.
- Es ist darauf zu achten, dass nach dem Überarbeiten die Mindestwandstärken der Restaurationen erhalten bleiben.
- Anhaftender Zirkoniumoxidstaub kann festsintern und zu Ungenauigkeiten bei der Passung führen.
- Die ungesinterte Restauration darf nicht im Ultraschallbad oder mit dem Dampfstrahler behandelt werden.
- Die ungesinterte Restauration darf nicht abgestrahlt werden.

VI. Sintern

Beim Sintern handelt es sich um einen thermischen Prozess, durch den NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 seine endgültigen physikalischen Eigenschaften, wie die hohe Festigkeit und die Lichtdurchlässigkeit, erhält.

Folgende Hinweise sollten bei der Sinterung generell beachtet werden:

- Es dürfen nur vollständig getrocknete Restaurationen gesintert werden, um eine Schädigung des Ofens und/oder des Objektes zu vermeiden.
- Die Verwendung von Sinterperlen wird nicht empfohlen.
- Ein atmosphärischer Ausgleich in der Sinterschale ist zu gewährleisten.
- Die Restaurationen dürfen sich während des Sinterns nicht berühren.
- Die korrekte Programmauswahl ist zu beachten.
- Zu niedrige oder zu hohe Sinteremperaturen, bzw. zu kurze oder zu lange Sinterzeiten wirken sich negativ auf die benannten Eigenschaften aus.
- Sinterhilfsmittel sind immer sauber und staubfrei zu halten, damit keine Verunreinigungen an den gesinterten Restaurationen auftreten.

Informationen zum Sintern


NexxZr T, NexxZr+

	Anzahl Einheiten	Dauer [h]	Phase	Temperatur [°C]	Steigrate/Abkühlrate [°C/min]	Haltezeit [min]
Standard	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Lang	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Über Nacht	unlimited	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Anzahl Einheiten	Dauer [h]	Phase	Temperatur [°C]	Steigrate/Abkühlrate [°C/min]	Haltezeit [min]
Speed	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Lang	unlimited	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Nachbearbeitung

 Für die Nachbearbeitung und Fertigstellung dürfen nur für Zirkonoxid freigegebene Materialien und Werkzeuge verwendet werden. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation des jeweiligen Produktes.

Folgende Hinweise sollten bei der Nachbearbeitung generell beachtet werden:

- Die Bearbeitung von gesinterten Restaurationen sollte sich auf ein Minimum beschränken.
- Die Restauration sollte nur dann mechanisch bearbeitet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist.
- Die Bearbeitung sollte mit geringem Anpressdruck und niedriger Drehzahl erfolgen.
- Bei der Ausarbeitung von Gerüsten müssen scharfe Kanten vermieden werden.
- Brückenverbinder dürfen nicht mit Trennscheiben nachbearbeitet werden.
- Es empfiehlt sich die Brückenverbinder basal mit einem Gummipolierer zu glätten.
- Die materialspezifischen Mindestwandstärken und Verbinderschnitte dürfen durch die Bearbeitung nicht unterschritten werden.
- Nur Schleifkörper in einwandfreiem Zustand verwenden.
- Angesinterter Zirkoniumoxidstaub ist mit geeigneten Schleifkörpern zu entfernen. Alternativ kann der angesinterter Zirkoniumoxidstaub mit Al_2O_3 25 – 70 µm bei 1 bar oder 70 – 110 µm bei 1,5 bar abgestrahlt werden.
- Restauration unter fließendem Wasser oder mit einem Dampfstrahler von anhaftenden Rückständen befreien und trocken.
- Restauration wie gewünscht durch Mal-, Cut-Back oder Schichttechnik fertigstellen.

Vorbereitung zur Eingliederung

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 Restaurationen zur Konditionierung der Kroneninnenflächen vor der Befestigung mit Al_2O_3 25 – 70 µm, 1 bar oder Al_2O_3 70 – 110 µm, 1,5 bar abstrahlen.

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, Website: www.sagemax.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
 - Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie auf der Sagemax Website im Downloadcenter (www.sagemax.com).
 - Symbolerklärung: sagemax.com/eifu
 - Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basis-UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter beachten (SDS, auf der Website www.sagemax.com hinterlegt).
- Während der Bearbeitung der NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 Disk entstehen Stäube, die zur Reizung der Augen, der Haut und zur Schädigung der Lunge führen können. Achten Sie daher auf ein ordnungsgemässes Funktionieren der Absaugung an Ihrer Fräsmaschine und am Arbeitsplatz. Atmen Sie Keramikstaub während der Ausarbeitung nicht ein und tragen Sie eine Staubschutzmaske (Partikelklasse FFP2) sowie eine Schutzbrille und Handschuhe.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwendern sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen. Im Folgenden werden einige genannt:

- Abplatzung/Fraktur/Dezementierung des Restaurationsmaterials kann zum Verschlucken- oder Einatmen von Material, und einer erneuten zahnärztlichen Behandlung führen.
- Zementüberschüsse können zu Irritationen des Gewebes / der Gingiva führen. Bei fortschreitender Entzündung kann es zu Knochenabbau oder Parodontitis kommen.

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- In der Originalverpackung
- Trocken lagern
- Keinen Schlägen oder ungedämpften Vibrationen aussetzen

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

1 Utilisation prévue

Destination

Couronnes et bridges dans les zones antérieure et postérieure.

Groupe cible de patients

Patients avec des dents définitives

Utilisateurs prévus/Formation spéciale

- Dentistes (procédure clinique)
- Techniciens de laboratoire dentaire (fabrication de restaurations en laboratoire dentaire)

Aucune formation spéciale requise.

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 est un oxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium pour les restaurations dentaires tout céramique fixées.

Remarque : Le disque peut être utilisé pour fabriquer plusieurs restaurations à des moments différents.

Données techniques

Matériau		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Gamme de teintes		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Épaisseurs des disques		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Résistance à la flexion [MPa]	Spécifications	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Valeurs moyennes typiques	1270	1200 (Dentine), 650 (Incisif)	1000 (white), 880 (teinté)	850 (Dentine), 650 (Incisif)	850 (Dentine), 650 (Incisif)
Résistance à la propagation des fissures [MPa · m ^{1/2}]		>5,0	>5,0 (Dentine), >2,4 (Incisif)	>3,5	>3,5 (Dentine), >2,4 (Incisif)	>3,5 (Dentine), >2,4 (Incisif)
CDT (25 – 500°C) [10 ⁻⁹ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Solubilité chimique [µg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Classification MDR		Classe IIa	Classe IIa	Classe IIa	Classe IIa	Classe IIa
Type/Classe ISO 6872:2015		Type II / Classe 5	Type II / Classe 5	Type II / Classe 4	Type II / Classe 4	Type II / Classe 4

Indications

- Absence de structure dentaire dans les dents antérieures et postérieures
- Édentement partiel dans les régions antérieure et postérieure

Types de restaurations :

Restaurations antérieures et postérieures sur des dents préparées et sur des systèmes de piliers implantaires approuvés

Matériau	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Couronnes anatomiques	✓	✓
Bridges anatomiques jusqu'à 3 éléments	✓	✓
Bridges anatomiques 4 éléments et plus avec 2 pontics contigus maximum	✓	–
Chapes de couronne	✓	✓
Armatures de bridges 3 éléments	✓	✓
Armatures de bridges 4 éléments et plus avec 2 pontics contigus maximum	✓	–

Contre-indications

- L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue à l'un des composants

Restrictions d'utilisation

- Bruxisme non traité (l'utilisation d'une gouttière est indiquée après des restaurations)
- Les épaisseurs minimales et les dimensions des connexions requises doivent être observées.
- La mise en œuvre doit être réalisée avec un système d'usinage adapté à la géométrie du disque.
- Il convient d'utiliser un four de frittage qui permet à l'utilisateur de respecter les paramètres de frittage indiqués.
- La restauration finale ne doit pas être réutilisée.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu à ce jour.

Interactions

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

Bénéfice clinique

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration esthétique

Composition

Matériau	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Oxyde de zirconium (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Oxyde d'yttrium (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Oxyde d'hafnium (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Oxyde d'aluminium (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%
Autres oxydes	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Mise en œuvre

Remarques relatives à l'application

I. Épaisseurs minimales et dimensions des connexions

NexxZr T

Types de restaurations	Région antérieure		Région postérieure	
	Épaisseur minimale in mm	Dimensions des connexions [*] in mm ²	Épaisseur minimale in mm	Dimensions des connexions [*] in mm ²
Couronnes	0,4	–	0,6	–
Bridges 3 éléments	0,6	7	0,6	9
Bridges 4 éléments et plus avec 2 pontics ^{***}	0,6	9	0,7	12'
Bridges cantilever avec un élément intermédiaire	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Types de restaurations	Région antérieure		Région postérieure	
	Épaisseur minimale en mm	Dimensions des connexions [*] en mm ²	Épaisseur minimale en mm	Dimensions des connexions [*] en mm ²
Restaurations anatomiques ou partielles				
Couronnes	0,8	–	1,0	–
Bridges 3 éléments	1,0	9	1,0	9
Bridges 4 éléments et plus avec 2 pontics ^{***}	1,0	9	1,0	12'
Bridges cantilever avec un élément intermédiaire	1,0	12'	1,0	12'
Armatures ; prérequis : positionnement complet dans la zone dentine				
Couronnes	0,4	–	0,6	–
Bridges 3 éléments	0,6	9	0,6	9
Bridges 4 éléments et plus avec 2 pontics ^{***}	0,6	9	1,0	12'
Bridges cantilever avec un élément intermédiaire	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Types de restaurations	Région antérieure		Région postérieure	
	Épaisseur minimale in mm	Dimensions des connexions [*] in mm ²	Épaisseur minimale in mm	Dimensions des connexions [*] in mm ²
Couronnes	0,8	–	1,0	–
Bridges 3 éléments	1,0	12'	1,0	16

^{*} Hauteur : 4 mm, largeur : 3 mm

^{**} Les sections d'embrasures minimales des connexions doivent être placées dans la zone de dentine du disque

^{***} Au Canada, les indications de bridge sont limitées à 6 éléments avec 2 pontics contigus maximum

II. Directives de positionnement

NexxZr T Multi

Hauteur du disque	16 mm	20 mm	25 mm
Zone incisale	3 mm	3 mm	3 mm
Zone de transition	4 mm	4 mm	4 mm
Zone dentine	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Hauteur du disque	16 mm	20 mm
Zone incisale	3,2 mm	4 mm
Zone de transition	3,2 mm	4 mm
Zone dentine	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Hauteur du disque	16 mm	20 mm	25 mm
Zone incisale	3 mm	3 mm	3 mm
Zone de transition	4 mm	4 mm	4 mm
Zone dentine	7 mm	9 mm	13 mm

Remarques :

- Le positionnement en hauteur dans le disque polychrome détermine la quantité de zone incisale dans la restauration.
- Compte tenu des caractéristiques esthétiques des restaurations unitaires, il est recommandé de placer la restauration à environ 1 mm sous le bord supérieur du disque pour obtenir une zone incisale visible.
- Pour les restaurations anatomiques ou partielles, vérifiez que les dimensions des connexions minimales indiquées sont placées dans la zone de dentine du disque.
- Les armatures de bridges et de couronnes doivent être placées complètement dans la zone de dentine.

III. Imbrication



Des informations détaillées sont disponibles dans le mode d'emploi du logiciel CAM.

Remarques :

- 3 barres de maintien doivent être positionnées sur chaque restauration unitaire.
- Pour les restaurations plurales, les éléments situés aux extrémités doivent avoir 2 barres de maintien (palatine et vestibulaire). Positionnez des barres de maintien aux autres éléments si nécessaire.
- Le diamètre des barres de maintien doit être d'au moins 2,0 mm.
- Les barres de maintien doivent être positionnées au moins 1,0 mm au-dessus du bord de la préparation.
- Les barres de maintien doivent être placées au niveau du plus grand contour de la dent, afin d'éviter toute zone de contre-dépouille et de faciliter l'usinage des deux côtés de la restauration.
- Dans le cas de restaurations plurales avec une courbure prononcée, il est recommandé d'utiliser une poutre de support pour frittage.
- Ajoutez aux derniers éléments une barre de maintien positionnée verticalement par rapport à la poutre de support pour frittage.
- Concevez la poutre de support pour frittage d'une épaisseur uniforme (2 – 5 mm).

IV. Usinage



Pour la saisie manuelle, le facteur de contraction spécifique peut être trouvé sur le disque. Des informations détaillées sont disponibles dans le mode d'emploi du logiciel CAM.

- Le côté imprimé correspond à la zone incisale/occlusale.
- Lors de la fixation du disque dans le support, veillez à ce que l'encoche circumférentielle et le support soient parfaitement propres et à ce que les vis soient serrées uniformément en croix.

V. Séparation et finition

- Lors de la séparation des restaurations, il est recommandé d'utiliser des instruments de grattage homologués pour l'oxyde de zirconium (comme des fraises fines en carbure de tungstène). Il est conseillé d'entailler les barres de maintien d'un côté avant que la restauration ne soit complètement détachée.
- Lors de la séparation des restaurations, il est recommandé d'utiliser des instruments de grattage homologués pour l'oxyde de zirconium (comme des fraises fines en carbure de tungstène) pour gratter les points d'attache des barres de maintien. Les grosses fraises en carbure de tungstène et/ou les instruments de grattage agressifs ne sont pas adaptés, car ils peuvent notamment conduire à des fêlures.
- Éliminer toute poussière d'oxyde de zirconium résiduelle à l'aide d'un pinceau doux avant le frittage.

Remarques :

- Les restaurations en oxyde de zirconium non frittées s'abîment ou se cassent facilement. Il convient d'en tenir compte tout au long du traitement.
- Toute adaptation doit être effectuée à l'état non fritté.
- À l'état non fritté, tout contact avec des liquides inappropriés et des liquides non homologués pour l'oxyde de zirconium (par exemple de l'eau non purifiée et/ou un liquide de refroidissement lubrifiant) et/ou des produits de contact (par exemple un spray d'occlusion) doit être évité.
- Procédez à la finition uniquement sous faible pression.
- Il ne faut en aucun cas retravailler les embrasures de bridges avec un disque à séparer. Cela peut provoquer des points de fracture dans la zone des connexions et réduire la résistance de la restauration tout céramique.
- N'utilisez pas de polissoirs en caoutchouc, car ils condensent la surface et la contaminent.
- Vérifiez que les épaisseurs minimales des restaurations ne sont pas modifiées par la finition.
- La poussière d'oxyde de zirconium résiduelle pourrait être frittée sur la restauration et entraîner des imprécisions d'ajustage.
- La restauration non frittée ne doit pas être nettoyée dans un bain à ultrasons ni au jet de vapeur.
- La restauration non frittée ne doit pas être sablée.

VI. Frittage

Le frittage est un processus thermique qui confère à NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi et NexxZr+ Multi 2.0 ses propriétés physiques et mécaniques finales, telles que sa résistance élevée et sa translucidité.

Respectez les points suivants lors du frittage :

- Seules les restaurations totalement sèches peuvent être frittées afin d'éviter d'endommager le four et/ou les éléments.
- L'utilisation de billes de frittage n'est pas recommandée.
- Il est nécessaire de garantir un échange atmosphérique suffisant dans le four de frittage.
- Les restaurations ne doivent pas entrer en contact les unes avec les autres pendant le frittage.
- Choisissez le programme approprié.
- Des températures de frittage trop faibles ou trop élevées et/ou des durées de frittage trop courtes ou trop longues affectent négativement les propriétés énumérées.
- Les accessoires de frittage doivent toujours être propres et exempts de poussière afin que les restaurations frittées ne soient pas contaminées.

Informations relatives au frittage


NexxZr T, NexxZr+

	Nombre d'éléments	Durée [h]	Phase	Température [°C]	Vitesse de montée en température/ Vitesse de refroidissement [°C/min]	Temps de maintien [min]
Standard	1-5	~ 3,7	1	20-1300	30	30
			2	1300-1530	40	60
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
	5-10	~ 5,2	1	20-1300	30	60
			2	1300-1530	40	120
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
Long	1-20	~ 10,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	150
			3	1530-80	8	-
	> 21	~ 11,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	210
			3	1530-80	8	-
Durant la nuit	illimité	~ 14,3	1	20-250	2	-
			2	250-1530	4	240
			3	1530-80	8	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Nombre d'éléments	Durée [h]	Phase	Température [°C]	Vitesse de montée en température/ Vitesse de refroidissement [°C/min]	Temps de maintien [min]
Rapide	1-5	~ 4,8	1	20-1000	60	10
			2	1000-1530	3	60
			3	1530-1100	50	-
			4	1100-100	60	-
Long	illimité	~ 9,6	1	20-900	10	30
			2	900-1500	3,3	120
			3	1500-900	10	-
			4	900-300	8,3	-

Mise en œuvre après frittage

 N'utiliser que des matériaux et des outils approuvés pour le traitement et la finition des restaurations en oxyde de zirconium. Pour des informations détaillées, veuillez vous référer au mode d'emploi du produit concerné.

Les aspects suivants doivent être pris en compte :

- Le traitement des restaurations frittées doit être réduit au minimum.
- La restauration ne doit être ajustée de manière mécanique qu'en cas d'absolue nécessité.
- Travaillez sous faible pression et à vitesse réduite pour ajuster la restauration.
- Évitez les angles vifs lors de la finition des armatures.
- Les connexions de bridges ne doivent pas être travaillées avec un disque à séparer.
- Nous vous recommandons d'utiliser des polissoirs en caoutchouc pour gratter toute irrégularité sur la face basale des connexions.
- Pendant la mise en œuvre, respectez les épaisseurs minimales et les dimensions des connexions spécifiques au matériau.
- N'utilisez que des instruments parfaitement propres.
- Éliminez la poussière d'oxyde de zirconium frittée sur la restauration avec des instruments appropriés. La poussière d'oxyde de zirconium frittée peut également être éliminée par sablage à l' Al_2O_3 (25 à 70 µm sous une pression maximale de 1 bar ou 70 à 110 µm sous une pression maximale de 1,5 bar).
- Nettoyez la restauration sous l'eau courante ou au jet de vapeur pour éliminer tout résidu, puis laissez sécher.
- Finissez la restauration selon la technique de traitement souhaitée (maquillage, cut-back ou stratification).

Préparation au collage

Conditionnez la restauration NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 en sablant les faces internes de la couronne avec de l' Al_2O_3 (25 à 70 µm sous une pression maximale de 1 bar ou 70 à 110 µm sous une pression maximale de 1,5 bar).

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, site web : www.sagemax.com, et votre autorité compétente responsable.
- Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web de Sagemax (www.sagemax.com).
- Explication des symboles : sagemax.com/eifu
- Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) peut être récupéré dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Mises en garde

- Respectez la Fiche de données de sécurité (FDS, disponible sur le site Web www.sagemax.com).
- La mise en œuvre des disques NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi et NexxZr+ Multi 2.0 produit de la poussière pouvant irriter la peau et les yeux et entraîner des lésions pulmonaires. Assurez-vous que les systèmes d'aspiration de votre unité d'usinage et de votre lieu de travail fonctionnent parfaitement. N'inhaliez pas les poussières de grattage pendant la finition et portez un masque anti-poussière (classe de particules FFP2) ainsi que des gants et des lunettes de protection.

Informations relatives à l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont listés ci-dessous :

- Les éclats/fractures/descellement du matériau de restauration peuvent entraîner une ingestion ou une inhalation accidentelle et nécessiter un retraitement dentaire.
- L'excédent de colle peut entraîner une irritation des tissus mous/de la gencive. Une inflammation progressive peut entraîner une résorption osseuse ou une parodontite.

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Dans l'emballage d'origine
- Dans un endroit sec
- Ne pas exposer à des coups ou des vibrations

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant du non-respect du mode d'emploi ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le produit pour en valider l'appropriation et l'utilisation à des fins autres que celles explicitement mentionnées dans le mode d'emploi.

1 Utilizzo conforme

Destinazione d'uso

Corone e ponti nei settori anteriori e posteriori.

Categorie di pazienti

Pazienti con dentatura permanente

Utilizzatori previsti/Formazione speciale

- Odontoiatri (procedura clinica)
- Odontotecnici (realizzazione di restauri nel laboratorio odontotecnico)

Nessuna formazione specifica richiesta.

Uso

Solo per uso dentale.

Descrizione

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 è ossido di zirconio stabilizzato con ittrio per restauri dentali fissi in ceramica integrale.

Nota: il disco può essere usato per realizzare più restauri in momenti diversi.

Dati tecnici

Materiale		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Gamma di colori		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Spessori dei dischi		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Resistenza flessurale [MPa]	Specifiche	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Valore medio tipico	1270	1200 (dentina), 650 (incisale)	1000 (white), 880 (colorato)	850 (dentina), 650 (incisale)	850 (dentina), 650 (incisale)
Resistenza alla frattura [MPa • m ^{3/2}]		>5,0	>5,0 (dentina), >2,4 (incisale)	>3,5	>3,5 (dentina), >2,4 (incisale)	>3,5 (dentina), >2,4 (incisale)
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Solubilità chimica [µg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Classificazione MDR		Classe IIa	Classe IIa	Classe IIa	Classe IIa	Classe IIa
Tipo/Classe ISO 6872:2015		Tipo II / Classe 5	Tipo II / Classe 5	Tipo II / Classe 4	Tipo II / Classe 4	Tipo II / Classe 4

Indicazioni

- Tessuti dentali duri mancanti nei settori anteriori e posteriori
- Edentulia parziale nei settori anteriori e posteriori

Tipi di restauri

Restauri anteriori e posteriori su denti preparati e su sistemi di abutment per impianti approvati

Materiale	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Corone a contorno completo	✓	✓
Ponti a 3 elementi con contorno completo	✓	✓
Ponti a 4 elementi e ponti multi-elementi con contorno completo e max 2 elementi intermedi collegati	✓	–
Cappette di corone	✓	✓
Strutture portanti di ponti a 3 elementi	✓	✓
Strutture portanti di ponti a 4 elementi e multi-elementi con max 2 elementi intermedi collegati	✓	–

Controindicazioni

- L'utilizzo del prodotto è controindicato in caso di allergia nota a uno qualsiasi dei suoi ingredienti

Restrizioni d'uso

- Bruxismo non trattato (dopo l'integrazione è necessario un bite).
- È necessario rispettare i valori minimi richiesti per gli spessori delle pareti e le dimensioni dei connettori.
- La lavorazione deve essere eseguita con un sistema di fresatura adatto alla geometria del disco.
- È necessario utilizzare un forno di sinterizzazione che permetta all'operatore di rispettare i parametri di sinterizzazione indicati.
- Non riutilizzare il restauro finale.

Effetti collaterali

Allo stato attuale non sono noti effetti collaterali.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Utilità clinica

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

Materiale	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Ossido di zirconio (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Ossido di ittrio (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Ossido di afnio (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Ossido di alluminio (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
Altri ossidi	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Impiego

Avvertenze per l'impiego

I. Spessori minimi e dimensioni del connettore

NexxZr T

Tipi di restauri	Settori anteriori		Settori posteriori	
	Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm ²	Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm ²
Corone	0,4	–	0,6	–
Ponti a 3 elementi	0,6	7	0,6	9
Ponti a 4 elementi e multi-elementi con 2 pontic***	0,6	9	0,7	12'
Ponti a bandiera con un pontic	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Tipi di restauri	Settori anteriori		Settori posteriori	
	Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm ²	Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm ²
Restauri anatomici completi o parziali				
Corone	0,8	–	1,0	–
Ponti a 3 elementi	1,0	9	1,0	9
Ponti a 4 elementi e multi-elementi con 2 pontic***	1,0	9	1,0	12'
Ponti a bandiera con un pontic	1,0	12'	1,0	12'
Struttura portante; prerequisito: posizionamento completo nell'area dentinale				
Corone	0,4	–	0,6	–
Ponti a 3 elementi	0,6	9	0,6	9
Ponti a 4 elementi e multi-elementi con 2 pontic***	0,6	9	1,0	12'
Ponti a bandiera con un pontic	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Tipi di restauri	Settori anteriori		Settori posteriori	
	Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm ²	Spessore minimo dello strato in mm	Dimensioni connettore** in mm ²
Corone	0,8	–	1,0	–
Ponti a 3 elementi	1,0	12'	1,0	16

* Altezza: 4 mm, larghezza: 3 mm

** La sezione trasversale minima del connettore specificata deve essere posizionata nell'area dentinale del disco

*** In Canada, le indicazioni per i ponti sono limitate a 6 elementi con un massimo di 2 pontic collegati

II. Linee guida per il posizionamento

NexxZr T Multi

Altezza disco	16 mm	20 mm	25 mm
Zona incisale	3 mm	3 mm	3 mm
Zona di transizione	4 mm	4 mm	4 mm
Zona dentinale	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Altezza disco	16 mm	20 mm
Zona incisale	3,2 mm	4 mm
Zona di transizione	3,2 mm	4 mm
Zona dentinale	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Altezza disco	16 mm	20 mm	25 mm
Zona incisale	3 mm	3 mm	3 mm
Zona di transizione	4 mm	4 mm	4 mm
Zona dentinale	7 mm	9 mm	13 mm

Note generali

- Il posizionamento in altezza sul disco policromatico determina la grandezza dell'area incisale del restauro.
- Considerate le caratteristiche estetiche dei restauri di denti singoli, è consigliabile posizionare il restauro circa 1 mm al di sotto del bordo superiore del disco per garantire un'area incisale chiaramente visibile.
- Per restauri anatomici completi o parziali, assicurarsi che la sezione trasversale minima specificata del connettore sia posizionata nell'area dentinale del disco.
 - Le strutture portanti di corone e ponti devono essere posizionate completamente nell'area dentinale.

III. Nesting




Informazioni dettagliate sono disponibili nelle istruzioni d'uso del software CAM.

Note generali

- A ogni restauro di dente singolo devono essere applicate 3 barre di tenuta.
- Nei restauri a più elementi, all'elemento terminale devono essere applicate 2 barre di tenuta (orale e vestibolare). Applicare le barre di tenuta agli altri elementi in base alle esigenze.
- Le barre di tenuta devono avere un diametro di almeno 2,0 mm.
- Le barre di tenuta devono essere applicate almeno 1,0 mm al di sopra del bordo della preparazione.
- Le barre di tenuta devono essere posizionate all'equatore anatomico del dente in modo da non creare sottosquadri e per consentire la facile lavorazione del restauro da entrambi i lati.
- In caso di restauri a più elementi con curvatura pronunciata, si consiglia una struttura di supporto per la sinterizzazione.
- Dotare gli elementi terminali di una barra di tenuta verticale rispetto alla struttura di supporto per la sinterizzazione.
- Progettare la struttura di supporto per la sinterizzazione con uno spessore uniforme (2 – 5 mm).

IV. Fresatura

-  Per l'inserimento manuale, il fattore di contrazione specifico è reperibile sul disco. Informazioni dettagliate sono disponibili nelle istruzioni d'uso del software CAM.
- Il lato stampato corrisponde all'area incisale/occlusale.
- Nel fissare i dischi nei portadischi, prestare attenzione per garantire che la spalla circolare e il portadischi siano assolutamente puliti e che le viti vengano fissate uniformemente e trasversalmente.

V. Separazione e rifinitura

- Per separare i restauri si raccomanda l'uso di strumenti di fresatura approvati per l'ossido di zirconio (per es. frese al carburo di tungsteno a grana fine). È consigliabile intaccare le barre di tenuta su un lato prima di separare completamente il restauro.
- Gli strumenti di fresatura approvati per l'ossido di zirconio (per es. frese al carburo di tungsteno a grana fine) sono consigliati per levigare i punti di attacco delle barre di tenuta. Frese al carburo di tungsteno e/o strumenti di fresatura a grana grossa non sono adatti, perché, tra le altre cose, potrebbero provocare scheggiature.
- Prima della sinterizzazione, eliminare tutta la polvere di ossido di zirconio aderente al restauro con un pennello morbido.

Note generali

- I restauri in ossido di zirconio non sinterizzati sono soggetti a danni e fratture. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione durante l'intera procedura.
- Qualsiasi modifica deve essere effettuata allo stato non sinterizzato.
- Allo stato non sinterizzato, evitare il contatto con liquidi non idonei e liquidi non approvati per l'uso con ossido di zirconio (per es. acqua non depurata e/o liquidi lubrificanti refrigeranti) e/o con mezzi di contatto (per es. spray per occlusione).
- Nella rifinitura utilizzare solo una leggera pressione.
- Non effettuare in alcun caso la separazione successiva di costruzioni di ponti con dischi separatori. Ciò potrebbe determinare zone predisposte alla rottura nell'area dei connettori e quindi ridurre la resistenza del restauro in ceramica integrale.
- I gommini per lucidatura non dovrebbero essere utilizzati perché condensano la superficie e provocano contaminazione.
- Assicurarsi che durante la rifinitura siano mantenuti gli spessori minimi delle pareti dei restauri.
- La polvere di ossido di zirconio aderente al restauro potrebbe essere sinterizzata sul restauro e determinare imprecisioni di adattamento.
- Il restauro non sinterizzato non deve essere deterso in bagno ad ultrasuoni né con un vaporizzatore.
- Il restauro non sinterizzato non deve essere sabbato.

VI. Sinterizzazione

La sinterizzazione è il processo termico durante il quale NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 ottiene le caratteristiche fisiche e meccaniche finali, quali l'elevata resistenza e la traslucenza.

In generale, durante la sinterizzazione occorre tenere presente quanto segue:

- per evitare danni al forno e/o all'oggetto, possono essere sinterizzati solo i restauri perfettamente asciutti;
- si sconsiglia l'uso di perle (sfere) di sinterizzazione;
- assicurare un sufficiente scambio con l'atmosfera nel contenitore di sinterizzazione;
- i restauri non devono essere in contatto tra loro durante la sinterizzazione;
- prestare attenzione alla selezione del programma corretto;
- temperature di sinterizzazione troppo basse o troppo elevate e/o tempi di sinterizzazione troppo brevi o troppo lunghi avranno un effetto negativo sulle caratteristiche finali summenzionate;
- conservare gli accessori di sinterizzazione sempre puliti e privi di polvere, in modo da non contaminare i restauri sinterizzati.

Informazioni sulla sinterizzazione

Information on sintering


NexxZr T, NexxZr+

	Numero elementi	Durata [h]	Fase	Temperatura [°C]	Gradiente termico/gradiente di raffredd. [°C/min]	Tempi di tenuta [min]
Standard	1-5	~ 3,7	1	20-1300	30	30
			2	1300-1530	40	60
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
	5-10	~ 5,2	1	20-1300	30	60
			2	1300-1530	40	120
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
Lungo	1-20	~ 10,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	150
			3	1530-80	8	-
	> 21	~ 11,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	210
			3	1530-80	8	-
Durante la notte	illimitato	~ 14,3	1	20-250	2	-
			2	250-1530	4	240
			3	1530-80	8	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Numero elementi	Durata [h]	Fase	Temperatura [°C]	Gradiente termico/gradiente di raffredd. [°C/min]	Tempi di tenuta [min]
Velocità	1-5	~ 4,8	1	20-1000	60	10
			2	1000-1530	3	60
			3	1530-1100	50	-
			4	1100-100	60	-
Lungo	illimitato	~ 9,6	1	20-900	10	30
			2	900-1500	3,3	120
			3	1500-900	10	-
			4	900-300	8,3	-

Lavorazione dopo la sinterizzazione

 Utilizzare esclusivamente materiali e strumenti approvati per la lavorazione e la rifinitura dei restauri in ossido di zirconio. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del prodotto corrispondente.

Occorre tenere presente i seguenti aspetti:

- la lavorazione dei restauri sinterizzati deve essere ridotta al minimo;
- il restauro deve essere sottoposto a lavorazione meccanica solo qualora sia assolutamente necessario;
- per correggere il restauro usare solo una leggera pressione e una velocità ridotta;
- nella rifinitura di strutture portanti evitare bordi affilati;
- i connettori del ponte non devono essere successivamente separati con un disco separatore;
- si consiglia l'uso di un gommino per lucidatura per levigare il lato basale dei connettori del ponte;
- durante la lavorazione gli spessori delle pareti e le dimensioni dei connettori non devono scendere al di sotto dei valori minimi specifici per ogni materiale;
- utilizzare solamente strumenti di fresatura incontaminati;
- eliminare la polvere di ossido di zirconio sinterizzata sul restauro con strumenti di fresatura idonei. In alternativa, la polvere di ossido di zirconio sinterizzata sul restauro può essere rimossa mediante sabbiatura con Al_2O_3 , 25 - 70 μm alla pressione di 1 bar oppure 70 - 110 μm alla pressione di 1,5 bar;
- sciacquare il restauro in acqua corrente oppure utilizzare un getto di vapore per eliminare eventuali residui aderenti al restauro e asciugare;
- rifinire il restauro con la tecnica di lavorazione desiderata (caratterizzazione, cut-back o stratificazione).

Preparazione per la cementazione

Condizionare il restauro in NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 sabbiando i lati interni della corona con Al_2O_3 , 25 - 70 μm , 1 bar o Al_2O_3 , 70 - 110 μm , 1,5 bar.

3 Avvertenze generali di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, sito Internet: www.sagemax.com e le autorità competenti preposte.
- Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Sagemax nella sezione Download (www.sagemax.com).
- Spiegazione dei simboli: sagemax.com/eifu
- La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) è reperibile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI di base: 084227112ACERA0143P

Avvertenze

- Osservare la scheda dati di sicurezza (SDS, disponibile sul sito Web www.sagemax.com).
- La lavorazione dei dischi NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 produce polvere che può irritare la cute e gli occhi e provocare danni polmonari. Assicurarsi che i dispositivi di aspirazione della fresatrice e della postazione di lavoro funzionino perfettamente. Non inalare polvere di fresatura durante la rifinitura e indossare una maschera antipolvere (classe di particelle FFP2), nonché occhiali e guanti di protezione.

Avvertenze per lo smaltimento

Le scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti nel cavo orale esistono generalmente alcuni rischi. Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- scheggiatura/frattura/decementazione del materiale del restauro possono provocare ingerimento o inalazione accidentale e la necessità di un nuovo trattamento dentale;
- Il cemento in eccesso può provocare irritazione ai tessuti molli/alle gengive. L'infiammazione progressiva può causare riassorbimento osseo o parodontite.

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Nella confezione originale
- In un luogo asciutto
- Non esporre a urti o vibrazioni.

5 Informazioni aggiuntive

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi.

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per l'uso in campo odontoiatrico. La sua lavorazione deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Si declina qualsiasi responsabilità per danni risultanti dal mancato rispetto delle istruzioni o del campo di utilizzo stabilito. L'utente è tenuto a verificare responsabilmente, l'idoneità e le possibilità di impiego dei prodotti per gli scopi da lui previsti, soprattutto se questi scopi non sono riportati nelle Istruzioni d'uso.

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Coronas y puentes de la región anterior y posterior.

Grupo de pacientes de destino

Pacientes con dientes permanentes

Futuros usuarios/capacitación especial

- Dentistas (procedimiento clínico)
- Técnicos de laboratorio dental (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)

No se necesita capacitación especial.

Uso

Exclusivamente para uso dental.

Descripción

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 es un óxido de circonio estabilizado con itrio para restauraciones dentales fijas y totalmente de cerámica.

Nota: El disco se puede utilizar para fabricar múltiples restauraciones en diferentes momentos.

Datos técnicos

Material		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Gama de colores		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Grosor del disco		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Resistencia a la flexión [MPa]	Especificaciones	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Valor medio típico	1270	1200 (dentina), 650 (incisal)	1000 (white), 880 (color)	850 (dentina), 650 (incisal)	850 (dentina), 650 (incisal)
Resistencia a la fractura [MPa · m ^{3/2}]		>5,0	>5,0 (dentina), >2,4 (incisal)	>3,5	>3,5 (dentina), >2,4 (incisal)	>3,5 (dentina), >2,4 (incisal)
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Solubilidad química [µg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Clasificación MDR		Clase IIa	Clase IIa	Clase IIa	Clase IIa	Clase IIa
Tipo / Clase ISO 6872:2015		Tipo II / Clase 5	Tipo II / Clase 5	Tipo II / Clase 4	Tipo II / Clase 4	Tipo II / Clase 4

Indicaciones

- Ausencia de estructura dental en dientes anteriores y posteriores.
- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior

Tipos de restauraciones:

Restauraciones anteriores y posteriores en dientes preparados y en sistemas de estribos autorizados para implantes

Material	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Coronas de contorno completo	✓	✓
Puentes de 3 piezas de contorno completo	✓	✓
Puentes de 4 piezas y de múltiples piezas de contorno completo con 2 pñóticos conectados como máximo	✓	-
Adaptaciones de coronas	✓	✓
Estructuras de puente de 3 piezas	✓	✓
Estructuras de puente de 4 piezas y múltiples piezas con 2 pñóticos conectados como máximo	✓	-

Contraindicaciones

- El uso de este producto está contraindicado si el paciente es alérgico a cualquiera de sus ingredientes

Limitaciones de uso

- Bruxismo sin tratar (está indicada una férula tras la incorporación)
- Se deben observar el grosor de pared mínimo necesario y las dimensiones del conector.
- Se debe realizar el procesamiento con un sistema de fresado adecuado para la geometría del disco.
- Se debe utilizar un horno de sinterización que permita que el operario observe los parámetros de sinterización indicados.
- La restauración final no debe reutilizarse.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios hasta la fecha.

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria.
- Restauración estética.

Composición

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Óxido de circonio (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Óxido de itrio (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Óxido de hafnio (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Óxido de aluminio (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%
otros óxidos	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Aplicación**Notas de aplicación****I. Grosor mínimo y dimensiones del conector****NexxZr T**

Tipos de restauraciones	Región anterior		Región posterior	
	Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²	Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²
Coronas	0,4	–	0,6	–
Puentes de 3 unidades	0,6	7	0,6	9
Puentes de 4 piezas y puentes de varias piezas con 2 pónicos***	0,6	9	0,7	12'
Puentes voladizos con un pónico	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Tipos de restauraciones	Región anterior		Región posterior	
	Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²	Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²
Restauraciones anatómicas completas o parciales				
Coronas	0,8	–	1,0	–
Puente de 3 unidades	1,0	9	1,0	9
Puentes de 4 piezas y puentes de varias piezas con 2 pónicos***	1,0	9	1,0	12'
Puentes voladizos con un pónico	1,0	12'	1,0	12'
Armazones; prerequisite: posicionado completo en la zona de la dentina				
Coronas	0,4	–	0,6	–
Puente de 3 unidades	0,6	9	0,6	9
Puentes de 4 piezas y puentes de varias piezas con 2 pónicos***	0,6	9	1,0	12'
Puentes voladizos con un pónico	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Tipos de restauraciones	Región anterior		Región posterior	
	Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²	Grosor mínimo de la capa en mm	Dimensiones del conector** en mm ²
Coronas	0,8	–	1,0	–
Puente de 3 unidades	1,0	12'	1,0	16

* Alto: 4 mm, ancho: 3 mm

** La sección transversal del conector mínima especificada se debe posicionar en la zona de la dentina del disco.

*** En Canadá, las indicaciones de los puentes están limitadas a 6 piezas con un máximo de 2 pónicos conectados

II. Normas de posicionamiento**NexxZr T Multi**

Altura del disco	16 mm	20 mm	25 mm
Zona incisal	3 mm	3 mm	3 mm
Zona de transición	4 mm	4 mm	4 mm
Zona de dentina	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Altura del disco	16 mm	20 mm
Zona incisal	3,2 mm	4 mm
Zona de transición	3,2 mm	4 mm
Zona de dentina	9,6 mm	12 mm


NexxZr+ Multi 2.0

Altura del disco	16 mm	20 mm	25 mm
Zona incisal	3 mm	3 mm	3 mm
Zona de transición	4 mm	4 mm	4 mm
Zona de dentina	7 mm	9 mm	13 mm

Observaciones generales:

- La altura de colocación en el disco policromático determina la cantidad de zona incisal en la restauración.
- Dadas las características estéticas de las restauraciones de un solo diente, se recomienda colocar la restauración alrededor de 1 mm por debajo del borde superior del disco para garantizar una zona incisal claramente visible.
- Para las restauraciones anatómicas totales o parciales, asegúrese de que la sección transversal mínima del conector especificada está posicionada en la zona de la dentina del disco.
- Los armazones de la corona y del puente deben estar totalmente colocados en la zona de la dentina.


III. Nesting

 Encontrará información detallada en las instrucciones de uso del software CAM.

Observaciones generales:

- Se tienen que conectar 3 barras de soporte a cada restauración de un único diente.
- En las restauraciones de varias piezas, las piezas finales tienen que tener 2 barras de soporte (oral y vestibular). Colocar las barras de soporte necesarias en otras piezas.
- El diámetro de las barras de soporte debe ser al menos de 2,0 mm.
- Las barras de soporte se deben colocar, al menos, 1,0 mm por encima del borde de preparación.
- Las barras de soporte se deben colocar en el centro anatómico del diente de modo que no se genere desgaste y la restauración se pueda llevar a cabo desde ambos lados.
- En el caso de restauraciones de varias piezas con una curvatura pronunciada es recomendable una estructura de soporte sinterizada.
- En las piezas finales, colocar una barra de soporte en vertical respecto a la estructura de soporte sinterizada.
- Diseñar la estructura de soporte sinterizada con un grosor uniforme (2 – 5 mm).

IV. Fresado

-  Para la entrada manual, encontrará el factor específico de corrugación en el disco. Encontrará información detallada en las instrucciones de uso del software CAM.
- El lado grabado corresponde al área incisal/oclusal.
- Al fijar el disco en el soporte, hay que asegurarse de que la muesca circunferencial y el soporte del disco estén totalmente limpios y que los tornillos estén bien apretados en diagonal.

V. Separación y acabado

- Para la separación y las restauraciones se recomiendan instrumentos de pulido que estén autorizados para usar con óxido de circonio (p. ej., fresas de carburo de tungsteno finas). Es recomendable rebajar las barras de soporte por un lado antes de haber separado por completo la restauración.
- Para el pulido de los puntos de sujeción de las barras de soporte se recomiendan instrumentos de pulido que estén autorizados para usar con óxido de circonio (p. ej., fresas de carburo de tungsteno finas). Las fresas y/o instrumentos de pulido de carburo de tungsteno gruesos no son adecuados, ya que pueden provocar astillado, entre otras cosas.
- Quitar cualquier resto de polvo de óxido de circonio adherido con un cepillo suave antes del sinterizado.

Observaciones generales:

- Las restauraciones con óxido de circonio no sinterizado son susceptibles de daños y fracturas. Este hecho debe tenerse en cuenta durante todo el proceso de trabajo.
- Cualquier ajuste se debe realizar en estado no sinterizado.
- En el estado no sinterizado se debe evitar cualquier contacto con líquidos inadecuados y líquidos que no estén autorizados para el óxido de circonio (p. ej., agua sin purificar y/o fluido refrigerador lubricante) y/o medios de contacto (p.e., spray de oclusión).
- Utilizar solo baja presión para el acabado.
- No separar posteriormente, bajo ninguna circunstancia, las construcciones de puentes con un disco de separación. Esto podría generar puntos de rotura en la zona de los conectores y reducir la dureza de la restauración completamente cerámica.
- No se deben utilizar pulidores de caucho, ya que condensan la superficie y causan contaminación.
- Hay que asegurarse de que se mantiene el grosor de pared mínimo de las restauraciones durante el acabado.
- El polvo de óxido de circonio adherido se puede sinterizar con la restauración y provocar que el encaje no sea preciso.
- La restauración no sinterizada no se debe someter a baños de ultrasonidos ni limpiarse con vapor.
- La restauración no sinterizada no se debe soplar.

VI. Sinterizado

El sinterizado es un proceso térmico durante el cual el NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 obtiene sus propiedades físicas y mecánicas finales, como su elevada dureza y translucidez.

En general, se deben tener en cuenta las siguientes observaciones al sinterizar:

- Solo se deben sinterizar restauraciones completamente secas para evitar daños en el horno de sinterizado u objeto.
- No se recomienda el uso de bolas de sinterizado.
- Se debe garantizar un intercambio atmosférico suficiente en la cacería de sinterizado.
- Las restauraciones no deben entrar en contacto unas con otras durante el sinterizado.
- Se debe garantizar que ha seleccionado el programa correcto.
- Las temperaturas de sinterizado muy bajas o muy altas y/o los tiempos de sinterizado demasiado cortos o demasiado largos tendrán un impacto negativo en las propiedades finales mencionadas anteriormente.
- Mantener los accesorios de sinterizado siempre limpios y libres de polvo para que no se contaminen las restauraciones sinterizadas.

Información sobre sinterizado


NexxZr T, NexxZr+

	Número de unidades	Duración [h]	Fase	Temperatura [°C]	Ratio de Calentamiento/ Ratio de enfriamiento [°C/min]	Tiempo de mantenimiento [min]
Estándar	1-5	~ 3,7	1	20-1300	30	30
			2	1300-1530	40	60
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
	5-10	~ 5,2	1	20-1300	30	60
			2	1300-1530	40	120
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
Largo	1-20	~ 10,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	150
			3	1530-80	8	-
	> 21	~ 11,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	210
			3	1530-80	8	-
Durante la noche	Sin límite	~ 14,3	1	20-250	2	-
			2	250-1530	4	240
			3	1530-80	8	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Número de unidades	Duración [h]	Fase	Temperatura [°C]	Ratio de Calentamiento/ Ratio de enfriamiento [°C/min]	Tiempo de mantenimiento [min]
Velocidad	1-5	~ 4,8	1	20-1000	60	10
			2	1000-1530	3	60
			3	1530-1100	50	-
			4	1100-100	60	-
Largo	Sin límite	~ 9,6	1	20-900	10	30
			2	900-1500	3,3	120
			3	1500-900	10	-
			4	900-300	8,3	-

Procesado tras el sinterizado

 Utilice solo materiales y herramientas que estén autorizados para el procesamiento y acabado de restauraciones de óxido de circonio. Para más información, consulte las instrucciones de uso del producto respectivo.

Se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- El procesado de las restauraciones sinterizadas debe ser mínimo.
- La restauración solo se debe procesar mecánicamente si es absolutamente necesario.
- Aplicar solo una ligera presión y una velocidad baja para ajustar la restauración.
- Evitar cantos afilados durante el acabado de armazones.
- Los conectores de puente no se deben separar posteriormente con un disco separador.
- Recomendamos utilizar un pulidor de gaocho para pulir el lado basal de los conectores del puente.
- El grosor de pared mínimo específico del material y las dimensiones del conector no deben disminuir durante el procesado.
- Utilizar solo instrumentos de pulido inmaculados
- Quitar el polvo de óxido de circonio sinterizado de la restauración con instrumentos de pulido adecuados. Como alternativa, se puede quitar el polvo de óxido de circonio sinterizado de la restauración soplando con Al₂O₃, 25-70 µm a una presión de 1 bar o 70-110 µm a una presión de 1.5 bares.
- Enjuagar la restauración bajo el agua del grifo o utilizar un chorro de vapor para quitar cualquier residuo adherido y seco.
- Acabar la restauración conforme a la técnica de procesado deseada (manchas, recortes o capas).

Preparación para el cementado

Acondicionar la restauración NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 limpiando con chorro de arena las facetas interiores de la corona con Al₂O₃, 25-70 µm, 1 bar o Al₂O₃, 70-110 µm, 1.5 bares.

3 Información de seguridad

- En el caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, sitio web: www.sagemax.com, y con las autoridades competentes.
- Las Instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Sagemax (www.sagemax.com).
- Explicación de los símbolos: sagemax.com/eifu
- El Resumen de seguridad y rendimiento clínico se puede buscar en la European Database on Medical Devices (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI básico: 084227112ACERA0143P

Advertencias

- Observe la Ficha de datos de seguridad (SDS, disponible en el sitio web www.sagemax.com).
 - El procesamiento de los discos NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 produce polvo que puede irritar la piel y los ojos y que puede provocar daños en los pulmones.
- Asegúrese de que el equipo de aspiración de la fresadora y del lugar de trabajo funciona perfectamente. No inhale el polvo del pulido durante el acabado y use una mascarilla antipolvo (de clase FFP2), así como guantes y gafas de protección.

Información sobre residuos

Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que toda intervención dental en la cavidad oral implica ciertos riesgos. Estos son algunos de ellos:

- El astillado/fractura/decementación del material restaurador puede provocar que este sea tragado o inhalado accidentalmente y puede que sea necesario repetir el tratamiento dental.
- El exceso de cemento puede provocar irritación de los tejidos blandos y gingivales. La inflamación progresiva puede provocar la reabsorción ósea o periodontitis.

4 Almacenamiento y caducidad

- En el envase original
- En un lugar seco
- No exponer a impactos físicos o vibraciones.

5 Información adicional

Mantener fuera del alcance de los niños.

No todos los productos se encuentran disponibles para todos los países.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las Instrucciones de uso. No se aceptará responsabilidad alguna por daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de uso indicado. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad de los productos y de probar su uso para cualquier propósito no estipulado en las instrucciones de uso.

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Coroas e pontes na região anterior e posterior.

Grupo alvo de pacientes

Pacientes com dentes permanentes

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas (procedimentos clínicos)
- Técnicos de laboratório dentário (fabricação de restaurações no laboratório dentário)

Nenhum treinamento especial necessário.

Uso

Somente para uso odontológico.

Descrição

O NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 é um óxido de zircônio estabilizado com ítrio para restaurações dentais fixas de cerâmicas puras.

Nota: o disco pode ser utilizado para fabricar várias restaurações em alturas diferentes.

Dados técnicos

Material		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Escala de cores		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Espessuras do disco		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Resistência flexural [MPa]	Especificações	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Valor médio típico	1270	1200 (dentina), 650 (incisal)	1000 (white), 880 (colorido)	850 (dentina), 650 (incisal)	850 (dentina), 650 (incisal)
Resistência a fraturas [MPa · m ^{1/2}]		>5,0	>5,0 (dentina), >2,4 (incisal)	>3,5	>3,5 (dentina), >2,4 (incisal)	>3,5 (dentina), >2,4 (incisal)
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Solubilidade química [µg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Classificação		Classe IIa	Classe IIa	Classe IIa	Classe IIa	Classe IIa
Tipo / Classe ISO 6872:2015		Tipo II / Classe 5	Tipo II / Classe 5	Tipo II / Classe 4	Tipo II / Classe 4	Tipo II / Classe 4

Indicações

- Estrutura dental ausente em dentes anteriores e posteriores
- Edentulismo parcial na região anterior e posterior

Tipos de restaurações:

Restaurações anteriores e posteriores em dentes preparados e em sistemas de pilares para implantes aprovados

Material	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Coroas de contorno completo	✓	✓
Pontes de 3 unidades de contorno completo	✓	✓
Pontes de 4 unidades e multiunidades de contorno completo com máx. de 2 pânticos conectados	✓	–
Coberturas para coroas	✓	✓
Estruturas de pontes de 3 unidades	✓	✓
Estruturas de pontes de 4 unidades e multiunidades com máx. de 2 pânticos conectados	✓	–

Contraindicações

- O uso do produto é contraindicado quando o paciente apresentar alergia a qualquer um dos seus ingredientes

Limitações de uso

- Bruxismo não tratado (uma placa é indicada após incorporação).
- Os valores mínimos exigidos para espessuras de parede e dimensões do conector devem ser observadas.
- O processamento deve ser realizado com um sistema de fresagem apropriado para a geometria do disco.
- Deve ser usado um forno de sinterização que permita ao operador observar os parâmetros de sinterização indicados.
- A restauração final não deve ser reutilizada.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos até a presente data.

Interações

Não há interações conhecidas até a presente data.

Benefícios clínicos

- Reconstrução da função mastigatória
- Restauração da estética

Composição

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Óxido de zircônio (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Óxido de ítrio (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Óxido de háfnio (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Óxido de alumínio (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
outros óxidos	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Aplicação

Notas de aplicação

I. Mínimas espessuras e dimensões do conector

NexxZr T

Tipos de restaurações	Região anterior		Região posterior	
	Espessura mínima da camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²	Espessura mínima da camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²
Coroas	0,4	–	0,6	–
Pontes de 3 unidades	0,6	7	0,6	9
Pontes de 4 unidades e multiunidades com 2 pônticos***	0,6	9	0,7	12'
Pontes cantilever com um pôntico	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Tipos de restaurações	Região anterior		Região posterior	
	Espessura mínima da camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²	Espessura mínima da camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²
Restaurações total ou parcialmente anatômicas				
Coroas	0,8	–	1,0	–
Pontes de 3 unidades	1,0	9	1,0	9
Pontes de 4 unidades e multiunidades com 2 pônticos***	1,0	9	1,0	12'
Pontes cantilever com um pôntico	1,0	12'	1,0	12'
Estruturas; pré-requisito: posicionamento completo na área da dentina				
Coroas	0,4	–	0,6	–
Pontes de 3 unidades	0,6	9	0,6	9
Pontes de 4 unidades e multiunidades com 2 pônticos***	0,6	9	1,0	12'
Pontes cantilever com um pôntico	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Tipos de restaurações	Região anterior		Região posterior	
	Espessura mínima da camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²	Espessura mínima da camada em mm	Dimensões do conector** em mm ²
Coroas	0,8	–	1,0	–
Pontes de 3 unidades	1,0	12'	1,0	16

* Altura: 4 mm, largura: 3 mm

** A mínima seção transversal especificada do conector deve ser posicionada na área da dentina do disco

*** No Canadá, as indicações para pontes são limitadas em 6 unidades com um máximo de 2 pônticos conectados

II. Orientações para posicionamento

NexxZr T Multi

Altura do disco	16 mm	20 mm	25 mm
Zona incisal	3 mm	3 mm	3 mm
Zona de transição	4 mm	4 mm	4 mm
Zona da dentina	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Altura do disco	16 mm	20 mm
Zona incisal	3,2 mm	4 mm
Zona de transição	3,2 mm	4 mm
Zona da dentina	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Altura do disco	16 mm	20 mm	25 mm
Zona incisal	3 mm	3 mm	3 mm
Zona de transição	4 mm	4 mm	4 mm
Zona da dentina	7 mm	9 mm	13 mm

Notas gerais:

- O posicionamento de altura no disco policromático determina o volume de área incisal na restauração.
- Devido às características estéticas de restaurações de coroas unitárias, é recomendável posicionar a restauração aproximadamente 1 mm abaixo da borda superior do disco, para garantir uma área incisal claramente visível.
- Para restaurações total ou parcialmente anatômicas, certifique-se de que a mínima seção transversal especificada do conector esteja posicionada na área da dentina do disco.
- Estruturas da coroa e da ponte devem ser posicionadas totalmente na área da dentina.

III. Encaixe



Informações detalhadas podem ser encontradas nas Instruções de Uso do software CAM.

Notas gerais:

- 3 barras de retenção devem ser fixadas em cada restauração de coroa unitária.
- No caso de restaurações multiunidades, as unidades extremas devem ter 2 barras de retenção fixadas (oral e vestibular). Fixe barras de retenção nas demais unidades, conforme for necessário.
- O diâmetro das barras de retenção deve ser de, no mínimo, 2,0 mm.
- As barras de retenção devem ser fixadas, no mínimo, 1,0 mm cima da borda da preparação.
- As barras de retenção devem ser posicionadas no equador anatômico do dente, de forma que não sejam criadas retenções e a restauração possa ser processada com facilidade de ambos os lados.
- No caso de restaurações multiunidade com uma curvatura pronunciada, é recomendável providenciar uma estrutura de suporte sinterizada.
- Providencie uma barra de retenção vertical à estrutura de suporte sinterizada para as unidades extremas.
- Crie a estrutura de suporte sinterizada com uma espessura regular (2 – 5 mm).

IV. Fresagem



Para a entrada manual, o fator específico de contração pode ser encontrado no disco. Informações detalhadas podem ser encontradas nas Instruções de Uso do software CAM.

- O lado impresso corresponde à área incisal / oclusal.
- Ao prender o disco no suporte, deve-se tomar cuidado para garantir que o entalhe circunferencial e o suporte do disco estejam absolutamente limpos e que os parafusos sejam apertados uniformemente em cruz.

V. Separação e acabamento

- Instrumentos de esmerilhar, aprovados para óxido de zircônio (p. ex. brocas finas de carboneto de tungstênio) são recomendados para separar as restaurações. É recomendável marcar as barras de retenção de um lado antes que a restauração seja completamente separada.
- Instrumentos de esmerilhar, aprovados para óxido de zircônio (p. ex. brocas finas de carboneto de tungstênio) são recomendadas para suavizar os pontos de fixação das barras de retenção. Brocas de carboneto de tungstênio e/ou instrumentos de esmerilhar ásperos não são adequados, visto que podem causar lascamento, entre outros.
- Remova qualquer poeira de óxido de zircônio aderente com uma escova macia, antes da sinterização.

Notas gerais:

- Restaurações de óxido de zircônio não sinterizadas são suscetíveis a danos e fraturas. Este fato deve ser considerado durante todo o procedimento de trabalho.
- Quaisquer ajustes devem ser realizados antes do processo de sinterização.
- Em estado não sinterizado, qualquer contato com líquidos inadequados ou líquidos não aprovados para óxido de zircônio (p. ex. água não purificada e/ou lubrificante refrigerante) e/ou agentes de contato (p. ex. spray de oclusão) deve ser evitado.
- Aplique apenas uma leve pressão para o acabamento.
- Em hipótese alguma, separe posteriormente construções de pontes com um disco separador. Isso pode causar pontos de ruptura predeterminados na área dos conectores e reduzir a resistência da restauração cerâmica.
- Polidores de borracha não devem ser usados, visto que condensam a superfície e causam contaminação.
- Certifique-se de que a espessura mínima da parede das restaurações é mantida durante o acabamento.
- O pó aderente de óxido de zircônio pode ser sinterizado na restauração e causar problemas de ajuste.
- A restauração não sinterizada não deve ser sonicada ou vaporizada.
- A restauração não sinterizada não deve ser jateada.

VI. Sinterização

A sinterização é um processo térmico durante o qual o NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 obtém suas propriedades físicas e mecânicas finais, tais como alta resistência e translucidez.

De modo geral, as seguintes observações devem ser levadas em consideração ao sinterizar:

- Apenas restaurações totalmente secas podem ser sinterizadas para evitar danos ao forno e/ou ao objeto.
- O uso de esferas de sinterização não é recomendado.
- Deve ser assegurada a circulação atmosférica suficiente no sagger de sinterização.
- As restaurações não devem entrar em contato umas com as outras durante a sinterização.
- Observar a seleção do programa correto.
- Temperaturas de sinterização muito baixas ou muito altas e/ou tempos de sinterização muito curtos ou longos, terão um efeito negativo nas propriedades finais, acima mencionadas.
- Mantenha os acessórios de sinterização sempre limpos e livres de poeira, para que as restaurações sinterizadas não sejam contaminadas.

Informações sobre sinterização


NexxZr T, NexxZr+

	Número de elementos	Duração [h]	Fase	Temperatura	Taxa de aquecimento / Taxa de resfriamento	Tempo de espera
				[°C]	[°C/min]	[min]
Padrão	1-5	~ 3,7	1	20-1300	30	30
			2	1300-1530	40	60
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
	5-10	~ 5,2	1	20-1300	30	60
			2	1300-1530	40	120
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
Longa	1-20	~ 10,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	150
			3	1530-80	8	-
	> 21	~ 11,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	210
			3	1530-80	8	-
Durante a noite	ilimitado	~ 14,3	1	20-250	2	-
			2	250-1530	4	240
			3	1530-80	8	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Número de elementos	Duração [h]	Fase	Temperatura	Taxa de aquecimento / Taxa de resfriamento	Tempo de espera
				[°C]	[°C/min]	[min]
Velocidade	1-5	~ 4,8	1	20-1000	60	10
			2	1000-1530	3	60
			3	1530-1100	50	-
			4	1100-100	60	-
Longa	ilimitado	~ 9,6	1	20-900	10	30
			2	900-1500	3,3	120
			3	1500-900	10	-
			4	900-300	8,3	-

Processamento após a sinterização

 Utilize apenas materiais e ferramentas aprovados para o processamento e acabamento de restaurações de óxido de zircônio. Para obter informações detalhadas, consulte as Instruções de utilização do respetivo produto.

Os seguintes aspectos devem ser levados em consideração:

- O processamento de restaurações sinterizadas deve ser reduzido ao mínimo possível.
- A restauração somente deve ser processada mecanicamente se for absolutamente necessário.
- Use apenas uma pressão leve e baixa velocidade para ajustar a restauração.
- Evite bordas afiadas ao fazer o acabamento em estruturas.
- Conectores de pontes não devem ser pós-separadas com um disco separador.
- Recomendamos usar um polidor de borraça para suavizar o lado basal dos conectores da ponte.
- As espessuras mínimas de parede específicas do material e as dimensões dos conectores não devem ser comprometidas durante o processamento.
- Use apenas instrumentos de fresagem impecáveis
- Remova o pó de óxido de zircônio sinterizado à restauração, usando instrumentos de fresagem adequados. Como alternativa, o pó de óxido de zircônio sinterizado à restauração pode ser removido por jateamento com Al_2O_3 , 25 – 70 μm a uma pressão de 1 bar ou 70 – 110 μm a uma pressão de 1,5 bar.
- Lave a restauração em água corrente ou use jato a vapor para remover quaisquer resíduos remanescentes e seque-a.
- Termine a restauração de acordo com a técnica de processamento desejada (pigmentação, cut-back ou técnica de estratificação).

Preparação para cimentação

Condicione a restauração de NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 por jateamento de areia dos aspectos internos da coroa com Al_2O_3 , 25 – 70 μm , 1 bar ou Al_2O_3 , 70 – 110 μm , 1,5 bar.

3 Informações de segurança

- Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, website: www.sagemax.com seu órgão competente responsável.
- As atuais Instruções de Uso estão disponíveis na seção de download do website da Sagemax (www.sagemax.com).
- Explicação dos símbolos: sagemax.com/eifu
- O resumo de desempenho clínico e de segurança (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) pode ser obtido na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) no endereço <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Avisos

- Observe a Ficha de Informações de Segurança (FISPQ), disponível no site www.sagemax.com.
- O processamento de discos NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 produz um pó que pode irritar a pele e os olhos, podendo resultar em danos ao pulmão.
Certifique-se de que seu equipamento de sucção na sua máquina de fresagem e seu local de trabalho funciona perfeitamente. Não inale o pó de esmerilhamento durante o acabamento e use uma máscara de proteção (partículas classe FFP2), bem como óculos e luvas de proteção.

Informações sobre o descarte

Esteque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

Riscos residuais

Usuários devem estar cientes de que toda intervenção dental na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns destes riscos estão relacionados abaixo:

- Lascamento / fraturas / descimentação do material da restauração podem fazer com seja engolido ou inalado acidentalmente bem como novo tratamento dentário.
- Excesso de cimento pode causar irritação do tecido mole / gengiva. A inflamação progressiva pode causar reabsorção óssea ou periodontite.

4 Validade e armazenamento

- Na embalagem original
- Em local seco
- Não expor a impactos físicos ou vibrações.

5 Informações adicionais

Manter o material fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso odontológico. O processamento deve ser realizado seguindo rigorosamente as Instruções de Uso do fabricante. Não será aceita responsabilidade por danos decorrentes do não cumprimento das Instruções ou das áreas de uso estipuladas. O usuário é responsável por testar os produtos para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não explicitamente indicado nas Instruções.

BRASIL

NexxZr T Multi

ANVISA N°: 80091449013

NexxZr+ Multi, NexxZr+, NexxZr T

ANVISA N°: 80091440148

Distribuidor no Brasil:

Ivoclar Vivadent Ltda, CNPJ 04.004.675/0001-60, Avenida Tamboré 965, Anexo 973, Tamboré, CEP: 06.460-000, Barueri-SP

Produto	Tamanho do refil	Geometrias	Espessuras do disco	Cor
NexxZr T	1 unidade	W-98	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30* mm *white	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
NexxZr T Multi	1 unidade	W-98	16, 20, 25 mm	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
NexxZr+	1 unidade	W-98	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30* mm *white	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2
NexxZr+ Multi	1 unidade	W-98	16, 20 mm	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Kronor och bryggor i anteriora och posteriora området.

Patientmålgrupp

Patienter med permanenta tänder

Avsedda användare/särskild utbildning

- Tandläkare (klinisk procedur)
- Dentaltekniker (framställning av restaurationer i dentallaboratorium)

Ingen särskild utbildning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 är en yttriumstabiliserad zirkoniumoxid för fixerade helkeramiska dentala restaurationer.

OBS: Skivan kan användas för att tillverka flera restaurationer vid olika tidpunkter.

Tekniska data

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Färgsortiment	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Skivtjocklekar	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Böjhållfasthet [MPa]	Specifikationer	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Typiskt medelvärde	1270	1200 (Dentin), 650 (Incisal)	1000 (white), 880 (färgad)	850 (Dentin), 650 (Incisal)	850 (Dentin), 650 (Incisal)
Brothållfasthet [MPa · m ^{1/2}]	>5,0	>5,0 (Dentin), >2,4 (Incisal)	>3,5	>3,5 (Dentin), >2,4 (Incisal)	>3,5 (Dentin), >2,4 (Incisal)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Kemisk löslighet [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
MDR-klassificering	Klass IIa	Klass IIa	Klass IIa	Klass IIa	Klass IIa	
Typ/klass ISO 6872:2015	Typ II / Klass 5	Typ II / Klass 5	Typ II / Klass 4	Typ II / Klass 4	Typ II / Klass 4	

Indikationer

- Förlust av tandstruktur i anteriora och posteriora tänder
- Enstaka tandförluster i anteriora och posteriora området

Typ av restaurationer:

Anteriora och posteriora restaurationer på preparerade tänder och på godkända implantatdistanssystem

Material	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Fullkonturerade kronor	✓	✓
Fullkonturerade 3-ledsbroar	✓	✓
Fullkonturerade 4-leds- och flerledsbroar med högst 2 anslutna pontic	✓	–
Kappor	✓	✓
Ramar till 3-ledsbroar	✓	✓
4-leds- och flerledsbrokonstruktioner med högst 2 anslutna pontic	✓	–

Kontraindikationer

- Om patienten har känd allergi mot något av innehållet ska produkten inte användas

Användningsbegränsningar

- Obehandlad bruxism (en bettskena indiceras efter insättning).
- Erforderliga minsta vägg tjocklekar och anslutningsmått måste följas.
- Bearbetning måste göras med ett frässystem som är lämpligt för skivans geometri.
- En sintringsugn måste användas som gör det möjligt för operatören att observera de angivna sintringsparametrarna.
- Den slutliga restaurationen får inte återanvändas.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar hittills.

Interaktioner

Det finns inga kända interaktioner hittills.

Klinisk fördel

- Rekonstruerad tuggförmåga
- Återställande av estetiska egenskaper

Sammansättning

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Zirkoniumoxid (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Yttriumoxid (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Hafniumoxid (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Aluminiumoxid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
andra oxider	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Arbetsätt

Användningsinstruktioner

I. Minimitjocklekar och anslutningsmått

NexxZr T

Typ av restaurationer	Anteriort område		Posteriort område	
	Minimiskiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²	Minimiskiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²
Kronor	0,4	–	0,6	–
3-ledsbroar	0,6	7	0,6	9
4-leds- och flerledsbroar med 2 pontic***	0,6	9	0,7	12'
Fränsbroar med 1 pontic	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Typ av restaurationer	Anteriort område		Posteriort område	
	Minimiskiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²	Minimiskiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²
Hel- eller delanatomiska restaurationer				
Kronor	0,8	–	1,0	–
3-ledsbroar	1,0	9	1,0	9
4-leds- och flerledsbroar med 2 pontic***	1,0	9	1,0	12'
Fränsbroar med 1 pontic	1,0	12'	1,0	12'
Konstruktioner, förutsättning: placeras helt i dentinområdet				
Kronor	0,4	–	0,6	–
3-ledsbroar	0,6	9	0,6	9
4-leds- och flerledsbroar med 2 pontic***	0,6	9	1,0	12'
Fränsbroar med 1 pontic	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Typ av restaurationer	Anteriort område		Posteriort område	
	Minimiskiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²	Minimiskiktjocklek i mm	Anslutningsmått** i mm ²
Kronor	0,8	–	1,0	–
3-ledsbroar	1,0	12'	1,0	16

* Höjd: 4 mm, bredd: 3 mm

** Det angivna minimi-tvårsnittsområdet för anslutningen måste läggas i dentinområdet på skivan

*** I Kanada är broindikationerna begränsade till 6 broled med högst 2 anslutna pontic

II. Riktlinjer för placering

NexxZr T Multi

Skivhöjd	16 mm	20 mm	25 mm
Incisalområde	3 mm	3 mm	3 mm
Övergångsområde	4 mm	4 mm	4 mm
Dentinområde	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Skivhöjd	16 mm	20 mm
Incisalområde	3,2 mm	4 mm
Övergångsområde	3,2 mm	4 mm
Dentinområde	9,6 mm	12 mm


NexxZr+ Multi 2.0

Skivhöjd	16 mm	20 mm	25 mm
Incisalområde	3 mm	3 mm	3 mm
Övergångsområde	4 mm	4 mm	4 mm
Dentinområde	7 mm	9 mm	13 mm

Allmänna anmärkningar:

- Højplaceringen i polykromatskivan bestämmer mängden incisalområde i restaurationen.
- Med tanke på de estetiska egenskaperna hos entandsrestaurationer är det tillrådligt att placera restaurationen cirka 1 mm under skivans övre kant för att säkerställa att incisalområdet syns tydligt.
- För hel- eller delanatomiska restaurationer ska du se till att det angivna minimi-tvårsnittsområdet för anslutningen läggs i dentinområdet på skivan.
- Kron- och brokonstruktioner ska placeras helt i dentinområdet.


III. Nesting

 En detaljerad beskrivning finns i bruksanvisningen till CAM-programvaran.

Allmänna anmärkningar:

- 3 hållstänger måste fästas vid varje entandsrestaurering.
- På flerledsrestaurationer måste ändled ha 2 hållstänger fastsatta (oralt och vestibulärt). Sätt fast hållstängerna på andra led om det behövs.
- Diametern på hållstängerna måste vara minst 2,0 mm.
- Hållstängerna ska fästas minst 1,0 mm över preparationskanten.
- Hållstängerna ska placeras vid tandens anatomiska ekvator så att inga underskär skapas och restaurationen lätt kan bearbetas från båda sidor.
- Till flerledsrestaurationer med uttalad kurvatur rekommenderas en sintringsstödstruktur.
- Använd ledändar med en hållstång som är vertikal mot sintringsstödstrukturen.
- Forma sintringsstödstrukturen så att den har jämn tjocklek (2 – 5 mm).

IV. Fräsning

 För manuell inmatning anges den specifika krympningsfaktorn på skivan. En detaljerad beskrivning finns i bruksanvisningen till CAM-programvaran.

- Den märkta sidan motsvarar det incisala/occlusala området.
- När man fäster skivan i hållaren ska man se till att den perifera skåran och skivhållaren är absolut rena och att skruvarna dras åt jämnt med korsdragning.

V. Separering och slutfärdning

- Slipinstrument som är godkända för zirkoniumoxid (t.ex. finborrar av tungstenskarbid) rekommenderas för att separera restaurationerna. Vi råder till att göra en skära på hållstängerna på ena sidan innan restaurationen är helt separerad.
- Slipinstrument som är godkända för zirkoniumoxid (t.ex. finborrar av tungstenskarbid) rekommenderas för att jämna ut fästpunkterna på hållstängerna. Grova borrar av tungstenskarbid och/eller slipinstrument är inte lämpliga eftersom de kan orsaka flisning eller andra problem.
- Ta bort eventuella vidhäftande zirkoniumoxidamm med en mjuk borste före sintring.

Allmänna anmärkningar:

- Icke sintrade zirkoniumoxidrestaurationer är känsliga för skador och frakturer. Detta måste man tänka på under hela arbetsprocessen.
- Eventuella korrigeringar ska göras i icke sintrat tillstånd.
- I icke sintrat tillstånd ska man undvika kontakt med olämpliga vätskor och vätskor som inte är godkända för zirkoniumoxid (t.ex. orenat vatten och/eller kylmedel) och/eller kontaktmedel (t.ex. occlusal spray).
- Utöva endast ett lätt tryck under slutfärdningen.
- Under inga omständigheter får man separera brokonstruktioner i efterhand med en separeringsskiva. Det kan leda till förbestämda brottspunkter i anslutningsområdet och minskar den helkeramiska restaurationens styrka.
- Gummipolerare får inte användas eftersom de kondenserar ytan och orsakar förorening.
- Se till att restaurationens minimala väggtjocklek bibehålls under slutfärdningen.
- Kvarsitande zirkoniumoxidamm kan sintras fast på restaurationen och leda till dålig passform.
- Icke sintrade restaureringar får inte rengöras med ultraljud eller ånga.
- Icke sintrade restaureringar får inte blåstras.

VI. Sintring

Sintring är en termisk process under vilken NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 erhåller sina slutliga fysiska och mekaniska egenskaper, såsom dess höga hållfasthet och genomskinlighet.

I allmänhet bör följande anmärkningar beaktas vid sintring:

- Endast helt torra restaurationer får sintras för att undvika att ugnen och/eller objektet skadas.
- Användning av sintringspärlor rekommenderas inte.
- Tillräckligt luftutbyte i sintringssänkaren måste säkerställas.
- Restaurationerna får inte komma i kontakt med varandra under sintringen.
- Korrekt program ska väljas.
- Sintringstemperaturer som är för låga eller för höga och/eller sintringstider som är för korta eller för långa kommer att ha en negativ effekt på ovan nämnda slutegenskaper.
- Håll alltid sintringstillbehören rena och fria från damm för att undvika att de sintrade restaurationerna kontamineras.

Information om sintring


NexxZr T, NexxZr+

	Antal enheter	Varaktighet [h]	Fas	Temperatur [°C]	Uppvärmnings-/ nedkylnings- hastighet [°C/min]	Hålltid [min]
Standard	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Lång	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Över natten	obegränsat	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Antal enheter	Varaktighet [h]	Fas	Temperatur [°C]	Uppvärmnings-/ nedkylnings- hastighet [°C/min]	Hålltid [min]
Snabb	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Lång	obegränsat	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Bearbetning efter sintring

 Använd endast material och verktyg som är godkända för bearbetning och efterbehandling av zirkoniumoxidrestaurationer. Se bruksanvisningen för respektive produkt för detaljerad information.

Följande aspekter ska beaktas:

- Bearbetning av sintrade restaurationer ska vara minimal.
- Restaurationen ska bearbetas mekaniskt endast om det är absolut nödvändigt.
- Utöva endast ett litet tryck och använd låg hastighet för att korrigera restaurationen.
- Undvik skarpa kanter när konstruktionerna poleras.
- Broanslutningar får inte separeras i efterhand med separeringskivor.
- Vi rekommenderar att använda en gummipolerare för att jämna till basalytorna på broanslutningar.
- Materialspecifik minimal väggjocklek och anslutningsmättet får inte underskridas under bearbetningen.
- Använd enbart helt felfria slipinstrument
- Avlägsna zirkoniumoxiddamn som har sintrats på restaurationen med lämpliga slipinstrument. Som ett alternativ kan zirkoniumoxiddamn som sintrats på restaurationen tas bort med blåstring med Al_2O_3 , 25–70 µm med ett tryck på 1 bar eller 70–110 µm med ett tryck på 1,5 bar.
- Skölj restaurationen under rinnande vatten eller använd ånga för att avlägsna vidhäftande rester och låt torka.
- Slutbearbeta restaurationen i enlighet med önskad framställningsteknik (målning, cut-back eller skiktning).

Förberedelse för cementering

Konditionera NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0-restaurationen genom att sandblåstra kronans insida med Al_2O_3 , 25–70 µm, 1 bar eller Al_2O_3 , 70–110 µm, 1,5 bar.

3 Säkerhetsinformation

- Vid allvarliga incidenter relaterade till produkten ska du kontakta Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, webbsida: www.sagemax.com samt ansvarig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i nedladdningssektionen på webbplatsen för Sagemax (www.sagemax.com).
- Symbolförklaring: sagemax.com/eifu
- Den aktuella sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från European Database on Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Varningar

- Följ säkerhetsdatabladet (SDS, tillgängligt på webbplatsen www.sagemax.com).
- Vid arbete med NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0-skivor produceras damm som kan irritera hud och ögon och kan leda till lungskada. Kontrollera att utsuget på din fräsenhet och på din arbetsplats fungerar felfritt. Undvik inandning av slipdamm under polering och använd ansiktsmask (filterklass FFP2) samt skyddsglasögon och skyddshandskar.

Information om avyttring

Återstående material måste avyttras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla sorters dentala behandlingar i patientens mun medför vissa risker. En del av dessa risker anges nedan:

- Avskalning/fraktur/lossning av restaurationsmaterialet kan leda till oavsiktlig sväljning eller inandning och att tanden behöver behandlas igen.
- Ett överskott på cement kan leda till irritation i mjukvävnad/gingiva. Progressiv inflammation kan leda till benresorption eller parodontit.

4 Förvaring och lagring

- I originalförpackningen
- På torr plats
- Utsätt inte för fysiska stötar eller vibrationer.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Produkten har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren åtar sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet för annat ändamål än vad som är direkt uttryckt i instruktionerna.

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Kroner og broer i for- og kindtandsregionen.

Patientmålgruppe

Patienter med permanente tænder

Tilsigtede brugere/Særlig træning

- Tandlæger (klinisk procedure)
- Laboratorietandteknikere (fremstilling af restaureringer på tandlaboratorier)

Ingen særlig træning påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 er en yttrium-stabiliseret zirkoniumoxid til faste helkeramiske dentale restaureringer.

Bemærk: Skiven kan bruges til fremstilling af flere restaureringer på forskellige tidspunkter.

Tekniske data

Materiale		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Farveudvalg		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Skivens tykkelse		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Bøjestykke [MPa]	Specifikationer	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Typisk gennemsnitlig værdi	1270	1200 (dentin), 650 (incisal)	1000 (white), 880 (tonet)	850 (dentin), 650 (incisal)	850 (dentin), 650 (incisal)
Brudsejhed [MPa · m ^{1/2}]		>5,0	>5,0 (dentin), >2,4 (incisal)	>3,5	>3,5 (dentin), >2,4 (incisal)	>3,5 (dentin), >2,4 (incisal)
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Kemisk opløselighed [µg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
MDR-klassifikation		Klasse IIa	Klasse IIa	Klasse IIa	Klasse IIa	Klasse IIa
Type/klasse ISO 6872:2015		Type II / klasse 5	Type II / klasse 5	Type II / klasse 4	Type II / klasse 4	Type II / klasse 4

Indikationer

- Manglende tandsubstans i for-, hjørne og kindtænder
- Manglende tænder i front eller sidesegmenter

Typer af restaureringer:

Restaurering af for- og kindtænder på præparerede tænder og på godkendte implantat-abutmentsystemer

Materiale	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Kroner med fuld kontur	✓	✓
3-ledsbroer med fuld kontur	✓	✓
Broer med 4 led og flere led med fuld kontur og maks. 2 forbundne bromellemled	✓	–
Kronebeklædninger	✓	✓
Brorammer med 3 led	✓	✓
Brorammer med 4 led og flere led med maks. 2 forbundne bromellemled	✓	–

Kontraindikationer

- Produktet bør ikke anvendes på patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne i produktet

Begrænsninger i brug

- Ubehandlet bruxisme (indikation for beskyttelsesskinne efter cementering)
- Opfyldelse af den påkrævede minimum vægtykkelse og konnektordimensioner skal observeres.
- Bearbejdning skal ske med et fræsesystem, der passer til skivens geometri.
- Der skal anvendes en sintringssovn, som gør det muligt for operatøren at observere de angivne sintringsparametre.
- Den endelige restaurering må ikke genbruges.

Bivirkninger

Der er til dato ingen kendte bivirkninger.

Interaktioner

Der er til dato ingen kendte interaktioner.

Klinisk fordel

- Rekonstruktion af tyggfunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

Materiale	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Zirkoniumoxid (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Yttriumoxid (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Hafniumoxid (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Aluminiumoxid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%
andre oxider	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Anvendelse

Noter vedrørende applicering

I. Minimumstykkelser og konnektordimensioner

NexxZr T

Typen af restaureringer	Fortandsregion		Kindtandsregion	
	Minimumlagtykkelse i mm	Konnektordimensioner ^{**} i mm ²	Minimumlagtykkelse i mm	Konnektordimensioner ^{**} i mm ²
Kroner	0,4	–	0,6	–
3-ledsbroer	0,6	7	0,6	9
Broer med 4 led og flere led med maks. 2 bromellemed ^{***}	0,6	9	0,7	12'
Ekstensionsbroer med et bromellemed	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Typen af restaureringer	Fortandsregion		Kindtandsregion	
	Minimumlagtykkelse i mm	Konnektordimensioner ^{**} i mm ²	Minimumlagtykkelse i mm	Konnektordimensioner ^{**} i mm ²
Hele eller delvise anatomiske restaureringer				
Kroner	0,8	–	1.0	–
3-ledsbroer	1.0	9	1.0	9
Broer med 4 led og flere led med maks. 2 bromellemed ^{***}	1.0	9	1.0	12'
Ekstensionsbroer med et bromellemed	1.0	12'	1.0	12'
Stel, forudsætning: Færdiggør placering i dentinområdet				
Kroner	0,4	–	0,6	–
3-ledsbroer	0,6	9	0,6	9
Broer med 4 led og flere led med maks. 2 bromellemed ^{***}	0,6	9	1.0	12'
Ekstensionsbroer med et bromellemed	1.0	12'	1.0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Typen af restaureringer	Fortandsregion		Kindtandsregion	
	Minimumlagtykkelse i mm	Konnektordimensioner ^{**} i mm ²	Minimumlagtykkelse i mm	Konnektordimensioner ^{**} i mm ²
Kroner	0,8	–	1,0	–
3-ledsbroer	1,0	12'	1,0	16

^{*} Højde: 4 mm, bredde: 3 mm

^{**} Det angivne minimum for forbundne tværed skal anbringes i skivens dentinområde

^{***} I Canada er indikationerne for broer begrænset til 6 enheder med maks. 2 forbundne bromellemed

II. Retningslinjer for placering

NexxZr T Multi

Skivehøjde	16 mm	20 mm	25 mm
Incisal zone	3 mm	3 mm	3 mm
Overgangszone	4 mm	4 mm	4 mm
Dentin zone	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Skivehøjde	16 mm	20 mm
Incisal zone	3,2 mm	4 mm
Overgangszone	3,2 mm	4 mm
Dentin zone	9,6 mm	12 mm


NexxZr+ Multi 2.0

Skivehøjde	16 mm	20 mm	25 mm
Incisal zone	3 mm	3 mm	3 mm
Overgangszone	4 mm	4 mm	4 mm
Dentin zone	7 mm	9 mm	13 mm

Generelle bemærkninger:

- Højdeplaceringen i den polykromatiske skive bestemmer mængden af incisalt areal i restaureringen.
- I betragtning af de æstetiske egenskaber ved enkelttandsrestaureringer, er det tilrådeligt at placere restaureringen ca. 1 mm under skivens øverste kant for at sikre et klart synligt incisalt område.
- For helt eller delvist anatomiske restaureringer skal du sørge for, at det angivne minimum for forbundne tværlid anbringes i skivens dentinområde.
- Krone- og brorammer skal placeres helt i dentinområdet.


III. Indlejring

 Detaljerede oplysninger kan findes i brugsanvisningen til CAM-softwaren.

Generelle bemærkninger:

- Der skal fastgøres 3 holdestænger til hver restaurering af en enkelt tand.
- Ved restaureringer af flere enheder skal ende-enhederne have 2 holdestænger fastgjort (oral og vestibulær). Fastgør holdestænger til andre enheder efter behov.
- Holdestængernes diameter skal være mindst 2,0 mm.
- Holdestængerne skal fastgøres mindst 1,0 mm over præparationskanten.
- Holdestængerne skal placeres ved tandens anatomiske ækvator, så der ikke dannes underskæringer, og restaureringen let kan behandles fra begge sider.
- Ved restaureringer af flere enheder med en udtalt krumning er en sintringsstøttestruktur tilrådelig.
- Forsyn ende-enheder med en holdestang lodret i forhold til sintringsstøttestrukturen.
- Design sintringsstøttestrukturen i en jævn tykkelse (2 – 5 mm).

IV. Fræsning

 For manuel indtastning kan den specifikke krympefaktor findes på skiven. Detaljerede oplysninger kan findes i brugsanvisningen til CAM-softwaren.

- Den påtrykte side svarer til det incisale/okklusale område.
- Ved fastgørelse af skiven i holderen skal man være opmærksom på, at det rundtgående indhak og skiveholderen er absolut rene, og at skruerne strammes jævnt på kryds og tværs.

V. Adskillelse og finish

- Slibeinstrumenter, der er godkendt til zirkoniumoxid (f.eks. fine wolframcarbiddor) anbefales til at adskille restaureringerne. Det er tilrådeligt at hakke holdestængerne på den ene side, før restaureringen er helt adskilt.
- Slibeinstrumenter, der er godkendt til zirkoniumoxid (f.eks. fine wolframcarbiddor) anbefales til at udglatte fastgørelsespunkterne på holdestængerne. Grove wolframcarbiddor og/eller slibeinstrumenter er ikke egnede, da de blandt andet kan forårsage afslag.
- Fjern eventuelt vedhæftende zirkoniumoxidstøv med en blød børste før sintring.

Generelle bemærkninger:

- Ikke-sintrede zirkoniumoxid-restaureringer er modtagelige for skader og brud. Dette faktum skal huskes under hele arbejdsproceduren.
- Eventuelle justeringer skal udføres i ikke-sintret tilstand.
- I ikke-sintret tilstand skal enhver kontakt med uegnede væsker og væsker, der ikke er godkendt til zirkoniumoxid (f.eks. urensset vand og/eller smøremiddelkølevæske) og/eller kontaktmedier (f.eks. okklusionsspray) undgås.
- Brug kun let tryk til finish.
- Efteradskil under ingen omstændigheder brokonstruktioner med en skilleskive. Dette kan føre til forudbestemte brudpunkter i konnektormrådet og reducere styrken af den helkeramiske restaurering.
- Gummipolermaskiner bør ikke bruges, da de kondenserer overfladen og forårsager forurening.
- Sørg for, at minimumvægttykkelsen for restaureringerne opretholdes under færdiggørelsen.
- Vedhæftende zirkoniumoxidstøv kan sintres til restaureringen og føre til tilpasningsunøjagtigheder.
- Den ikke-sintrede restaurering må ikke udsættes for lydølger eller damprensning.
- Den ikke-sintrede restaurering må ikke sandblæses.

VI. Sintring

Sintring er en termisk proces, hvor NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 opnår sine endelige fysiske og mekaniske egenskaber, såsom dens høje styrke og gennemskinnelighed.

Generelt bør følgende bemærkninger tages i betragtning ved sintring:

- Kun fuldt tørrede restaurationer må sintres for at undgå beskadigelse af ovnen og/eller genstanden.
- Det anbefales ikke at bruge sintringsperler.
- Der skal sikres tilstrækkelig atmosfærisk udveksling i sintringsovnen.
- Restaureringerne må ikke komme i kontakt med hinanden under sintringen.
- Det korrekte programvalg skal overholdes.
- Sintringstemperaturer, der er for lave eller for høje og/eller sintringstider, der er for korte eller for lange, vil have en negativ effekt på de ovennævnte slutegenskaber.
- Hold altid sintringstilbehøret rent og fri for støv, så de sintrede restaureringer ikke forurenes.

Information om sintring


NexxZr T, NexxZr+

	Antal led	Varighed [h]	Fase	Temperatur [°C]	Opvarmnings- hastighed/af- kølingshastighed [°C/min]	Opholdstid [min]
Standard	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Lang	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Natten over	ubegrænset	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Antal led	Varighed [h]	Fase	Temperatur [°C]	Opvarmnings- hastighed/af- kølingshastighed [°C/min]	Opholdstid [min]
Hastighed	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Lang	ubegrænset	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Bearbejdning efter sintring

 Brug udelukkende materialer og værktøj, som er godkendt til bearbejdning og pudsning af restaureringerne af zirkoniumoxid. For detaljerede oplysninger henvises der til brugsanvisningen til det pågældende produkt.

Følgende aspekter bør tages i betragtning:

- Behandling af sintrede restaureringer bør holdes på et minimum.
- Restaureringen bør kun bearbejdes mekanisk, hvis det er absolut nødvendigt.
- Brug kun let tryk og lav hastighed til at justere restaureringen.
- Undgå skarpe kanter ved pudsning af stel.
- Brokonnektorer må ikke efteradskilles med en skilleskive.
- Vi anbefaler at bruge en gummipolermaskine til at glatte den basale side af brokonnektorerne.
- De materialspecifikke minimumsvægttykkelser og konnektordimensioner må ikke undermineres under bearbejdningen.
- Brug kun plefri slibeinstrumenter
- Fjern zirkoniumoxidstøv, der er sintret til restaureringen med passende slibeinstrumenter. Som et alternativ kan zirkoniumoxidstøv sintret til restaureringen fjernes ved at sandblæse med Al_2O_3 , 25 – 70 µm ved et tryk på 1 bar eller 70 – 110 µm ved et tryk på 1,5 bar.
- Skyl restaureringen under rindende vand, eller brug dampstrålen til at fjerne eventuelle klæbende rester, og tør.
- Færdiggør restaureringen i overensstemmelse med den ønskede behandlingsteknik (farvnings-, cut-back- eller lagteknik).

Forberedelse til cementering

Konditioner NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0-restaureringen ved at sandblæse de indre sider af kronen med Al_2O_3 , 25 – 70 µm, 1 bar eller Al_2O_3 , 70 – 110 µm, 1,5 bar.

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, website: www.sagemax.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.
- De aktuelle brugsanvisninger er tilgængelige i downloadsektionen på Sagemax-webstedet (www.sagemax.com).
- Forklaring af symboler: sagemax.com/eif
- Den aktuelle oversigt over sikkerhed og kliniske brug (SSCP) kan findes og downloades i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Grundlæggende UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Advarsler

- Overhold sikkerhedsdatabladet (tilgængeligt på hjemmesiden www.sagemax.com).
- Behandlingen af NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0-skiver producerer støv, som kan irritere hud og øjne, og som kan resultere i lungeskade. Sørg for, at sugestyret på din fræser og på din arbejdsplads fungerer upåklageligt. Indånd ikke slibestøv under færdiggørelsen, og bær en støvmaske (partikelklasse FFP2) samt beskyttelsesbriller og handsker.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkra.

Generelle risici

Brugerne skal være opmærksomme på, at alt tandrestaureringsarbejde i mundhulen indebærer visse risici. Nogle af disse risici er angivet nedenfor:

- Kantdefekter/brud/decentering af restaureringsmaterialet kan føre til indtagelse eller indånding af materiale og dermed fornyet tandbehandling.
- Overskydende cement kan føre til irritation af blødvæv/tandkød. Progressiv inflammation kan føre til knogleresorption eller parodontitis.

4 Holdbarhed og opbevaring

- I den oprindelige emballage
- På et tørt sted
- Må ikke udsættes for fysisk påvirkning eller vibrationer.

5 Yderligere oplysninger

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter er tilgængelige i alle lande.

Produktet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Behandlingen bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsanvisningen. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

1 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

Kruunut ja sillat etu- ja takahammasalueella.

Potilaskohderyhmä

Potilaat, joilla on pysyviä hampaita

Suunnitellut käyttäjät / Erikoiskoulutus

- Hammaslääkärit (kliininen toimenpide)
- Hammasteknikot (restauraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)

Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 on kiinteisiin täyskeraamiin restauraatioihin tarkoitettu yttriumstabiloitu zirkoniumoksidi.

Huomautus: kiekkoa voidaan käyttää useiden restauraatioiden valmistamiseen eri aikoina.

Tekniset tiedot

Materiaali	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Sävyasteikko	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Kiekon paksuudet	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Taivutuslujuus [MPa]	Tekniset tiedot	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Typillinen keskiarvo	1270	1200 (dentiini), 650 (inkisaali)	1000 (white), 880 (sävytetty)	850 (dentiini), 650 (inkisaali)	850 (dentiini), 650 (inkisaali)
Murtumislujuus [MPa · m ^{3/2}]	>5,0	>5,0 (dentiini), >2,4 (inkisaali)	>3,5	>3,5 (dentiini), >2,4 (inkisaali)	>3,5 (dentiini), >2,4 (inkisaali)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Kemiallinen liukoisuus [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
MDR-luokitus	Luokka IIa	Luokka IIa	Luokka IIa	Luokka IIa	Luokka IIa	
Tyyppi/luokka ISO 6872:2015	Tyyppi II / luokka 5	Tyyppi II / luokka 5	Tyyppi II / luokka 4	Tyyppi II / luokka 4	Tyyppi II / luokka 4	

Käyttöaiheet

- Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet
- Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Restauraatiotyypit

Preparoitujen hampaiden ja hyväksytyjen implanttien abutmenttijärjestelmien etu- ja takahammasrestauraatiot

Materiaali	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Täysin viimeistellyt kruunut	✓	✓
Täysin viimeistellyt kolmen yksikön sillat	✓	✓
Täysin viimeistellyt neljän tai useamman yksikön sillat, joissa on enintään kaksi liitettyä välisosaa	✓	–
Kruunupäällysteet	✓	✓
Kolmen yksikön siltarungot	✓	✓
Neljän tai useamman yksikön siltarungot, joissa on enintään kaksi liitettyä välisosaa	✓	–

Vasta-aiheet

- Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- Hoitamaton bruksismi (parentakisko on käyttöaiheinen käyttöönaton jälkeen)
- Kerrosten vähimmäispaksuuden ja yhdysosan mittojen tulee olla ohjeiden mukaiset.
- Käsittele jyrksintäjäjestelmällä, joka soveltuu kiekon geometrialle.
- Käytä sintrausunia, joka mahdollistaa sintrausparametrien tarkkailun.
- Lopullista restauraatiota ei saa käyttää uudelleen.

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset hyödyt

- Purentatoiminnan palauttaminen
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

Materiaali	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Zirkoniumoksidi (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Yttriumoksidi (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Hafniumoksidi (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Alumiinioksidi (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%
Muut oksidit	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Käyttö

Käyttöön liittyviä huomautuksia

I. Vähimmäispaksuus ja yhdysosien mitat

NexxZr T

Restaaraatiotyypit	Etualue		Taka-alue	
	Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat** (mm ²)	Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat** (mm ²)
Kruunut	0,4	–	0,6	–
Kolmen yksikön sillat	0,6	7	0,6	9
Neljän tai useamman yksikön sillat, joissa kaksi välisosaa***	0,6	9	0,7	12'
Cantilever-sillat, joissa yksi välisoa	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Restaaraatiotyypit	Etualue		Taka-alue	
	Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat** (mm ²)	Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat** (mm ²)
Täysin tai osittain anatomiset restaaraatiot				
Kruunut	0,8	–	1,0	–
Kolmen yksikön sillat	1,0	9	1,0	9
Neljän tai useamman yksikön sillat, joissa kaksi välisosaa***	1,0	9	1,0	12'
Cantilever-sillat, joissa yksi välisoa	1,0	12'	1,0	12'
Rakennetta koskevat vaatimukset: sijoittuminen kokonaan dentiinalueelle				
Kruunut	0,4	–	0,6	–
Kolmen yksikön sillat	0,6	9	0,6	9
Neljän tai useamman yksikön sillat, joissa kaksi välisosaa***	0,6	9	1,0	12'
Cantilever-sillat, joissa yksi välisoa	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Restaaraatiotyypit	Etualue		Taka-alue	
	Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat** (mm ²)	Kerrosten vähimmäispaksuus (mm)	Yhdysosan mitat** (mm ²)
Kruunut	0,8	–	1,0	–
Kolmen yksikön sillat	1,0	12'	1,0	16

* Korkeus: 4 mm, leveys: 3 mm

** Määritetty yhdysosan poikkileikkauksen vähimmäismitta on sijoitettava kiekon dentiinalueelle

*** Kanadassa siltojen käyttöaiheet on rajoitettu kuuteen yksikköön, joissa saa olla enintään kaksi liitettyä välisosaa

II. Sijoitusohjeet

NexxZr T Multi

Kiekon korkeus	16 mm	20 mm	25 mm
Inkisaalialue	3 mm	3 mm	3 mm
Siirtymäalue	4 mm	4 mm	4 mm
Dentiinalue	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Kiekon korkeus	16 mm	20 mm
Inkisaalialue	3,2 mm	4 mm
Siirtymäalue	3,2 mm	4 mm
Dentiinalue	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Kiekon korkeus	16 mm	20 mm	25 mm
Inkisaalialue	3 mm	3 mm	3 mm
Siirtymäalue	4 mm	4 mm	4 mm
Dentiinialue	7 mm	9 mm	13 mm

Yleisiä huomautuksia:

- Polykromaattisen kiekon korkeuden asetus määrittää restaaraation inkisaalialueen koon.
- Yhden hampaan restaaraation esteettisten ominaisuuksien vuoksi on suositeltavaa asettaa restaaraatio noin 1 mm kiekon yläreunan alle, jotta voidaan varmistaa inkisaalialueen selkeä näkyvyys.
- Jos kyseessä on täysin tai osittain anatominen restaaraatio, varmista, että määritetty yhdysosan poikkileikkauksen vähimmäismitta on sijoitettu kiekon dentiinialueelle.
- Kruunu- ja siltarungot on asetettava kokonaan dentiinialueelle.

III. Sisäkkäisyys



Tarkat tiedot löytyvät CAM-ohjelmiston käyttöohjeista.

Yleisiä huomautuksia:

- Kolme pidiketanko on kiinnitettävä kaikkiin yhden hampaan restaaraatioihin.
- Useamman yksikön restaaraatioissa pääteyksikköihin on kiinnitettävä kaksi pidiketanko (oraalinen ja vestibulaarinen). Kiinnitä pidiketankoja muihin yksikköihin tarvittaessa.
- Pidiketankojen halkaisijan tulee olla vähintään 2,0 mm.
- Pidiketangot on kiinnitettävä vähintään 1,0 mm prepaarointireunan ylle.
- Pidiketangot tulisi asettaa hampaan anatomiselle ekvaatorille, jotta allemenoilta vältytään ja restaaraatio voidaan suorittaa helposti molemmin puolin.
- Sintraustukirakennetta suositellaan, jos kyseessä on useamman yksikön restaaraatio ja kaarevuus on merkittävä.
- Lisää pääteyksikköihin sintraustukirakenteeseen nähden vertikaalinen pidiketanko.
- Varmista, että sintraustukirakenteen paksuus on tasainen (2–5 mm).

IV. Jyrsintä



Tarkka kutistumiskerroin on merkitty kiekoon manuaalista syöttöä varten. Tarkat tiedot löytyvät CAM-ohjelmiston käyttöohjeista.

- Painettu puoli vastaa inkisaali-/okklusaalialuetta.
- Kun asetat kiekkoa pidikkeeseen, varmista, että kehän lovi ja kiekon pidike ovat täysin puhtaita ja ruuvit on kiristetty tasaisesti poikittaissuuntaisesti.

V. Erotus ja viimeistely

- Restaaraatioiden erotukseen suositellaan zirkoniumoksidille hyväksytyjä hiontainstrumentteja (esim. hienoja volframikarbiditeriä). On suositeltavaa lovitaa toisen puolen pidiketangot, ennen kuin restaaraatio erotetaan täysin.
- Pidiketankojen kiinnityskohtien tasoitukseen suositellaan zirkoniumoksidille hyväksytyjä hiontainstrumentteja (esim. hienoja volframikarbiditeriä). Karkeiden volframikarbiditerien ja/tai hiontainstrumenttien käyttöä ei suositella, sillä ne voivat aiheuttaa esimerkiksi lohkeamia.
- Poista ylimääräinen zirkoniumoksidipöly pehmeällä harjalla ennen sintrausta.

Yleisiä huomautuksia:

- Zirkoniumoksidirestaaraatiot, joita ei ole sintrattu, voivat vaurioitua tai murtua. Tämä on huomioitava koko toimenpiteen ajan.
- Mahdolliset muutokset on tehtävä ennen sintrausta.
- Kontaktia zirkoniumoksidille hyväksymättömien tai yhteensopimattomien nesteiden (esim. puhdistamaton vesi ja/tai voitelu- ja jäähdytysneste) ja/tai kosketuspintojen (esim. purentaneste) kanssa on vältettävä ennen sintrausta.
- Käytä viimeistelyssä vain kevyttä painetta.
- Älä koskaan erota siltarakenteita jälkikäteen separointilaukailla. Tämä voi aiheuttaa yhdysosa-alueelle ennalta määrättyjä murtumiskohtia ja heikentää täyskeraamisen restaaraation lujuutta.
- Kumikiillotuskärkiä ei tulisi käyttää, sillä ne kondensoivat pinnan ja aiheuttavat kontaminaatiota.
- Varmista, että restaaraatioiden kerrosten vähimmäispaksuudet säilytetään viimeistelyn aikana.
- Mahdollinen ylimääräinen zirkoniumoksidipöly saatetaan sintrata restaaraatioon, mikä voi vaikuttaa istuvuuteen.
- Restaaraatiota, jota ei ole sintrattu, ei saa sonikoida tai höyrypuhdistaa.
- Restaaraatiota, jota ei ole sintrattu, ei saa hiekkapuhaltaa.

VI. Sintraus

Sintraus on lämpökäsittely, jonka aikana NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 saavuttaa lopulliset fyysiset ja mekaaniset ominaisuutensa, kuten lujuutensa ja läpikuultavuutensa.

Seuraavat yleiset seikat on huomioitava sintrauksessa:

- Vain täysin kuivuneet restaaraatiot voidaan sintrata. Muuten uuni ja/tai esine voi vaurioitua.
- Sintrauskuulien käyttöä ei suositella.
- Sintraustastian riittävä ilmanvaihto on varmistettava.
- Restaaraatiot eivät saa koskettaa toisiaan sintrauksen aikana.
- Oikean ohjelman valintaan on kiinnitettävä huomiota.
- Liian matala tai korkea sintrauslämpötila ja/tai liian lyhyt tai pitkä sintrausaika voi vaikuttaa negatiivisesti aiemmin mainittuihin lopullisiin ominaisuuksiin.
- Varmista aina, että sintrausvälineet ovat puhtaita eikä niissä ole pölyä, jotta sintrattu restaaraatiot eivät kontaminoidu.

Sintraustietoja

NexxZr T, NexxZr+

	Yksiköiden määrä	Kesto [h]	Vaihe	Lämpötila [°C]	Kuumennus-/jäähdytysnopeus [°C/min]	Vaikutusaika [min]
Vakio	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Pitkä	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Yön yli	ei rajoitettu	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Yksiköiden määrä	Kesto [h]	Vaihe	Lämpötila [°C]	Kuumennus-/jäähdytysnopeus [°C/min]	Vaikutusaika [min]
Speed	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Pitkä	ei rajoitettu	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Käsittely sintrauksen jälkeen



Käytä vain zirkoniumoksidirestaaraatioiden käsittelyyn ja viimeistelyyn hyväksytyjä materiaaleja ja työkaluja. Lue lisätietoja kyseisen tuotteen käyttöohjeista.

Seuraavat seikat on huomioitava:

- Sintrattuja restaaraatioita tulisi käsitellä mahdollisimman vähän.
- Restaaraatiota tulisi käsitellä mekaanisesti vain, jos se on välttämätöntä.
- Käytä vain kevyttä painetta ja hitaita nopeuksia restaaraation säätöön.
- Vältä terävien reunojen syntymistä runkojen viimeistelyssä.
- Sillan yhdysosia ei saa erottaa jälkikäteen separointialkalla.
- Suosittelemme kumikiillotuskärjen käyttöä sillan yhdysosien basaalipuolen tasoitukseen.
- Materiaaleille ominaisia kerrosten vähimmäispaksuuksia ja yhdysosan mittoja ei saa vaarantaa käsittelyn aikana.
- Käytä vain puhtaita hiontainstrumentteja.
- Poista restaaraation sintrautunut zirkoniumoksidipöly sopivilla hiontainstrumenteilla. Vaihtoehtoisesti restaaraation sintrautunut zirkoniumoksidipöly voidaan poistaa hiekkapuhaltamalla (Al_2O_3 , 25–70 µm yhden baarin paineella tai 70–110 µm 1,5 baarin paineella).
- Huuhtele restaaraatio juoksevan veden alla tai poista kiinnittyneet jäämät höyrysuihkulla ja kuivaa.
- Viimeistele restaaraatio haluamasi käsittelytekniikan (värjäys, cut-back-tekniikka tai kerrostus) mukaisesti.

Sementoinnin valmistelu

Esikäsittele NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 -restaaraatio hiekkapuhaltamalla kruunun sisäosia (Al_2O_3 , 25–70 µm yhden baarin paineessa tai Al_2O_3 , 70–110 µm 1,5 baarin paineessa).

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteeseen liittyviä vakavia haittatapahtumia ilmenee, ota yhteyttä paikallisiin valvontaviranomaisiin sekä postitse osoitteeseen Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA tai verkkosivustolla www.sagemax.com.
- Uusimmat käyttöohjeet voidaan ladata Sagemaxin verkkosivustolta (www.sagemax.com).
- Symbolien selitykset: sagemax.com/eifu
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa Eurooppalaisista lääkinällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Perus-UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotetta (saatavilla verkkosivustolla www.sagemax.com).
- NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 -kiekkojen käsittelyn tuottama pöly voi ärsyttää ihoa ja silmiä sekä aiheuttaa keuhkovaurioita. Varmista, että jyrskintäkoneen ja työpaikkasi pölynpoistojärjestelmät toimivat moitteettomasti. Älä hengitä viimeistelyn aikana hionnasta syntyvää pölyä. Käytä pölyltä suojaavaa kasvomaskia (hiukkaskasvu FFP2) sekä suojalaseja ja -hanskoja.

Jätteiden käsittely

Jäljelle jääneet ylimääräiset tuotteet tulee toimittaa jätekeruuseen noudattaen kansallisia ohjeita.

Jäännösriskit

Käyttäjien tulee olla tietoisia siitä, että mikä tahansa hammaslääketieteellinen toimenpide suuontelossa sisältää tiettyjä riskejä. Joitakin näistä riskeistä ovat:

- Restauraatiomateriaalin murtuminen tai halkeaminen tai sidostuksen pettäminen saattaa johtaa materiaalin nielemiseen/inhalointiin ja siten hammashoitotoimenpiteen uusimiseen.
- Ylimääräinen sementti voi aiheuttaa pehmytkudosten/ikenien ärsytystä. Etenevä inflammaatio voi johtaa luun resorptioon tai parodontiittiin.

4 Käyttöikä ja säilytys

- Alkuperäispakkauksessa.
- Kuivassa tilassa.
- Älä altista fyysisille iskuille tai värähtelyille.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeiden mukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

1 Tiltent bruk

Formålsbestemmelse

Kroner og broer i front- og posteriorområdet.

Pasientmålgruppe

Pasienter med permanente tenner

Påtent bruker/spesiell opplæring

- Tannlege (klinisk arbeidsforløp)
- Tannteknikere (framstilling av restaureringer på laboratoriet)

Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 er et yttriumoksidstabilisert zirkoniumoksid for faste helkeramiske tannrestaureringer.

Merk: Skiven kan brukes til framstilling av flere restaureringer på forskjellige tidspunkt.

Tekniske data

Materiale	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Fargetilbud	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Skivetykkelse	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Bøyefasthet [MPa]	Spesifikasjon	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700
	Typisk gjennomsnittsverdi	1270	1200 (dentin), 650 (incisal)	1000 (white), 880 (farget)	850 (dentin), 650 (incisal)
Bruddfasthet [MPa • m ^{3/2}]	>5,0	>5,0 (dentin), >2,4 (incisal)	>3,5	>3,5 (dentin), >2,4 (incisal)	>3,5 (dentin), >2,4 (incisal)
Varmeutvidelseskoefisient (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Kjem. Oppløselighet [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
MDR klassifisering	Klasse IIa	Klasse IIa	Klasse IIa	Klasse IIa	Klasse IIa
Type / klasse ISO 6872:2015	Type II / Klasse 5	Type II / Klasse 5	Type II / Klasse 4	Type II / Klasse 4	Type II / Klasse 4

Indikasjoner

- Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet
- Partiell tannløshet i det anteriore og posteriore området

Restaureringstyper:

Restaureringer i anterior- og posteriorområdet på naturlige tannprepareringer eller godkjente implantat/abutment-systemer

Materiale	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Helanatomiske kroner	✓	✓
Helanatomiske 3-leddede broer	✓	✓
Helanatomiske 4- til flerleddede broer med maks. 2 sammenhengende mellomledd	✓	–
Kronerammeverk	✓	✓
3-leddet brostativ	✓	✓
4- til flerleddede brostativer med maks. 2 mellomledd	✓	–

Kontraindikasjoner

- Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet

Bruksbegrensninger

- Ubehandlet bruksisme (en skinner er indisert etter innsetning)
- Nødvendige minste veggytkelser og koblingstvernsnitt må overholdes.
- Bearbeidingen må utføres med et fresesystem som passer til skivens geometri.
- Sintringsoven som brukes, må være i stand til å overholde de spesifiserte sintringsparametrene.
- Den endelige restaureringen skal ikke gjenbrukes.

Bivirkninger

På det aktuelle tidspunktet er det ingen kjente bivirkninger.

Vekselvirkninger

Ingen vekselvirkninger er kjent per dags dato.

Klinisk nytte

- Gjenoppretting av tyggefunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Materiale	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Zirkoniumoksid (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Yttriumoksid (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Hafniumoksid (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Aluminiumoksid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%
Andre oksider	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Påføring

Merknader om bruk

I. Minimum vegtykkelser og forbindelsestverrsnitt

NexxZr T

Restaureringstyper	anteriorområde		posteriorområde	
	Minimum lagtykkelse i mm	Forbindelsestverrsnitt ^{**} i mm ²	Minimum lagtykkelse i mm	Forbindelsestverrsnitt ^{**} i mm ²
Krone	0,4	–	0,6	–
3-leddede broer	0,6	7	0,6	9
4- til flerleddede broer med 2 mellomledd ^{***}	0,6	9	0,7	12'
Cantilever-bro med en tilhenger	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Restaureringstyper	anteriorområde		posteriorområde	
	Minimum lagtykkelse i mm	Forbindelsestverrsnitt ^{**} i mm ²	Minimum lagtykkelse i mm	Forbindelsestverrsnitt ^{**} i mm ²

Hel- og delanatommiske restaureringer

Krone	0,8	–	1,0	–
3-leddede broer	1,0	9	1,0	9
4- til flerleddede broer med 2 mellomledd ^{***}	1,0	9	1,0	12'
Cantilever-bro med en tilhenger	1,0	12'	1,0	12'

Stativer; forutsetning: Fullstendig plassering i dentinområdet

Krone	0,4	–	0,6	–
3-leddede broer	0,6	9	0,6	9
4- til flerleddede broer med 2 mellomledd ^{***}	0,6	9	1,0	12'
Cantilever-bro med en tilhenger	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Restaureringstyper	anteriorområde		posteriorområde	
	Minimum lagtykkelse i mm	Forbindelsestverrsnitt ^{**} i mm ²	Minimum lagtykkelse i mm	Forbindelsestverrsnitt ^{**} i mm ²
Krone	0,8	–	1,0	–
3-leddede broer	1,0	12'	1,0	16

^{*} Høyde: 4 mm, bredde 3 mm

^{**} Den angitte minimum forbindelsestverrsnittsflaten må være plassert i emaljeområdet på skiven

^{***} I Canada er broindikasjoner begrenset til maksimalt seks ledd med maksimalt to sammenhengende mellomledd

II. Posisjoneringsretningslinjer

NexxZr T Multi

Skyvehøyde	16 mm	20 mm	25 mm
Incisalsone	3 mm	3 mm	3 mm
Overgangssone	4 mm	4 mm	4 mm
Dentinsone	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Skyvehøyde	16 mm	20 mm
Incisalsone	3,2 mm	4 mm
Overgangssone	3,2 mm	4 mm
Dentinsone	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Skivehøyde	16 mm	20 mm	25 mm
Incisalsone	3 mm	3 mm	3 mm
Overgangssone	4 mm	4 mm	4 mm
Dentinsone	7 mm	9 mm	13 mm

Generelle anvisninger:

- Høydeplasseringen av polykrome skiver bestemmer incisaldelen i restaureringen.
- Ved entanns restaureringer er det av estetiske årsaker tilrådelig å plassere restaureringen ca. 1 mm under overkant av skiven for å få et godt synlig incisalparti.
- For fullstendig og delvis anatomiske restaureringer, sørg for at det spesifiserte minste tverrsnittsarealet for forbindelsen er plassert i dentinområdet på skiven.
- Krone- og brorammeverk må plasseres helt i dentinområdet.

III. Nesting



For detaljert informasjon, se bruksanvisningen for CAM-programvaren.

Generelle anvisninger:

- 3 holdesteg skal festes til hver enkelt tannrestaurering.
- Ved restaureringer med flere ledd er endeeenheterne utstyrt med 2 holdesteg (oral og vestibulær). Gi ytterligere koblinger med holdesteg etter behov.
- Diameteren på holdestegene må være minst 2,0 mm.
- Holdestengene skal festes minst 1,0 mm over kant på prepareringen.
- Holdestegene bør plasseres i området ved den anatomiske ekvator slik at det ikke dannes underskjæringer og restaureringen kan behandles optimalt fra begge sider.
- En sinterstøttestruktur anbefales for restaureringer med flere ledd med sterk krumning.
- Endeledd forsynt med et holdesteg vinkelrett på den sintrede støttestrukturen.
- Design sinterstøttestrukturen med en jevn tykkelse (2 - 5 mm).

IV. Frese



For manuell inntasting finner du den spesifikke krympefaktoren på platen. Finn detaljert informasjon Se bruksanvisningen for CAM-programvaren.

- Den trykte siden av skiven tilsvarer incisal/okklusale-siden.
- Når du spenner fast skiven i holderen, sørg for at det rundtgående sporet og skiveholderen er helt rene og at skruene er jevnt strammet på kryss.

V. Skille fra og bearbeide

- Skill ut restaureringene med egnede slipeverktøy godkjent for zirkoniumoksid (f.eks. fine karbidbor). Det er tilrådelig å hakke i holdestegene på den ene siden før restaureringen fjernes helt.
- Slip holdestegene med egnede slipeverktøy godkjent for zirkoniumoksid (f.eks. fine karbidbor). Grove karbidbor eller grovslipeverktøy bør ikke brukes, da disse blant annet kan føre til avflising.
- Fjern vedheftende zirkoniumoksidstøv med en myk pensel før sintring.

Generelle anvisninger:

- Usintrede zirkoniumoksid-restaureringer er utsatt for skade og brudd. Dette må tas hensyn til under hele den videre bearbeidingen.
- All etterbehandling skal gjøres i usintret tilstand.
- I usintret tilstand må kontakt med uegnede væsker som ikke er godkjent for zirkoniumoksid (f.eks. urensset vann og/eller kjølesmøremiddel) og/eller kontaktmedier (f.eks. okklusjonsspray) unngås.
- Ved utarbeiding er det viktig å sørge for at kontaktrykket er lavt.
- Brokonstruksjoner må ikke under noen omstendigheter skilles fra hverandre med en kutteskive. Dette kan føre til forhåndsbestemte bruddpunkter på forbindelsene ev. koblingene og redusere styrken til den helkeramiske restaureringen.
- Gummipoleringsmaskiner bør ikke brukes da de vil komprimere overflaten og føre til forurensning.
- Det er viktig å sørge for at minimum veggtykkelser på restaureringene beholdes etter omarbeiding.
- Vedheftende zirkoniumoksidstøv kan stivne og føre til unøyaktigheter i passformen.
- Den usintrede restaureringen må ikke behandles i ultralydbad eller med dampstråle.
- Den usintrede restaureringen må ikke sandblåses.

VI. Sintring

Sintring er en termisk prosess som gir NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 sine endelige fysiske egenskaper, som høy styrke og lystransmisjon.

Følgende merknader bør generelt følges under sintring:

- Kun helt tørre restaureringer kan sintres for å unngå skade på ovnen og/eller objektet.
- Bruk av sintrede perler anbefales ikke.
- En atmosfærisk utligning i sintringsskålen må sikres.
- Restaureringene må ikke berøre hverandre under sintring.
- Korrekt programutvalg skal følges.
- Sintringstemperaturer som er for lave eller for høye, eller sintringstider som er for korte eller for lange, har en negativ effekt på de angitte egenskapene.
- Sintringshjelpemidler skal alltid holdes rene og støvfrie slik at det ikke oppstår forurensning på de sintrede restaureringene.

Informasjon om sintring


NexxZr T, NexxZr+

	Antall enheter	Varighet [h]	Fase	Temperatur [°C]	Oppvarmings-/ kjølehastighet [°C/min]	Holdetid [min]
Standard	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Lang	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Over natten	ubegrenset	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Antall enheter	Varighet [h]	Fase	Temperatur [°C]	Oppvarmings-/ kjølehastighet [°C/min]	Holdetid [min]
Speed	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Lang	ubegrenset	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Etterbearbeiding

 For etterbearbeiding og fullføring skal det kun brukes materialer og verktøy som er godkjent for zirkonoksid. Du finner detaljert informasjon i bruksanvisningen for det enkelte produktet.

Følgende merknader bør generelt følges under etterbehandling:

- Bearbeiding av sintrede restaureringer bør holdes på et minimum.
- Restaureringen bør kun bearbeides mekanisk dersom dette er absolutt nødvendig.
- Bearbeidingen bør gjøres med lavt kontaktrykk og lav hastighet.
- Skarpe kanter må unngås ved klargjøring av stativer.
- Broforbindelser må ikke skilles på nytt med kutteskiver.
- Det anbefales å glatte broforbindelsen basalt med en gummipolerer.
- De materialspesifikke minimumsvegtykkelsene og forbindelsestverrsnittene må ikke underskrides som følge av bearbeidingen.
- Bruk kun slipeverktøy som er i perfekt stand.
- Påsintret zirkoniumoksidstøv må fjernes med egnede slipeverktøy. Alternativt kan det påsintrede zirkoniumoksidstøvet sandblåses av med Al_2O_3 25 – 70 µm ved 1 bar eller 70 – 110 µm ved 1,5 bar.
- Fjern fastsittende rester fra restaureringen under rennende vann eller med dampstråle og tørk.
- Fullfør restaureringen etter behov ved å bruke male-, kutte- eller lagdelingsteknikken.

Klargjøring for tilpasning

Sandblås NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0-restaureringer for kondisjonering av kronens indre overflater for sementering med Al_2O_3 , 25 – 70 µm, 1 bar eller Al_2O_3 , 70 – 110 µm, 1,5 bar.

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, nettside: www.sagemax.com og lokal helsemyndighet.
- Gjeldende bruksanvisning finner du på [Sagemax-nettstedet](http://www.sagemax.com) i nedlastingscenteret (www.sagemax.com).
- Forklaring for symboler: [sagemax.com/eifu](http://www.sagemax.com/eifu)
- Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig fra European Database for Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basis UDI DI: 084227112ACERA0143P

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS, lagret på nettsiden www.sagemax.com).
- Under behandlingen av NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0-Disk dannes det støv som kan irritere øynene, huden og skade lungene. Du bør derfor sørge for at avtrekksystemet på fresen din og på arbeidsplassen fungerer som den skal. Ikke inhaler keramisk støv under etterbehandling og bruk støvmaske (partikkelklasse FFP2) samt vernebriller og hansker.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko. Nedenfor nevnes noen av disse:

- Avskalling/fraktur/desementering av restaureringsmaterialet kan føre til svelging eller innånding av materiale og til ny tannlegebehandling.
- Overflødig sement kan føre til irritasjon av vevet / gingiva. Etter hvert som betennelsen utvikler seg, kan bentap eller periodontitt oppstå.

4 Holdbarhet og oppbevaring

- I originalforpakning
- Oppbevares tørt
- Ikke utsett for støt eller udempede vibrasjoner

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å kontrollere om materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Kronen en bruggen in de anterieure en posterieure regio

Patiëntendoelgroep

Patiënten met een permanent gebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen (klinische ingreep)
- Tandtechnici tandheelkundig laboratorium (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)

Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 is een yttriumgestabiliseerd zirkoniumoxide voor vaste, geheel keramische tandheelkundige restauraties.

Opmerking: De schijf kan worden gebruikt om meerdere restauraties te vervaardigen op verschillende momenten.

Technische gegevens

Materiaal	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Tintenassortiment	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Dikte schijf	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Buigsterkte [MPa]	Specificaties	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Typische gemiddelde waarde	1270	1200 (dentine), 650 (incisaaal)	1000 (white), 880 (gekleurd)	850 (dentine), 650 (incisaaal)	850 (dentine), 650 (incisaaal)
Breuktaaiheid [MPa · m ^{3/2}]	>5,0	>5,0 (dentine), >2,4 (incisaaal)	>3,5	>3,5 (dentine), >2,4 (incisaaal)	>3,5 (dentine), >2,4 (incisaaal)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Chemische oplosbaarheid [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
MDR-classificatie	Klasse IIa	Klasse IIa	Klasse IIa	Klasse IIa	Klasse IIa	
Type/klasse ISO 6872:2015	Type II / klasse 5	Type II / klasse 5	Type II / klasse 4	Type II / klasse 4	Type II / klasse 4	

Indicaties

- Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen
- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Typen restauraties:

Anterieure en posterieure restauraties op geprepareerde elementen en op goedgekeurde systemen voor implantaatabutments.

Materiaal	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Kronen met volledige contour	✓	✓
Bruggen over 3 eenheden met volledige contour	✓	✓
Bruggen over 4 eenheden en bruggen over meerdere eenheden met volledige contour met max. 2 verbonden dummy's	✓	-
Copings van kronen	✓	✓
Framewerk-bruggen over 3 eenheden	✓	✓
Onderstructuren voor bruggen over 4 eenheden en bruggen over meerdere eenheden met max. 2 verbonden dummy's	✓	-

Contra-indicaties

- Bij een bekende allergie voor een of meer bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien

Beperkingen van het gebruik

- Onbehandeld bruxisme (na integratie is een splint geïndiceerd)
- De vereiste minimale wanddikten en connectorafmetingen moeten in acht worden genomen.
- De verwerking moet worden uitgevoerd met een freessysteem dat geschikt is voor de geometrie van de schijf.
- Er moet een sinteroven worden gebruikt waarmee de operator de vermelde sinterparameters in acht kan nemen.
- De definitieve restauratie mag niet worden hergebruikt.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bekende bijwerkingen.

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

Materiaal	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Zirkoniumoxide (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Yttriumoxide (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Hafniumoxide (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Aluminiumoxide (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
andere oxides	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Toepassing

Opmerkingen bij toepassing

I. Minimale dikten en afmetingen connectoren

NexxZr T

Typen restauraties	Anterieure regio		Posterieure regio	
	Minimale laagdikte in mm	Connectorafmetingen** in mm ²	Minimale laagdikte in mm	Connectorafmetingen** in mm ²
Kronen	0,4	–	0,6	–
Bruggen over 3 eenheden	0,6	7	0,6	9
Bruggen over 4 eenheden en bruggen over meerdere eenheden met 2 dummy's***	0,6	9	0,7	12'
Cantilever-bruggen met één dummy	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Typen restauraties	Anterieure regio		Posterieure regio	
	Minimale laagdikte in mm	Connectorafmetingen** in mm ²	Minimale laagdikte in mm	Connectorafmetingen** in mm ²
Volledig of gedeeltelijk anatomische restauraties				
Kronen	0,8	–	1,0	–
bruggen over 3 eenheden	1,0	9	1,0	9
Bruggen over 4 eenheden en bruggen over meerdere eenheden met 2 dummy's***	1,0	9	1,0	12'
Cantilever-bruggen met één dummy	1,0	12'	1,0	12'
Onderstructuren; vereiste: volledige positionering in het dentinegebied				
Kronen	0,4	–	0,6	–
bruggen over 3 eenheden	0,6	9	0,6	9
Bruggen over 4 eenheden en bruggen over meerdere eenheden met 2 dummy's***	0,6	9	1,0	12'
Cantilever-bruggen met één dummy	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Typen restauraties	Anterieure regio		Posterieure regio	
	Minimale laagdikte in mm	Connectorafmetingen** in mm ²	Minimale laagdikte in mm	Connectorafmetingen** in mm ²
Kronen	0,8	–	1,0	–
Bruggen over 3 eenheden	1,0	12'	1,0	16

* Hoogte: 4 mm, breedte: 3 mm

** De aangegeven minimale dwarsdoorsnede voor de connector moet in het dentinegebied van de schijf worden gepositioneerd

*** In Canada zijn brugindicaties beperkt tot 6 eenheden met maximaal 2 verbonden dummy's

II. Richtlijnen voor positionering

NexxZr T Multi

Schijfhoogte	16 mm	20 mm	25 mm
Incisale zone	3 mm	3 mm	3 mm
Transitiezone	4 mm	4 mm	4 mm
Dentinezone	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Schijfhoogte	16 mm	20 mm
Incisale zone	3,2 mm	4 mm
Transitiezone	3,2 mm	4 mm
Dentinezone	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Schijfhoogte	16 mm	20 mm	25 mm
Incisale zone	3 mm	3 mm	3 mm
Transitiezone	4 mm	4 mm	4 mm
Dentinezone	7 mm	9 mm	13 mm

Algemene opmerkingen:

- De hoogpositionering in de polychromatische schijf bepaalt de hoeveelheid incisale gebied in de restauratie.
- Met het oog op de esthetische kenmerken van restauraties van één element wordt aangeraden de restauratie ongeveer 1 mm onder de bovenrand van de schijf te plaatsen, om een duidelijk zichtbaar incisale gebied te verzekeren.
- Voor volledig of gedeeltelijk anatomische restauraties moet de aangegeven minimale dwarsdoorsnede voor de connector in het dentinegebied van de schijf worden gepositioneerd.
- Onderstructuren voor kronen en bruggen moeten volledig in het dentinegebied worden gepositioneerd.


III. Nestelen

 In de gebruiksaanwijzing van de CAM-software staat gedetailleerde informatie.

Algemene opmerkingen:

- Er moeten drie klembeugels worden bevestigd aan elke restauratie van één element.
- Bij restauraties over meerdere elementen moeten voor de eindelementen 2 klembeugels worden bevestigd (oraal en vestibulair). Bevestig de klembeugels zoals vereist aan de andere elementen.
- De diameter van de klembeugels moet minimaal 2,0 mm bedragen.
- De klembeugels moeten op minimaal 1,0 mm boven de rand van de preparatie bevestigd worden.
- De klembeugels moeten op de anatomische equator van de tand worden geplaatst, zodat er geen ondersnijdingen worden gecreëerd en de restauratie gemakkelijk vanaf beide zijden kan worden verwerkt.
- In geval van restauraties over meerdere eenheden met een uitgesproken kromming wordt een ondersteunende structuur voor sinteren aanbevolen.
- Voorzie eenheden van een klembeugel die verticaal staat op de ondersteunende structuur voor sinteren.
- Ontwerp de ondersteunende structuur voor sinteren met een gelijkmatige dikte (2-5 mm).

IV. Frezen

 Voor handmatige invoer is de specifieke krimpfactor vermeld op de schijf. In de gebruiksaanwijzing van de CAM-software staat gedetailleerde informatie.

- De bedrukte zijde komt overeen met het incisale/occlusale gebied.
- Bij het vastzetten van de schijf in de houder moet zorg worden betracht dat de inkeping rondom en de schijfhouder absoluut schoon zijn en dat de schroeven kruislings gelijkmatig worden aangedraaid.

V. Scheiden en afwerken

- Voor het scheiden van de restauraties worden slijpinstrumenten aanbevolen die zijn goedgekeurd voor zirkoniumoxide (bijv. fijne hardmetalen boren). Het wordt aanbevolen om de klembeugels aan één kant te voorzien van een inkeping voordat de restauratie volledig wordt gescheiden.
- Voor het gladmaken van de bevestigingspunten van de klembeugels worden slijpinstrumenten aanbevolen die zijn goedgekeurd voor zirkoniumoxide (bijv. fijne hardmetalen boren). Ruwe hardmetalen boren en/of slijpinstrumenten zijn niet geschikt, omdat deze o.a. afschilferen kunnen veroorzaken.
- Verwijder vóór het sinteren resterend zirkoniumoxidestof met een zachte borstel.

Algemene opmerkingen:

- Niet-gesinterde restauraties van zirkoniumoxide zijn gevoelig voor beschadiging en breuken. Met dit feit moet tijdens het gehele werkproces rekening worden gehouden.
- Alle aanpassingen moeten worden uitgevoerd in niet-gesinterde toestand.
- In niet-gesinterde staat moet elk contact met ongeschikte vloeistoffen en vloeistoffen die niet zijn goedgekeurd voor zirkoniumoxide (bijv. ongezuiverd water en/of smerend koelmiddel) en/of contactmedia (bijv. occlusiespray) worden voorkomen.
- Gebruik alleen lichte druk voor het afwerken.
- Brugconstructies mogen in geen geval achteraf worden gescheiden met een scheidingschijf. Dit kan leiden tot breukrisicopunten in het gebied van de connectoren en de sterkte van de volledig keramische restauratie verminderen.
- Er mogen geen rubberen polijsters worden gebruikt, omdat deze het oppervlak condenseren en verontreiniging veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de minimum wanddikte van de restauraties tijdens het afwerken behouden blijft.
- Aanklevend zirkoniumoxidestof kan aan de restauratie worden gesinterd en leiden tot onnauwkeurigheden in de pasvorm.
- De niet-gesinterde restauratie mag niet worden gesoniceerd of met stoom worden gereinigd.
- De niet-gesinterde restauratie mag niet worden gezandstraald.

VI. Sinteren

Sinteren is een thermisch proces waarin NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 de uiteindelijke fysische en mechanische eigenschappen verkrijgt, zoals de hoge sterkte en de doorschijnendheid.

In het algemeen moeten de volgende opmerkingen in overweging worden genomen bij het sinteren:

- Alleen volledig gedroogde restauraties mogen worden gesinterd, om beschadiging van de oven en/of het object te voorkomen.
- Het gebruik van sintering-beads wordt niet aanbevolen.
- Er moet voor voldoende atmosferische uitwisseling in de sinterkamer worden gezorgd.
- De restauraties mogen tijdens het sinteren niet met elkaar in contact komen.
- De juiste programmakeuze moet in acht worden genomen.
- Een te hoge of te lage temperatuur voor het sinteren en/of tijden die te kort of te lang zijn, zullen een negatief effect hebben op de hierboven genoemde uiteindelijke eigenschappen.
- Houd de accessoires voor het sinteren altijd schoon en stofvrij zodat gesinterde restauraties niet worden verontreinigd.

Informatie over sinteren


NexxZr T, NexxZr+

	Aantal eenheden	Duur [u]	Fase	Temperatuur	Snelheid verwarmen/ afkoelen	Houdtijd
				[°C]	[°C/min]	[min]
Standaard	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Lang	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Nacht	onbeperkt	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Aantal eenheden	Duur [u]	Fase	Temperatuur	Snelheid verwarmen/ afkoelen	Houdtijd
				[°C]	[°C/min]	[min]
Snelheid	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Lang	onbeperkt	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Verwerking na het sinteren

 Gebruik alleen materialen en gereedschappen die zijn goedgekeurd voor de verwerking en afwerking van restauraties van zirkoniumoxide. Raadpleeg voor gedetailleerde informatie de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende product.

De volgende aspecten moeten in overweging worden genomen:

- Het verwerken van gesinterde restauraties moet tot een minimum worden beperkt.
- De restauratie mag alleen mechanisch worden verwerkt indien dit absoluut noodzakelijk is.
- Gebruik alleen lichte druk en een lage snelheid om de restauratie aan te passen.
- Voorkom scherpe randen bij het afwerken van onderstructuren.
- Brugconnectoren mogen niet achteraf worden gescheiden met een scheidingschijf.
- Voor het gladmaken van de basale zijde van de brugconnectoren wordt het gebruik van een rubberen polijster aanbevolen.
- De materiaalspecifieke minimum wanddikte en connectorafmetingen mogen tijdens het verwerken niet worden ondermijnd.
- Gebruik alleen volstrekt zuivere slijpinstrumenten
- Verwijder zirkoniumoxidestof dat aan de restauratie is vastgesinterd met geschikte slijpinstrumenten. Als alternatief kan aan de restauratie vastgesinterd zirkoniumoxidestof worden verwijderd door te zandstralen met Al₂O₃, 25-70 µm bij een druk van 1 bar of 70-110 µm bij een druk van 1,5 bar.
- Spoel de restauratie af onder stromend water of gebruik een stoomstraal om restmateriaal te verwijderen en droog het geheel.
- Werk de restauratie af in overeenstemming met de gewenste verwerkingstechniek (kleuren, cut-back of laagjes).

Vorbereiden op cementering

Conditioneer de NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0-restauratie door de binnenaspecten van de kroon te zandstralen met Al₂O₃, 25-70 µm, 1 bar of Al₂O₃, 70-110 µm, 1,5 bar.

3 Veiligheidsinformatie

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, website: www.sagemax.com en de verantwoordelijke bevoegde autoriteit.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Sagemax (www.sagemax.com).
- Verklaring van symbolen: sagemax.com/eifu
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basis UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Waarschuwingen

- Neem het veiligheidsinformatieblad (VIB, beschikbaar op de website www.sagemax.com) in acht.
- Bij de verwerking van NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0-schijven komt stof vrij dat de huid en ogen kan irriteren en kan leiden tot schade aan de longen. Zorg ervoor dat de afzuigapparatuur bij de freesmachine en op uw werklocatie probleemloos werkt. Adem tijdens het afwerken het slijpstof niet in en draag een stofmasker (deeltjesklasse FFP2), een veiligheidsbril en beschermende handschoenen.

Informatie over afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt. Enkele van deze risico's worden hieronder vermeld:

- Afschilferen/breuk/decentering van het restauratiemateriaal kan leiden tot inslikken of aspiratie en hernieuwde tandheelkundige behandeling.
- Overtollig cement kan leiden tot irritatie van weke delen/tandvlees. Progressieve ontsteking kan leiden tot botresorptie of parodontitis.

4 Houdbaarheid en opslag

- In de originele verpakking
- Op een droge locatie
- Niet blootstellen aan fysieke impact of trillingen.

5 Aanvullende informatie

Het materiaal buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Στεφάνες και γέφυρες στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή.

Ομάδα – στόχος ασθενών

Ασθενείς με μόνιμα δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι (κλινική διαδικασία)
- Οδοντοτεχνίτες (κατασκευή αποκαταστάσεων στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 είναι ένα σταθεροποιημένο με ύπτιρο οξείδιο ζιρκονίου για ακίνητες ολοκεραμικές οδοντιατρικές αποκαταστάσεις.

Σημείωση: Ο δίσκος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή πολλαπλών αποκαταστάσεων σε διαφορετικούς χρόνους.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Υλικό	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Γκάμα αποχρώσεων	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Πάχη δίσκου	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Αντοχή σε κάμψη [MPa]	Specifications	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Typical average value	1270	1200 (οδοντίνη), 650 (κοπτική περιοχή)	1000 (white), 880 (χρωματισμένο)	850 (οδοντίνη), 650 (κοπτική περιοχή)	850 (οδοντίνη), 650 (κοπτική περιοχή)
Αντοχή σε θραύση [MPa · m ^{1/2}]	>5,0	>5,0 (οδοντίνη), >2,4 (κοπτική περιοχή)	>3,5	>3,5 (οδοντίνη), >2,4 (κοπτική περιοχή)	>3,5 (οδοντίνη), >2,4 (κοπτική περιοχή)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Χημική διαλυτότητα [μg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR)	Κατηγορία IIa	Κατηγορία IIa	Κατηγορία IIa	Κατηγορία IIa	Κατηγορία IIa	
Τύπος / Κατηγορία ISO 6872:2015	Τύπος II / κατηγορία 5	Τύπος II / κατηγορία 5	Τύπος II / κατηγορία 4	Τύπος II / κατηγορία 4	Τύπος II / κατηγορία 4	

Ενδείξεις

- Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια
- Μερική υδρότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Τύποι αποκαταστάσεων:

Πρόσθιες και οπίσθιες αποκαταστάσεις σε παρσκευασμένα δόντια και σε εγκεκριμένα συστήματα στηριγμάτων εμφυτευμάτων

Υλικό	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Στεφάνες πλήρους περιγράμματος	✓	✓
Γέφυρες πλήρους περιγράμματος 3 τεμαχίων	✓	✓
Γέφυρες πλήρους περιγράμματος 4 τεμαχίων και γέφυρες πολλαπλών τεμαχίων με μέγ. 2 συνδεδεμένα γεφυρώματα	✓	–
Καλύπτρες στεφανιών	✓	✓
Σκελετοί γεφυρών 3 τεμαχίων	✓	✓
Σκελετοί γεφυρών 4 τεμαχίων και πολλαπλών τεμαχίων με μέγ. 2 συνδεδεμένα γεφυρώματα	✓	–

Αντενδείξεις

- Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος

Περιορισμοί χρήσης

- Μη θεραπευμένος βρυγμός (ενδείκνυται η χρήση νάρθηκα μετά την εφαρμογή της αποκατάστασης)
- Πρέπει να τηρούνται τα ελάχιστα πάχη τοιχώματος και οι διαστάσεις των συνδέσμων.
- Η καταργασία πρέπει να γίνεται με κοπτικό σύστημα κατάλληλο για τη γεωμετρία του δίσκου.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κλιβανός πυροσσωμάτωσης που επιτρέπει στον χειριστή να τηρεί τις ενδεδειγμένες παραμέτρους πυροσσωμάτωσης.
- Η τελική αποκατάσταση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Αλληλεπιδράσεις
Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος
– Αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας
– Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Υλικό	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Οξείδιο ζirkονίου (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Οξείδιο υτtrίου (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Οξείδιο χαφνίου (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Οξείδιο αργιλίου (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%
άλλα οξειδία	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Εφαρμογή

Σημειώσεις εφαρμογής

I. Ελάχιστα πάχη και διαστάσεις συνδέσμου

NexxZr T

Τύποι αποκαταστάσεων	Πρόσθια περιοχή		Οπίσθια περιοχή	
	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²
Στεφάνες	0,4	–	0,6	–
Γέφυρες 3 τεμαχίων	0,6	7	0,6	9
Γέφυρες 4 τεμαχίων και γέφυρες πολλαπλών τεμαχίων με 2 γεφυρώματα***	0,6	9	0,7	12'
Ένθετες γέφυρες με ένα γεφύρωμα	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Τύποι αποκαταστάσεων	Πρόσθια περιοχή		Οπίσθια περιοχή	
	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²
Πλήρεις ή μερικές ανατομικές αποκαταστάσεις				
Στεφάνες	0,8	–	1,0	–
Γέφυρες 3 τεμαχίων	1,0	9	1,0	9
Γέφυρες 4 τεμαχίων και γέφυρες πολλαπλών τεμαχίων με 2 γεφυρώματα**	1,0	9	1,0	12'
Ένθετες γέφυρες με ένα γεφύρωμα	1,0	12'	1,0	12'
Σκελετοί, προϋπόθεση: πλήρης έδραση στην περιοχή οδοντικής				
Στεφάνες	0,4	–	0,6	–
Γέφυρες 3 τεμαχίων	0,6	9	0,6	9
Γέφυρες 4 τεμαχίων και γέφυρες πολλαπλών τεμαχίων με 2 γεφυρώματα**	0,6	9	1,0	12'
Ένθετες γέφυρες με ένα γεφύρωμα	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Τύποι αποκαταστάσεων	Πρόσθια περιοχή		Οπίσθια περιοχή	
	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²	Ελάχιστο πάχος στρώσεων σε mm	Διαστάσεις συνδέσμου** σε mm ²
Στεφάνες	0,8	–	1,0	–
Γέφυρες 3 τεμαχίων	1,0	12'	1,0	16

* Ύψος: 4 mm, πλάτος: 3 mm

** Η ενδειγμένη ελάχιστη διατομή του συνδέσμου πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή οδοντικής του δίσκου

*** Για τον Καναδά, η ένδειξη περιορίζεται σε γέφυρες 6 τεμαχίων με 2 συνδεδεμένα γεφυρώματα το μέγιστο

II. Οδηγίες τοποθέτησης

NexxZr T Multi

Ύψος δίσκου	16 mm	20 mm	25 mm
Ζώνη τομής	3 mm	3 mm	3 mm
Ζώνη μετάβασης	4 mm	4 mm	4 mm
Ζώνη οδοντίνης	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Ύψος δίσκου	16 mm	20 mm
Ζώνη τομής	3,2 mm	4 mm
Ζώνη μετάβασης	3,2 mm	4 mm
Ζώνη οδοντίνης	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Ύψος δίσκου	16 mm	20 mm	25 mm
Ζώνη τομής	3 mm	3 mm	3 mm
Ζώνη μετάβασης	4 mm	4 mm	4 mm
Ζώνη οδοντίνης	7 mm	9 mm	13 mm

Γενικές σημειώσεις:

- Η τοποθέτηση ως προς το ύψος στον πολυχρωματικό δίσκο καθορίζει την ποσότητα της περιοχής τομής στην αποκατάσταση.
- Δεδομένων των αισθητικών χαρακτηριστικών των μονήρων αποκαταστάσεων, συνιστάται η τοποθέτηση της αποκατάστασης περίπου 1 mm κάτω από το άνω άκρο του δίσκου, για να διασφαλιστεί μια σαφώς ορατή περιοχί τομής.
- Για πλήρεις ή μερικές ανατομικές αποκαταστάσεις, βεβαιωθείτε ότι η ενδεδειγμένη ελάχιστη διατομή του συνδέσμου βρίσκεται στην περιοχί οδοντίνης του δίσκου.
- Οι σκελετοί στεφανών και γεφυρών πρέπει να τοποθετούνται πλήρως στην περιοχί οδοντίνης.


III. Ομαδοποίηση και προετοιμασία αντικειμένων (Nesting)

 ις λεπτομερείς πληροφορίες θα τις βρείτε στις Οδηγίες Χρήσης του λογισμικού CAM.

Γενικές σημειώσεις:

- Σε κάθε μονήρη αποκατάσταση πρέπει να προσαρτηθούν 3 μπάρες συγκράτησης.
- Για τις αποκαταστάσεις πολλαπλών τεμαχίων, στα τελικά τεμάχια πρέπει να προσαρτηθούν 2 μπάρες συγκράτησης (στοματική και προβλαμική). Προσαρτήστε μπάρες συγκράτησης σε άλλα τεμάχια κατά περίπτωση.
- Στις μπάρες συγκράτησης η διάμετρος πρέπει να είναι τουλάχιστον 2,0 mm.
- Οι μπάρες συγκράτησης πρέπει να προσαρτηθούν τουλάχιστον 1,0 mm πάνω από το άκρο παρασκευής.
- Οι μπάρες συγκράτησης πρέπει να τοποθετηθούν στον ανατομικό ισημερινό του δοντιού έτσι ώστε να μη δημιουργηθούν υποσκαφές και να είναι εφικτή η εύκολη επεξεργασία της αποκατάστασης και από τις δύο πλευρές.
- Στην περίπτωση αποκαταστάσεων πολλαπλών τεμαχίων με έντονη κυρτότητα, συνιστάται η χρήση υποστηρικτικής δομής πυροσυσσωμάτωσης.
- Τοποθετήστε τα τελικά τεμάχια με μπάρα συγκράτησης κάθετη προς την υποστηρικτική δομή πυροσυσσωμάτωσης.
- Σχεδιάστε την υποστηρικτική δομή πυροσυσσωμάτωσης με ενιαίο πάχος (2 – 5 mm).

IV. Οδοντιατρικό φρεζάρισμα

 Για τη μη αυτόματη καταχώριση, ο καθορισμένος συντελεστής συρρικνωσης αναγράφεται πάνω στον δίσκο. Τις λεπτομερείς πληροφορίες θα τις βρείτε στις Οδηγίες Χρήσης του λογισμικού CAM.

- Η τυπωμένη πλευρά αντιστοιχεί με την περιοχί τομής / σύγκλεισης.
- Κατά τη στερέωση του δίσκου στον φορέα, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η περιμετρική εγκοπή και ο φορέας δίσκου είναι εντελώς καθαροί και ότι οι βίδες είναι σφιγμένες ομοιόμορφα σταυροειδώς.

V. Διαχωρισμός και ολοκλήρωση (φινιρίσμα)

- Για τον διαχωρισμό των αποκαταστάσεων, συστήνονται εργαλεία εκτροχισμού τα οποία είναι εγκεκριμένα για το οξείδιο ζirkονίου (π.χ. λεπτές φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου). Συνιστάται να δημιουργήσετε εγκοπή στις μπάρες συγκράτησης στη μη πλευρά πριν από τον πλήρη διαχωρισμό της αποκατάστασης.
- Για την εξομάλυνση των σημείων συναρμογής στις μπάρες συγκράτησης, συστήνονται εργαλεία εκτροχισμού τα οποία είναι εγκεκριμένα για οξείδιο ζirkονίου (π.χ. λεπτές φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου). Οι τραχιές φρέζες από καρβίδιο βολφραμίου ή/και τα εργαλεία εκτροχισμού δεν είναι κατάλληλα, καθώς μπορεί να προκαλέσουν θρυμματισμό, μεταξύ άλλων.
- Αφαιρέστε τυχόν προσκολλημένη σκόνη οξειδίου ζirkονίου με μια μαλακή βούρσα πριν από την πυροσυσσωμάτωση.

Γενικές σημειώσεις:

- Οι αποκαταστάσεις από οξείδιο του ζirkονίου που δεν έχουν υποστεί πυροσυσσωμάτωση είναι πιο ευάλωτες σε βλάβες και ρωγμές/θραύσεις. Αυτό το γεγονός πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας εργασίας.
- Τυχόν διορθώσεις πρέπει να πραγματοποιούνται στη μη πυροσυσσωματωμένη κατάσταση.
- Στη μη πυροσυσσωματωμένη κατάσταση, πρέπει να αποφεύγεται τυχόν επαφή με ακατάλληλα υγρά και με υγρά που δεν είναι εγκεκριμένα για οξείδιο ζirkονίου (π.χ. μη κεκαθαρισμένο νερό ή/και ψυκτικό λιπαντικό) ή/και μέσα επαφής (π.χ. σπρέι σύγκλεισης).
- Άσκετε μόνο ήπια πίεση για την τελική λείανση (φινιρίσμα)
- Σε καμία περίπτωση μη διαχωρίσετε εκ των υστέρων κατασκευές γεφυρών με δίσκο διαχωρισμού. Μπορεί να προκληθούν προκαθορισμένα σημεία θραύσης στην περιοχί των συνδέσμων και να μειωθεί η αντοχή της ολοκληρωμένης αποκατάστασης.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν εργαλεία στίβωσης από καουτσούκ, καθώς αυτά συμπεριέχουν την επιφάνεια και προκαλούν επιμόλυνση.
- Βεβαιωθείτε ότι τηρούνται τα ελάχιστα απαιτούμενα πάχη των τοιχωμάτων των αποκαταστάσεων κατά τη λείανση (το φινιρίσμα)

- Η προσκολλημένη σκόνη οξειδίου ζirkονίου μπορεί να ενσωματωθεί στην αποκατάσταση μέσω πυροσσωμάτων και προκαλέσει ανακρίβειες στην εφαρμογή.
- Η μη πυροσσωματωμένη αποκατάσταση δεν πρέπει να καθαριστεί με υπέρηχους ή ατμό.
- Η μη πυροσσωματωμένη αποκατάσταση δεν πρέπει να αμμοβοληθεί.

VI. Πυροσσωμάτωση

Η πυροσσωμάτωση είναι μια θερμική διαδικασία κατά τη διάρκεια της οποίας το NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 αποκτά τις τελικές φυσικές και μηχανικές ιδιότητές του, όπως την υψηλή αντοχή και διαφάνειά του.

Γενικά, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω σημειώσεις κατά την πυροσσωμάτωση:

- Μόνον εντελώς στεγνές αποκαταστάσεις μπορούν να πυροσσωματωθούν, ώστε να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης στον κλίβανο ή/και στο αντικείμενο.
- Δεν συνιστάται η χρήση σφαιριδίων πυροσσωμάτωσης.
- Πρέπει να διασφαλίζεται η επαρκής ατμοσφαιρική εναλλαγή στο πυροδοχείο πυροσσωμάτωσης.
- Οι αποκαταστάσεις δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή μεταξύ τους κατά τη διάρκεια της πυροσσωμάτωσης.
- Πρέπει να τηρείται η σωστή επιλογή προγράμματος.
- Οι θερμοκρασίες πυροσσωμάτωσης που είναι πολύ χαμηλές ή πολύ υψηλές ή/και οι χρόνοι πυροσσωμάτωσης που είναι πολύ σύντομοι ή πολύ μεγάλοι θα έχουν αρνητική επίπτωση στις προαναφερόμενες τελικές ιδιότητες.
- Διατηρείτε πάντα τον βοηθητικό εξοπλισμό πυροσσωμάτωσης καθαρό και χωρίς σκόνη για να μην επιμολυνθούν οι αποκαταστάσεις που υποβάλλονται σε πυροσσωμάτωση.

Πληροφορίες για την πυροσσωμάτωση

NexxZr T, NexxZr+

	Αριθμός μονάδων	Διάρκεια [ώρες]	Στάδιο	Θερμοκρασία	Ρυθμός θέρμανσης / Ρυθμός ψύξης	Χρόνος παραμονής
				[°C]	[°C/Λεπτά]	[λεπτά]
Τυπική διάρκεια	1-5	~ 3,7	1	20-1300	30	30
			2	1300-1530	40	60
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
	5-10	~ 5,2	1	20-1300	30	60
			2	1300-1530	40	120
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
Μακρά διάρκεια	1-20	~ 10,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	150
			3	1530-80	8	-
	> 21	~ 11,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	210
			3	1530-80	8	-
Έως επόμενη ημέρα	απεριόριστες	~ 14,3	1	20-250	2	-
			2	250-1530	4	240
			3	1530-80	8	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Αριθμός μονάδων	Διάρκεια [ώρες]	Στάδιο	Θερμοκρασία	Ρυθμός θέρμανσης / Ρυθμός ψύξης	Χρόνος παραμονής
				[°C]	[°C/Λεπτά]	[λεπτά]
Ταχεία	1-5	~ 4,8	1	20-1000	60	10
			2	1000-1530	3	60
			3	1530-1100	50	-
			4	1100-100	60	-
Μακρά διάρκεια	απεριόριστες	~ 9,6	1	20-900	10	30
			2	900-1500	3,3	120
			3	1500-900	10	-
			4	900-300	8,3	-

Επεξεργασία μετά την πυροσσωμάτωση



Χρησιμοποιείτε μόνο υλικά και εργαλεία που είναι εγκεκριμένα για την κατεργασία και την ολοκλήρωση (φινιρίσμα) των αποκαταστάσεων οξειδίου του ζirkονίου. Για λεπτομερείς πληροφορίες ανατρέξτε επίσης στις Οδηγίες Χρήσης του αντίστοιχου προϊόντος.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω:

- Η επεξεργασία των πυροσσωματωμένων αποκαταστάσεων πρέπει να είναι ελάχιστη.
- Η αποκατάσταση πρέπει να υποβάλλεται σε μηχανική επεξεργασία μόνο αν είναι απολύτως απαραίτητο.
- Ακείτε μόνο ήπια πίεση και χρησιμοποιείτε χαμηλή ταχύτητα για τη διόρθωση της αποκατάστασης.
- Αποφύγετε τη δημιουργία αιχμηρών ακμών κατά τη λείανση των σκελετών.
- Οι σύνδεσμοι γεφυρών δεν πρέπει να διαχωρίζονται εκ των υστέρων με έναν δίσκο διαχωρισμού.
- Συνιστάται η χρήση εργαλείων στιλβωσης από καουτσούκ για την εξομάλυνση της πλευράς της βάσης των συνδέσμων γεφυρών.

- Το ελάχιστο απαιτούμενο πάχος τοιχώματος και οι διαστάσεις των συνδέσμων για το συγκεκριμένο υλικό δεν πρέπει να μειώνονται κατά την επεξεργασία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο πεντακάθαρα εργαλεία εκτροχισμού και σε άψογη κατάσταση
- Αφαιρέστε με τα κατάλληλα εργαλεία εκτροχισμού τυχόν προσκολλημένη σκόνη οξειδίου ζirkονίου που έχει πυροσυσσωματωθεί στην αποκατάσταση. Εναλλακτικά, η σκόνη οξειδίου του ζirkονίου που έχει πυροσυσσωματωθεί στην αποκατάσταση μπορεί να αφαιρεθεί με αμμοβολή με Al_2O_3 , 25 – 70 μm υπό πίεση 1 bar ή 70 – 110 μm υπό πίεση 1,5 bar.
- Ξεπλύνετε την αποκατάσταση κάτω από τρεχούμενο νερό ή χρησιμοποιήστε συσκευή ψεκασμού με ατμό για την αφαίρεση τυχόν προσκολλημένων υπολειμμάτων και στεγνώστε.
- Λειάνετε την αποκατάσταση σύμφωνα με την επιθυμητή τεχνική επεξεργασίας (χρωματικός χαρακτηρισμός, τεχνική cut-back ή διαστρωμάτωση).

Προετοιμασία για ταμέντωση (συγκόλληση)

Προετοιμάστε την αποκατάσταση NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 με αμμοβολή των εσωτερικών πλευρών της στεφάνης με Al_2O_3 , 25 – 70 μm, 1 bar ή Al_2O_3 , 70 – 110 μm, 1,5 bar.

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την εταιρεία Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, ιστότοπος: www.sagemax.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Sagemax (www.sagemax.com).
- Επεξήγηση συμβόλων: sagemax.com/eifu
- Η περιλήψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) μπορεί να ληφθεί από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Βασικό UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε το φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS, διαθέσιμο στον ιστότοπο www.sagemax.com).
- Η επεξεργασία των δίσκων NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 παράγει σκόνη που ενδέχεται να ερεθίσει το δέρμα και τα μάτια και ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές αναρρόφησης της οδοντιατρικής φρέζας και του χώρου εργασίας σας λειτουργούν άψογα. Μην εισπνέετε τη σκόνη που εκλύεται κατά τη λείανση (ο φινιρίσμα) και φοράτε μάσκα προστασίας από τη σκόνη (κατηγορία σωματιδίων FFP2) καθώς και προστατευτικά γυαλιά και γάντια.

Πληροφορίες απόρριψης

Τα αποθέματα του υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους κανονισμούς κάθε χώρας.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Ορισμένοι από αυτούς τους κινδύνους αναφέρονται παρακάτω:
- Ο θρυσματισμός / η θραύση / η αποκόλληση του υλικού αποκατάστασης μπορεί να προκαλέσει ακούσια κατάποση ή εισρόφηση υλικού και την ανάγκη συμπληρωματικής οδοντιατρικής θεραπείας.
 - Οι περίσσειες κονίας μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό των μαλακών ιστών / ούλων. Η προϊούσα φλεγμονή μπορεί να προκαλέσει οστική απορρόφηση ή περιοδοντίτιδα.

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Στην αρχική συσκευασία
- Σε ξηρό χώρο
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε πρόσκρουση ή κραδασμούς.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Κρατήστε το υλικό μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών, ή του καθορισμένου χώρου χρήσης, δεν θα γίνονται δεκτές. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός των όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος.

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

Anterior ve posterior bölgede kronlar ve köprüler.

Hedef hasta grubu

Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri (klinik prosedür)
 - Diş laboratuvarı teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon üretimi)
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0, tüm seramik dental restorasyonlar için bir itriyum ile stabilize edilmiş zirkonyum oksit maddedir.

Not: Disk, farklı zamanlarda çoklu restorasyonlar yapmak için kullanılabilir.

Teknik veriler

Malzeme	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Ton aralığı	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Disk kalınlıkları	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Eğilme kuvveti [MPa]	Özellikler	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Tipik ortalama değer	1270	1200 (Dentin), 650 (İnsizal)	1000 (white), 880 (önceden renklendirilmiş)	850 (Dentin), 650 (İnsizal)	850 (Dentin), 650 (İnsizal)
Kırık tokluğu [MPa · m ^{3/2}]	>5,0	>5,0 (Dentin), >2,4 (İnsizal)	>3,5	>3,5 (Dentin), >2,4 (İnsizal)	>3,5 (Dentin), >2,4 (İnsizal)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Kimyasal çözünürlük [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
MDR sınıflandırması	Sınıf IIa	Sınıf IIa	Sınıf IIa	Sınıf IIa	Sınıf IIa	
Tip / Sınıf ISO 6872:2015	Tip II / Sınıf 5	Tip II / Sınıf 5	Tip II / Sınıf 4	Tip II / Sınıf 4	Tip II / Sınıf 4	

Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerde eksik diş yapısı
- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Restorasyon tipleri:

Onaylı implant ve abutment sisteminde ve hazırlanmış dişlerde anterior ve posterior restorasyonlar

Malzeme	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Tam konturlu kronlar	✓	✓
Tam konturlu 3 birimli köprüler	✓	✓
En fazla 2 bağlantılı pontikli tam konturlu 4 birimli ve çok birimli köprüler	✓	–
Kron kopingleri	✓	✓
3 birimli köprü çerçeveleri	✓	✓
En fazla 2 bağlantılı pontikli 4 birimli ve çok birimli köprüler	✓	–

Kontrendikasyonları

- Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir

Kullanım sınırlamaları

- Tedavi edilmemiş brüksizm (uygulamadan sonra splint endikedir)
- Gereken asgari duvar kalınlıkları ve bağlayıcı boyutlarına uyulmalıdır.
- İşleme, diskin geometrisine uygun bir kazıma sistemi ile gerçekleştirilmelidir.
- Operatörün belirlenen sinterleme parametrelerine uyabilmesi için bir sinterleme fırını kullanılmalıdır.
- Nihai restorasyon yeniden kullanılmamalıdır.

Yan etkiler

Şu ana kadar bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Malzeme	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Zirkonyum oksit (ZrO ₂)	> %87,0	> %87,0	> %85,0	> %85,0	> %85,0
İtiryum oksit (Y ₂ O ₃)	> %4,0 – ≤ %7,0	> %4,5 – ≤ %7,0	> %6,5 – ≤ %9,0	> %6,5 – ≤ %8,0	> %6,5 – ≤ %8,3
Hafniyum oksit (HfO ₂)	≤ %5,0	≤ %5,0	≤ %5,0	≤ %5,0	≤ %5,0
Alüminyum oksit (Al ₂ O ₃)	≤ %1,0	≤ %1,0	≤ %1,0	≤ %1,0	≤ %1,0
diğer oksitler	≤ %1,0	≤ %1,5	≤ %1,0	≤ %1,0	≤ %1,0

2 Uygulama

Uygulama notları

I. Minimum kalınlıklar ve bağlayıcı boyutları

NexxZr T

Restorasyon tipleri	Anterior bölge		Posterior bölge	
	mm olarak minimum katman kalınlığı	mm ² olarak bağlayıcı boyutlar**	mm olarak minimum katman kalınlığı	mm ² olarak bağlayıcı boyutlar**
Kronlar	0,4	–	0,6	–
3 birimli köprü	0,6	7	0,6	9
2 pontikli 4 ve çok birimli köprüler**	0,6	9	0,7	12'
Bir pontikli kantilever köprüler	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Restorasyon tipleri	Anterior bölge		Posterior bölge	
	mm olarak minimum katman kalınlığı	mm ² olarak bağlayıcı boyutlar**	mm olarak minimum katman kalınlığı	mm ² olarak bağlayıcı boyutlar**
Tam veya kısmi anatomik restorasyonlar				
Kronlar	0,8	–	1,0	–
3 birimli köprü	1,0	9	1,0	9
2 pontikli 4 ve çok birimli köprüler**	1,0	9	1,0	12'
Bir pontikli kantilever köprüler	1,0	12'	1,0	12'

Çerçeveler, ön gereklilik: dentin alanında tam konumlandırma

Kronlar	0,4	–	0,6	–
3 birimli köprü	0,6	9	0,6	9
2 pontikli 4 ve çok birimli köprüler**	0,6	9	1,0	12'
Bir pontikli kantilever köprüler	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Restorasyon tipleri	Anterior bölge		Posterior bölge	
	mm olarak minimum katman kalınlığı	mm ² olarak bağlayıcı boyutlar**	mm olarak minimum katman kalınlığı	mm ² olarak bağlayıcı boyutlar**
Kronlar	0,8	–	1,0	–
3 birimli köprü	1,0	12'	1,0	16

* Yükseklik: 4 mm, genişlik: 3 mm

** Belirtilen minimum bağlayıcı çapraz kesiti, diskin dentin alanında konumlandırılmalıdır

*** Kanada'da, köprü endikasyonları, en fazla 2 bağlı pontik olacak şekilde 6 birimle sınırlandırılmaktadır

II. Konumlandırma kılavuzları

NexxZr T Multi

Disk yüksekliği	16 mm	20 mm	25 mm
İnsizal bölge	3 mm	3 mm	3 mm
Geçiş bölgesi	4 mm	4 mm	4 mm
Dentin bölgesi	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Disk yüksekliği	16 mm	20 mm
İnsizal bölge	3,2 mm	4 mm
Geçiş bölgesi	3,2 mm	4 mm
Dentin bölgesi	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Disk yüksekliği	16 mm	20 mm	25 mm
İnsizal bölge	3 mm	3 mm	3 mm
Geçiş bölgesi	4 mm	4 mm	4 mm
Dentin bölgesi	7 mm	9 mm	13 mm

Genel notlar:

- Polikromatik diskte yükseklik konumlandırması, restorasyondaki insizal alan miktarını belirler.
- Tekli diş restorasyonlarının estetik özellikleri dikkate alındığında, net olarak görünür bir insizal alan elde edilmesi için restorasyonun diskin üst kenarının yaklaşık 1 mm üzerine yerleştirilmesi tavsiye edilir.
- Tam veya kısmi anatomik restorasyonlar için belirlenen minimum bağlayıcı çapraz kesiti, diskin dentin alanında konumlandırıldığından emin olun.
- Kron ve köprü çerçeveleri, tamamen dentin alanı içine yerleştirilmelidir.

III. Yuvaya yerleştirme



Ayrıntılı bilgi, CAM yazılımının Kullanım Talimatlarında bulunabilir.

Genel notlar:

- Her bir tek diş restorasyonuna 3 tutma çubuğu bağlanmalıdır.
- Çok birimli restorasyonlarda uç birimlere 2 tutma çubuğu takılı olmalıdır (oral ve vestibüler). Diğer birimlere gereken şekilde tutma çubukları takın.
- Tutma çubuklarının çapı en az 2,0 mm olmalıdır.
- Tutma çubukları, hazırlama kenarının en az 1,0 mm üzerine yerleştirilmelidir.
- Tutma çubukları, herhangi bir undercut oluşmaması ve restorasyonun her iki tarafında da kolaylıkla işlem yapılabilmesi için dişin anatomik orta çizgisine yerleştirilmelidir.
- Belirgin bir kavisi olan çok birimli restorasyonlarda, bir sinterleme destek yapısı tavsiye edilir.
- Uç birimler için sinterleme destek yapısına dik bir tutma çubuğu sağlayın.
- Sinterleme destek yapısını eşit kalınlıkta (2 – 5 mm) tasarlayın.

IV. Kazıma



Manuel giriş için ilgili büzülme faktörü disk üzerinde bulunabilir. Ayrıntılı bilgi, CAM yazılımının Kullanım Talimatlarında bulunabilir.

- İşaretili taraf, insizal/oklüzal alana karşılık gelir.
- Disk tutucu içine sabitlendiğinde, çevre çentigi ve disk tutucunun tamamen temiz olması ve vidaların çaprazlamasına eşit olarak sıkılmasını sağlamak üzere özen gösterilmelidir.

V. Ayırma ve bitirme

- Restorasyonların ayrılması için zirkonyum oksit için onaylanmış olan tesviye aletleri (ör. ince tungsten karbid frezler) önerilir. Restorasyon tamamen ayrılmadan önce tutma çubuklarının bir tarafına çentik atılması önerilir.
- Tutma çubuklarının ek noktalarının pürüzsüzleştirilmesi için zirkonyum oksit için onaylanmış olan tesviye aletleri (ör. ince tungsten karbid frezler) önerilir. Kalın tungsten karbid frezler ve/veya tesviye aletleri diğer nedenlere ek olarak parça kopmasına neden olabileceklerinden önerilmez.
- Sinterleme öncesinde yapışan zirkonyum oksit tozlarını yumuşak bir fırça ile giderin.

Genel notlar:

- Sinterlenmemiş zirkonyum oksit restorasyonları hasara ve kırılmalara karşı hassastır. Çalışma prosedürünün tamamında bu gerçek dikkate alınmalıdır.
- Her türlü düzleme, sinterlenmemiş durumda gerçekleştirilmelidir.
- Sinterlenmemiş durumda, uygun olmayan sıvılar ya da zirkonyum oksit ile kullanımı onaylanmamış olan sıvılar (ör. saflaştırılmamış su ve/veya yağlama soğutucusu) ve/veya temas maddeleri (ör. kapatma spreyi) ile temas önlenmelidir.
- Bitirme işlemlerinde yalnızca hafif basınç kullanın.
- Hiçbir koşul altında bir ayırma diski ile ayrı köprü yapılarını yerleştirmeyin. Bu, bağlayıcıların alanında önceden belirlenmiş kırılma noktalarına neden olabilir ve tamamı seramik olan restorasyonun gücünü azaltabilir.
- Yüzeyde yoğunlaşmaya ve kontaminasyona neden olduklarından lastik polisaj birimleri kullanılmamalıdır.
- Finitaj sırasında restorasyonların minimum duvar kalınlıklarının korunduğundan emin olun.
- Yapışan zirkonyum oksit tozları restorasyona sinterlenerek uyum sorunlarına neden olabilir.
- Sinterlenmemiş restorasyonlarda selenleme veya buharla temizleme yapılmamalıdır.
- Sinterlenmemiş restorasyonlarda kumlama yapılmamalıdır.

VI. Sinterleme

Sinterleme, sonucunda NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 yüksek kuvvet ve yarı saydamlık gibi nihai fiziksel ve mekanik özelliklerine ulaştığı bir ısıl süreçtir.

Genel olarak, sinterleme sırasında aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- Ocağın ve/veya nesnenin hasar görmesinin önlenmesi için yalnızca tamamen kurumuş olan restorasyonlar sinterlenebilir.
- Sinterleme boncuklarının kullanılması önerilmez.
- Sinterleme kutusunda yeterli atmosfer ile hava alış veriş sağlanmalıdır.
- Restorasyonlar, sinterleme sırasında birbirleriyle temas etmemelidir.
- Doğru program seçilmelidir.
- Çok düşük ya da çok yüksek sinterleme sıcaklıkları ve/veya çok kısa ya da çok uzun sinterleme süreleri yukarıda bahsedilen nihai özellikleri olumsuz etkileyecektir.
- Sinterlenen restorasyonların kontamine olmaması için sinterleme aksesuarlarını her zaman temiz ve tozdan arındırılmış bir şekilde tutun.

Sinterleme hakkında bilgi


NexxZr T, NexxZr+

	Birim sayısı	Süre [sa.]	Faz	Sıcaklık [°C]	Isıtma oranı / Soğutma oranı [°C/dk.]	Bekletme süresi [dk.]
Standart	1-5	~ 3,7	1	20-1300	30	30
			2	1300-1530	40	60
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
	5-10	~ 5,2	1	20-1300	30	60
			2	1300-1530	40	120
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
Uzun	1-20	~ 10,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	150
			3	1530-80	8	-
	> 21	~ 11,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	210
			3	1530-80	8	-
Gecelik	sınırsız	~ 14,3	1	20-250	2	-
			2	250-1530	4	240
			3	1530-80	8	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Birim sayısı	Süre [sa.]	Faz	Sıcaklık [°C]	Isıtma oranı / Soğutma oranı [°C/dk.]	Bekletme süresi [dk.]
Hız	1-5	~ 4,8	1	20-1000	60	10
			2	1000-1530	3	60
			3	1530-1100	50	-
			4	1100-100	60	-
Uzun	sınırsız	~ 9,6	1	20-900	10	30
			2	900-1500	3,3	120
			3	1500-900	10	-
			4	900-300	8,3	-

Sinterleme sonrası işleme

 Yalnızca zirkonyum oksit restorasyonların işlenmesi ve bitirilmesi için onaylanmış malzemeleri ve aletleri kullanın. Daha fazla bilgi için lütfen ilgili ürünün Kullanım Talimatları belgesine bakın.

Aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- Sinterlenmiş restorasyonlarda işleme asgari düzeyde tutulmalıdır.
- Restorasyon yalnızca kesinlikle gerekli olması halinde mekanik işlemle geçirilmelidir.
- Restorasyonu düzenlemek için yalnızca hafif basınç ve düşük hız kullanın.
- Çerçeveleri bitirirken keskin kenarları önleyin.
- Köprü bağlayıcılar bir ayırma diski ile birbirinden ayrı olarak yerleştirilmemelidir.
- Köprü bağlantılarının bazal tarafının pürüzsüz hale getirilmesi için bir kauçuk polisaj birimi kullanılması önerilir.
- İşleme sırasında malzemeye özgü minimum duvar kalınlıkları ve bağlayıcı boyutlarına dikkat edilmelidir.
- Yalnızca sağlam tesviye aletleri kullanın
- Uygun tesviye aletlerini kullanarak restorasyona sinterlenmiş zirkonyum oksit tozunu giderin. Bir alternatif olarak restorasyona sinterlenmiş olan zirkonyum oksit 1 bar basınçta 25 – 70 µm ya da 1,5 bar basınçta 70 – 110 µm Al₂O₃ püskürtülerek giderilebilir.
- Kalıntılar gidermek için restorasyonu akan su altında durulayın ya da buhar püskürtün ve ardından kurutun.
- Restorasyonu istenen işleme tekniğine (renklendirme, cut-back veya katmanlama) uygun şekilde bitirin.

Simantasyona hazırlık

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 restorasyonunu kronun iç kısmına 1 bar basınçta 25 – 70 µm Al₂O₃ veya 1,5 bar basınçta 70 – 110 µm Al₂O₃ püskürterek hazırlayın.

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA adresinden, www.sagemax.com, sitesinden Sagemax Bioceramics, Inc., ile ve sorumlu yetkili kurumunuz ile iletişime geçin.
- Geçerli Kullanım Talimatları, Sagemax web sitesinin (www.sagemax.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.
- Sembollerin Açıklaması: sagemax.com/eifu
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir. Temel UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS, www.sagemax.com adresinde mevcuttur) göz önünde bulundurun.
- NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 disklerinin işlenmesi, cilt ve gözleri tahriş edebilecek ve akciğer hasarıyla sonuçlanabilecek tozlar oluşmasına neden olur.
Kazıma makinesindeki ve çalışma alanınızdaki emiş ekipmanının sorunsuz çalıştığından emin olun. Bitirme sırasında ortaya çıkan tesviye tozunu solumayın ve koruyucu gözlük ve eldivenlere ek olarak bir toz maskesi (FFP2 parçacık sınıfı) kullanın.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Parça kopması / kırılma / restorasyon materyalinin desimantasyonu kazara yutmaya / materyalin solunmasına ve dental tedavinin yenilenmesine neden olabilir.
- Siman fazlası yumuşak dokunun / diş etinin tahriş olmasına neden olabilir. İlerleyen inflamasyon, rezorbsiyona veya periodontite neden olabilir.

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Orijinal ambalajında
- Kuru bir yerde
- Fiziksel darbelere veya titreşimlere maruz bırakmayın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanım amacıyla geliştirilmiştir. İşlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Talimatta açıkça belirtilen dışındaki kullanım ve denemelerin sonuçlarından kullanıcı sorumludur.

1 Предназначение

Целевое применение

Коронки и мосты во фронтальном и боковом отделах

Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи (клиническая процедура).
 - Технические специалисты зуботехнических лабораторий (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории).
- Специальное обучение не требуется.

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 — это стабилизированный иттрием оксид циркония для несъемных цельнокерамических стоматологических реставраций.

Примечание: диск можно использовать для изготовления нескольких реставраций в разное время.

Технические данные

Материал		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Диапазон оттенков		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Толщина диска		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 мм	16, 20, 25 мм	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 мм	16, 20 мм	14, 16, 20 мм
Прочность на изгиб [МПа]	Спецификация	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Типичное среднее значение	1270	1200 (дентин), 650 (режущий край)	1000 (white), 880 (окрашенный)	850 (дентин), 650 (режущий край)	850 (дентин), 650 (режущий край)
Трещиностойкость [МПа · м ^{1/2}]		>5,0	>5,0 (дентин), >2,4 (режущий край)	>3,5	>3,5 (дентин), >2,4 (режущий край)	>3,5 (дентин), >2,4 (режущий край)
СТЕ (25 – 500°C) [10 ⁻⁴ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Химическая растворимость (мкг/см ²)		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Классификация по MDR (Medical Device Regulation — Регламент ЕС о медицинских изделиях)		Класс IIa	Класс IIa	Класс IIa	Класс IIa	Класс IIa
Тип/класс по ISO 6872:2015		Тип II / класс 5	Тип II / класс 5	Тип II / класс 4	Тип II / класс 4	Тип II / класс 4

Показания

- Отсутствующая структура зуба во фронтальном и боковом отделах
- Частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах

Типы реставраций

Реставрации зубов переднего и бокового отдела на подготовленных зубах и отвержденных системах абатмента имплантата

Материал	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Полноконтурные коронки	✓	✓
Полноконтурные мосты на 3 единицы	✓	✓
Полноконтурные мосты на 4 и более единиц не более чем с 2 соединенными промежуточными звеньями	✓	–
Основы для коронок	✓	✓
Конструкции мостов на 3 единицы	✓	✓
Конструкции мостов на 4 и более единиц не более чем с 2 соединенными промежуточными звеньями	✓	–

Противопоказания

- При наличии у пациента аллергии к любому из компонентов продукта от его применения следует отказаться

Ограничения по применению

- Нелеченый бруксизм (после размещения показано применение шины)
- Необходимо следить за соблюдением минимальной толщины стенки и размеров соединительной части.
- Для обработки следует использовать фрезеровочную систему, соответствующую геометрии диска.
- Необходимо применять такую печь для обжига, чтобы оператор мог видеть указанные параметры обжига.
- Окончательную реставрацию нельзя использовать повторно.

Побочные эффекты

На данный момент о побочных эффектах неизвестно.

Взаимодействие с другими материалами

На данный момент о взаимодействии неизвестно.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

Материал	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Оксид циркония (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Оксид иттрия (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Оксид гафния (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Оксид алюминия (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
Другие оксиды	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Применение

Примечания касательно применения

I. Минимальная толщина и размеры соединительной части

NexxZr T

Типы реставраций	Фронтальный отдел		Боковой отдел	
	Минимальная толщина слоя (мм)	Размеры соединительной части** (мм ²)	Минимальная толщина слоя (мм)	Размеры соединительной части** (мм ²)
Коронки	0,4	–	0,6	–
Мост на 3 единицы	0,6	7	0,6	9
Мосты на 4 и более единиц с 2 промежуточными звеньями***	0,6	9	0,7	12'
Консольные мосты с одним промежуточным звеном	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Типы реставраций	Фронтальный отдел		Боковой отдел	
	Минимальная толщина слоя (мм)	Размеры соединительной части** (мм ²)	Минимальная толщина слоя (мм)	Размеры соединительной части** (мм ²)
Полностью или частично анатомические реставрации				
Коронки	0,8	–	1,0	–
Мост на 3 единицы	1,0	9	1,0	9
Мосты на 4 и более единиц с 2 промежуточными звеньями***	1,0	9	1,0	12'
Консольные мосты с одним промежуточным звеном	1,0	12'	1,0	12'
Конструкции, предварительное условие: расположение полностью в дентиновой области				
Коронки	0,4	–	0,6	–
Мост на 3 единицы	0,6	9	0,6	9
Мосты на 4 и более единиц с 2 промежуточными звеньями***	0,6	9	1,0	12'
Консольные мосты с одним промежуточным звеном	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Типы реставраций	Фронтальный отдел		Боковой отдел	
	Минимальная толщина слоя (мм)	Размеры соединительной части** (мм ²)	Минимальная толщина слоя (мм)	Размеры соединительной части** (мм ²)
Коронки	0,8	–	1,0	–
Мост на 3 единицы	1,0	12'	1,0	16

' Высота: 4 мм, ширина: 3 мм

** Указанное минимальное сечение соединительной части должно располагаться в дентиновой области диска

*** В Канаде показания к установке моста ограничиваются 6 единицами не более чем с 2 расположенными рядом промежуточными звеньями

II. Рекомендации по размещению

NexxZr T Multi

Высота диска	16 мм	20 мм	25 мм
Режущая область	3 мм	3 мм	3 мм
Переходная область	4 мм	4 мм	4 мм
Область дентина	9 мм	13 мм	18 мм

NexxZr+ Multi

Высота диска	16 мм	20 мм
Режущая область	3,2 мм	4 мм
Переходная область	3,2 мм	4 мм
Область дентина	9,6 мм	12 мм

NexxZr+ Multi 2.0

Высота диска	16 мм	20 мм	25 мм
Режущая область	3 мм	3 мм	3 мм
Переходная область	4 мм	4 мм	4 мм
Область дентина	7 мм	9 мм	13 мм

Общие указания:

- Положение полихроматического диска по высоте определяет размер режущей области реставрации.
- Учитывая эстетические характеристики реставраций одиночных зубов, рекомендуется размещать реставрацию приблизительно на 1 мм ниже верхней кромки диска, чтобы обеспечить четко видимую режущую область.
- Что касается полностью или частично анатомических реставраций, убедитесь, что указанное минимальное сечение соединительной части располагается в дентиновой области диска.
- К онструкции коронок и мостов должны располагаться полностью в дентиновой области.


III. Вложение

 Подробная информация приведена в инструкции по применению программного обеспечения CAM.

Общие указания:

- К реставрации одного зуба необходимо прикрепить 3 удерживающих стержня.
- Что касается реставраций на несколько единиц, к крайним единицам необходимо прикрепить по 2 удерживающих стержня (оральный и вестибулярный). В случае необходимости прикрепите стержни к другим единицам.
- Диаметр удерживающих стержней должен быть не менее 2,0 мм.
- Удерживающие стержни должны размещаться как минимум на 1,0 мм выше препарированной кромки.
- Удерживающие стержни необходимо разместить на анатомическом экваторе зуба так, чтобы не создавать поддурения и реставрация можно было легко обработать с обеих сторон.
- В случае реставраций на несколько единиц с выраженной кривизной рекомендуется использовать опорную конструкцию для спекания.
- Крайние единицы необходимо снабдить удерживающим стержнем, расположенным вертикально к опорной конструкции для спекания.
- Разработайте опорную конструкцию для спекания равномерной толщины (2–5 мм).

IV. Фрезеровка

-  Значение конкретного коэффициента усадки для ручного ввода указано на диске. Подробная информация приведена в инструкции по применению программного обеспечения CAM.
- Страна с отпечатками соответствует режущей/окклюзионной области.
- При фиксации диска в держателе необходимо следить за тем, чтобы метка по окружности и держатель диска были абсолютно чистыми, а винты затягивались равномерно крест-накрест.

V. Разделение и финишная обработка

- Для разделения реставраций рекомендуется использовать шлифовальные инструменты, одобренные для оксида циркония (например, мелкозернистые карбид-вольфрамовые боры). Рекомендуется нанести метку на удерживающие стержни с одной стороны, прежде чем полностью разделять реставрацию.
- Чтобы сгладить точки крепления удерживающих стержней, рекомендуется использовать шлифовальные инструменты, одобренные для оксида циркония (например, мелкозернистые карбид-вольфрамовые боры). Грубые карбид-вольфрамовые боры и/или шлифовальные инструменты не подходят, поскольку могут, помимо прочего, привести к сколам.
- Перед спеканием удалите налипшую пыль оксида циркония мягкой щеткой.

Общие указания:

- Реставрации из неспеченного оксида циркония подвержены повреждениям и трещинам. Об этом следует помнить на протяжении всего рабочего процесса.
- Любые корректировки необходимо производить, пока материал в неспеченном состоянии.
- Когда материал в неспеченном состоянии, необходимо избегать любых контактов с жидкостями, неподходящими или неутвержденными для оксида циркония (например, неочищенной водой и/или смазочно-охлаждающей жидкостью), и/или контактной средой (например, окклюзионным спреем).
- Для финишной обработки используйте только легкое давление.
- Ни в коем случае не разделяйте мостовые конструкции впоследствии с помощью разделительного диска. Это может привести к образованию непредопределенных точек разлома в области соединительных частей и снижению прочности цельнокерамической реставрации.
- Не используйте резиновые полиры, поскольку они уплотняют поверхность и вызывают загрязнение.
- Убедитесь, что минимальная толщина стенки реставрации сохраняется во время финишной обработки.
- Налипшая пыль оксида циркония может спекаться с реставрацией, что приведет к неточной подгонке.
- Нельзя обрабатывать неспеченную реставрацию ультразвуком или очищать паром.
- Не подвергайте неспеченную реставрацию пескоструйной обработке.

VI. Спекание

Спекание представляет собой процесс термообработки, во время которого NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 приобретает окончательные физико-механические свойства, такие как высокая прочность и прозрачность.

В целом в процессе спекания необходимо учитывать следующие рекомендации:

- Спекать можно только полностью высушенные реставрации во избежание повреждения печи и/или изделия.
- Не рекомендуется использовать шарики для спекания.
- Необходимо обеспечить достаточный воздухообмен с окружающей средой в капсуле для спекания.
- Реставрации не должны контактировать друг с другом в процессе спекания.
- Необходимо выбрать правильную программу.
- Слишком низкая или высокая температура спекания и/или слишком короткий или продолжительный период спекания окажут негативное влияние на вышеуказанные окончательные свойства материала.
- Держите принадлежности для спекания в чистоте и берегите от пыли, чтобы не загрязнять спекаемые реставрации.

Информация по спеканию**NexxZr T, NexxZr+**

	Количество единиц	Длительность [ч]	Фаза	Температура	Скорость нагрева/ охлаждения [°C/мин]	Время выдержки [мин]
				[°C]		
Стандартный режим	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Длительный режим	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Ночной режим	неограничено	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Количество единиц	Длительность [ч]	Фаза	Температура	Скорость нагрева/ охлаждения [°C/мин]	Время выдержки [мин]
				[°C]		
Скорость	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Длительный режим	неограничено	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Обработка после спекания

Используйте только материалы и инструменты, одобренные для работы с реставрациями из оксида циркония и их финишной обработке.

Подробная информация представлена в инструкции по применению соответствующего продукта.

Необходимо учитывать следующие аспекты:

- Обработку спеченных реставраций необходимо свести к минимуму.
- Механическая обработка реставраций должна производиться только в случае крайней необходимости.
- Для корректировки реставрации используйте только легкое давление и низкую скорость.
- При финишной обработке конструкций не допускайте образования острых кромок.
- Не отделяйте соединительные части моста впоследствии с помощью разделительного диска.
- Рекомендуем использовать резиновый полир для сглаживания базальной стороны соединительных частей моста.
- В процессе обработки нельзя нарушать минимальную толщину стенки и размеры соединительной части, которые зависят от материала.
- Используйте только шлифовальные инструменты, находящиеся в идеальном состоянии.
- Удалите налипшую на реставрацию пыль циркония оксида, используя подходящие шлифовальные инструменты. В качестве альтернативного варианта можно удалить налипшую на реставрацию пыль циркония оксида пескоструйной обработкой с помощью Al_2O_3 , 25–70 мкм под давлением 1 бар или 70–110 мкм под давлением 1,5 бар.
- Промойте реставрацию проточной водой или используйте струю пара, чтобы удалить любые налипшие остатки и высушить изделие.
- Финишную обработку реставрации производите в соответствии с желаемой техникой (окрашивание, обрезка или наложение).

Подготовка к цементации

Подготовьте реставрацию NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 с помощью пескоструйной обработки внутренних частей коронки с использованием Al_2O_3 , 25—70 мкм под давлением 1 бар или Al_2O_3 , 70—110 мкм под давлением 1,5 бар.

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь в компанию Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, на сайт www.sagemax.com, а также к ответственным и компетентным органам власти.
- Данная инструкция по применению доступна в разделе загрузок на веб-сайте Sagemax (www.sagemax.com).
- Объяснение символов: sagemax.com/eifu
- Актуальную версию Отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно загрузить из Европейской базы данных медицинских устройств (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовый UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Предупреждения

- См. паспорт безопасности (SDS, доступен на сайте www.sagemax.com).
- При обработке дисков NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 образуется пыль, способная вызывать раздражение кожи и глаз, а также привести к повреждению легких. Убедитесь, что аспирационные средства на вашем фрезерном станке и рабочем месте работают безупречно. Не вдыхайте пыль, образующуюся при obtачивании и финишной обработке, и носите пылезащитную маску (класс частиц FFP2), а также защитные очки и перчатки.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полости рта связано с определенными рисками. Некоторые из этих рисков перечислены ниже:

- Сколы/трещины/децементация реставрационного материала могут привести к случайному проглатыванию или вдыханию, а также необходимости в повторном стоматологическом лечении.
- Излишки цемента могут привести к раздражению мягкой ткани / десен. Прогрессирующее воспаление может привести к резорбции кости или пародонтиту.

4 Срок годности и условия хранения

- В оригинальной упаковке
- В сухом месте
- Не подвергайте механическому воздействию или вибрациям.

5 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

Этот продукт разработан исключительно для применения в стоматологии. Обработка должна выполняться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за применение в иных целях или использование, не соответствующее инструкции. Пользователь несет ответственность за проверку продуктов на пригодность и использование для любых целей, не указанных в инструкции.

1 Przeznaczenie

Przeznaczenie

Korony i mosty w odcinku przednim i bocznym.

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci z zębami stałymi

Użytkownicy docelowi / Specjalne szkolenie

- Dentystyci (procedura kliniczna)
- Technicy dentystyczni (przygotowywanie wypełnień w laboratorium dentystycznym)

Specjalne szkolenie nie jest wymagane.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii.

Opis

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 to tlenek cyrkonu stabilizowany itrem do stałych pełnoceramicznych wypełnień dentystycznych.

Uwaga: Dysku można użyć w celu przygotowania wielu uzupełnień w różnych momentach.

Dane techniczne

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Zakres odcieni	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Grubość dysku	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Wytrzymałość na zginanie [MPa]	Specyfikacje	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Typowa wartość średnia	1270	1200 (zębina), 650 (powierzchnie sieczne)	1000 (white), 880 (barwiony)	850 (zębina), 650 (powierzchnie sieczne)	850 (zębina), 650 (powierzchnie sieczne)
Odporność na pękanie [MPa · m ^{3/2}]	>5,0	>5,0 (zębina), >2,4 (powierzchnie sieczne)	>3,5	>3,5 (zębina), >2,4 (powierzchnie sieczne)	>3,5 (zębina), >2,4 (powierzchnie sieczne)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Rozpuszczalność chemiczna [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
Klasyfikacja MDR	Klasa IIa	Klasa IIa	Klasa IIa	Klasa IIa	Klasa IIa	
Typ / Klasa ISO 6872:2015	Typ II / Klasa 5	Typ II / Klasa 5	Typ II / Klasa 4	Typ II / Klasa 4	Typ II / Klasa 4	

Wskazania

- Ubytki w strukturze zębów przednich i bocznych
- Częściowe bezzębie w odcinku przednim i bocznym

Typy wypełnień:

Wypełnienia w odcinku przednim i bocznym na opracowanych zębach oraz zatwierdzonych systemach implantów-łączników

Material	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Korony pełnokonturowe	✓	✓
Mosty 3-punktowe	✓	✓
Mosty 4-punktowe i wielopunktowe z maks. 2 połączonymi przesłami	✓	–
Korony	✓	✓
Podbudowy mostów 3-punktowych	✓	✓
Podbudowy mostów 4-punktowych i wielopunktowych z maks. 2 połączonymi przesłami	✓	–

Przeciwwskazania

- Przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek składnik materiału należy zrezygnować ze stosowania tego produktu

Ograniczenia stosowania

- Nieleczony bruksizm (po założeniu wskazana szyna)
- Należy przestrzegać wymaganych minimalnych grubości warstw i wielkości przekrojów łączników.
- Obróbkę należy wykonać za pomocą systemu frezującego odpowiedniego do geometrii dysku.
- Należy użyć pieca do syntezy, który umożliwia operatorowi obserwowanie wskazanych parametrów syntezy.
- Ostateczne uzupełnienie nie może być ponownie użyte.

Działania niepożądane

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

Interakcje

Na chwilę obecną nie są znane żadne interakcje.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Materiał	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Tlenek cyrkonu (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Tlenek itru (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Tlenek hafnu (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Tlenek glinu (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
Inne tlenki	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Sposób postępowania**Uwagi dotyczące stosowania****I. Minimalne grubości warstw i wielkości przekrojów łączników****NexxZr T**

Typy wypełnień	Odcinek przedni		Odcinek boczny	
	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²
Korony	0,4	–	0,6	–
Mosty 3-punktowe	0,6	7	0,6	9
Mosty 4-punktowe lub wielopunktowe z maks. 2 przęsłami***	0,6	9	0,7	12'
Mosty na wspornikach z jednym przęsłem	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Typy wypełnień	Odcinek przedni		Odcinek boczny	
	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²
Wypełnienia w pełnym i częściowym kształcie anatomicznym				
Korony	0,8	–	1,0	–
Mosty 3-punktowe	1,0	9	1,0	9
Mosty 4-punktowe lub wielopunktowe z maks. 2 przęsłami***	1,0	9	1,0	12'
Mosty na wspornikach z jednym przęsłem	1,0	12'	1,0	12'

Podbudowy; warunek: pozycjonowanie w całości w zębinowej części dysku

Korony	0,4	–	0,6	–
Mosty 3-punktowe	0,6	9	0,6	9
Mosty 4-punktowe lub wielopunktowe z maks. 2 przęsłami***	0,6	9	1,0	12'
Mosty na wspornikach z jednym przęsłem	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Typy wypełnień	Odcinek przedni		Odcinek boczny	
	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²	Minimalna grubość warstwy w mm	Wielkości przekrojów łączników** w mm ²
Korony	0,8	–	1,0	–
Mosty 3-punktowe	1,0	12'	1,0	16

* Wysokość: 4 mm, szerokość: 3 mm

** Określony minimalny przekrój przęsła musi znajdować się w obszarze zębiny dysku

*** W Kanadzie wskazania dotyczące mostów są ograniczone do 6 elementów z maksymalnie 2 połączonymi przęsłami

II. Wytyczne dotyczące pozycjonowania**NexxZr T Multi**

Wysokość dysku	16 mm	20 mm	25 mm
Strefa sieczna	3 mm	3 mm	3 mm
Strefa przejściowa	4 mm	4 mm	4 mm
Strefa zębinowa	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Wysokość dysku	16 mm	20 mm
Strefa sieczna	3,2 mm	4 mm
Strefa przejściowa	3,2 mm	4 mm
Strefa zębinowa	9,6 mm	12 mm


NexxZr+ Multi 2.0

Wysokość dysku	16 mm	20 mm	25 mm
Strefa sieczna	3 mm	3 mm	3 mm
Strefa przejściowa	4 mm	4 mm	4 mm
Strefa zębinowa	7 mm	9 mm	13 mm

Wskazówki ogólne:

- W zależności od umiejscowienia uzupełnienia w dysku – bardziej do góry lub bardziej w dół – można wyznaczyć część sieczną
- Ze względu na charakterystykę estetyczną pojedynczych uzupełnień, zaleca się umiejscowienie wypełnienia około 1 mm poniżej górnej krawędzi dysku, aby uzyskać dobrze widoczną część sieczną.
- W przypadku uzupełnień częściowo lub w pełni anatomicznych, należy je umieścić w taki sposób, aby łączniki o minimalnej powierzchni przekroju znajdowały się w zębinowej części dysku.
- Podbudowy koron i mostów należy w całości umiejscowić w zębinowej części dysku.


III. Osadzanie

 Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi oprogramowania CAM.

Wskazówki ogólne:

- Każde pojedyncze wypełnienie powinno mieć 3 łączniki przytrzymujące.
- W przypadku wypełnień wielopunktowych na skrajnych punktach mostu należy umieścić 2 łączniki przytrzymujące (odstrony językowej i przedsiónkowej). W zależności od potrzeby należy zastosować dodatkowe łączniki przytrzymujące przy pozostałych punktach.
- Średnica łącznika musi wynosić minimum 2,0 mm.
- Łączniki należy umieścić przynajmniej 1,0 mm powyżej krawędzi preparacji.
- Łączniki powinny znajdować się w obszarze równika anatomicznego zęba, aby nie powstały podcięcia i aby można było w optymalny sposób opracować uzupełnienie z obu stron.
- W przypadku wypełnień wielopunktowych z wyraźną krzywizną zaleca się zastosowanie łącznika przytrzymującego z ramką stabilizującą.
- Skrajne punkty mostu należy połączyć łącznikiem podtrzymującym z cokołem pod kątem prostym.
- Ramka stabilizacyjna musi mieć jednakową grubość (2 – 5mm).

IV. Frezowanie

 Współczynnik kurczenia, do zastosowania przy ręcznym wprowadzaniu, można znaleźć na dysku. Szczegółowe informacje znajdują się w Instrukcji obsługi oprogramowania CAM.

- Strona zadrukowana odpowiada powierzchni siecznej/zgrzyzowej.
- Podczas mocowania dysku w uchwycie należy zadbać o to, aby nacięcie obwodowe i uchwyt były absolutnie czyste, a śruby były równomiernie dokręcone i na krzyż.

V. Separacja i wyglądanie

- Do separacji uzupełnień zaleca się szlifierki dopuszczone do stosowania z tlenkiem cyrkonu (np. Drobnosiarniste frezy z węgla wolframu). Zaleca się nacięcie łączników przytrzymujących z jednej strony, dopiero potem całkowite wycięcie uzupełnienia z dysku.
- W celu wyglądania punktów mocowania łączników przytrzymujących zaleca się stosowanie instrumentów szlifierskich dopuszczonych do stosowania z tlenkiem cyrkonu (np. drobnosiarniste frezy z węgla wolframu). Nie należy używać szorstkich frezów z węgla wolframu lub instrumentów ściernych, ponieważ mogą one spowodować powstanie odprysków.
- Przed synteryzacją za pomocą miękkiego pędzelka należy dokładnie usunąć pył powstały po opracowaniu tlenku cyrkonu.

Wskazówki ogólne:

- Uzupełnienia z tlenku cyrkonu przed synteryzacją są narażone na uszkodzenia i złamania. Należy o tym pamiętać podczas całego procesu opracowywania.
- Wszelkie korekty należy wykonywać w stanie przed synteryzacją.
- W stanie niespiekającym należy unikać kontaktu uzupełnienia z nieodpowiednimi płynami i cieczami niezatwierdzonymi dla tlenku cyrkonu (np. nieoczyszczona woda i/lub płyn chłodzący z lubrykantem) i/lub środkami do kontroli nierzucia (np. kalka w sprayu).
- Podczas opracowywania nie należy używać zbyt dużej siły nacisku.
- W żadnym przypadku nie należy wykonywać separacji w mocie przy użyciu tarcz. Może to spowodować złamanie łączników i zmniejszyć wytrzymałość uzupełnienia pełnoceramicznego.
- Nie należy używać gumek do polerowania, ponieważ zagęszczają i zanieczyszczają powierzchnię uzupełnienia
- Należy zwrócić uwagę na to, aby po opracowaniu zostały zachowane minimalne grubości ściany uzupełnienia.
- Podczas synteryzacji resztki pyłu mogą przywrzeć na stałe do powierzchni i wpłynąć negatywnie na dopasowanie uzupełnienia.
- Wypełnienia przed synteryzacją nie wolno poddawać działaniu ultradźwięków ani czyścić parą.
- Wypełnienia przed synteryzacją nie można piaskować.

VI. Synteryzacja

Synteryzacja to proces termiczny, podczas którego NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 uzyskuje ostateczne właściwości fizyczne i mechaniczne, takie jak wysoka wytrzymałość i przezierność.

Ogólnie, podczas synteryzacji należy uwzględnić następujące kwestie:

- Wypełnienia do synteryzacji wymagają dokładnego osuszenia, aby nie doszło do uszkodzenia pieca i/lub samego uzupełnienia.
- Nie zaleca się używania perledek do synteryzacji.
- Używając specjalnych pojemników synteryzacyjnych należy zapewnić wystarczającą wymianę powietrza z otoczeniem.
- Podczas synteryzacji uzupełnienia nie mogą się stykać.
- Należy zwrócić uwagę na wybór właściwego programu synteryzacyjnego.
- Zbyt niska lub zbyt wysoka temperatura synteryzacji czy też zbyt krótki lub zbyt długi czas synteryzacji wpływają negatywnie na wspomniane już właściwości końcowe.
- Akcesoria powinny być zawsze czyste, aby uniknąć wszelkiego zabrudzenia uzupełnień po synteryzacji.

Informacje dotyczące syntezy


NexxZr T, NexxZr+

	Liczba punktów	Czas [h]	Etap	Temperatura [°C]	Przyrost temperatury/ Tempo schładzania [°C/min]	Czas przetrzymania [min]
Standardowy	1-5	~ 3,7	1	20-1300	30	30
			2	1300-1530	40	60
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
	5-10	~ 5,2	1	20-1300	30	60
			2	1300-1530	40	120
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
Długi	1-20	~ 10,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	150
			3	1530-80	8	-
	> 21	~ 11,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	210
			3	1530-80	8	-
Nocny	Nieograniczona	~ 14,3	1	20-250	2	-
			2	250-1530	4	240
			3	1530-80	8	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Liczba punktów	Czas [h]	Etap	Temperatura [°C]	Przyrost temperatury/ Tempo schładzania [°C/min]	Czas przetrzymania [min]
Prędkość	1-5	~ 4,8	1	20-1000	60	10
			2	1000-1530	3	60
			3	1530-1100	50	-
			4	1100-100	60	-
Długi	Nieograniczona	~ 9,6	1	20-900	10	30
			2	900-1500	3,3	120
			3	1500-900	10	-
			4	900-300	8,3	-

Opracowywanie po syntezy

 Należy stosować wyłącznie materiały i narzędzia zatwierdzone do przetwarzania i wykańczania uzupełnień z tlenku cyrkonu. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji stosowania danego produktu.

Należy wziąć pod uwagę następujące aspekty:

- Opracowywanie uzupełnień po syntezy należy ograniczyć do minimum.
- Wypełnienia należy opracowywać mechanicznie tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne.
- Podczas dopasowywania wypełnienia nie należy używać zbyt dużej siły, pracować z niską liczbą obrotów.
- Podczas opracowywania podbudowy należy unikać ostrych krawędzi.
- Łączników w moście nie należy pogłębiać separatorem.
- Wygładzić nierówności na powierzchni kontaktującej się bezpośrednio z dźwiałem za pomocą krążków polerskich.
- Podczas opracowywania należy pamiętać, aby nie zmniejszyć zalecanych dla danych materiałów minimalnych grubości ścian i wielkości łączników.
- Używać tylko instrumentów w pełni sprawnych i nieuszkodzonych
- Pył z tlenku cyrkonu przyklejony podczas syntezy do powierzchni uzupełnienia należy usunąć przy pomocy specjalnych instrumentów. Alternatywnie, pył z tlenku cyrkonu przyklejony podczas syntezy można usunąć poprzez piaskowanie za pomocą Al₂O₃, 25 – 70 µm pod ciśnieniem 1 bara lub 70 – 110 µm pod ciśnieniem 1,5 bara.
- Słupką uzupełnienie bieżącą wodą lub oczyścić wytwornicą pary, aby usunąć pozostałości, a następnie osuszyć.
- Wypełnienie należy wykończyć zgodnie z wybraną techniką pracy (cut-back lub nakładanie warstw).

Przygotowanie do cementowania

Wypełnienia NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 należy oczyścić poprzez piaskowanie wewnętrznych powierzchni za pomocą Al₂O₃, 25-70 µm pod ciśnieniem 1 bara lub Al₂O₃, 70-110 µm pod ciśnieniem 1,5 bara.

3 Informacje na temat bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem prosimy o kontakt z Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, strona internetowa: www.sagemax.com z właściwym oddziałem.
- Aktualną instrukcję stosowania można pobrać na stronie internetowej firmy Sagemax (www.sagemax.com).
- Objasnienie symboli: sagemax.com/eifu
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można pobrać z europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Podstawowy UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Ostrzeżenia

- Należy przestrzegać informacji zawartych w karcie charakterystyki produktu (ang. Safety Data Sheet, SDS, dostępne na stronie internetowej www.sagemax.com).
- Podczas przetwarzania dysków NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 powstaje pył, który może podrażniać skórę i oczy oraz powodować uszkodzenie płuc. Należy upewnić się, że urządzenia odsysające we frezarze i w miejscu pracy działają bez zarzutu. Podczas pracy nie wdychać pyłu i nosić maskę przeciwpyłową (klasa cząstek FFP2) oraz okulary i rękawice ochronne.

Informacje dotyczące utylizacji

Pozostały materiał należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenia resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami. Część tych zagrożeń opisano poniżej:

- Odpryski / złamania / decementacja materiału do wypełnień mogą prowadzić do przypadkowego połknięcia lub inhalacji oraz konieczności ponownego leczenia zębów.
- Nadmiar cementu może powodować podrażnienie tkanki miękkiej/dziąseł. Postępujące zapalenie może prowadzić do resorpcji kości lub zapalenia przyzębia.

4 Warunki przechowywania

- W oryginalnym opakowaniu
- W suchym miejscu
- Nie narażać na uderzenia ani wibracje.

5 Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek nieprzestrzegania instrukcji lub stosowania niezgodnie z podanymi w instrukcji wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Krone in mostički v sprednjem in zadnjem območju.

Ciljna skupina bolnikov

Bolniki s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki (klinični postopek)
- Laboratorijski zobotehniki (izdelava restavracij v zobotehničnem laboratoriju)

Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 je z itrijem stabiliziran cirkonijev oksid za fiksne keramične dentale restavracije.

Opomba: Disk je mogoče uporabiti za izdelavo več restavracij ob različnih časih.

Tehnični podatki

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Paleta odtenkov	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Debelina diska	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Pregibna trdnost [MPa]	Specifikacije	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Običajna povprečna vrednost	1270	1200 (Dentin), 650 (Incisal)	1000 (white), 880 (niansirana)	850 (Dentin), 650 (Incisal)	850 (Dentin), 650 (Incisal)
Lomna žilavost [MPa · m ^{1/2}]	>5,0	>5,0 (Dentin), >2,4 (Incisal)	>3,5	>3,5 (Dentin), >2,4 (Incisal)	>3,5 (Dentin), >2,4 (Incisal)	
SCTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁴ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Kemična topnost [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
Klasifikacija	Razred IIa	Razred IIa	Razred IIa	Razred IIa	Razred IIa	
Tip/razred ISO 6872:2015	Tip II / Razred 5	Tip II / Razred 5	Tip II / Razred 4	Tip II / Razred 4	Tip II / Razred 4	

Indikacije

- Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh
- Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju

Vrste restavracij:

Restavracije sprednjih in zadnjih zob na pripravljenih zobeh in odobrenih sistemih opornikov za vsaditev

Material	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Popolnoma oblikovane krone	✓	✓
Popolnoma oblikovani mostički iz 3 enot	✓	✓
Popolnoma oblikovani mostički iz 4 in več enot z največ 2 povezanimi vmesnima členoma	✓	–
Venci krone	✓	✓
Ogrodja mostičkov iz 3 enot	✓	✓
Ogrodja mostičkov iz 4 in več enot z največ 2 povezanimi vmesnima členoma	✓	–

Kontraindikacije

- Če je znano, da je bolnik alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo

Omejitev uporabe

- Nezdavljani brusizem (uporaba opornice je indicirana po združitvi)
- Upoštevati je treba zahtevane minimalne debeline sten in mere povezovalnega dela.
- Obdelavo je treba izvesti s sistemom za rezkanje, ki je primeren za geometrijo diska.
- Treba je uporabiti peč za sintranje, ki uporabniku omogoča opazovanje navedenih parametrov sintranja.
- Končne restavracije se ne sme uporabiti ponovno.

Neželeni učinki

Neželeni učinki do zdaj niso znani.

Medsebojno učinkovanje

Medsebojno učinkovanje do zdaj ni znano.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Cirkonijev oksid (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Itrijev oksid (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Hafnijev oksid (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Aluminijev oksid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
drugi oksidi	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Uporaba

Opombe glede uporabe

I. Minimalna debelina in mere povezovalnega dela

NexxZr T

Vrste restavracij	Sprednje območje		Zadnje območje	
	Minimalna debelina plasti v mm	Mere povezovalnega dela ^{**} v mm ²	Minimalna debelina plasti v mm	Mere povezovalnega dela ^{**} v mm ²
Krone	0,4	–	0,6	–
Mostički iz 3 enot	0,6	7	0,6	9
Mostički iz 4 ali več enot z 2 vmesnima členoma ^{***}	0,6	9	0,7	12 [*]
Previsni mostički z enim vmesnim členom	0,7	12 [*]	0,7	12 [*]

NexxZr T Multi

Vrste restavracij	Sprednje območje		Zadnje območje	
	Minimalna debelina plasti v mm	Mere povezovalnega dela ^{**} v mm ²	Minimalna debelina plasti v mm	Mere povezovalnega dela ^{**} v mm ²
Popolnoma ali delno anatomske restavracije				
Krone	0,8	–	1,0	–
Mostički iz 3 enot	1,0	9	1,0	9
Mostički iz 4 ali več enot z 2 vmesnima členoma ^{***}	1,0	9	1,0	12 [*]
Previsni mostički z enim vmesnim členom	1,0	12 [*]	1,0	12 [*]

Ogrodja; predpogoj: popolno pozicioniranje v območju dentina

Krone	0,4	–	0,6	–
Mostički iz 3 enot	0,6	9	0,6	9
Mostički iz 4 ali več enot z 2 vmesnima členoma ^{***}	0,6	9	1,0	12 [*]
Previsni mostički z enim vmesnim členom	1,0	12 [*]	1,0	12 [*]

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Vrste restavracij	Sprednje območje		Zadnje območje	
	Minimalna debelina plasti v mm	Mere povezovalnega dela ^{**} v mm ²	Minimalna debelina plasti v mm	Mere povezovalnega dela ^{**} v mm ²
Krone	0,8	–	1,0	–
Mostički iz 3 enot	1,0	12 [*]	1,0	16

* Višina: 4 mm, širina: 3 mm

** Določeni minimalni prečni povezovalnega dela mora biti postavljen v območju dentina diska

*** V Kanadi so indikacije za območje omejene na 6 enot z največ 2 povezanimi vmesnima členoma

II. Smernice za določanje položaja

NexxZr T Multi

Višina diska	16 mm	20 mm	25 mm
Incialno območje	3 mm	3 mm	3 mm
Območje prehoda	4 mm	4 mm	4 mm
Območje dentina	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Višina diska	16 mm	20 mm
Incialno območje	3,2 mm	4 mm
Območje prehoda	3,2 mm	4 mm
Območje dentina	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Višina diska	16 mm	20 mm	25 mm
Incizalno območje	3 mm	3 mm	3 mm
Območje prehoda	4 mm	4 mm	4 mm
Območje dentina	7 mm	9 mm	13 mm

Splošne opombe:

- Določanje položaja višine v večbarvnem disku določa količino incizalnega območja v restavraciji.
- Za doseg estetsko zadovoljivega rezultata pri restavracijah enega zoba je priporočljivo položiti restavracijo približno 1 mm pod zgornjim robom diska, da bi zagotovili jasno vidno incizalno območje.
- Prepričajte se, da je določeni minimalni prečnik povezovalnega dela postavljen v območju dentina diska.
- Ogradja kron in mostičkov morate v celoti postaviti v območje dentina.

III. Ugnezdenje



Podrobnosti o tem lahko najdete v navodilih za uporabo programske opreme CAM.

Splošne opombe:

- Na vsako restavracijo enega zoba morate pritrčiti 3 držalne drogove.
- Pri restavracijah z več enotami morata biti na končne enote pritrjena 2 držalna drogova (oralni in vestibularni). Po potrebi pritrдите držalne drogove na druge enote.
- Premer držalnih drogov mora biti vsaj 2,0 mm.
- Držalni drogovci morajo biti pritrjeni vsaj 1,0 mm nad robom za pripravo.
- Držalne drogove morate postaviti na anatomski ekvator zoba, da ne nastanejo spodrezi in da je mogoče restavracijo enostavno obdelati z obeh strani.
- V primeru restavracij z več enotami z občutno ukrivljenostjo je priporočljiva uporaba nosilca za sintranje.
- Zagotovite končne enote z držalnim drogom, postavljenim navpično na nosilec za sintranje.
- Nosilec za sintranje oblikujte tako, da je debelina enakomerna (2–5 mm).

IV. Rezkanje



Na disku je naveden posebni faktor krčenja za ročni vnos. Podrobnosti o tem lahko najdete v navodilih za uporabo programske opreme CAM.

- Natisnjena stran ustreza incizalnemu/okluzalnemu območju.
- Pri pritrjevanju diska v držalo morate biti previdni in zagotoviti, da sta obodna zarez in držalo diska povsem čista ter da so vijaki priti enakomerno.

V. Ločevanje in končna obdelava

- Za ločevanje restavracij so priporočeni instrumenti za brušenje, odobreni za obdelavo cirkonijevega oksida (npr. fini volfram-karbidni rezkarji). Preden povsem ločite restavracijo, je priporočljivo, da zarezete držalne drogove na eni strani.
- Za glajenje točk pritrditve držalnih drogov so priporočeni instrumenti za brušenje, odobreni za obdelavo cirkonijevega oksida (npr. fini volfram-karbidni rezkarji). Grobi volfram-karbidni rezkarji in/ali instrumenti za brušenje diamantov niso primerni, ker lahko med drugim povzročijo kršenje.
- Pred sintranjem odstranite ostanke praha cirkonijevega oksida z mehko krtačo.

Splošne opombe:

- Nesintranje restavracije cirkonijevega oksida so občutljive na poškodbe in razpoke. To dejstvo morate upoštevati med celotnim delovnim postopkom.
- Kakršne koli prilagoditve morate izvajati v nesintranem stanju.
- V nesintranem stanju je treba preprečiti kakršen koli stik z neprimernimi tekočinami in tekočinami, ki niso odobrene za cirkonijev oksid (npr. neprečiščena voda in/ali hladilno mazivo), in/ali kontaktnimi medijji (npr. okluzijsko razpršilo).
- Pri zaključni obdelavi uporabite le lahek pritisk.
- Pod nobenim pogojem ne izvajajte naknadnega ločevanja konstrukcij mostičkov z ločevalnim diskom. To lahko povzroči predhodno določene točke preloma v območju povezovalnih delov in zmanjša moč popolnoma keramične restavracije.
- Ne uporabljajte gumijastih polimrikov, ker kondenzirajo površino in povzročijo kontaminacijo.
- Zagotovite, da se med zaključno obdelavo ohranijo minimalne debeline sten restavracij.
- Prilepljen prah cirkonijevega oksida se lahko sintra na restavracijo in povzroči nenatančnosti pri nameščanju.
- Nesintranje restavracije ne smete sonicirati ali čistiti s paro.
- Nesintranje restavracije ne smete peskati.

VI. Sintranje

Sintranje je toplotni postopek, med katerim dobi NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 končne fizične in mehanske lastnosti, kot sta izredna trdnost in prozornost.

Na splošno gledano je treba pri sintranju upoštevati naslednje nasvete:

- Sintrati je mogoče le popolnoma suhe restavracije, da se prepreči poškodbe peči in/ali predmeta.
- Uporaba kroglic za sintranje ni priporočljiva.
- Zagotoviti je treba zadostno atmosfersko izmenjavo v kaseti za sintranje.
- Restavracije ne smejo priti v stik druga z drugo med sintranjem.
- Upoštevati morate pravo izbiro programa.
- Prenzike ali previsoke temperature sintranja in/ali prekratki ali predolgi časi sintranja negativno vplivajo na zgoraj navedene lastnosti.
- Pripomočki za sintranje morajo vedno biti čisti in na njih ne sme biti prahu, da ne pride do kontaminacije sintranih restavracij.

Informacije o sintranju


NexxZr T, NexxZr+

	Število enot	Trajanje [h]	Faza	Temperatura [°C]	Hitrost ogrevanja/ ohlajanja [°C/min]	Čas zadrževanja [min]
Standardno	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Dolgo	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Čez noč	neomejeno	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Število enot	Trajanje [h]	Faza	Temperatura [°C]	Hitrost ogrevanja/ ohlajanja [°C/min]	Čas zadrževanja [min]
Hitrost	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Dolgo	neomejeno	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Obdelava po sintranju

 Uporabljajte samo materiale in orodja, ki so odobreni za obdelavo in zaključno obdelavo restavracij iz cirkonijevega oksida. Za podrobnejše informacije glejte navodila za uporabo zadevnega izdelka.

Upoštevatelj je treba naslednje vidike:

- Obdelave sintranih restavracij naj bo čim manj.
- Restavracijo mehanično obdelajte le, če je to res nujno.
- Pri prilagajanju restavracije uporabite le rahel pritisk in nizko hitrost.
- Pri zaključni obdelavi ogrođij preprečite nastanek ostrih robov.
- Povezovalnih delov mostičkov ne smete naknadno ločevati z ločevalnim diskom.
- Za glajenje bazalne strani povezovalnih delov mostičkov priporočamo gumijasti polimiri.
- Med obdelavo morate paziti, da debeline sten, značilne za posamezen material, in mere povezovalnega dela ne bodo manjše od določenih minimumov.
- Uporabljajte le brezhibne instrumente za brušenje
- S primernimi instrumenti za brušenje odstranite prah cirkonijevega oksida, sintran na restavracijo. Sicer pa lahko prah cirkonijevega oksida, sintran na restavracijo, odstranite tudi s peskanjem z Al_2O_3 , 25–70 µm pri tlaku 1 bar ali 70–110 µm pri tlaku 1,5 bara.
- Sperite restavracijo pod tekočo vodo ali s parnim curkom odstranite vse morebitne ostanke in jo posušite.
- Dokončajte restavracijo v skladu z zeleno tehniko obdelovanja (barvanje, izrezovanje ali nanašanje plasti).

Prilava na cementiranje

Obdelajte restavracijo NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 s peskanjem notranjih delov krone z Al_2O_3 , 25–70 µm, 1 bar ali Al_2O_3 , 70–110 µm, 1,5 bara.

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih incidentov, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, spletno mesto: www.sagemax.com, in odgovorne pristojne organe.
- Trenutno veljavna različica navodila za uporabo je na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu podjetja Sagemax (www.sagemax.com).
- Pomen simbolov: sagemax.com/eifu
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski bazi podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Osnovni UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu www.sagemax.com).
- Obdelava diskov NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 proizvaja prah, ki lahko draži kožo in oči ter lahko povzroči poškodbe pljuč. Prepričajte se, da sesalna oprema na rezkalnem stroju in vašem delovnem mestu deluje brezhibno. Med zaključno obdelavo ne vdihujte prahu, ki nastaja pri brušenju, ter nosite protiprašno masko (razred delcev FFP2) ter zaščitna očala in rokavice.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustrežno državno zakonodajo.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja, med katerimi so:

- Zaradi okruškov/razpok/decementiranja materiala za restavracijo lahko pride do nenamernega zaužitja ali vdihla ter ponovnega dentalnega zdravljenja.
- Ostanki cementa lahko povzročijo draženje mehkega tkiva/dlesni. Progressivno vnetje lahko privede do kostne resorpcije ali parodontitisa.

4 Navodila za shranjevanje

- V izvorni embalaži
- Na suhem mestu
- Izogibajte se mestom z možnostjo udarca ali treslajev.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe. Uporabnik je odgovoren za prekušanje primernosti izdelkov in njihove uporabe za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih.

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Krunice i mostovi u prednjoj i stražnjoj regiji.

Ciljna skupina pacijenata

pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- stomatolozi (klinički postupak)
- stomatološki tehničari (izrada nadomjestaka u dentalnom laboratoriju)

Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku uporabu.

Opis

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 cirkonijev je oksid stabiliziran itrijem za fiksne potpuno keramičke dentalne nadomjestke.

Napomena: Disk se može upotrebljavati za izradu više restauracija u različito vrijeme.

Tehnički podaci

Materijal		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Raspon boja		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Debljine diskova		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Savojna čvrstoća [MPa]	Specifikacije	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Tipična prosječna vrijednost	1270	1200 (dentin), 650 (incizalno)	1000 (white), 880 (obojeno)	850 (dentin), 650 (incizalno)	850 (dentin), 650 (incizalno)
Otpornost na lom [MPa · m ^{3/2}]		>5,0	>5,0 (dentin), >2,4 (incizalno)	>3,5	>3,5 (dentin), >2,4 (incizalno)	>3,5 (dentin), >2,4 (incizalno)
Koeficijent toplinskog širenja (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Kemijska topljivost [µg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
MDR klasifikacija		klasa IIa	klasa IIa	klasa Ia	klasa IIa	klasa IIa
Tip/klasa ISO 6872:2015		tip II / klasa 5	tip II / klasa 5	tip II / klasa 4	tip II / klasa 4	tip II / klasa 4

Indikacije

- nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima
- djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Vrste nadomjestaka:

prednji i stražnji nadomjestci na prepariranim zubima i na odobrenim sustavima upornjaka implantata

Materijal	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Potpuno oblikovane krunice	✓	✓
Potpuno oblikovani tročlani mostovi	✓	✓
Potpuno oblikovani četveročlani i višečlani mostovi s maks. dva međučlana	✓	–
Kapice krunica	✓	✓
Konstrukcija tročlanog mosta	✓	✓
Konstrukcije tročlanih i višečlanih mostova s maks. dva međučlana	✓	–

Kontraindikacije

- Primjena proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene

- Neliječeni bruksizam (uporaba udlage indicirana je nakon ugradnje).
- Obavezne minimalne debljine stijenke i dimenzije spojnog mjesta moraju se poštovati.
- Izrada mora biti izvršena sustavom za glodanje koji odgovara geometriji diska.
- Obavezna je upotreba peći za sinteriranje koja omogućuje operateru praćenje označenih parametara sinteriranja.
- Završna restauracija ne smije se ponovno upotrebljavati.

Nuspojave

Dosad nema poznatih nuspojava.

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

- rekonstrukcija funkcije žvakanja
- restauracija estetike

Sastav

Materijal	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Cirkonijev oksid (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Itrijev oksid (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Hafnijev oksid (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Aluminijev oksid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%
O stali oksidi	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Primjena

Napomene o primjeni

I. Minimalna debljina sloja i dimenzije spojnih mjesta

NexxZr T

Vrste nadomjestaka	Prednja regija		Stražnja regija	
	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta* u mm ²	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta* u mm ²
Krunice	0,4	–	0,6	–
Tročlani mostovi	0,6	7	0,6	9
Četveročlani i višečlani mostovi s 2 međučlana***	0,6	9	0,7	12'
Privjesni mostovi s jednim međučlanom	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Vrste nadomjestaka	Prednja regija		Stražnja regija	
	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta* u mm ²	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta* u mm ²
Potpuni ili djelomično anatomski nadmjestici				
Krunice	0,8	–	1,0	–
Tročlani mostovi	1,0	9	1,0	9
Četveročlani i višečlani mostovi s 2 međučlana***	1,0	9	1,0	12'
Privjesni mostovi s jednim međučlanom	1,0	12'	1,0	12'
Konstrukcije; preduvjet: potpuno pozicioniranje u području dentina				
Krunice	0,4	–	0,6	–
Tročlani mostovi	0,6	9	0,6	9
Četveročlani i višečlani mostovi s 2 međučlana***	0,6	9	1,0	12'
Privjesni mostovi s jednim međučlanom	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Vrste nadomjestaka	Prednja regija		Stražnja regija	
	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta* u mm ²	Minimalna debljina sloja u mm	Dimenzije spojnih mjesta* u mm ²
Krunice	0,8	–	1,0	–
Tročlani mostovi	1,0	12'	1,0	16

* Visina: 4 mm, širina: 3 mm

** Navedeni minimalni poprečni presjek spojnog mjesta mora biti pozicioniran u području dentina diska

*** U Kanadi su mostovi ograničeni na 6 članova s maksimalno 2 spojena međučlana

II. Smjernice za pozicioniranje

NexxZr T Multi

Visina diska	16 mm	20 mm	25 mm
Inicijalno područje	3 mm	3 mm	3 mm
Prijelazno područje	4 mm	4 mm	4 mm
Područje dentina	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Visina diska	16 mm	20 mm
Inicijalno područje	3,2 mm	4 mm
Prijelazno područje	3,2 mm	4 mm
Područje dentina	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Visina diska	16 mm	20 mm	25 mm
Incizalno područje	3 mm	3 mm	3 mm
Prijelazno područje	4 mm	4 mm	4 mm
Područje dentina	7 mm	9 mm	13 mm

Općenite napomene:

- Pozicioniranje visine na polikromatskom disku određuje količinu incizalnog područja u nadomjestku.
- Za jednočlane nadomjeske preporučuje se postaviti nadomjestak otprilike 1 mm ispod gornjeg ruba diska kako bi se osiguralo da je incizalno područje jasno vidljivo.
- Za potpune ili djelomične anatomske nadomjestke navedeni minimalni poprečni presjek spojnog mjesta mora biti pozicioniran u području dentina diska.
- Krunice i mosne konstrukcije moraju se postaviti potpuno unutar područja dentina.

III. Gniježđenje



Detaljne informacije možete pronaći u Uputama za uporabu CAM softvera.

Općenite napomene:

- Na svaki jednočlani nadomjestak potrebno je pričvrstiti tri kraka nosača.
- U višečlanim nadomjestcima na krajnje članove potrebno je pričvrstiti dva kraka nosača (oralno i vestibularno). Po potrebi pričvrstite krakove nosača na druge članove.
- Promjer kraka nosača mora biti najmanje 2,0 mm.
- Krakove nosača potrebno je pričvrstiti najmanje 1,0 mm iznad ruba preparacije.
- Krakove nosača potrebno je postaviti na anatomski ekvator zuba kako ne bi došlo do nastanka podrezanih mjesta i da se nadomjestak može jednostavno obraditi s obje strane.
- U slučaju višečlanih nadomjestaka s izraženom zakrivljenošću preporuča se potporna struktura za sinteriranje.
- Na krajnje članove postavite krak nosača okomit na bazu za sinteriranje.
- Oblikujte okvir za sinteriranje jednolike debljine (2 – 5 mm).

IV. Glodanje



Za ručni unos specifični faktor skupljanja može se pronaći na disku. Detaljne informacije možete pronaći u Uputama za uporabu CAM softvera.

- Strana s natpisom stoga odgovara incizalnom/okluzalnom području.
- Pri pričvršćivanju diska u držač potrebno je pripaziti da je kružni urez potpuno čist te da su vijci ravnomjerno zategnuti.

V. Razdvajanje i završna obrada

- Za razdvajanje nadomjestaka preporučuje se uporaba brusnih instrumenata koji su odobreni za cirkonijev oksid (npr. finih svrdla od volframovog karbida). Krakovi nosača moraju prije potpunog razdvajanja nadomjeska imati urez na jednoj strani.
- Za izgladivanje točaka pričvršćivanja krakova nosača preporučuje se uporaba brusnih instrumenata koji su odobreni za cirkonijev oksid (npr. finih svrdla od volframovog karbida). Brusni instrumenti i/ili gruba svrdla od volframovog karbida nisu pogodna za taj postupak jer tijekom završne obrade mogu uzrokovati vibracije što između ostalog može dovesti i do lomljenja i otkrnuća nadomjeska.
- Prije sinteriranja uklonite svu prilijepljenu prašinu cirkonijevog oksida mekanom četkom.

Općenite napomene:

- Nesinterirani nadomjestci od cirkonijevog oksida podložni su oštećenjima i lomovima. Ovo treba imati na umu tijekom cijelog radnog postupka.
- Svaka naknadna obrada mora se provoditi u nesinteriranom stanju.
- U nesinteriranom stanju potrebno je spriječiti svaki kontakt s neodgovarajućim tekućinama i tekućinama koje nisu odobrene za cirkonijev oksid (npr. nepročišćena voda i/ili rashladno mazivo) i/ili kontaktnim medijem (npr. sprej za okluziju).
- Pri završnoj obradi nemojte prejako pritiskati instrument.
- Ni u kojem slučaju nemojte naknadno razdvajati konstrukciju mosta s pomoću diska za razdvajanje. To može dovesti do pucanja u području spojeva i smanjene čvrstoće keramičke restauracije.
- Ne smiju se upotrebljavati gumeni nastavci za poliranje jer kondenziraju površinu i uzrokuju kontaminaciju.
- Pripazite na to da minimalna debljina stijenki nadomjestaka prilikom završne obrade ostane nepromijenjena.
- Prianjuća prašina cirkonijeva oksida može se sinterirati na nadomjestak i tako uzrokovati neprecizan dosjed pri ugradnji.
- Nesinterirani nadomjestci ne smiju se sonificirati niti čistiti parom.
- Nesinterirani nadomjestci ne smiju se pjeskariti.

VI. Sinteriranje

Sinteriranje je proces toplinske obrade pri kojem NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 poprima konačna fizikalna i mehanička svojstva, kao što su visoka čvrstoća i prozirnost.

Općenito, prilikom sinteriranja treba uzeti u obzir sljedeće napomene:

- Za provođenje sinteriranja nadomjestci se moraju potpuno osušiti kako bi se spriječilo oštećenje peći i/ili objekta.
- Ne preporučuje se uporaba kuglica za sinteriranje.
- Mora se osigurati dovoljna izmjena atmosferskih plinova u uređaju za sinteriranje.
- Tijekom sinteriranja nadomjestci ne smiju doći u međusobni kontakt.
- Potrebno je slijediti ispravan odabir programa.
- Preniska ili previsoka temperatura sinteriranja i/ili prekratko ili predugo vrijeme sinteriranja negativno utječu na gore navedena svojstva.
- Pribor za sinteriranje uvijek držite čistim od prašine i drugih nečistoća kako ne bi došlo do kontaminacije sinteriranih nadomjestaka.

Informacije o sinteriranju

NexxZr T, NexxZr+

	Broj članova	Trajanje [h]	Faza	Temperatura [°C]	Brzina zagrijavanja/hlađenja [°C/min]	Vrijeme držanja [min]
Standardno	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Dugo	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Preko noći	neograničeno	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Broj članova	Trajanje [h]	Faza	Temperatura [°C]	Brzina zagrijavanja/hlađenja [°C/min]	Vrijeme držanja [min]
Brzo	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Dugo	neograničeno	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Obrada nakon sinteriranja



Upotrebljavate isključivo materijale i instrumente koji su odobreni za završnu obradu restauracija od cirkonijeva oksida. U uputama za upotrebu odgovarajućeg proizvoda potražite detaljnije informacije.

Potrebno je uzeti u obzir sljedeće aspekte:

- Obradu sinteriranih nadomjestaka svedite na minimum.
- Mehanički obradite nadomjestak samo ako je to neizbježno.
- Nadomjeske prilagodite isključivo blagim pritiskom i malom brzinom.
- Prilikom završne obrade konstrukcija spriječi nastanak oštrih rubova.
- Spojna mjesta mostova ne smiju se naknadno razdvajati diskovima.
- Preporučujemo zaglađivanje bazalne strane spojnih mjesta mostova uz pomoć gumenog polirera.
- Tijekom obrade svakako se pridržavajte minimalnih debljina stijenki i spojnih mjesta ovisno o materijalu.
- Upotrebljavajte samo čiste brusne instrumente
- Uklonite praš cirkonijeva oksida sinteriran na restauraciju odgovarajućim brusnim instrumentima. Kao alternativa, praš cirkonijeva oksida sinteriran na nadomjestak možete ukloniti pjeskarenjem s Al_2O_3 , 25–70 μm pod pritiskom od 1 bara ili 70–110 μm pod pritiskom od 1,5 bara.
- Ispirite nadomjestak pod tekućom vodom ili upotrijebite mlaz pare kako biste uklonili sve prljanjajuće ostatke i osušite.
- Završno obradite nadomjestak željenom tehnikom obrade (bojenje, reduciranje (cut-back) ili slojevanje).

Priprema za cementiranje

Obradite NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 nadomjestak pjeskaranjem unutarnjih aspekata krunice s Al_2O_3 , 25–70 μm , pod tlakom od 1 bara ili Al_2O_3 , 70–110 μm , pod tlakom od 1,5 bara.

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, internetska stranica: www.sagemax.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Sagemax (www.sagemax.com).
- Pojašnjenje simbola: sagemax.com/eifu
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL, dostupan na web-stranici www.sagemax.com).
- Obradom NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 diskova nastaje prašina koja može nadražiti kožu i oči i uzrokovati oštećenja pluća. Pobrinite se da oprema za usisavanje na vašem uređaju za glodanje i na vašem radnom mjestu radi ispravno. Nemojte udisati prašinu nastalu prilikom završne obrade i nosite zaštitnu masku protiv prašine (razred čestica FFP2) i zaštitne naočale i rukavice.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

- Odlamanje / napuknuće / decementiranje restaurativnih materijala može dovesti do gutanja / usisavanja materijala, pa time i ponavljanje stomatoloških tretmana.
- Višak cementa može dovesti do nadraživanja mekog tkiva / gingive. Progresivna upala može dovesti do resorpcije kosti ili periodontitisa.

4 Rok uporabe i skladištenje

- u originalnoj ambalaži
- na suhom mjestu
- ne izlagati fizičkim udarima ili vibracijama.

5 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Svi proizvodi nisu dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Smije se obrađivati isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat neprimjerenog uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu.

1 Určené použití

Určený účel

Korunky a můstky ve frontální a distální oblasti chrupu.

Cílová skupina pacientů

Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři (klinický postup)
- Zubní technici (výroba náhrad v zubní laboratoři)

Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 je yttriem stabilizovaný oxid zirkoničitý pro fixní celokeramické zubní náhrady.

Poznámka: Disk lze použít ke zhotovení více výplní v různých časech.

Technické údaje

Materiál		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Rozsah odstínů		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Tloušťky disků		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Pevnost v ohybu [MPa]	Specifikace	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Typická průměrná hodnota	1270	1200 (dentin), 650 (incizální)	1000 (white), 880 (barvený)	850 (dentin), 650 (incizální)	850 (dentin), 650 (incizální)
Pevnost v lomu [MPa · m ^{3/2}]		> 5,0	> 5,0 (dentin), > 2,4 (incizální)	> 3,5	> 3,5 (dentin), > 2,4 (incizální)	> 3,5 (dentin), > 2,4 (incizální)
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Chemická rozpustnost [µg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Klasifikace MDR		Třída IIa	Třída IIa	Třída IIa	Třída IIa	Třída IIa
Typ / třída ISO 6872:2015		Typ II / třída 5	Typ II / třída 5	Typ II / třída 4	Typ II / třída 4	Typ II / třída 4

Indikace

- Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu

Typy náhrad:

Přední a zadní náhrady na připravených zubech a na schválených operních systémech implantátů

Materiál	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Celooanatomické	✓	✓
Celooanatomické tříčlenné můstky	✓	✓
Celooanatomické čtyř- a vícečlenné můstky s max. 2 spojeními mezičleny	✓	–
Kryty korunek	✓	✓
Tříčlenná nosná můstková konstrukce	✓	✓
Čtyř- a vícečlenné nosné konstrukce můstků s max. 2 spojeními mezičleny	✓	–

Kontraindikace

- Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek

Omezení použití

- Neléčený bruxismus (po zavedení je indikována dlahy)
- Musí být dodrženy požadované minimální tloušťky stěn a rozměry konektorů
- Zpracování musí být provedeno pomocí frézovacího systému vhodného pro geometrii kotouče
- Musí být použita sintrovací pec, která umožňuje obsluhu uvedených parametrů sintrování
- Konečná náhrada nesmí být používána opakovaně.

Vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Interakce

K dnešnímu dni nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Matériál	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Oxid zirkoničitý (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Oxid yttritý (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Oxid hafničitý (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Oxid hlinitý (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
jiné oxidy	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Použití

Poznámky k použití

I. Minimální tloušťky a rozměry konektorů

NexxZr T

Typy náhrad	Frontální oblast chrupu		Distální oblast chrupu	
	Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry konektoru ¹ v mm ²	Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry konektoru ¹ v mm ²
Korunky	0,4	–	0,6	–
Tříčlenné můstky	0,6	7	0,6	9
Čtyř- a vícečlenné můstky s 2 mezičleny ²	0,6	9	0,7	12 ³
Můstek s volným členem (extendovaný můstek)	0,7	12 ³	0,7	12 ³

NexxZr T Multi

Typy náhrad	Frontální oblast chrupu		Distální oblast chrupu	
	Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry konektoru ¹ v mm ²	Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry konektoru ¹ v mm ²
Plné nebo částečné anatomické náhrady				
Korunky	0,8	–	1,0	–
Tříčlenné můstky	1,0	9	1,0	9
Čtyř- a vícečlenné můstky s 2 mezičleny ²	1,0	9	1,0	12 ³
Můstek s volným členem (extendovaný můstek)	1,0	12 ³	1,0	12 ³
Nosné konstrukce, předpoklad: Kompletní umístění v oblasti dentinu				
Korunky	0,4	–	0,6	–
Tříčlenné můstky	0,6	9	0,6	9
Čtyř- a vícečlenné můstky s 2 mezičleny ²	0,6	9	1,0	12 ³
Můstek s volným členem (extendovaný můstek)	1,0	12 ³	1,0	12 ³

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Typy náhrad	Frontální oblast chrupu		Distální oblast chrupu	
	Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry konektoru ¹ v mm ²	Minimální tloušťka vrstvy v mm	Rozměry konektoru ¹ v mm ²
Korunky	0,8	–	1,0	–
Tříčlenné můstky	1,0	12 ³	1,0	16

¹ Výška: 4 mm, šířka: 3 mm

² Uvedeny minimální průřez spojovacího prvku musí být umístěn v dentinové oblasti disku

³ V Kanadě jsou indikace pro můstky omezeny na 6 členů s maximálním počtem 2 spojených mezičlenů

II. Pokyny pro umístění

NexxZr T Multi

Výška disku	16 mm	20 mm	25 mm
Zóna řezu	3 mm	3 mm	3 mm
Přechodová zóna	4 mm	4 mm	4 mm
Zóna dentinu	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Výška disku	16 mm	20 mm
Zóna řezu	3,2 mm	4 mm
Přechodová zóna	3,2 mm	4 mm
Zóna dentinu	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Výška disku	16 mm	20 mm	25 mm
Zóna řezu	3 mm	3 mm	3 mm
Přechodová zóna	4 mm	4 mm	4 mm
Zóna dentinu	7 mm	9 mm	13 mm

Všeobecné poznámky:

- Výška umístění v polychromatickém disku určuje velikost incisální oblasti v náhradě.
- S ohledem na estetické charakteristiky individuálních náhrad se doporučuje umístit náhradu přibližně 1 mm pod horní hranu disku, aby byla zaručena jasně viditelná incisální oblast.
- Při úplných nebo částečných anatomických náhradách dbejte na to, aby byl uvedený minimální průřez spojovacího prvku umístěn v dentinové oblasti disku.
- Nosné konstrukce korunek a můstků musí být umístěny zcela v dentinové oblasti.

III. Vnořování



Podrobné informace naleznete v návodu k použití softwaru CAM.

Všeobecné poznámky:

- 3 konektory musí být připevněny ke každé individuální náhradě.
- U vícečlenných náhrad musí mít koncové členy k sobě připevněny 2 konektory (orální a vestibulární). Připevněte konektory k ostatním členům podle potřeby.
- Průměr konektoru musí činit nejméně 2,0 mm.
- Konektory musí být umístěny nejméně 1,0 mm nad okrajem preparace.
- Konektory je třeba umístit v oblasti anatomického zakřivení zubu, aby nedošlo k vytvoření žádných podsekřivin a náhradu bylo možné snadno vyfrézovat shora a zespodu.
- V případě vícejednotkových náhrad s výrazným zakřivením se doporučuje nosná konstrukce sintrování.
- Opatřete koncové členy konektorem vertikálně k sintrovací podpoře.
- Vytvořte nosnou konstrukci sintrování s rovnoměrnou tloušťkou (2 – 5 mm).

IV. Frézování



Pro ruční zadání lze na disku nalézt specifický součinitel smrštění. Podrobné informace naleznete v návodu k použití softwaru CAM.

- Strana s potiskem odpovídá oblasti řezu / okluze.
- Při upevňování disku v držáku je třeba dbát na to, aby obvodový zářez a držák disku byly naprosto čisté a aby šrouby byly rovnoměrně dotaženy napříč.

V. Separace a dokončení

- Pro oddělení náhrad se doporučují brusné nástroje, které jsou schváleny pro oxid zirkoničitý (například jemné karbidové frézy).
- Doporučuje se, abyste konektory na jedné straně před úplným oddělením náhrady vroubkovali.
- Pro vyhlazení upevňovacích bodů konektorů se doporučují brusné nástroje, které jsou schváleny pro oxid zirkoničitý (například jemné karbidové frézy). Hrubé frézy z karbidu wolframu nebo brusky nejsou vhodné, neboť mohou, mimo jiné, způsobit odštěpnutí.
- Před sintrováním odstraňte měkkým kartáčem veškerý pilnavý prach oxidu zirkoničitého.

Všeobecné poznámky:

- Nevsintrované náhrady z oxidu zirkoničitého jsou náchylné ke vzniku poškození a k zlomení. Tuto skutečnost je třeba mít na paměti během celého pracovního postupu.
- Jakékoli úpravy je třeba provádět v nevsintrovaném stavu.
- V nevsintrovaném stavu se musí zamezit jakémukoli kontaktu s nevhodnými tekutinami a kapalinami neschválenými pro oxid zirkoničitý (např. nečistěná voda nebo chladicí a mazací kapalina) nebo kontaktními médii (např. sprej na okluzální oblasti).
- Pro dokončení používejte pouze mírný přítlak.
- Za žádných okolností neoddělujte můstkové konstrukce po zpracování pomocí řezacího kotouče. To by mohlo vést k vzniku bodů náchylných na zlomení v oblasti spojovacích prvků a mohlo by to snížit pevnost celokeramické náhrady.
- Gumové lešticí nástroje se nesmí používat, neboť by způsobily zhuštění povrchu a kontaminaci.
- Dbejte na to, aby při dokončovací operaci byly zachovány minimální tloušťky stěn.
- Ulpělý prach oxidu zirkoničitého může slinout s náhradou a vést k nepřesnostem při dosazování.
- Nevsintrovaná náhrada se nesmí čistit ultrazvukem ani párou.
- Nevsintrovaná náhrada se nesmí pískovat.

VI. Sintrování

Sintrování je tepelný proces, při kterém NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 získává své konečné fyzikální a mechanické vlastnosti, jako je jeho vysoká pevnost a průsvitnost.

Obecně platí, že při sintrování je třeba vzít v úvahu následující poznámky:

- Aby nedošlo k poškození pece a/nebo předmětu, smí být sintrovány pouze zcela vysušené náhrady.
- Použití sintrovacích kuliček se nedoporučuje.
- V sintrovacím pouzdru musí být zajištěna dostatečná výměna atmosféry.
- Během sintrování nesmí dojít k vzájemnému kontaktu náhrad.
- Musí se dodržet správná volba programu.
- Teploty sintrování, které jsou příliš nízké nebo příliš vysoké a/nebo časy sintrování, které jsou příliš krátké nebo příliš dlouhé, budou mít negativní vliv na výše uvedené konečné vlastnosti.
- Veškeré příslušenství pro sintrování vždy uchovávejte v čistotě a bez prachu, aby nedošlo ke kontaminaci sintrovaných náhrad.

Informace o sintrování


NexxZr T, NexxZr+

	Počet článků	Čas [h]	Fáze	Teplota [°C]	Rychlost ohřevu / rychlost ochlazování [°C/min]	Doba výdrže na teplotě [min]
Standardní	1–5	~3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Dlouhé	1–20	~10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	>21	~11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Přes noc	bez omezení	~14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Počet článků	Čas [h]	Fáze	Teplota [°C]	Rychlost ohřevu / rychlost ochlazování [°C/min]	Doba výdrže na teplotě [min]
Rychlé	1–5	~4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Dlouhé	bez omezení	~9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Zpracování po sintrování

 Používejte pouze materiály a nástroje schválené pro zpracování a konečnou úpravu výplní z oxidu zirkoničitého. Podrobné informace naleznete v návodu k použití příslušného produktu.

Je třeba brát do úvahy následující hlediska:

- Zpracování sintrovaných náhrad by mělo být omezeno na minimum.
- Náhrada by se měla mechanicky opracovávat pouze tehdy, pokud je to absolutně nezbytné.
- Při úpravách náhrady používejte pouze mírný přítlak a nízké rychlosti.
- Při dokončovacích pracích na nosných konstrukcích se vyhněte vytvoření ostrých hran.
- Můstkové spoje se nesmí dodatečně oddělovat pomocí řezných kotoučků.
- Doporučujeme používat gumový lešticí nástroj k vyhlazení bazální strany můstkových spojů.
- Během zpracování se nesmí jednotlivé prvky upravit tak, aby nebyly dodrženy nezbytné minimální tloušťky stěn a rozměry konektorů.
- Používejte pouze nezávadné brusné nástroje
- Odstraňte prach oxidu zirkoničitého slinutý s náhradou pomocí vhodných brusných nástrojů. Alternativně může být prach oxidu zirkoničitého nasintrovaný na náhradu odstraněn tryskáním Al_2O_3 , 25–70 μm při tlaku 1 bar nebo 70–110 μm při tlaku 1,5 bar.
- Opláchněte náhradu pod tekoucí vodou nebo použijte proud páry k odstranění jakýchkoliv zbytků a vysušte.
- Proveďte dokončení náhrady v souladu s požadovanou technikou zpracování (technika obarvování, cut-back nebo vrstvení).

Příprava pro cementaci

Upravte náhradu NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 pískováním vnitřních stran korunky s pomocí Al_2O_3 , 25–70 μm , 1 bar nebo Al_2O_3 , 70–110 μm , 1,5 bar.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, webových stránky: www.sagemax.com, a své příslušné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Sagemax (www.sagemax.com).
- Vysvětlení symbolů: sagemax.com/eifu
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices - EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základní UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (Safety Data Sheet/SDS, k dispozici na webových stránkách www.sagemax.com).
- Při zpracování disků NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 vzniká prach, který může podráždit pokožku a oči a může způsobit poškození plic. Dbejte na bezchybnou funkci odsávacího zařízení vašeho frézovacího stroje a na vašem pracovišti. Nevdechujte prach z broušení při dokončovacích operacích a použijte respirátor (třída částeček prachu FFP2) a rovněž ochranné brýle a rukavice.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Chipping / fraktura / decementace materiálu náhrady může vést k náhodnému požití nebo vdechnutí materiálu a k dalšímu zubnímu ošetření.
- Přebytek cementu může vést k podráždění měkké tkáně / gingivy. Progresivní zánět může vést k resorpci kosti nebo periimplantárnímu onemocnění.

4 Skladování

- V původním balení
- Na suchém místě
- Chraňte před fyzickým nárazem nebo vibracemi.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny výrobky jsou dostupné ve všech zemích.

Tento výrobek byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Používejte ho výhradně podle návodu k použití. Výrobce není odpovědný za poškození vzniklá následkem nedodržení návodu nebo použitím v jiné než určené oblasti. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel výslovně neuvedený v návodu k použití.

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Korunky a mostíky v prednej a zadnej oblasti

Cieľová skupina pacientov

Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie

- Zubní lekári (klinický postup)
 - Technici zubných laboratórií (zhotovovanie zubných náhrad v zubnom laboratóriu)
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 je oxid zirkonitový stabilizovaný ytriom na fixné celokeramické zubné náhrady.

Poznámka: Kotúč možno použiť na výrobu viacerých náhrad v rôznych časoch.

Technické údaje

Hmota	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Rozsah odtieňov	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Hrúbky kotúčov	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Pevnosť v ohybe [MPa]	Špecifikácie	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Typická priemerná hodnota	1270	1200 (dentín), 650 (incizálny)	1000 (white), 880 (sfarbená)	850 (dentín), 650 (incizálny)	850 (dentín), 650 (incizálny)
Lomová húževnatosť [MPa · m ^{3/2}]	>5,0	>5,0 (dentín), >2,4 (incizálny)	>3,5	>3,5 (dentín), >2,4 (incizálny)	>3,5 (dentín), >2,4 (incizálny)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Chemická rozpustnosť [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
Klasifikácia MDR	Trieda IIa	Trieda IIa	Trieda IIa	Trieda IIa	Trieda IIa	
Typ/trieda ISO 6872:2015	Typ II / Trieda 5	Typ II / Trieda 5	Typ II / Trieda 4	Typ II / Trieda 4	Typ II / Trieda 4	

Indikácie

- Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov
- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Typy náhrad:

Predné a zadné náhrady na preparovaných zuboch a na schválených systémoch operiek implantátov

Hmota	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Celoobvodové korunky	✓	✓
Celoobvodové 3-prvkové mostíky	✓	✓
Plnoobvodové 4-prvkové a viacprvkové mostíkové skelety s max. 2 pontikmi	✓	–
Kryty korunky	✓	✓
3-prvkové mostíkové skelety	✓	✓
4-prvkové a viacprvkové mostíkové skelety s max. 2 pontikmi	✓	–

Kontraindikácie

- Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek

Obmedzenia použitia

- Neličebný bruxizmus (indikácia dlahy po zabudovaní)
- Nedodržanie požadovaných minimálnych hrúbok stien a rozmerov spojovacích prvkov
- Musí sa opracovať frézovacím systémom vhodným pre geometriu kotúča.
- Musí byť používaná spekacia pec umožňujúca operátorovi dodržiavať uvedené parametre spekania.
- Finálna náhrada sa nesmie použiť znova.

Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Hmota	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Oxid zirkoničitý (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Oxid yttritý (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Oxid hafnia (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Oxid hlinitý (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
iné oxidy	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Aplikácia

Poznámky k aplikácii

I. Minimálne hrúbky a rozmery spojovacieho prvku

NexxZr T

Typy náhrad	Predná oblasť		Zadná oblasť	
	Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku ¹ v mm ²	Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku ¹ v mm ²
Korunky	0,4	–	0,6	–
3-prvkové mostíky	0,6	7	0,6	9
4- a viacprvkové mostíky s 2 pontikmi ²	0,6	9	0,7	12'
Konzolové mostíky s jedným pontikom	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Typy náhrad	Predná oblasť		Zadná oblasť	
	Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku ¹ v mm ²	Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku ¹ v mm ²
Plné alebo čiastočné anatomické náhrady				
Korunky	0,8	–	1,0	–
3-prvkové mostíky	1,0	9	1,0	9
4- a viacprvkové mostíky s 2 pontikmi ²	1,0	9	1,0	12'
Konzolové mostíky s jedným pontikom	1,0	12'	1,0	12'
Skelety, predpoklad: umiestnenie úplne v dentinovej oblasti				
Korunky	0,4	–	0,6	–
3-prvkové mostíky	0,6	9	0,6	9
4- a viacprvkové mostíky s 2 pontikmi ²	0,6	9	1,0	12'
Konzolové mostíky s jedným pontikom	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Typy náhrad	Predná oblasť		Zadná oblasť	
	Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku ¹ v mm ²	Minimálna hrúbka vrstvy v mm	Rozmery spojovacieho prvku ¹ v mm ²
Korunky	0,8	–	1,0	–
3-prvkové mostíky	1,0	12'	1,0	16

¹ Výška: 4 mm, šírka: 3 mm

² Spojovací prvok s uvedeným minimálnym prierezom sa musí umiestniť na dentinovú oblasť kotúča

³ V Kanade je rozsah mostíka obmedzený na 6 prvkov s maximálne 2 pripojenými pontikmi

II. Pravidlá polohovania

NexxZr T Multi

Výška kotúča	16 mm	20 mm	25 mm
Incižálna zóna	3 mm	3 mm	3 mm
Prechodová zóna	4 mm	4 mm	4 mm
Zóna dentínu	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Výška kotúča	16 mm	20 mm
Incižálna zóna	3,2 mm	4 mm
Prechodová zóna	3,2 mm	4 mm
Zóna dentínu	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Výška kotúča	16 mm	20 mm	25 mm
Incizálna zóna	3 mm	3 mm	3 mm
Prechodová zóna	4 mm	4 mm	4 mm
Zóna dentínu	7 mm	9 mm	13 mm

Všeobecné poznámky:

- Výšková poloha na polychromatickom kotúči určuje rozsah incizálnej oblasti v náhrade.
- S ohľadom na estetické charakteristiky u jednozubových náhrad sa odporúča umiestniť náhradu pribl. 1 mm pod horný okraj kotúča na zaručenie jasne viditeľnej incizálnej oblasti.
- Pri zhotovovaní plne alebo čiastočne anatomických náhrad sa uistite, že spojovací prvok s uvedeným minimálnym prierezom sa umiestni na dentínovú oblasť kotúča.
- Korunkové a mostikové skelety musia byť celé umiestnené na dentínovej oblasti.

III. Hniezdovanie




Podrobné informácie nájdete v návode na použitie softvéru CAM.

Všeobecné poznámky:

- 3 tyčkové prichytky musia byť pripevnené ku každej individuálnej náhrade zuba.
- Vo viacprvkových náhradách musia mať krajné prvky pripevnené 2 tyčkové prichytky (orálne a vestibulárne). Podľa potreby pripevnite tyčkové prichytky k ostatným prvkom.
- Priemer tyčkových prichytiek musí byť najmenej 2,0 mm.
- Tyčkové prichytky sa musia pripevniť aspoň 1,0 mm nad okraj pripraveného povrchu.
- Tyčkové prichytky sa musia umiestniť na anatomický rovník zuba, aby nevznikli žiadne podrezania, a aby sa náhrada dala ľahko opracovať z oboch strán.
- V prípade viacprvkových náhrad s výrazným zakrivením sa odporúča použiť opornú spekáciu konštrukciu.
- Koncové prvky zabezpečte pridržiavacou tyčou vertikálne ku konštrukcii spekacej základne.
- Podpornú spekáciu základňu navrhujte s rovnomernou hrúbkou (2-5 mm).

IV. Frézovanie

-  Konkrétny faktor zmrštenia, zadávaný ručne, sa uvádza na kotúči. Podrobné informácie nájdete v návode na použitie softvéru CAM.
- Strana s potlačou zodpovedá incizálnej/okluzálnej oblasti.
- Pri upevňovaní kotúča na držiak je potrebné starostlivo dbať na dokonalú čistotu obvodového zárezu a držiaka kotúča a na rovnomerné utiahnutie skrutiek.

V. Separácia a konečná úprava

- Na oddelenie náhrad odporúčame brúsne nástroje schválené pre oxid zirkoničitý (t.j. jemné frézy z karbidu volfrámu). Pred úplným oddelením náhrady sa odporúča nadrezať tyčkové prichytky z jednej strany.
- Na vyhladzovanie miest pripevnenia tyčkových prichytiek odporúčame brúsne nástroje schválené pre oxid zirkoničitý (napr. frézkami z jemnozrnného karbidu volfrámu). Nie sú vhodné hrubozrnné frézy alebo brúsne nástroje z karbidu volfrámu, môžu spôsobiť okrem iného aj odštiepenie.
- Pred spekaním odstráňte všetok príľnutý prach oxidu zirkoničitého mäkkou kefkou.

Všeobecné poznámky:

- Nespekané náhrady z oxidu zirkoničitého sú náchylné na poškodenie a lom. Túto skutočnosť treba mať na zreteli počas celého pracovného postupu.
- Všetko úpravy sa musia vykonávať v nespekanom stave.
- V nespekanom stave sa vystrihajte kontaktu s nevhodnými a pre oxid zirkoničitý neschválenými tekutinami (napr. nepurifikovaná voda alebo mazivo resp. chladivo) a s kontaktnými médiami (napr. okluzálny sprej).
- Pri konečnej úprave používajte len ľahký prítlak.
- Nikdy, za žiadnych okolností, neoddeľujte mostikové konštrukcie dodatočne oddeľovacím kotúčom. Mohlo by to spôsobiť lomy na predurčených miestach v oblasti spojovacích prvkov a znížiť pevnosť celokeramickej náhrady.
- Gumové leštiadla sa nesmú použiť, pretože zahusťujú povrch a spôsobujú kontamináciu.
- Dbajte na zachovanie minimálnych hrúbok stien náhrad pri dokončovacej úprave.
- Príľnutý prach oxidu zirkoničitého sa môže spieť s náhradou a spôsobiť nepresnosti pri osadzovaní.
- Nespekané náhrady sa nesmú čistiť ultrazvukom ani parou.
- Nespekané náhrady sa nesmú opieskovať.

VI. Spekanie

Spekanie je tepelný postup, pri ktorom NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 nadobúda svoje finálne fyzikálne a mechanické vlastnosti, ako je vysoká pevnosť a prievitnosť.

Vo všeobecnosti sa pri spekaní musí prihliadať na nasledujúce aspekty:

- Spekať možno len úplne vysušené náhrady, aby sa predišlo poškodeniu pece alebo predmetu.
- Použitie spekacích perličiek sa neodporúča.
- Musí byť zabezpečená dostatočná výmena vzduchu v spekacej kapsule.
- Počas spekania sa náhrady nesmú navzájom dotýkať.
- Musí sa dodržať správny výber programu.
- Príliš nízke alebo príliš vysoké teploty spekania alebo príliš krátke resp. príliš dlhé časy spekania majú negatívny vplyv na vyššie uvedené konečné vlastnosti.
- Spekacie pomôcky udržiajte v čistom stave bez prachu, aby sa spekané náhrady nekontaminovali.

Informácie o spekaní

NexxZr T, NexxZr+

	Počet prvkov	Doba trvania [h]	Fáza	Teplota [°C]	Rýchlosť ohrevu/ rýchlosť chladenia [°C/min]	Čas výdrže [min]
Štandardná	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Dlhá	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Cez noc	neobmedzená	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Počet prvkov	Doba trvania [h]	Fáza	Teplota [°C]	Rýchlosť ohrevu/ rýchlosť chladenia [°C/min]	Čas výdrže [min]
Rýchlosť	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Dlhá	neobmedzená	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Opracovanie po spekaní



Používajte iba materiály a nástroje schválené na spracúvanie a povrchovú úpravu náhrad z oxidu zirkoničitého. Podrobné informácie nájdete v návode na použitie príslušného výrobku.

Musi sa prihliadať na nasledujúce aspekty:

- Opracovanie spekaných náhrad sa musí obmedziť na minimum.
- Náhrada by sa mala mechanicky opracovávať len aj to absolútne nevyhnutné.
- Pri úpravách náhrady používajte len ľahký prtlak a nízke otáčky.
- Pri dokončovaní skeletov chráňte ostré hrany
- Mostíkové spojovacie prvky nesmú byť oddelené oddelovacím kotúčom.
- Bazálnu stranu spojovacích prvkov mostika odporúčame vyhladzovať gumovou leštičkou.
- Pri spracovaní sa nesmú porušovať minimálne hrúbky steny a rozmery spojovacieho prvku.
- Používajte iba bezchybné brúsne nástroje
- Spečený prachový oxid zirkoničitého odstráňte z náhrady vhodnými brúsnymi nástrojmi. Alternatívne možno trach z oxidu zirkoničitého prilnutý na náhrade odstrániť po spekaní opieskovaním Al_2O_3 , 25–70 μm s tlakom 1 bar alebo 70–110 μm s tlakom 1,5 bar.
- Náhradu opláchnite pod tečúcou vodou alebo prúdom pary, aby sa odstránili prílepené zvyšky, a osušte ju.
- Pri finálnej úprave náhrady postupujte v závislosti od požadovanej techniky spracovania (farbenie, podrezanie alebo vrstvenie).

Príprava na cementáciu

Náhradu z NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 upravujte opieskovaním vnútorných strán korunky pomocou Al_2O_3 , 25–70 μm , 1 bar alebo Al_2O_3 , 70–110 μm , 1,5 bar.

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch v súvislosti s výrobkom sa obráťte na spoločnosť Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, webové sídlo: www.sagemax.com, a na príslušný orgán.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Sagemax (www.sagemax.com).
- Vysvetlivky k symbolom: sagemax.com/eifu
- Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP) možno získať z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základný UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS, k dispozícii na webovom sídle www.sagemax.com).
- Pri spracovaní kotúčov NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 vzniká prach, ktorý môže dráždiť pokožku a oči a spôsobiť poškodenie pľúc. Skontrolujte bezchybnú funkciu odsávania na vašej fréze a vášho pracoviska. Nevdychujte brúsny prach pri konečnej úprave a noste masku proti prachu (častice triedy FFP2), ako aj ochranné okuliare a rukavice.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že akýkoľvek dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Niektoré z týchto rizík sú:

- Odlomenie/lom/deštrukcia materiálu zubnej náhrady môže viesť k neúmyselnému prehltnutiu alebo vdýchnutiu materiálu, a tým aj k opätovnému ošetrovaniu chrupu.
- Nadbytok cementu môže spôsobiť podráždenie mäkkého tkaniva/dásien. Progredujúci zápal môže spôsobiť až resorpciu kosti alebo parodontitídu.

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- V pôvodnom balení
- Na suchom mieste.
- Nevystavujte fyzickým nárazom ani vibráciám.

5 Ďalšie informácie

Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie by sa malo uskutočniť prísne v súlade s návodom na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

1 Rendeltetés szerű használat

Javasolt felhasználás

Koronák és hidak az anterior és a posterior régióban.

A célcsoportot adó páciensek köre

Maradandó foggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés

- Fogorvosok (klinikai felhasználás)
- Fogtechnikusok (fogászati laboratóriumban fogpótlások előállítására)

Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 egy itriummal stabilizált cirkónium-oxid, amely rögzített teljes kerámia (préskerámia) fogpótlásokhoz használható fel.

Megjegyzés: A lemez többféle restauráció különböző időpontokban való elkészítésére alkalmas.

Műszaki adatok

Anyag		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Az árnyalatok skálája		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Korongvastagság		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Hajlítási modulus [MPa]	Megadott értékek	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Jellemző átlagérték	1270	1200 (dentin), 650 (incizális)	1000 (white), 880 (árnyalt)	850 (dentin), 650 (incizális)	850 (dentin), 650 (incizális)
Szakítószilárdság [MPa · m ^{1/2}]		>5,0	>5,0 (dentin), >2,4 (incizális)	>3,5	>3,5 (dentin), >2,4 (incizális)	>3,5 (dentin), >2,4 (incizális)
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Kémiai oldhatóság [µg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
MDR besorolás		Ila osztály	Ila osztály	Ila osztály	Ila osztály	Ila osztály
Típus/osztály ISO 6872:2015		II. típus / 5. osztály	II. típus / 5. osztály	II. típus / 4. osztály	II. típus / 4. osztály	II. típus / 4. osztály

Javaslatok

- Foganyagvesztés az anterior és posterior régióban
- Részleges foghiány az anterior és posterior régióban

Ideiglenes fogpótlások:

Anterior és posterior fogpótlások preparált fogakon és jóváhagyott implantátum felépítményrendszeren

Anyag	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Full-kontúr koronák	✓	✓
Full-kontúr háromtagú hidak	✓	✓
Full-kontúr 4- és többtagú hidak maximum 2 összekapcsolt hidtesttel	✓	–
Korona fedése	✓	✓
3 tagú híd tartószerkezetek	✓	✓
4- és többtagú híd tartószerkezetek maximum 2 összekapcsolt hidtesttel	✓	–

Ellenjavallatok

- A termék használata ellenjavallott, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére

A felhasználást érintő korlátozások

- Kezeletlen bruxizmus (a fogpótlás készítését követően harapásemelő sín javasolt)
- A minimálisan előírt falvastagságot és az összekötőrészek minimális méreteit be kell tartani.
- A megmunkálást a lemez geometriájának megfelelő marórendszerrel kell elvégezni.
- Olyan szinterező kemencét kell használni, amely lehetővé teszi a kezelő számára a megadott szinterzési folyamatok megfigyelését.
- A végleges restauráció nem használható fel újra.

Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

- A rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetevők

Anyag	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Cirkónium-oxid (ZrO ₂)	> 87,0%	> 87,0%	> 85,0%	> 85,0%	> 85,0%
Ittrium-oxid (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0%	> 4,5 – ≤ 7,0%	> 6,5 – ≤ 9,0%	> 6,5 – ≤ 8,0%	> 6,5 – ≤ 8,3%
Hafnium-oxid (HfO ₂)	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Alumínium-oxid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
egyéb oxidok	≤ 1,0%	≤ 1,5%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Alkalmazás

A termék felhasználásával kapcsolatos útmutatások

I. Minimális falvastagság és összekötő elemek mérete

NexxZr T

A fogpótlások típusai	Anterior régió		Posterior régió	
	Minimális rétegvastagság mm-ben	Összekötő elemek mérete ^{**} mm ² -ben	Minimális rétegvastagság mm-ben	Összekötő elemek mérete ^{**} mm ² -ben
Koronák	0,4	–	0,6	–
Háromtagú hidak	0,6	7	0,6	9
4 és többtagú hidak 2 hídtesttel ^{***}	0,6	9	0,7	12'
Szabad végű hidak egy hídtesttel	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

A fogpótlások típusai	Anterior régió		Posterior régió	
	Minimális rétegvastagság mm-ben	Összekötő elemek mérete ^{**} mm ² -ben	Minimális rétegvastagság mm-ben	Összekötő elemek mérete ^{**} mm ² -ben
Teljesen vagy részlegesen anatómiai restaurátumok				
Koronák	0,8	–	1,0	–
Háromtagú hidak	1,0	9	1,0	9
4 és többtagú hidak 2 hídtesttel ^{***}	1,0	9	1,0	12'
Szabad végű hidak egy hídtesttel	1,0	12'	1,0	12'
Tartószerkezet; előfeltétel: teljes egészében dentinen való rögzülés szükséges				
Koronák	0,4	–	0,6	–
Háromtagú hidak	0,6	9	0,6	9
4 és többtagú hidak 2 hídtesttel ^{***}	0,6	9	1,0	12'
Szabad végű hidak egy hídtesttel	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

A fogpótlások típusai	Anterior régió		Posterior régió	
	Minimális rétegvastagság mm-ben	Összekötő elemek mérete ^{**} mm ² -ben	Minimális rétegvastagság mm-ben	Összekötő elemek mérete ^{**} mm ² -ben
Koronák	0,8	–	1,0	–
Háromtagú hidak	1,0	12'	1,0	16

^{*} Magasság: 4 mm, szélesség: 3 mm

^{**} Az összekötő elem specifikusan meghatározott minimális keresztmetszetének a korong dentinterületén kell lennie

^{***} A Kanadában javasolt maximális hídméretek: 6 elem maximum 2 csatlakozó hídtesttel

II. Pozicionálási útmutató

NexxZr T Multi

A korong magassága	16 mm	20 mm	25 mm
Incizális zóna	3 mm	3 mm	3 mm
Átmeneti zóna	4 mm	4 mm	4 mm
Dentinzóna	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

A korong magassága	16 mm	20 mm
Incizális zóna	3,2 mm	4 mm
Átmeneti zóna	3,2 mm	4 mm
Dentinzóna	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

A korong magassága	16 mm	20 mm	25 mm
Incizális zóna	3 mm	3 mm	3 mm
Átmeneti zóna	4 mm	4 mm	4 mm
Dentinzóna	7 mm	9 mm	13 mm

Általános megjegyzések:

- A fogpótlás magasságának pozícionálása a polikromatikus korongban meghatározza az incizális terület méretét a fogpótláson belül.
- Az egyfogas fogpótlások esztétikai jellegének kialakítása érdekében javasolt a fogpótlást körülbelül 1 mm-rel a korong felső szélé alá helyezni, hogy az incizális terület biztosan tisztán látszódjék.
- Részlegesen vagy teljes egészében anatómiai fogpótlások készítéséhez győződjék meg róla, hogy az összekötő elem keresztmetszetének minimális meghatározott része a korong dentinterületén helyezkedik el.
- A korona és a híd tartószerkezetét teljes egészében a dentinterületen belül kell elhelyezni.

III. A híd illesztése (Nesting)



Részletes információk találhatóak a CAM szoftver használati útmutatójában.

Általános megjegyzések:

- Minden egyfogas fogpótláshoz 3 tartórudat kell illeszteni.
- A többemeles fogpótlások esetén a végegyeségekhez 2 tartórudat kell illeszteni (orális és vesztibuláris). Szükség esetén a többi elemhez is illesszen tartórudakat.
- A tartórúd átmérője legalább 2,0 mm legyen.
- A tartórudakat legalább 1,0 mm-rel a preparációs szél fölött kell rögzíteni.
- A tartórudakat a fog anatómiai ekvatorjára kell helyezni, és így nem keletkeznek alamenő részek, és a fogpótlás minden oldalról könnyen kialakítható.
- Több elemből álló, kifejezett görbületű fogpótlások esetén ajánlott egy szinterező tartószerkezetet alkalmazni.
- A végegyeségeket a szinterező tartószerkezethez képest függőlegesen elhelyezett tartórúddal kell ellátni.
- A szinterező tartószerkezetet egyenlő vastagságban tervezzé meg (2–5 mm).

IV. Maratás



Kézi bevitel esetén a konkrét zsgurodási tényező a lemezen található. Részletes információk találhatóak a CAM szoftver használati útmutatójában.

- A nyomtatott oldal illeszkedik az incizális/okkluzális felszínre.
- Amikor rögzíti a korongot a tartóban, ügyelnie kell arra, hogy a kerületén található bemélyedés és a korongtartó teljesen tiszta legyen, és hogy a csavarok keresztirányban egyenletesen legyenek meghúzva.

V. Leválasztás és finírozás

- A fogpótlások leválasztásához a cirkónium-oxidhoz jóváhagyott csiszolóeszközök (pl. finom volfrám-karbid fűrőfejek) használata ajánlott. Célszerű a fogpótlás teljes leválasztása előtt a tartórudak egyik oldalán bemetszést ejteni.
- A cirkónium-oxidhoz jóváhagyott csiszolóeszközök (pl. finom volfrám-karbid fűrőfejek) használata ajánlott a tartórudak érintkezési pontjainak lesimításához. Durva volfrám-karbid fűrőfej és/vagy csiszolóeszköz nem alkalmas a célra, mert többek között forgácsolhatnák.
- Szinterezés előtt puha kefével távolítsa el minden maradék cirkóniumoxid-por.

Általános megjegyzések:

- A nem szinterezett cirkónium-oxid fogpótlások sérülékenyek és könnyen törnek. Ezt a tényt a teljes munkafolyamat során szem előtt kell tartani.
- Minden módosítást a nem szinterezett állapotú terméken ajánlott elvégezni.
- A szinterezés előtt el kell kerülni, hogy a termék nem hozzá illő folyadékokkal, a cirkónium-oxid termékek kezelésére nem alkalmas folyadékokkal (pl. tisztítatlan vízzel és/vagy kenőanyaggal, hűtőfolyadékkal) és/vagy kontaktfestékekkel (pl. okkluziós spray) érintkezzen.
- Csak kis nyomást használjon a finírozáshoz.
- A hidakat utólagosan semmilyen körülmények között se válassa szét separálókoronggal. Különösen előre meghatározott töréspontok keletkezhetnek a csatlakozási területeken, és ez csökkenti az ún. teljes kerámia fogpótlás erősségét.
- Kerülje a gumipolirozókat, mert ezek kondenzálják a felszínt és fertőzést okozhatnak.
- Győződjék meg róla, hogy a finírozás során megmarad a fogpótlás minimális falvastagsága.
- Ha cirkóniumoxid-por marad a fogpótláson, akkor az a szinterezés során hozzákötődhet, és ez pontatlanná teheti az illeszkedést.
- A még nem szinterezett fogpótlásokat tilos szonikálni vagy gőzzel tisztítani.
- A még nem szinterezett fogpótlásokat tilos homokfúvással kezelni.

VI. Szinterezés

A szinterezés egy olyan termikus folyamat, amelynek során a NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 elnyeri végső fizikai és mechanikai tulajdonságait, például nagy szilárdságát és fényáteresztő képességét.

Általánosságban véve szinterezéskor a következőket kell figyelembe venni:

- A kemence és/vagy az objektum károsodásának elkerülése érdekében csak a teljesen megszáradt fogpótlásokat szabad szinterezni.
- Szinterezőgyöngyök használata nem ajánlott.
- A szinterezőgépből biztosítani kell az elégséges légszert.
- A szinterezés alatt a fogpótlások nem érintkezhetnek egymással.
- Ügyelni kell a helyes programválasztásra.
- A túl alacsony vagy túl magas szinterezési hőmérséklet és/vagy a túl rövid vagy túl hosszú szinterezési idő negatív hatással van a fent említett végső tulajdonságokra.
- A szinterezéshez használt tartozékokat mindig tartsa tisztán és pormentesen, hogy a szinterezett fogpótlások ne szennyeződjenek.

Tudnivalók a szinterezésről


NexxZr T, NexxZr+

	Elemek száma	Elemek száma [óra]	Szakasz	Hőmérséklet [°C]	Felmelegítési sebesség/ Lehűtési [°C/perc]	Hőntartási idő [perc]
Standard	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Hosszú	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
			4	900–80	20	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
			4	900–80	20	–
Egyéjszakás	Korlátlan	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Elemek száma	Elemek száma [óra]	Szakasz	Hőmérséklet [°C]	Felmelegítési sebesség/ Lehűtési [°C/perc]	Hőntartási idő [perc]
Sebesség	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Hosszú	Korlátlan	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Szinterezés utáni feldolgozás

 Csak olyan anyagokat és eszközöket használjon, amelyek engedélyezettek a cirkónium-oxidból készült restaurációk megmunkálásához és finirozásához. Részletesebb információkért olvassa el az adott termék használati utasítását.

A következő szempontokat kell szem előtt tartani:

- A szinterezett fogpótlások feldolgozását a minimumra kell szorítani.
- Ha mindenképpen szükséges a fogpótlások feldolgozása, akkor kizárólag kézzel végezze el a folyamatot.
- A fogpótláson végzett igazítások elvégzéséhez csak alacsony nyomást és kis sebességet használjon.
- A finirozás során ne hozzon létre éles széleket.
- A hidak összekötő elemeit tilos szeparálókoronggal utólag szétválasztani.
- Javallott, hogy gumipolirozóval simítsa el a hid összekötő elemeinek bazális oldalát.
- Az anyagspecifikus minimális falvastagságok és az összekötő elemek minimális méreteinek elérése kötelező a feldolgozás során.
- Kizárólag sérülésmentes csiszolóeszközt használjon
- A megfelelő csiszolóeszköz segítségével távolítsa el a szinterezés során az eszközre rakódott cirkóniumoxid-por. Alternatív megoldásként a fogpótláshoz szinterezett cirkóniumoxid-por eltávolítható Al_2O_3 használatával: 25–70 µm 1 bar nyomáson vagy 70–110 µm 1,5 bar nyomáson történő homokfúvással.
- Folyó víz alatt öblítse le a fogpótlást vagy gőzborotvával távolítsa el az esetleges maradványokat, majd szárítsa meg.
- Finirozza a fogpótlást a választott technikával (festés, cut-back vagy rétegezés).

A cementálás előkészítése

A NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 fogpótlás kondicionálása a korona belső oldalának homokfúvásával Al_2O_3 , 25–70 µm, 1 bar vagy Al_2O_3 , 70–110 µm, 1,5 bar segítségével.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, weboldal: www.sagemax.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati útmutatóban.
- A termék érvényes használati útmutatója letölthető a Sagemax weboldaláról: (www.sagemax.com).
- Szimbólumok magyarázata: sagemax.com/eifu
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) Ilekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Figyelmeztetések

- Tanulmányozza a Biztonsági adatlapot (SDS, amely elérhető a www.sagemax.com weboldalon).
- A NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 lemezek feldolgozása során keletkező por irritálhatja a bőrt és a szemet, továbbá tüdőkárosodást is okozhat. Győződjön meg róla, hogy a munkahelyén, illetve a maratógépben használt szívóberendezés megfelelően működik-e. Ne lélegezze be a finírozás során keletkező port és viseljen maszkot (FFP2 részecskeosztály), védőszemüveget és kesztyűt.

Hulladékkézelés

A termékek maradékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat. Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- Forgácsolódás / törés / a cement kioldódása következtében előfordulhat a fragmentumok véletlen lenyelése vagy belélegzése, ezáltal további fogászati kezelésre lehet szükség.
- A feleslegben levő cement a lágyszövetek / gingiva irritációjához vezethet. A progresszív gyulladás csontfelszívódáshoz vagy periodontitishoz vezethet.

4 Felhasználhatósági időtartam és tárolás

- Eredeti csomagolásában
- Száraz helyen
- Ne tegye ki fizikai behatásnak vagy vibrációnak.

5 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetők el minden országban.

Ez a termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A feldolgozást szigorúan a használati útmutatóban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat, vagy ha az előírttól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó felelős a termék alkalmazásának ellenőrzéséért, és minden, az ebben a használati útmutatóban nem kifejezetten említett célra való használatért.

1 Намена

Предвиђена намена

Крунице и мостови у антериорном и постериорном региону.

Циљна група пацијената

Пацијенти са сталним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Зубни техничари (израда рестаурација у денталној лабораторији)

Нема потребе за посебном обуком.

Употреба

Само за стоматолошку употребу.

Опис

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 је цирконијум-оксид стабилизован итријумом намењен за израду фиксних потпуно керамичких денталних рестаурација.

Напомена: Диск може да се користи за израду више рестаурација у различито време.

Технички подаци

Материјал		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Палета нијанси		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Дељина диска		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Флексурална снага [MPa]	Спецификације	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Типична просечна вредност	1270	1200 (дентин), 650 (инцизално)	1000 (white), 880 (нијансирано)	850 (дентин), 650 (инцизално)	850 (дентин), 650 (инцизално)
Отпорност на лом [MPa · m ^{1/2}]		>5,0	>5,0 (дентин), >2,4 (инцизално)	>3,5	>3,5 (дентин), >2,4 (инцизално)	>3,5 (дентин), >2,4 (инцизално)
СТЕ (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Хемијска растворљивост [μg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Класификација медицинског средства (MDR класификација)		Класа IIa	Класа IIa	Класа IIa	Класа IIa	Класа IIa
Тип/класа према стандарду ISO 6872:2015		Тип II / класа 5	Тип II / класа 5	Тип II / класа 4	Тип II / класа 4	Тип II / класа 4

Индикације

- Недостајућа структура предњих и бочних зуба
- Делимична крзубост у антериорном и постериорном региону

Типови рестаурација:

Антериорне и постериорне рестаурације на збршеним зубима и на одобреним системима са абатментима и имплантатима

Материјал	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Крунице са потпуном контуром	✓	✓
Трочлани мостови са потпуном контуром	✓	✓
Мостови са 4 и више чланова са потпуном контуром и са максимално 2 узастопна вештачка зуба	✓	–
Капице за крунице	✓	✓
Оквири мостова са 3 члана	✓	✓
Оквири мостова са 4 и више чланова и са максимално 2 вештачка узастопна зуба	✓	–

Контраиндикације

- Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак

Ограничења у вези са употребом

- Нетретирани бруксизам (употреба спланта индикувана је након предаје)
- Морају се поштовати потребна минимална дељина зида и димензије повезивача.
- Обрада мора да се изврши помоћу система за фрезовање који одговара геометрији диска.
- Потребно је користити пећ за синтеровање која омогућава руковаоцу да се придржава наведених параметара синтеровања.
- Крајња рестаурација не сме поново да се користи.

Нежељена дејства

За сада нема познатих нежељених дејстава.

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

Материјал	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Цирконијум-оксид (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Итријум-оксид (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Хафнијум-оксид (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Алуминијум-оксид (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
остали оксиди	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Наношење**Напомене за наношење****I. Минимална дељина и димензије повезивача****NexxZr T**

Типови рестаурација	Антериорни регион		Постериорни регион	
	Минимална дељина слоја у mm	Димензије повезивача** у mm ²	Минимална дељина слоја у mm	Димензије повезивача** у mm ²
Крунице	0,4	–	0,6	–
3-члани мостови	0,6	7	0,6	9
Мостови са 4 и више чланова са 2 вештачка зуба***	0,6	9	0,7	12'
Крилни мостови са једним вештачким зубом	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Типови рестаурација	Антериорни регион		Постериорни регион	
	Минимална дељина слоја у mm	Димензије повезивача** у mm ²	Минимална дељина слоја у mm	Димензије повезивача** у mm ²
Потпуне или делимичне анатомске рестаурације				
Крунице	0,8	–	1,0	–
3-члани мостови	1,0	9	1,0	9
Мостови са 4 и више чланова са 2 вештачка зуба***	1,0	9	1,0	12'
Крилни мостови са једним вештачким зубом	1,0	12'	1,0	12'
Оквир, предуслов: комплетно постављање у области дентина				
Крунице	0,4	–	0,6	–
3-члани мостови	0,6	9	0,6	9
Мостови са 4 и више чланова са 2 вештачка зуба***	0,6	9	1,0	12'
Крилни мостови са једним вештачким зубом	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Типови рестаурација	Антериорни регион		Постериорни регион	
	Минимална дељина слоја у mm	Димензије повезивача** у mm ²	Минимална дељина слоја у mm	Димензије повезивача** у mm ²
Крунице	0,8	–	1,0	–
3-члани мостови	1,0	12'	1,0	16

* Висина: 4 mm, ширина: 3 mm

** Наведени минимални попречни пресек повезивача мора да се постави у области дентина диска

*** У Канади, индикације моста су ограничене на 6 чланова са максимално 2 узастопна вештачка зуба

II. Смернице за постављање**NexxZr T Multi**

Висина диска	16 mm	20 mm	25 mm
Инцизална зона	3 mm	3 mm	3 mm
Прелазна зона	4 mm	4 mm	4 mm
Зона дентина	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Висина диска	16 mm	20 mm
Инцизална зона	3,2 mm	4 mm
Прелазна зона	3,2 mm	4 mm
Зона дентина	9,6 mm	12 mm


NexxZr+ Multi 2.0

Висина диска	16 mm	20 mm	25 mm
Инцизална зона	3 mm	3 mm	3 mm
Прелазна зона	4 mm	4 mm	4 mm
Зона дентина	7 mm	9 mm	13 mm

Опште напомене:

- Постављање висине у полихроматском диску одређује количину инцизалне површине у рестаурацији.
- С обзиром на естетску природу рестаурација једног зуба, препоручује се да се рестаурација постави око 1 mm испод горње ивице диска како би се осигурала јасно видљива инцизална површина.
- За потпуне или делимичне анатомске рестаурације, уверите се да је наведени минимални попречни пресек повезивача постављен у области дентина диска.
- Оквири крунице и моста морају да се поставе у потпуности у области дентина.


III. Уметање

 Детаљне информације можете наћи у упутству за употребу CAM софтвера.

Опште напомене:

- На сваку рестаурацију једног зуба морају да се поставе 3 носеће пречке.
- Код рестаурација са више јединица, на крајњим јединицама морају да се поставе 2 носеће пречке (орална и вестибуларна). Поставите носеће пречке на друге јединице према потреби.
- Пречник носећих пречки мора да буде најмање 2,0 mm.
- Носеће пречке морају да буду постављене најмање 1,0 mm изнад ивице препарације.
- Носеће пречке се постављају на анатомском екватору зуба, тако да не дође до подмињања и да рестаурација може лако да се обради са обе стране.
- У случају рестаурација са више чланова са израженом кривином, препоручује се коришћење потпорне структуре за синтеровање.
- На крајње чланове поставите носећу пречку вертикално у односу на потпорну структуру за синтеровање.
- Обликујте потпорну структуру за синтеровање тако да буде једнаке дебљине (2–5 mm).

IV. Фрезовање

 За ручни унос, фактор скупљања је наведен на диску. Детаљне информације можете наћи у упутству за употребу CAM софтвера.

- Обележена страна одговара инцизалној/оклузалној површини.
- Када причвршћујете диск у носач, обратите пажњу на то да ободни жлеб и носач диска буду у потпуности чисти и да завртњи буду једнако затегнути.

V. Раздвајање и финиширање

- Инструменти за брушење који су одобрени за цирконијум-оксид (нпр. танки борери од волфрам-карбида) препоручени су за раздвајање рестаурација. Препоручује се засецање носећих пречки са једне стране да би се рестаурација у потпуности раздвојила.
- Инструменти за брушење који су одобрени за цирконијум-оксид (нпр. танки борери од волфрам-карбида) препоручени су за глачање тачака причвршћивања носећих пречки. Груби борери од карбида и/или инструменти за брушење нису погодни јер, између осталог, могу да изазову стругутине.
- Пре синтеровања уклоните сву прилепљену прашину од цирконијум-оксида меком четкицом.

Опште напомене:

- Несинтероване рестаурације од цирконијум-оксида су осетљиве на оштећења и ломове. То треба имати на уму током целе радне процедуре.
- Сва прилагођавања морају да се изврше у несинтерованом стању.
- У несинтерованом стању мора да се спречи сваки контакт са неоговарајућим течностима и течностима које нису одобрене за цирконијум-оксид (нпр. непречишћена вода и/или средство за подмазивање/хлађење) и/или контактним средством (нпр. оклузални спреј).
- Користите само благи притисак за финиширање.
- Ни у ком случају немојте накнадно да раздвајате конструкцију моста диском за раздвајање. Тиме могу да се створе предодређене тачке пуцања у области повезивача и смањи снага потпуно керамичке рестаурације.
- Гумене алатке за полирање не смеју да се користе јер сабијају површину и изазивају контаминацију.
- Уверите се да је одржана минимална дебљина зида рестаурације током финиширања.
- Прилепљена прашина од цирконијум-оксида може да се синтерује у рестаурацију и да доведе до непречижности при постављању.
- Несинтероване рестаурације не смеју да се излажу сонификацији нити чисте паром.
- Несинтероване рестаурације не смеју да се продувавају.

VI. Синтеровање

Синтеровање је термички поступак током ког производ NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 добија своја финална физичка и механичка својства, као што су велика снага и транспаренција.

У принципу, следеће напомене треба узети у обзир приликом синтеровања:

- Да би се спречило оштећење пећнице и/или предмета, само потпуно суве рестаурације могу да се синтерују.
- Не препоручује се коришћење зрна за синтеровање.
- Неопходно је обезбедити довољно атмосферске размене у заштитној посуди за синтеровање.
- Рестаурације не смеју да дођу у додир једна са другом током синтеровања.
- Мора се поштовати избор исправног програма.
- Превисе ниска или превисе висока температура синтеровања и/или прекратко или предуго време синтеровања негативно утичу на горенаведена финална својства.
- Додатна опрема за синтеровање мора увек да буде чиста и без прашине да не би дошло до контаминације синтерованих рестаурација.

Информације о синтеровању


NexxZr T, NexxZr+

	Број чланова	Трајање [у часовима]	Фаза	Температура [°C]	Брзина загревања / брзина хлађења [°C/у мин.]	Време рада [у мин.]
Стандардно	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Дуго	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Преко ноћи	неограничено	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Број чланова	Трајање [у часовима]	Фаза	Температура [°C]	Брзина загревања / брзина хлађења [°C/у мин.]	Време рада [у мин.]
Брзина	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Дуго	неограничено	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Обрада након синтеровања

 Користите само материјале и инструменте који су одобрени за обраду и финиширање реставрација од цирконијум-оксида. Детаљне информације погледајте у Упутству за употребу одговарајућег производа.

Следеће аспекте треба узети у обзир:

- Обраду синтерованих реставрација треба свести на минимум.
- Реставрације могу механички да се обраде ако је заиста неопходно.
- Користите само благи притисак и ниску брзину за доруду реставрације.
- Уклоните оштре ивице када финиширате оквири.
- Повезивачи моста не смеју накнадно да се раздвајају помоћу диска за раздвајање.
- Препоручујемо коришћење гуменог инструмента за полирање за глачање базалне стране повезивача моста.
- Дебљина зида специфична за материјал и димензије повезивача не смеју да опадну испод минимума током обраде.
- Користите само чисте инструменте за брушење.
- Уклоните прашину цирконијум-оксида синтеровану на реставрацију помоћу одговарајућих инструмената за брушење. Друга могућност је да се прашина од цирконијум-оксида синтерована на реставрацију уклони продубљавањем помоћу Al_2O_3 , 25–70 μm под притиском од 1 бара или 70–110 μm под притиском од 1,5 бара.
- Исперите реставрацију под текућом водом или користите млаз паре да бисте уклонили све залепљене остатке и осушили је.
- Довршите реставрацију у складу са жељеном техником обраде (бојење, смањивање или израда слојева).

Припрема за цементирање

Обрадите реставрацију израђену од производа NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 тако што ћете пескирати унутрашње стране крунице користећи Al_2O_3 , 25–70 μm , 1 бар или користећи Al_2O_3 , 70–110 μm , 1,5 бара.

3 Безбедносне напомене

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Sagamax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, веб-локација: www.sagamax.com и одговарајућим надлежним органима.
- Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Sagamax (www.sagamax.com).
- Објашњење симбола: sagamax.com/eifu
- Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може да се преузме из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основни UDI-DI: 08422112ACERA0143P

Упозорења

- Поштујте информације наведене у безбедносном листу (SDS, доступан на веб-локацији www.sagemax.com).
- Обрада NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 дискова производи праšину која може да иритира кожу и очи и може да доведе до оштећења плућа. Уверите се да опрема за усисавање на машини за фрезовање и на вашем радном месту ради исправно. Немојте да удишете праšину насталу брушењем током финиширања и носите заштитну маску за праšину (класа честица FFP2), као и заштитне наочаре и рукавице.

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Одламање/фрактуре/губитак цемента материјала за рестаурацију може да доведе до случајног гутања или удисања материјала и тиме до поновног стоматолошког поступка.
- Вишак цемента може да изазове иритацију меког ткива/гингиве. Напредовање запаљења може да доведе до ресорпције кости или периодонтитиса.

4 Складиштење и чување

- У оригиналном паковању
- На сувом месту
- Немојте излагати физичким ударима или вибрацијама.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћаја деце!

Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу.

Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутстава или наведене области примене.

Корисник је дужан да пре употребе испита да ли је материјал подесан и да ли може да се користи у предвиђене сврхе ако те сврхе нису наведене у упутству за употребу.

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Коронки и мостови во anteriорниот и posteriорниот регион.

Целна група на пациенти

Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници/Специјална обука

- Стоматолози (клиничка процедура)
- Стоматолошки лабораториски техничари (изработка на реставрации во стоматолошка лабораторија)

Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за стоматолошка употреба.

Опис

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 е циркониум оксид стабилизирани со итриум за фиксирани целосно керамички забни реставрации.

Напомена: дискот може да се користи за изработка на повеќе реставрации во различно време.

Технички податоци

Материјал	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Опсег на нијанси	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Дебелина на диск	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
	Спецификации	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
Отпорност на флексија [MPa]	Вообичаена просечна вредност	1270	1200 (дентин), 650 (инцизија)	1000 (white), 880 (засенчена)	850 (дентин), 650 (инцизија)	850 (дентин), 650 (инцизија)
Отпорност на фрактури [MPa • m ^{1/2}]	>5,0	>5,0 (дентин), >2,4 (инцизија)	>3,5	>3,5 (дентин), >2,4 (инцизија)	>3,5 (дентин), >2,4 (инцизија)	
СТЕ (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Хемиска растворливост [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
MDR-класификација	Класа IIa	Класа IIa	Класа IIa	Класа IIa	Класа IIa	
Тип/Класа ISO 6872:2015	Тип II / Класа 5	Тип II / Класа 5	Тип II / Класа 4	Тип II / Класа 4	Тип II / Класа 4	

Индикации

- Недостаток на дел од забот на anteriорни и posteriорни заби
- Делумна беззубост во anteriорниот и posteriорниот регион

Типови реставрации:

Anteriорни и posteriорни реставрации на препарирани заби и на одобрени системи за абатмент на импланти

Материјал	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Навлаки со целосна контура	✓	✓
Мостови од три единици со целосна контура	✓	✓
Мостови од четири и повеќе единици со целосна контура со максимум 2 поврзани члена	✓	–
Навлаки	✓	✓
Рамки на мостови со 3 единици	✓	✓
Рамки на мостови од 4 и повеќе единици со максимум 2 поврзани члена	✓	–

Контраиндикации

- Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките

Ограничувања на употребата

- Нетретирани бруксизам (шината е индицирана по вградување).
- Мора да се почитува потребната минимална дебелина на сидот и димензии на конекторот.
- Обработката мора да се изврши со систем за стружење што е соодветен за геометријата на дискот.
- Мора да се користи печка за синтерирање што ќе му овозможи на операторот да ги набљудува индицираните параметри на синтерирање.
- Конечната реставрација не смее да се користи повторно.

Несакани ефекти

Досега не се познати несакани ефекти.

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цваќање
- Реставрација на естетиката

Состав

Материјал	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Циркониум оксид (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Итриум оксид (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Хафниум оксид (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Алуминиум оксид (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%
други оксиди	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Примена

Напомени за примената

I. Минимални дебелини и димензии на конекторот

NexxZr T

Типови реставрации	Антериорен регион		Постериорен регион	
	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот* во mm ²	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот* во mm ²
Коронки	0,4	–	0,6	–
Мостови со 3 единици	0,6	7	0,6	9
Мостови од 4 и повеќе единици со два 2 члена***	0,6	9	0,7	12'
Мостови носачи со еден член	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Типови реставрации	Антериорен регион		Постериорен регион	
	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот* во mm ²	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот* во mm ²
Целосни или делумни анатомски реставрации				
Коронки	0,8	–	1,0	–
Мостови со 3 единици	1,0	9	1,0	9
Мостови од 4 и повеќе единици со два 2 члена***	1,0	9	1,0	12'
Мостови носачи со еден член	1,0	12'	1,0	12'

Работни рамки; предуслов: целосно позиционирање во областа на дентинот

Коронки	0,4	–	0,6	–
Мостови со 3 единици	0,6	9	0,6	9
Мостови од 4 и повеќе единици со два 2 члена***	0,6	9	1,0	12'
Мостови носачи со еден член	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Типови реставрации	Антериорен регион		Постериорен регион	
	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот* во mm ²	Минимална дебелина на слојот во mm	Димензии на конекторот* во mm ²
Коронки	0,8	–	1,0	–
Мостови со 3 единици	1,0	12'	1,0	16

* Висина: 4 mm, ширина: 3 mm

** Назначениот минимален напречен пресек на конекторот мора да биде поставен во областа на дентинот на дискот

*** Во Канада, индикациите за мост се ограничени на 6 единици со максимално 2 поврзани члена

II. Упатства за позиционирање

NexxZr T Multi

Висина на диск	16 mm	20 mm	25 mm
Инцизална зона	3 mm	3 mm	3 mm
Зона на транзиција	4 mm	4 mm	4 mm
Зона на дентин	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Висина на диск	16 mm	20 mm
Инцизална зона	3,2 mm	4 mm
Зона на транзиција	3,2 mm	4 mm
Зона на дентин	9,6 mm	12 mm


NexxZr+ Multi 2.0

Висина на диск	16 mm	20 mm	25 mm
Инцизална зона	3 mm	3 mm	3 mm
Зона на транзиција	4 mm	4 mm	4 mm
Зона на дентин	7 mm	9 mm	13 mm

Општи забелешки:

- Позиционирањето на висината во полихроматскиот диск го определува количеството на инцизална област во реставрацијата.
- Поради карактеристиките на естетиката на реставрациите со еден заб, се препорачува да се постави реставрацијата 1 mm под горниот раб на дискот за да се осигури јасно видлива инцизална област.
- За целосно или делумно анатомски реставрации, осигурете се дека назначениот минимален напречен пресек на конекторот е поставен во областа на дентинот на дискот.
- Работните рамки на коронките и мостовите мора да се постават целосно во областа на дентинот.


III. Вгнездување

 Детални информации може да се најдат во Упатството за употреба на CAM-софтверот.

Општи забелешки:

- Три штифта мора да се прикачат на секоја реставрација со еден заб.
- Кај реставрациите со повеќе единици, крајните единици мора да имаат прикачени 2 штифта (орален и вестибуларен). Прикачете ги штифтовите на другите единици по потреба.
- Дијаметарот на штифтовите мора да биде најмалку 2,0 mm.
- Штифтовите мора да се прикачат најмалку 1,0 mm над работ на препаратацијата.
- Штифтовите треба да се постават на анатомскиот екватор на забот, така што нема да се создадат редукции и реставрацијата може лесно да се обработи од двете страни.
- Во случај на реставрации со повеќе единици со изразена заобленост, се препорачува структура за поддршка на синтерирање.
- Поставете штифт на крајните единици што ќе биде вертикален на структурата за поддршка на синтерирање.
- Дизајнирајте ја структурата за поддршка на синтерирање со еднаква дебелина (2 – 5 mm).

IV. Стружење

 За рачно внесување, специфичниот фактор на собирање може да се најде на дискот. Детални информации може да се најдат во Упатството за употреба на CAM-софтверот.

- Страната со отпечатокот соодветствува на инцизалната/оклузивната област.
- При фиксирање на дисковите во држачот, мора да се внимава периферниот јазол и држачот на дискот да бидат целосно чисти и шрафовите да се затегнати подеднакво.

V. Одделување и финиширање

- За одделување на реставрациите се препорачуваат инструменти за стружење што се одобрени за циркониум оксид (на пр., глатки волфрам-карбидни борери). Се препорачува штифтовите да се скратат на една страна пред целосно одделување на реставрацијата.
- За измазнување на точките на прикачување на штифтовите се препорачуваат инструменти за стружење што се одобрени за циркониум оксид (на пр., глатки волфрам-карбидни борери). Грубите волфрам-карбидни борери и/или инструментите за стружење не се соодветни бидејќи може да предизвикаат кршење делчиња, меѓу другите работи.
- Отстранете го налепеност прав од циркониум оксид со мека четка пред синтерирање.

Општи забелешки:

- Реставрациите од циркониум оксид што не се синтерирани се подложни на оштетување и фрактури. Овој факт треба да се земе предвид за време на целата постапка на работење.
- Секое приспособување треба да се врши во несинтерирана состојба.
- Во несинтерирана состојба, мора да се спречи секој контакт со несоодветни течности и течности што не се одобрени за циркониум оксид (на пр., непрочистена вода и/или лубрикант за разладување) и/или контактни медиуми (на пр., оклузиски спреј).
- Користете само слаб притисок за финиширање.
- Немојте, во ниту еден случај, да ги одделувате конструкциите на мостот со диск за одделување. Ова може да доведе до предодредени точки на кршење во областа на конекторите и да ја намали силата на целосно керамичките реставрации.
- Не треба да се користат гумени полирачи бидејќи ја кондензираат површината и предизвикуваат контаминација.
- Осигурете се дека минималните дебелини на сидот на реставрациите се одржуваат за време на финиширањето.
- Налепениот прав од циркониум оксид може да се синтерира на реставрацијата и да ја наруши прецизноста на поставување.
- Несинтерираната реставрација не смее да се чисти сонично или со пара.
- Несинтерираната реставрација не смее да се пескарка.

VI. Синтерирање

Синтерирањето е термички процес при кој NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 ги добива своите финални физички и механички својства, како што се неговата висока јачина и просирност.

Генерално, следните забелешки треба да се земат предвид при синтерирање:

- Само целосно суви реставрации може да се синтерираат за да се спречи оштетување на печката и/или на предметот.
- Не се препорачува користење на синтерирачки зрна.
- Мора да се обезбеди доволно атмосферска размена во просторот на синтерирање.
- Реставрациите не смеат да дојдат во контакт една со друга за време на синтерирањето.
- Мора да се запази изборот на точната програма.
- Температурите на синтерирање што се прениски или превисоки и/или времето на синтерирање што е прекратко или предолго негативно влијае на гореспомнатите својства.
- Додатоците за синтерирање секогаш треба да бидат чисти и без прав за да не се контаминираат синтерираните реставрации.

Информации за синтерирање

NexxZr T, NexxZr+

	Број на единици	Времетраење [ч.]	Фаза	Температура [°C]	Брзина на греене/ладење [°C/мин.]	Време на држење [мин.]
Стандардно	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Долго	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Преку ноќ	неограничено	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Број на единици	Времетраење [ч.]	Фаза	Температура [°C]	Брзина на греене/ладење [°C/мин.]	Време на држење [мин.]
Брзина	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Долго	неограничено	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Обработка после синтерирање



Користете само материјали и алатки кои се одобрени за обработка и доработка на реставрации со циркон оксид.

За подетални информации, погледнете го упатството за употреба на соодветниот производ.

Следните аспекти треба да се земат предвид:

- Обработката на синтерирани реставрации треба да се држи на минимум.
- Реставрацијата треба да се обработува механички само ако е апсолутно неопходно.
- Користете само мал притисок и мала брзина за приспособување на реставрацијата.
- Не дозволувајте да останат остри рабови при финалирање на работните рамки.
- Конекторите на мостот не смеат да се одделуваат отпосле со диск за одделување.
- Препорачуваме да користите гумен полирач за да ја измазните базалната страна на конекторите на мостот.
- Не смеа да се оди под минималната дебелина на сидот и димензиите на конекторот конкретни за материјалот за време на обработката.
- Користете само целосно исправни инструменти за стружење
- Отстранете го правот од циркониум оксид синтериран на реставрацијата со соодветни инструменти за стружење. Алтернативно, правот од циркониум оксид синтериран на реставрацијата може да се отстрани со пескарење со Al_2O_3 , 25 – 70 μm на притисок од 1 bar или 70 – 110 μm на притисок од 1,5 bar.
- Исплакнете ја реставрацијата под млаз вода или употребете млаз од пареа за да ги отстраните остатоците и да ја исушите.
- Финализирајте ја реставрацијата во согласност со саканата техника на обработка (боење, намалување или техника на слоеви).

Подготовка за цементирање

Кондиционирајте ја реставрацијата NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 со пескарење на внатрешните аспекти на коронката со Al_2O_3 , 25 – 70 μm , 1 bar или Al_2O_3 , 70 – 110 μm , 1,5 bar.

3 Информации за безбедност

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, веб-страница: www.sagemax.com и вашиот одговорен стручен орган.
- Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Sagemax website (www.sagemax.com).
- Објаснување на симболите: sagemax.com/eifu
- Резимето на безбедност и клиничка изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основен UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на веб-страницата www.sagemax.com).
- Обработката на дисковите на NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 произведува прав што може да ги иритира кожата и очите и може да резултира со оштетување на белите дробови. Осигурете се дека опремата за смукање на машината за стружење и на работното место работи беспрекорно. Не вдишувајте го правот од стружењето за време на финиширањето и носете заштитна маска за прав (класа на честички FFP2), како и заштитни очила и ракавици.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Поткршување / фрактура / децементирање на материјалот на реставрацијата може да доведе до случајно голтање или вдишување и со тоа до повторен стоматолошки третман.
- Вишокот цемента може да доведе до иритација на мекото ткиво / гингивата. Прогресивната инфламација може да доведе до коскена ресорпција или периодонтит.

4 Рок на употреба и чување

- Во оригиналното пакување
- На суво место
- Да не се изложува на физички влијанија или вибрации.

5 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот надвор од дофат на деца!

Не се сите производи достапни во сите земји.

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува строго според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од непочитување на Упатството или на пропишаната сфера на користење. Корисникот е должен да ги тестира производите во однос на нивната соодветност и употреба за цели што не се наведени во упатството.

1 Предвидена употреба

Предназначение

Коронки и мостове във фронталната и дисталната област

Пациентска целева група

Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекари по дентална медицина (клиничен протокол)
 - Зъботехници (изработка на реставрации в зъботехническата лаборатория)
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 представлява циркониев оксид, стабилизирани с итрий, за неснемаеми изцялокерамични реставрации на зъби.

Забележка: Дискът може да се използва за изработване на множество реставрации по различно време.

Технически данни

Материал		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Цветова гама		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Дебелина на дисковете		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Якост на огъване [MPa]	Спецификации	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Типична средна стойност	1270	1200 (дентин), 650 (инцизал)	1000 (white), 880 (предварително оцветен)	850 (дентин), 650 (инцизал)	850 (дентин), 650 (инцизал)
Устойчивост на фрактуриране [MPa · m ^{3/2}]		> 5,0	> 5,0 (дентин), > 2,4 (инцизал)	> 3,5	> 3,5 (дентин), > 2,4 (инцизал)	> 3,5 (дентин), > 2,4 (инцизал)
КТР (коэффициент на топлинно разширение) (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Химическа разтворимост [µg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Класификация по MDR		Клас IIa	Клас IIa	Клас IIa	Клас IIa	Клас IIa
Тип/Клас ISO 6872:2015		Тип II / Клас 5	Тип II / Клас 5	Тип II / Клас 4	Тип II / Клас 4	Тип II / Клас 4

Показания

- Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби
- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Видове реставрации:

Реставрации фронтално и дистално върху препарирани зъби и върху одобрени системи от имплантни надстройки (абътмънти)

Материал	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Коронки с изцяло анатомичен контур	✓	✓
3-членни мостове с изцяло анатомичен контур	✓	✓
4-членни и многочленни изцяло анатомични мостове с максимум 2 мостови тела	✓	–
Кепета за коронки	✓	✓
3-членни мостови скелети	✓	✓
4-членни и многочленни мостови скелети с максимум 2 мостови тела	✓	–

Противопоказания

- Употребата на продукта е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки

Ограничения при употреба

- Нелекуван бруксизъм (употребата на шина е показана след поставянето)
- Необходимите минимална дебелина на стената и размери на съединителните елементи (конектори) трябва да бъдат спазени.
- Обработката трябва да се извършва със система за фрезование, подходяща за геометрията на диска.
- Трябва да се използва пещ за синтерване, която позволява на оператора да наблюдава посочените параметри за синтерване.
- Крайната реставрация не трябва да бъде повторно използвана.

Странични ефекти

До този момент не са известни странични ефекти.

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Реставрация на естетиката

Състав

Материал	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Циркониев оксид (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Итриев оксид (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Хафниева оксид (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Алуминиев оксид (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
Други оксиди	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Приложение

Предписания относно приложението

I. Спазвайте указаните минимални дебелини и размери на конекторите

NexxZr T

Видове реставрации	Фронтална област		Дистална област	
	Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²	Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²
Корони	0,4	–	0,6	–
3-членни мостове	0,6	7	0,6	9
4-членни и многочленни мостове с 2 мостови тела***	0,6	9	0,7	12'
Конзолни мостове с едно мостово тяло	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Видове реставрации	Фронтална област		Дистална област	
	Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²	Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²
Изцяло или частично анатомични реставрации				
Корони	0,8	–	1,0	–
3-членни мостове	1,0	9	1,0	9
4-членни и многочленни мостове с 2 мостови тела***	1,0	9	1,0	12'
Конзолни мостове с едно мостово тяло	1,0	12'	1,0	12'
Скелети: предварително изискване: позициониране изцяло в областта на дентина				
Корони	0,4	–	0,6	–
3-членни мостове	0,6	9	0,6	9
4-членни и многочленни мостове с 2 мостови тела***	0,6	9	1,0	12'
Конзолни мостове с едно мостово тяло	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Видове реставрации	Фронтална област		Дистална област	
	Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²	Минимална дебелина на слоя в mm	Размери на конекторите** в mm ²
Корони	0,8	–	1,0	–
3-членни мостове	1,0	12'	1,0	16

* Височина: 4 mm, широчина: 3 mm

** Посоченото минимално сечение на конектора трябва да бъде позиционирано в дентиновата област на диска

*** В Канада показаните за мостове са ограничени до 6 члена с максимум 2 свързани мостови тела

II. Насоки за позициониране

NexxZr T Multi

Височина на диск	16 mm	20 mm	25 mm
Инцизална зона	3 mm	3 mm	3 mm
Преходна зона	4 mm	4 mm	4 mm
Дентинова зона	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Височина на диск	16 mm	20 mm
Инцизална зона	3,2 mm	4 mm
Преходна зона	3,2 mm	4 mm
Дентинова зона	9,6 mm	12 mm


NexxZr+ Multi 2.0

Височина на диск	16 mm	20 mm	25 mm
Инцизална зона	3 mm	3 mm	3 mm
Преходна зона	4 mm	4 mm	4 mm
Дентинова зона	7 mm	9 mm	13 mm

Общи предписания:

- Позиционирането на височината в полихроматичния диск определя количеството инцизална област в реставрацията.
- Като се имат предвид естествините характеристики на реставрациите на единични зъби, е препоръчително реставрацията да се постави на около 1 mm под горния ръб на диска, за да се гарантира ясно видима инцизална област.
- При изцяло или частично реставрации се уверете, че посоченото минимално сечение на конектора е разположено в дентиновата област на диска.
- Коронкови и мостови скелети трябва да бъдат поставяни изцяло в дентиновата област.


III. Позициониране

 Подробна информация може да се намери в инструкциите за употреба на CAM софтуера.

Общи предписания:

- 3 опорни елемента трябва да бъдат закрепени към всяка реставрация на единичен зъб.
- При многочленни реставрации, крайните членове трябва да имат закрепени 2 опорни елемента (орален и вестибуларен). Закрепете опорните елементи към други членове, ако е необходимо.
- Диаметърът на опорния елемент трябва да бъде най-малко 2,0 mm.
- Опорните елементи трябва да бъдат закрепени най-малко 1,0 mm над ръба на препаратията.
- Опорните елементи трябва да бъдат поставени при анатомичния екватор на зъба, така че да не се създават подмоли и реставрацията да може да бъде лесно обработена и от двете страни.
- В случай на многочленни реставрации с изрязани извивки, е желателно да има основа за синтерване.
- Снабдете крайните членове с опорен елемент вертикално спрямо основата за синтерване.
- Оформете основата за синтерване с равномерна дебелина (2 – 5 mm).

IV. Фрезозване

 За ръчно въвеждане факторът на специфично свиване може да се види върху диска. Подробна информация може да се намери в инструкциите за употреба на CAM софтуера.

- Страната с надпис съответства на инцизалната/окулзалната област.
- При фиксиране на диска в държача трябва да се внимава периферният жлеб и държачът на диска да бъдат абсолютно чисти, а винтовете да са равномерно затегнати.

V. Отделяне и финиране

- За сепариране на реставрациите се препоръчват пилители, подходящи за циркониев оксид (напр. фини борери от волфрамов карбид). Опорните елементи трябва да бъдат изрязани от едната страна, преди реставрацията да бъде напълно отделена.
- За заглаждане на точките на закрепване на опорните елементи се препоръчва използването на пилители, одобрени за циркониев оксид (напр. фини борери от волфрамов карбид). Грубите борери от волфрамов карбид и/или пилители не са подходящи, тъй като те могат да доведат до отлюспване, наред с други неща.
- Отстранете всички полепнал прах от циркониев оксид с мека четка преди синтерване.

Общи предписания:

- Несинтерованите реставрации от циркониев оксид са податливи на повреди и счупвания. Този факт трябва да се има предвид по време на цялата работна процедура.
- Всякакви корекции трябва да се осъществяват в несинтеровано състояние.
- В несинтеровано състояние трябва да се предотврати контакт с неподходящи течности и течности, които не са одобрени за циркониев оксид (напр. непречистена вода и/или смазочно-охлаждаща течност) и/или контактна среда (напр. спрей за оклузия).
- Използвайте само лек натиск при финиране.
- При никакви обстоятелства не трябва да се извършва последващо сепариране на мостовите конструкции със сепариращ диск. Това може да доведе до формиране точки на скъсване в областта на конекторите и да намали здравината на изцяло керамичната реставрация.
- Не трябва да се използват гумени полиращи материали, тъй като те кондензират повърхността и водят до замърсяване.
- Уверете се, че минималната дебелина на стените на реставрациите се запазва по време на финирането.
- Полепнал прах от циркониев оксид може да се синтерова към реставрацията и да доведе до неточности при поставянето му.
- Несинтеровани реставрации не трябва да се обработват звуково или пароструйно.
- Несинтеровани реставрации не трябва да се обработват песъчоструйно.

VI. Синтерване

Синтероването е температурен процес, по време на който NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 придобива окончателните си физични и механични качества, като голяма здравина и транспарентност.

По принцип трябва да бъдат взети под внимание следните предписания при синтерване:

- Само изцяло подсушени реставрации могат да бъдат синтеровани, за да се предотвратят повреда на пещта и/или обекта.
- Не се препоръчва използване на перли за синтерване.
- Трябва да се осигури достатъчен атмосферен обмен в поставката за синтерване.
- По време на синтерване реставрациите не трябва да влизат в контакт помежду си.
- Трябва да се спазва правилният избор на програма.
- Твърде ниските или прекалено високите температури на синтерване и/или прекалено дългите времена на синтерване влияят отрицателно на гореспоменатите свойства.
- Винаги съхранявайте аксесоарите за синтерване чисти и без прах, така че да няма замърсяване на синтерованите реставрации.

Информация за синтерване

NexxZr T, NexxZr+

	Брой елементи	Продължителност [часа]	Фаза	Температура	Бързина на нагряване/Бързина на охлаждане [°C/минута]	Време на престой [минута]
				[°C]		
Стандартно	1 – 5	~ 3,7	1	20 – 1300	30	30
			2	1300 – 1530	40	60
			3	1530 – 900	15	–
			4	900 – 80	20	–
	5 – 10	~ 5,2	1	20 – 1300	30	60
			2	1300 – 1530	40	120
			3	1530 – 900	15	–
			4	900 – 80	20	–
Продължително	1 – 20	~ 10,7	1	20 – 900	10	10
			2	900 – 1530	3	150
			3	1530 – 80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20 – 900	10	10
			2	900 – 1530	3	210
			3	1530 – 80	8	–
През нощта	неограничено	~ 14,3	1	20 – 250	2	–
			2	250 – 1530	4	240
			3	1530 – 80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Брой елементи	Продължителност [часа]	Фаза	Температура	Бързина на нагряване/Бързина на охлаждане [°C/минута]	Време на престой [минута]
				[°C]		
Скорост	1 – 5	~ 4,8	1	20 – 1000	60	10
			2	1000 – 1530	3	60
			3	1530 – 1100	50	–
			4	1100 – 100	60	–
Продължително	неограничено	~ 9,6	1	20 – 900	10	30
			2	900 – 1500	3,3	120
			3	1500 – 900	10	–
			4	900 – 300	8,3	–

Обработка след синтерование



Използвайте само материали и инструменти, които са одобрени за обработването и финансирането на реставрациите от циркониев оксид. Повече информация ще намерите в инструкциите за употреба на съответния продукт.

Следните аспекти трябва да се вземат в съображение:

- Обработката на синтеровани реставрации трябва да се сведе до минимум.
- Реставрацията трябва да се обработва механично само ако е абсолютно необходимо.
- За корекции по реставрацията използвайте само лек натиск и ниска скорост.
- Избягвайте остри ръбове при финариране на скелети.
- Мостовите конектори не трябва да бъдат отделени със сепариращ диск впоследствие.
- Препоръчваме използването на гумичка за полиране за заглаждане на базалната страна на мостовите конектори.
- Специфичните за материала минимални дебелини на стените и размерите на конекторите по време на обработката не трябва да бъдат подкопани.
- Използвайте само незамазирани с отпилки пилители.
- Отстранете праха от циркониев оксид, синтерован по реставрацията, с подходящи пилители. Като алтернатива, прахът от циркониев оксид, синтерован по реставрацията, може да бъде отстранен чрез пескоструйна обработка с Al_2O_3 , 25 – 70 μm при налягане 1 bar или 70 – 110 μm при налягане 1,5 bar.
- Промийте реставрацията под течаща вода или използвайте устройство за пароструйно почистване за отстраняване на поленпални остатъци и подсушете.
- Завършете реставрацията в съответствие с избраната техника за обработка (оцветяване с боички, отнемане или послойно нанасяне).

Подготовка за цементиране

Кондиционирайте реставрацията NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 чрез пескоструйна обработка на вътрешните повърхности на короната с Al_2O_3 , 25 – 70 μm , 1 bar или Al_2O_3 , 70 – 110 μm , 1,5 bar.

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, САЩ, уебсайт: www.sagemax.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Sagemax (www.sagemax.com).
- Обяснение на използваните символи: sagemax.com/eifu
- Обобщението на безопасността и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базов UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ, наличен в уебсайта www.sagemax.com).
- Обработката на дискове NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 създава прах, който може да раздразни кожата и очите и който може да доведе до увреждане на белите дробове. Уверете се, че аспирацията на фрезовъчната машина и на вашето работно място работи безупречно. Не вдишвайте праха от пиленето по време на финиране и носете противопроахова маска (клас на частиците FFP2), както и предпазни очила и ръкавици.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове. Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- Отлюспване/фрактура/разциментиране на материала за реставрация може да доведат до поглъщане или аспириране на материала и това да наложи повторение и на денталното лечение.
- Излишъкът от цимент може да доведе до дразнене на меките тъкани/гингивата. Прогресиращото възпаление може да доведе до костна резорбция или пародонтит.

4 Срок на годност и съхранение

- В оригиналната опаковка
- На сухо място
- Да не се излага на физически удар или вибрации.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Këllëfët dhe urat në pjesën përpara dhe mbrapa.

Grupi i synuar i pacientëve

Pacientët me dhëmbë të përershëm

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

- Dentistët (procedura klinike)
 - Teknikët e laboratorëve dentarë (krijim i restaurimeve në laboratorin dentar)
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përkshkrimi

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 është një oksid zirkoni me stabilizim itriumi për restaurimet dentare krejtësisht porcelan.

Shënim: Disku mund të përdoret për të fabrikuar restaurime të shumta në kohë të ndryshme.

Të dhënat teknike

Materiali		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Gama e nuancave		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Trashësia e diskut		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Rezistenca në përkuqe [MPa]	Specifikimet	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Vlera mesatare tipike	1270	1200 (dentina), 650 (incizali)	1000 (white), 880 (me nuancë)	850 (dentina), 650 (incizali)	850 (dentina), 650 (incizali)
Rezistenca ndaj thyerjes [MPa · m ^{3/2}]		>5,0	>5,0 (dentina), >2,4 (incizali)	>3,5	>3,5 (dentina), >2,4 (incizali)	>3,5 (dentina), >2,4 (incizali)
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Tretshmëria kimike [µg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Klasifikimi MDR		Kategoria Ila	Kategoria Ila	Kategoria Ila	Kategoria Ila	Kategoria Ila
Tipi / Kategoria ISO 6872:2015		Tipi II / Kategoria 5	Tipi II / Kategoria 5	Tipi II / Kategoria 4	Tipi II / Kategoria 4	Tipi II / Kategoria 4

Indikacionet

- Mungesë strukturore të dhëmbit të dhëmbët e pamë dhe të pasmë
- Edentulizëm i pjesshëm në zonën përpara dhe mbrapa

Llojet e restaurimeve:

Restaurimet përpara dhe mbrapa në dhëmbë të përgatitur dhe në sisteme mbushjeje implanti të miratuara

Materiali	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Këllëfë me kontur të plotë	✓	✓
Ura 3-elementëshe me kontur të plotë	✓	✓
Njësi 4-she me konture të plota dhe njësi me disa ura me maks. 2 trupa ure të lidhur	✓	–
Këllëfë	✓	✓
Skelete ure me 3 njësi	✓	✓
Skelete ure me 4 njësi dhe me disa njësi me maks. 2 trupa ure të lidhur	✓	–

Kundërinkacionet

- Përdorimi i produktit kundërinkohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij

Kufizimet e përdorimit

- Bruksizëm i patrajtuar (rekomandohet një splint pas inkorporimit)
- Duhet marrë parasysh trashësia minimale e nevojshme e murit dhe përmasat e bashkuesit.
- Përpunimi duhet të bëhet me një sistem frezimi të përshtatshëm për gjeometrinë e diskut.
- Duhet të përdoret një furrë aglomerimi që i jep mundësi operatorit të zbatojë parametrat e rekomanduar të aglomerimit.
- Restaurimi përfundimtar nuk duhet ripërdorur.

Efektet anësore

Deri më sot nuk ka efekte anësore të njohura.

Bashkëveprimi

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Përfitimet klinike

- Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit
- Restaurim estetik

Përbërja

Materiali	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Oksid zirkoni (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Oksid itriumi (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Oksid hafniumi (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Oksid alumini (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
okside të tjera	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Vendosja

Shënime për vendosjen

I. Trashësia minimale dhe përmasat e bashkuesit

NexxZr T

Llojet e restaurimeve	Regjioni anterior		Regjioni posterior	
	Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e bashkuesit** në mm ²	Trashësia minimale e shtresës në mm	ërmasat e bashkuesit** në mm ²
Këllëfët	0,4	–	0,6	–
Urat me 3 njësi	0,6	7	0,6	9
Urat me 4 dhe disa njësi me 2 trupa ure***	0,6	9	0,7	12'
Ura me fund të lirë me një trup ure	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Llojet e restaurimeve	Regjioni anterior		Regjioni posterior	
	Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e bashkuesit** në mm ²	Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e bashkuesit** në mm ²
Restaurime të plota ose të pjesshme anatomike				
Këllëfët	0,8	–	1,0	–
Urat me 3 njësi	1,0	9	1,0	9
Urat me 4 dhe disa njësi me 2 trupa ure***	1,0	9	1,0	12'
Ura me fund të lirë me një trup ure	1,0	12'	1,0	12'

Skeletet; kusht paraprak: pozicionim i plotë në zonën e dentinës

Këllëfët	0,4	–	0,6	–
Urat me 3 njësi	0,6	9	0,6	9
Urat me 4 dhe disa njësi me 2 trupa ure***	0,6	9	1,0	12'
Ura me fund të lirë me një trup ure	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Llojet e restaurimeve	Regjioni anterior		Regjioni posterior	
	Trashësia minimale e shtresës në mm	Përmasat e bashkuesit** në mm ²	Trashësia minimale e shtresës në mm	ërmasat e bashkuesit** në mm ²
Këllëfët	0,8	–	1,0	–
Urat me 3 njësi	1,0	12'	1,0	16

* Lartësia: 4 mm, gjerësia: 3 mm

** Prejra e përcaktuar minimale tërthore e bashkuesit duhet pozicionuar në zonën e dentinës së diskut

*** Në Kanada, indikacionet e për urat janë të kufizuara në 6 njësi me maksimumi 2 trupa të lidhura ure

II. Udhëzimet e pozicionimit

NexxZr T Multi

Lartësia e diskut	16 mm	20 mm	25 mm
Zona incizale	3 mm	3 mm	3 mm
Zona kalimtare	4 mm	4 mm	4 mm
Zona e dentinës	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Lartësia e diskut	16 mm	20 mm
Zona incizale	3,2 mm	4 mm
Zona kalimtare	3,2 mm	4 mm
Zona e dentinës	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Lartësia e diskut	16 mm	20 mm	25 mm
Zona incizale	3 mm	3 mm	3 mm
Zona kalimtare	4 mm	4 mm	4 mm
Zona e dentinës	7 mm	9 mm	13 mm

Shënime të përgjithshme:

- Pozicionimi i lartësisë në diskut polikromatik përcakton sasinën e zonës incizale në restaurim.
- Duke pasur parasysh karakteristikat e restaurimeve të një dhëmbi të vetëm, këshillohet që restaurimi të vendoset rreth 1 mm poshtë anës së sipërme të diskut, me qëllim që të garantohet një zonë incizale që duket qartë.
- Për restaurimet anatomike të plota ose të pjesshme, sigurohuni që pjesa tërthore minimale e specifikuar e bashkuesit të pozicionohet në zonën e dentinës së diskut.
- Skeletet e urave dhe të këllëfëve duhen vendosur plotësisht brenda zonës së dentinës.

III. Folezimi



Informacione të hollësishtme mund të gjenden te udhëzimet e përdorimit të softuerit CAM.

Shënime të përgjithshme:

- 3 breza mbajtës duhet të lidhen me secilin restaurim njëdhëmbësh.
- Në restaurime shumelementëshe, elementet fundore duhet të kenë të vendosur 2 breza mbajtës (oral dhe vestibular). Vendosini brezat mbajtës tek elementet e tjera sipas nevojës.
- Diametri i brezave mbajtës duhet të jetë të paktën 2,0 mm.
- Brezat mbajtës duhet të vendosen së paku 1,0 mm mbi skajin e përgatitjes.
- Brezat mbajtës duhet të vendosen në ekuatorin anatomik të dhëmbit në mënyrë që të mos krijohen prerje të poshtme dhe që restaurimi të punohet me lehtësi nga të dyja anët.
- Në rast të restaurimeve me disa elemente me kurvaturë të theksuar, këshillohet një strukturë mbajtëse.
- Pajisni njësitë fundore me brez mbajtës vertikal me strukturën mbajtëse.
- Projektojeni strukturën mbajtëse në një trashësi të njëtrajshme (2 – 5 mm).

IV. Frezimi



Për hyrje manuale, faktori i tkurrjes specifike mund të gjendet mbi disk. Informacione të hollësishtme mund të gjenden te udhëzimet e përdorimit të softuerit CAM.

- Ana e stampuar përket me zonën incizale / okluzale.
- Kur e fiksoni diskut në mbajtëse, duhet të tregohet kujdes për t'u siguruar që dhëmbëzimi periferik dhe mbajtësi i diskut të jenë absolutisht të pastër dhe që vidat të jenë shtërnguar njëllor në drejtim tërthor.

V. Ndarja dhe lërimi

- Instrumentet e frezimit që janë aprovuar për oksid zirkoni (p.sh. grimcat e imëta të karbidit të tungstenit) rekomandohen për ndarjen e restaurimeve. Këshillohet që brezat mbajtës të dhëmbëzohen në njërin anë para se të ndahet komplet restaurimi.
- Rekomandohen instrumente frezimi që janë aprovuar për oksid zirkoni (p.sh. grimca të imëta karbidi tungsteni) për të zmerluar pikat e bashkimit të brezave mbajtës. Frezat e ashpër të karbitit të volframit dhe/ose instrumente gërryese nuk janë të përshatshme, pasi mund të shkaktojnë ciflosje, mes të tjerash.
- Hiqni çdo pluhur të ngjitur të zirkonit me një furçë të butë para se të bëni aglomerimin.

Shënime të përgjithshme:

- Restaurimet me oksid zirkoni të paaglomeruar mund të pësojnë dëmtime dhe thyerje. Ky fakt duhet marrë parasysh gjatë gjithë procedurës së punës.
- Çdo rregullim duhet të bëhet në gjendje të paaglomeruar.
- Në gjendjen e paaglomeruar duhet parandaluar çdo kontakt me lëngje të papërshatshme, me lëngje të pamiratuara për oksid zirkoni (p.sh. ujë i papastuar dhe/ose lubrifikues ftohës) dhe/ose me materiale kontakti (p.sh. spërkatës okluzioni).
- Për lërim ushtroni vetëm forcë të lehtë.
- Mos i ndani më pas konstruksionet e urave në asnjë rrethanë me disk ndarës. Kjo mund të sjellë përcaktim pikash thyerjeje në zonën e bashkuesve dhe mund të ulë rezistencën e të gjithë restaurimit tërësisht prej qeramike.
- Nuk duhen përdorur lustrues gome, pasi këto e kondensojnë sipërfaqen dhe shkaktojnë kontaminim.
- Sigurohuni që të ruani trashësitë minimale të mureve të restaurimeve gjatë lëimit.
- Nëse pluhurat e oksidit të zirkonit ngjiten pas dhëmbit, mund të aglomerohen me restaurimin dhe të sjellin pasaktësi në përshatjen e synuar.
- Restaurimi i paaglomeruar nuk duhet të pastrohet me sonikim ose avull.
- Restaurimi i paaglomeruar nuk duhet pastruar me presion.

VI. Aglomerimi

Aglomerimi është një proces termal gjatë të cilit NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 merr karakteristikat e tij përfundimtare fizike dhe mekanike, si për shembull forcën dhe tejdukshmërinë e lartë të tij.

Në përgjithësi, duhen mbajtur parasysh aspektet e mëposhtme gjatë aglomerimit:

- Vetëm restaurimet e thara plotësisht mund të aglomerohen për të parandaluar dëmtimet në furrë dhe/ose objekt.
- Nuk rekomandohet përdorimi i amalgamatorëve.
- Duhet të sigurohet shkëmbim i mjaftueshëm atmosferik në mbrojtësen aglomerike.
- Restaurimet nuk duhet të bien në kontakt me njëri-tjetrin gjatë aglomerimit.
- Duhet zbatuar zgjedhja e duhur e programeve.
- Temperaturat e aglomerimit që janë tepër të ulëta ose tepër të larta ose kohët e aglomerimit tepër të shkurtra ose tepër të gjata do të kenë efekt negativ në karakteristikat përfundimtare të përmendura më sipër.
- Mbajni gjithnjë të pastra aksesoret e aglomerimit në mënyrë që restaurimet e aglomeruara të mos kontaminohen.

Informacion për aglomerimin

NexxZr T, NexxZr+

	Numri i njësive	Kohëzgjatja [orë]	Faza	Temperatura [°C]	Ngrohja / Ftohja [°C/min]	Koha e qëndrimit [min]
Standarde	1-5	~ 3,7	1	20-1300	30	30
			2	1300-1530	40	60
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
	5-10	~ 5,2	1	20-1300	30	60
			2	1300-1530	40	120
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
E zgjatur	1-20	~ 10,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	150
			3	1530-80	8	-
	> 21	~ 11,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	210
			3	1530-80	8	-
Gjatë natës	E pakufizuar	~ 14,3	1	20-250	2	-
			2	250-1530	4	240
			3	1530-80	8	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Numri i njësive	Kohëzgjatja [orë]	Faza	Temperatura [°C]	Ngrohja / Ftohja [°C/min]	Koha e qëndrimit [min]
Shpejtësia	1-5	~ 4,8	1	20-1000	60	10
			2	1000-1530	3	60
			3	1530-1100	50	-
			4	1100-100	60	-
E zgjatur	E pakufizuar	~ 9,6	1	20-900	10	30
			2	900-1500	3,3	120
			3	1500-900	10	-
			4	900-300	8,3	-

Përpunimi pas aglomerimit



Përdorni vetëm materiale dhe mjete të miratuara për procesimin dhe lëimin e restaurimeve të oksidit të zirkonit. Për informacion të detajuar, shihni udhëzimet e përdorimit të produktit përkatës.

Duhen marrë parasysh aspektet e mëposhtme:

- Procesimi i restaurimeve të aglomeruara duhet mbajtur në minimum.
- Restaurimi duhet të përpunohet mekanikisht vetëm nëse është absolutisht e nevojshme.
- Ushtroni vetëm forcë të lehtë dhe shpejtësi të ulët për të rregulluar restaurimin.
- Shmangni skajet e mprehta kur lëmoni skeletet.
- Bashkuesit e urave nuk duhen ndarë më pas me disk ndarës.
- Rekomandojmë përdorimin e lustruesve prej gome për të smusur anën bazale të bashkuesve të urës.
- Trashësia minimale material-specifike e murit dhe përmasat e bashkuesit nuk duhen nënvlerësuar gjatë punimit.
- Përdorni vetëm instrumente zmerilimi në gjendje të mirë
- Largojeni pluhurin e oksidit të zirkonit të aglomeruar në restaurim me anë të instrumenteve të përshatshme gërryese. Si alternativë, oksidi i zirkonit i aglomeruar në restaurim mund të hiqet duke i fryrë me Al₂O₃ 25 – 70 µm me presion 1 bar ose 70 – 110 µm me presion 1,5 bar.
- Shpëlajeni restaurimin me ujë të rrjedhshëm ose përdorni presion avulli për të hequr çdo mbetje të ngjitur dhe dhajeni.
- Lustroni restaurimin në përputhje me teknikën e dëshiruar të punimit (ngjyrosje, reduksion ose shtresim).

Përgatitja për cementim

Përgatitëni restaurimin NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 duke i zmeriluar pjesët e brendshme të këllëfit me Al₂O₃ 25 – 70 µm, 1 bar ose Al₂O₃ 70 – 110 µm, 1,5 bar.

3 Informacioni i sigurisë

- Në rastin e incidenteve të rënda në lidhje me produktin, ju lutemi të kontaktoni Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, faqe interneti: www.sagemax.com, dhe autoritetin kompetent përgjegjës.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden te pjesa e shkarkimit në faqen e internetit të Sagemax (www.sagemax.com).
- Shpjegimi i simboleve: sagemax.com/eifu
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Paralajmërimi

- Zbatoni kërkesat në dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS, i disponueshëm në faqen e internetit www.sagemax.com).
- Përpunimi i disqeve NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 prodhon pluhur i cili mund të irritojë lëkurën dhe sytë dhe mund të shkaktojë dëmtim të mushkërive. Sigurohuni që aparati i thithjes i frezës në ambientin e punës punon siç duhet. Mos e thithni me frymëmarrje pluhurin gjatë lëmimit dhe mbani një maskë pluhurash (kategoria e grimcave FFP2) si dhe syze mbrojtëse dhe doreza.

Informacioni për hedhjen

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

- Ciflosja / krisja / decementimi i materialit të restaurimit mund të sjellë gëlltitjen ose thithjen aksidentale dhe kështojë trajtim të ri dentar.
- Teprica e cementsit mund të shkaktojë acarim të indeve të buta/gingivave. Inflamacioni progresiv mund të shkaktojë resorbim kocke ose periodontit.

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Në paketimin origjinal
- Në një vend të thatë
- Mos e ekspozoni ndaj goditjeve fizike ose dridhjeve.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet duke ndjekur rreptësisht Udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për sa i përket përshtatshmërisë dhe përdorimit të tyre për qëllime të tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Coroane și punți în regiunea anterioară și posterioară.

Grupul țintă de pacienți

Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați / Instruire specială

- Dentişti (procedura clinică)
- Tehnicienii dentari (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)

Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 este un oxid de zirconiu stabilizat cu ytriu pentru restaurări dentare fixe din ceramică integrală.

Observație: Discul poate fi utilizat pentru realizarea de restaurări multiple în diferite momente.

Date tehnice

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Gama de nuanțe	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Grosimile discurilor	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Rezistența la încovoiere [MPa]	Specifications	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Typical average value	1270	1200 (Dentin), 650 (Incisal)	1000 (white), 880 (pre-shaded)	850 (Dentin), 650 (Incisal)	850 (Dentin), 650 (Incisal)
Rezistența la fisurare [MPa · m ^{1/2}]	>5,0	>5,0 (Dentin), >2,4 (Incisal)	>3,5	>3,5 (Dentin), >2,4 (Incisal)	>3,5 (Dentin), >2,4 (Incisal)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Solubilitatea chimică [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
Clasificare MDR	Clasa Ila	Clasa Ila	Clasa Ila	Clasa Ila	Clasa Ila	
Tip/clasă ISO 6872:2015	Tip II / Clasa 5	Tip II / Clasa 5	Tip II / Clasa 4	Tip II / Clasa 4	Tip II / Clasa 4	

Indicații

- Lipsa structurii dentare în dinții anteriori și posteriori
- Edentație parțială în regiunea anterioară și posterioară

Tipuri de restaurări:

Restaurări în regiunile anterioare și posterioare pe dinții pregătiți și pe sisteme de bonturi implantare aprobate

Material	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Coroane complet anatomice	✓	✓
Punți cu 3 elemente, complet anatomice	✓	✓
Punți complet anatomice cu 4 elemente și punți cu elemente multiple cu max. 2 corpuri intermediare conectate	✓	–
Capete coroană	✓	✓
Punți cu 3 elemente	✓	✓
Punți cu 4 elemente și punți cu elemente multiple cu max. 2 corpuri intermediare conectate	✓	–

Contraindicații

- Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia

Limitări în utilizare

- Bruxism netratat (este indicată utilizarea unei gutiere ocluzale după fixare)
- Grosimile minime necesare ale peretelui și dimensiunile conectorului trebuie respectate.
- Prelucrarea trebuie făcută cu un sistem de frezare adecvat geometriei discului.
- Trebuie utilizat un cuptor de sinterizare care să permită operatorului să respecte parametrii de sinterizare indicați.
- Restaurarea finală nu trebuie refolosită.

Reacții adverse

Nu există reacții adverse cunoscute până în prezent.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiul clinic

- Restaurarea funcției de masticație
- Restaurarea estetică

Compoziție

Material	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Oxid de zirconiu (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Oxid de ytriu (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Oxid de hafniu (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Oxid de aluminiu (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
alți oxizi	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Tehnica de lucru**Note privind tehnica de lucru****I. Grosimi minime și dimensiunile conectorilor****NexxZr T**

Tipuri de restaurări	Regiunea frontală		Regiunea posterioară	
	Grosimea minimă a stratului în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²	Grosimea minimă a stratului în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²
Coroane	0,4	–	0,6	–
Punți cu 3 elemente	0,6	7	0,6	9
Punți cu 4 elemente și elemente multiple cu 2 corpuri intermediare***	0,6	9	0,7	12'
Punți în consolă cu un corp intermediar	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Tipuri de restaurări	Regiunea frontală		Regiunea posterioară	
	Grosimea minimă a stratului în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²	Grosimea minimă a stratului în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²
Restaurări complet sau parțial anatomic				
Coroane	0,8	–	1,0	–
Punți cu 3 elemente	1,0	9	1,0	9
Punți cu 4 elemente și elemente multiple cu 2 corpuri intermediare***	1,0	9	1,0	12'
Punți în consolă cu un corp intermediar	1,0	12'	1,0	12'
Suporturi metalice, condiție prealabilă: poziționarea completă în zona dentinară				
Coroane	0,4	–	0,6	–
Punți cu 3 elemente	0,6	9	0,6	9
Punți cu 4 elemente și elemente multiple cu 2 corpuri intermediare***	0,6	9	1,0	12'
Punți în consolă cu un corp intermediar	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Tipuri de restaurări	Regiunea frontală		Regiunea posterioară	
	Grosimea minimă a stratului în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²	Grosimea minimă a stratului în mm	Dimensiunile conectorilor** în mm ²
Coroane	0,8	–	1,0	–
Punți cu 3 elemente	1,0	12'	1,0	16

* Înălțime: 4 mm, lățime: 3 mm

** Secțiunea transversală minimă specificată a conectorului trebuie să fie poziționată în zona dentinară a discului

*** În Canada, indicațiile pentru punți sunt limitate la 6 elemente cu maximum 2 corpuri intermediare conectate

II. Ghid de poziționare**NexxZr T Multi**

Înălțimea discului	16 mm	20 mm	25 mm
Zona incizală	3 mm	3 mm	3 mm
Zona de tranziție	4 mm	4 mm	4 mm
Zona dentinară	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Înălțimea discului	16 mm	20 mm
Zona incizală	3,2 mm	4 mm
Zona de tranziție	3,2 mm	4 mm
Zona dentinară	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Înălțimea discului	16 mm	20 mm	25 mm
Zona incizală	3 mm	3 mm	3 mm
Zona de tranziție	4 mm	4 mm	4 mm
Zona dentinară	7 mm	9 mm	13 mm

Observații generale:

- Poziționarea pe înălțime în discul policrom determină mărimea zonei incizale a restaurării.
- Având în vedere caracteristicile estetice ale restaurărilor unidentare, se recomandă poziționarea restaurării o aproximativ 1 mm sub mușchia superioară a discului, pentru a asigura o zonă incizală vizibilă clar.
- Pentru restaurări complete sau parțiale, asigurați-vă că secțiunea transversală minimă specificată a conectorului este poziționată în zona dentinară a discului.
- Suporturile metalice pentru coroane și punți trebuie poziționate în întregime în zona dentinară.

III. Nesting




Informații detaliate pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale software-ului CAM.

Observații generale:

- La fiecare restaurare unidentară trebuie să fie atașate 3 bare de susținere.
- În cazul restaurărilor cu elemente multiple, elementele terminale trebuie să aibă atașate 2 bare de susținere (orală și vestibulară). Atașajii bare de susținere la celelalte elemente, după necesități.
- Diametrul barei de susținere trebuie să fie de cel puțin 2,0 mm.
- Barele de susținere trebuie să fie atașate cu cel puțin 1,0 mm deasupra mușchiei preparatei.
- Barele de susținere trebuie poziționate la ecuatorul anatomic al dintelui, astfel încât să nu se creeze retentivități, iar restaurarea să poată fi prelucrată cu ușurință din ambele părți.
- În cazul restaurărilor cu mai multe unități cu o curbură pronunțată, este recomandată o structură de susținere de sintereză.
- Conectați elementele terminale cu o bară de susținere verticală față de structura de susținere de sintereză.
- Proiectați structura de susținere de sintereză cu o grosime uniformă (2 – 5 mm).

IV. Frezare

-  Pentru introducerea manuală, factorul de contracție specific poate fi găsit pe disc. Informații detaliate pot fi găsite în instrucțiunile de utilizare ale software-ului CAM.
- Latura imprimată corespunde cu zona incizală/ocluzală.
- Atunci când securizați discul în suport, trebuie să prestați atenție pentru a vă asigura că șanțul circumferențial și suportul discului sunt absolut curate și că șuruburile sunt strânse uniform.

V. Separarea și finisarea

- Pentru separarea restaurărilor sunt recomandate instrumentele de șlefuit aprobate pentru oxid de zirconiu (de exemplu, freze fine din carbură de tungsten). Este recomandat să creștați barele de susținere pe o parte înainte ca restaurarea să fie complet separată.
- Pentru a netezi punctele de atașare ale barelor de susținere, sunt recomandate instrumentele de șlefuit aprobate pentru oxid de zirconiu (de exemplu, freze fine din carbură de tungsten). Nu sunt adecvate frezele din carbură de tungsten și/sau instrumentele de șlefuit aspre, deoarece, printre altele, pot cauza ciobirea.
- Îndepărtați orice praf de oxid de zirconiu aderat cu o perie moale înainte de sintereză.

Observații generale:

- Restaurările din oxid de zirconiu nesinterizate se pot distruge sau se pot fisura. Acest fapt trebuie luat în considerare în timpul întregului proces de lucru.
- Orice ajustări trebuie să se efectueze în starea nesinterizată.
- În starea nesinterizată, trebuie prevenit orice contact cu lichide neadecvate și lichide neaprobate pentru oxidul de zirconiu (de ex. apă nepurificată și/sau lichid de răcire) și/sau medii de contact (de ex. spray de ocluzie).
- Pentru finisare, utilizați numai presiunea redusă.
- În nicio situație nu utilizați un disc de separare pentru separarea ulterioară a construcțiilor cu punți. Aceasta poate conduce la formarea punctelor de ruptură predefinite în zona conectorilor și la reducerea rezistenței restaurării din ceramică integrală.
- Instrumentele de lustruire din cauciuc nu trebuie utilizate, deoarece favorizează condensul suprafeței și determină contaminarea.
- Asigurați-vă că grosimile minime ale stratului restaurării sunt menținute în timpul finisării.
- Oxidul de zirconiu aderent poate fi sinterizat pe restaurare și astfel provoacă imprecizia la potrivire.
- Restaurarea nesinterizată nu trebuie curățată cu ultrasunete sau cu aer.
- Restaurările nesinterizate nu trebuie sablate.

VI. Sinterizare

Sinterizarea este un proces termic în timpul căruia NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 își obține proprietățile fizice și mecanice finale, cum ar fi rezistența ridicată și transluciditatea.

În general, atunci când sinterizați trebuie să luați în considerare următoarele atenționări:

- Numai restaurările complet uscate pot fi sinterizate, pentru a preveni distrugerea cuptorului și/sau a obiectului.
- Nu se recomandă utilizarea bilor de sintereză.
- Trebuie asigurat un schimb atmosferic suficient în capsula de sintereză.
- Restaurările nu trebuie să vină în contact unele cu altele în timpul sinterizării.
- Trebuie selectat programul corect.
- Temperaturile de sintereză care sunt prea scăzute sau prea mari și/sau timpii de sintereză care sunt prea scurți sau prea lungi vor avea un efect negativ asupra proprietăților finale menționate mai sus.
- Păstrați în permanență accesoriile de sintereză curate și fără praf, astfel încât restaurările sinterizate să nu fie contaminate.

Informații despre sinterizare


NexxZr T, NexxZr+

	Număr de unități	Durata [h]	Fază	Temperatură [°C]	Rată de încălzire / rată de răcire [°C/min]	Timp de menținere [min]
Standard	1-5	~ 3,7	1	20-1300	30	30
			2	1300-1530	40	60
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
	5-10	~ 5,2	1	20-1300	30	60
			2	1300-1530	40	120
			3	1530-900	15	-
			4	900-80	20	-
Lung	1-20	~ 10,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	150
			3	1530-80	8	-
	> 21	~ 11,7	1	20-900	10	10
			2	900-1530	3	210
			3	1530-80	8	-
Peste noapte	nelimitat	~ 14,3	1	20-250	2	-
			2	250-1530	4	240
			3	1530-80	8	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Număr de unități	Durata [h]	Fază	Temperatură [°C]	Rată de încălzire / rată de răcire [°C/min]	Timp de menținere [min]
Vitează	1-5	~ 4,8	1	20-1000	60	10
			2	1000-1530	3	60
			3	1530-1100	50	-
			4	1100-100	60	-
Lung	nelimitat	~ 9,6	1	20-900	10	30
			2	900-1500	3,3	120
			3	1500-900	10	-
			4	900-300	8,3	-

Prelucrarea după sinterizare

 Folosiți numai materiale și instrumente care sunt aprobate pentru prelucrarea și finisarea restaurărilor din oxid de zirconiu. Pentru informații detaliate, consultați Instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv.

Trebuie să luați în considerare următoarele aspecte:

- Prelucrarea trebuie păstrată la minimum în cazul restaurărilor sinterizate.
- Restaurarea trebuie prelucrată exclusiv mecanic, în cazul în care acest lucru este absolut necesar.
- Ajustați restaurarea numai la presiune ușoară și viteză scăzută.
- La finisarea suporturilor metalice, rotunjiți muchiile ascuțite.
- Conectorii punților nu trebuie separați ulterior cu un disc de separare.
- Se recomandă utilizarea unui instrument de lustruit din cauciuc pentru a netezi latura bazală a conectorilor punților.
- În timpul prelucrării, trebuie să respectați valorile minime ale grosimii pereților și dimensiunilor conectorilor.
- Utilizați numai instrumente de șlefuit impecabile
- Îndepărtați praful de oxid de zirconiu sinterizat pe restaurare cu instrumente de șlefuit adecvate. Ca alternativă, praful de oxid de zirconiu sinterizat pe restaurare poate fi îndepărtat prin sablare cu Al_2O_3 , 25 – 70 μm la o presiune de 1 bar sau 70 – 110 μm la o presiune de 1,5 bar.
- Clățiți restaurarea sub jet de apă sau folosiți jetul de abur pentru a îndepărta orice reziduu aderent, apoi uscați.
- Finalizați restaurarea în conformitate cu tehnica de prelucrare dorită (tehnica de pigmentare, cut-back sau stratificare).

Pregătirea pentru cimentare

Condiționați restaurarea NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 prin sablarea părților interioare ale coroanei cu Al_2O_3 , 25 – 70 μm , 1 bar sau Al_2O_3 , 70 – 110 μm , 1,5 bar.

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă la Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, site-ul web: www.sagemax.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Sagemax (www.sagemax.com).
- Explicația simbolurilor: sagemax.com/eifu
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat de pe Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Avertismente

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă pe site-ul web www.sagemax.com).
- Prelucrarea discurilor NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 produce un praf care poate irita pielea și ochii și poate cauza vătămarea plămânilor. Asigurați-vă că echipamentul de aspirare al mașinii de frezat din cabinetul dvs. funcționează perfect. Nu inhalați praful de șlefuire în timpul finisării și purtați o mască de praf (clasă de particule FFP2) și ochelari de protecție și mănuși.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Ciobirea/fisurarea/decrementarea materialului restaurării pot duce la înghițirea sau inhalarea accidentală a materialului și, astfel, la un nou tratament dentar.
- Surplusul de ciment poate duce la iritarea țesutului moale/gingiei. Inflamația progresivă poate duce la resorbție osoasă sau parodontită.

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- În ambalajul original
- La loc uscat
- Nu expuneți la impact fizic sau vibrații.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat.

Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare.

1 Використання за призначенням**Цільове призначення**

Коронки та мости у фронтальному та бічному відділах.

Цільова група пацієнтів

Пацієнти з постійними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи (клінічна процедура).
 - Технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (виготовлення реставрацій у зуботехнічній лабораторії).
- Спеціальне навчання не потрібне.

Використання

Тільки для використання в стоматології.

Опис

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 — це стабілізований ітрієм оксид цирконію для фіксованих повністю керамічних реставраційних конструкцій.

Примітка: диск можна використовувати для виготовлення кількох реставрацій у різний час.

Технічні дані

Матеріал		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Таблиця відтінків		White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Товщина дисків		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 мм	16, 20, 25 мм	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 мм	16, 20 мм	14, 16, 20 мм
Міцність на вигин [МПа]	Технічні характеристики	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Типове середнє значення	1270	1200 (дентин), 650 (різцевий край)	1000 (white), 880 (затіннений)	850 (дентин), 650 (різцевий край)	850 (дентин), 650 (різцевий край)
Трищільністік [МПа • м ³]		>5,0	>5,0 (дентин), >2,4 (різцевий край)	>3,5	>3,5 (дентин), >2,4 (різцевий край)	>3,5 (дентин), >2,4 (різцевий край)
СТЕ (25 – 500°C) [10 ⁻⁹ /K]		10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Хімічна розчинність [мкг/см ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
Класифікація за Європейським регламентом про медичні вироби (MDR)		Клас IIa	Клас IIa	Клас IIa	Клас IIa	Клас IIa
Тип/клас відповідно до ISO 6872:2015		Тип II / Клас 5	Тип II / Клас 5	Тип II / Клас 4	Тип II / Клас 4	Тип II / Клас 4

Показання для застосування

- Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів
- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах

Типи реставраційних конструкцій:

Передні та задні реставраційні конструкції на підготовлених зубах та на затверджених системах абатментів імплантатів

Матеріал	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Повноанатомічні коронки	✓	✓
Повноанатомічні 3-складові мости	✓	✓
Повноанатомічні 4- та багатоскладові мости з макс. 2 приєднаними проміжними коронками	✓	–
Основи під коронки	✓	✓
3-складові каркаси моста	✓	✓
4- та багатоскладові каркаси мостів із макс. 2 приєднаними проміжними коронками	✓	–

Протипоказання

- Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

- Невиліковний бруксизм (показано використання сплінта після встановлення)
- Слід стежити за дотриманням необхідної мінімальної товщини стінки та розмірами з'єднувача.
- Обробку слід виконувати за допомогою фрезерувальної системи, яка підходить для геометрії диска.
- Потрібно використовувати таку синтеризаційну піч, щоб оператор міг спостерігати за показаними параметрами синтеризації.
- Остаточну реставрацію не можна використовувати повторно.

Побічні явища

Побічні ефекти наразі невідомі.

Взаємодія з іншими препаратами

Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції.
- Естетичне відновлення.

Склад

Матеріал	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Оксид цирконію (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Оксид ітрію (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Оксид гафнію (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Оксид алюмінію (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
Інші оксиди	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Застосування

Примітки щодо застосування

I. Мінімальна товщина й розміри з'єднувачів

NexxZr T

Типи реставраційних конструкцій	Фронтальний відділ		Бічний відділ	
	Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм ²	Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм ²
Коронки	0,4	–	0,6	–
Міст із 3 одиниць	0,6	7	0,6	9
4- та багатоскладові мости з 2 проміжними коронками***	0,6	9	0,7	12'
Консольний міст з однією проміжною ланкою	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Типи реставраційних конструкцій	Фронтальний відділ		Бічний відділ	
	Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм ²	Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм ²
Повністю або частково анатомічні реставраційні конструкції				
Коронки	0,8	–	1,0	–
Міст із 3 одиниць	1,0	9	1,0	9
4- та багатоскладові мости з 2 проміжними коронками***	1,0	9	1,0	12'
Консольний міст з однією проміжною ланкою	1,0	12'	1,0	12'
Конструкції, попередні вимоги: розташування повністю в дентиновій області				
Коронки	0,4	–	0,6	–
Міст із 3 одиниць	0,6	9	0,6	9
4- та багатоскладові мости з 2 проміжними коронками***	0,6	9	1,0	12'
Консольний міст з однією проміжною ланкою	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Типи реставраційних конструкцій	Фронтальний відділ		Бічний відділ	
	Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм ²	Мінімальна товщина шару в мм	Розміри з'єднувачів** у мм ²
Коронки	0,8	–	1,0	–
Міст із 3 одиниць	1,0	12'	1,0	16

* Висота: 4 мм, ширина: 3 мм

** Зазначений мінімальний перетин з'єднувача повинен розташовуватися в дентиновій області диска

*** У Канаді показання для застосування моста обмежується 6 одиницями зі щонайбільше 2 суміжними проміжними ланками

II. Рекомендації щодо розташування

NexxZr T Multi

Висота диска	16 мм	20 мм	25 мм
Різева зона	3 мм	3 мм	3 мм
Зона переходу	4 мм	4 мм	4 мм
Зона дентину	9 мм	13 мм	18 мм

NexxZr+ Multi

Висота диска	16 мм	20 мм
Різева зона	3,2 мм	4 мм
Зона переходу	3,2 мм	4 мм
Зона дентину	9,6 мм	12 мм

NexxZr+ Multi 2.0

Висота диска	16 мм	20 мм	25 мм
Різева зона	3 мм	3 мм	3 мм
Зона переходу	4 мм	4 мм	4 мм
Зона дентину	7 мм	9 мм	13 мм

Загальні зауваження:

- Розташування за висотою в поліхроматичному диску визначає площу різця в реставраційній конструкції.
- Зважаючи на естетичні характеристики реставрації одного зуба, бажано розташовувати реставраційну конструкцію приблизно на 1 мм нижче від верхнього краю диска, щоб забезпечити чітко видиму область різця.
- Для повністю або частково анатомічних реставрацій переконайтеся, що зазначений мінімальний перетин з'єднувача розташовується в дентиновій області диска.
- Каркаси коронок і мостів повинні повністю розташовуватися в дентиновій області.

III. Установлення



Детальна інформація доступна в інструкціях щодо застосування програмного забезпечення CAM.

Загальні зауваження:

- До кожної реставрації одного зуба необхідно прикріпити 3 утримуючі стрижні.
- У багатоскладових реставраційних конструкціях до кінцевих одиниць мають бути прикріплені 2 утримуючі стрижня (оральний та вестибулярний). За потреби прикріпіть утримуючі стрижні до інших одиниць.
- Утримуючі стрижні повинні мати діаметр не менше 2,0 мм.
- Утримуючі стрижні мають кріпитися щонайменше на 1,0 мм вище від краю підготовки.
- Утримуючі стрижні повинні розташовуватися на анатомічному екваторі зуба, щоб запобігти утворенню підтутрен'я і забезпечити можливість зручної обробки реставрацій з обох боків.
- Для багатоскладових реставрацій із вираженою кривизною доцільно використовувати синтеризаційну опорну конструкцію.
- Установіть на кінцевих одиницях утримуючий стрижень, вертикально до синтеризаційної опорної конструкції.
- Синтеризаційна опорна конструкція повинна мати рівномірну товщину (2–5 мм).

IV. Фрезерування



Конкретний коефіцієнт усадки для ручного введення зазначено на диску. Детальна інформація доступна в інструкціях щодо застосування програмного забезпечення CAM.

- Сторона з друкованою позначкою відповідає різцевій/оклюзійній області.
- При фіксації диска в стрижні слід подбати про те, щоб окружна виймка та стрижень диска були абсолютно чистими, а гвинти були затягнуті рівномірно навхрест.

V. Розділення та фінішна обробка

- Для розділення реставраційних конструкцій рекомендовано використовувати шліфувальні інструменти, схвалені для оксиду цирконію (наприклад, дрібні бори з карбиду вольфраму). Рекомендовано зробити виймки в утримуючих стрижнях з одного боку до повного розділення реставраційної конструкції.
- Для шліфування точок кріплення утримуючих стрижнів рекомендовано використовувати шліфувальні інструменти, схвалені для оксиду цирконію (наприклад, дрібні бори з карбиду вольфраму). Грубі бори з карбиду вольфраму та/або шліфувальні інструменти не підходять для цієї цілі, оскільки вони зокрема можуть спричинити відколювання фрагментів.
- Перед синтеризацією видаліть будь-які залишки пилу оксиду цирконію м'якою щіткою.

Загальні зауваження:

- Реставраційні конструкції з неспеченого оксиду цирконію схилені до пошкоджень і переломів. На цю обставину слід зважати протягом всіх етапів роботи.
- Будь-які корективи слід вносити в неспеченому стані.
- У неспеченому стані слід запобігати будь-якому контакту з невідповідними рідинами та рідинами, не схваленими для оксиду цирконію (наприклад, з неочищеною водою та/або охолоджуючою рідиною), та/або з контактними середовищами (наприклад, з аерозольним спреем).
- Під час фінішної обробки слід застосовувати лише невелике зусилля.
- За жодних обставин не відокремлюйте конструкції моста за допомогою сепараційного диска. Це може призвести до появи заздалегідь визначених точок розриву в області з'єднувачів і знизити міцність повністю керамічної реставраційної конструкції.
- Не використовуйте гумові поліри, оскільки вони ущільнюють поверхню та спричиняють забруднення.
- Переконайтеся, що під час фінішної обробки не порушується мінімальна товщина стінки реставраційних конструкцій.
- Присталий пил оксиду цирконію може приліпатися до реставрації і призводити до неточного прилягання.
- Неспечену реставраційну конструкцію не можна обробляти ультразвуком або чистити паром.
- Неспечену реставраційну конструкцію не можна піддавати струменевій обробці.

VI. Синтеризація

Синтеризація — це термічний процес, під час якого NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 отримують свої остаточні фізико-механічні властивості, зокрема високу міцність і напівпрозорість.

Загалом, при синтеризації слід зважати на такі моменти:

- Щоб запобігти пошкодженню печі та/або реставрації, спікати можна лише повністю висушені реставраційні конструкції.
- Не рекомендовано використовувати агломеративні кульки.
- Необхідно подбати про належну циркуляцію повітря в агломераторі.
- Під час синтеризації уникайте контакту реставрацій одна з одною.
- Подбайте про вибір правильної програми.
- Занадто малі або занадто великі значення температури синтеризації негативно впливають на вищезгадані остаточні властивості.
- Завжди тримайте приладдя для синтеризації чистим та незапиленним, щоб уникнути забруднення спечених реставрацій.

Інформація щодо синтеризації


NexxZr T, NexxZr+

	Кількість складових	Тривалість [год]	Фаза	Температура	Рівень нагрівання/ рівень охолодження	Час витримки
				[°C]	[°C/хв]	[хв]
Стандартно	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Довго	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Протягом ночі	необмежений	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Кількість складових	Тривалість [год]	Фаза	Температура	Рівень нагрівання/ рівень охолодження	Час витримки
				[°C]	[°C/хв]	[хв]
Швидкість	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Довго	необмежений	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Обробка після синтеризації

 Використовуйте лише матеріали й інструменти, які дозволені для роботи з реставраціями з оксиду цирконію та їх фінішною обробки. Для отримання детальної інформації див. інструкцію щодо використання відповідного продукту.

Слід зважати на такі моменти:

- Слід мінімізувати обробку спечених реставраційних конструкцій.
- Механічна обробка реставраційної конструкції допускається лише за крайньої необхідності.
- При коригуванні реставраційної конструкції застосовуйте лише легкий тиск і низьку швидкість.
- Під час обробки каркасів уникайте утворення гострих країв.
- Заборонено роз'єднувати з'єднувачі моста за допомогою сепараційного диска.
- Для згладжування базального боку з'єднувачів моста рекомендуємо використовувати гумовий полір.
- Під час обробки не можна порушувати мінімальну товщину стінок і розміри з'єднувача, що залежать від матеріалу.
- Використовуйте виключно чисті шліфувальні інструменти.
- Видаліть пил оксиду цирконію, припечений до реставраційної конструкції, за допомогою відповідних шліфувальних інструментів.
- Альтернативний метод видалення пилу оксиду цирконію, припеченого до реставраційної конструкції, — обдувка частинками Al_2O_3 розміром 25–70 мкм під тиском 1 бар або розміром 70–110 мкм під тиском 1,5 бар.
- Промийте реставраційну конструкцію під проточною водою або скористайтеся струменем пари, щоб видалити будь-які прилипли залишки, а потім висушіть її.
- Виконайте фінішну обробку реставраційної конструкції відповідно до бажаної технології обробки (фарбування, обрізка або нашарування).

Підготовка до цементації

Кондиціонуйте реставрацію NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 піскоструминною обробкою внутрішніх сторін коронки частинками Al_2O_3 розміром 25–70 мкм під тиском 1 бар частинками Al_2O_3 розміром 70–110 мкм під тиском 1,5 бар.

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, сайт: www.sagemax.com, а також до відповідного повноваженого органу.
- Чинна інструкція з використання доступна в розділі Завантажень на сайті Sagemax (www.sagemax.com).
- Пояснення символів: sagemax.com/eifu
- Актуальна версія Звіту про безпечність та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовий UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS, його можна завантажити із сайту www.sagemax.com).
- При обробці дисків NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 утворюється пил, що може подразнювати шкіру й очі, а також уражати легені. Переконайтеся в бездоганній роботі всмоктувального обладнання на фрезерній системі та на робочому місці. Не вдихайте пил, що утворюється під час остаточної обробки. Використовуйте протипилову маску (для частинок класу FFP2), а також захисні окуляри та рукавички.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками. Деякі з таких ризиків перелічені нижче:

- Відколи/тріщини/децементування матеріалу реставрації можуть призвести до випадкового ковтання або вдихання матеріалу й повторних стоматологічних процедур.
- Надлишки цементу можуть призвести до подразнення м'якої тканини / ясен. Прогресуюче запалення може призвести до резорбції кістки або періодонтиту.

4 Термін придатності й умови зберігання

- В оригінальній упаковці
- У сухому місці
- Берегти від ударів та вібрації

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал в недоступному для дітей місці!

Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Використовувати тільки відповідно до інформації щодо використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

1 Kasutusotstarve

Sihotstarve

Kroonid ja sillad eesmisest või tagumises piirkonnas.

Sihtpatsiendid

Jäähvammastega patsiendid

Sihtkasutajad/erikoolitus

- Hambaarstid (kliiniline protseduur)
 - Hambaravi laborite tehnikud (restauratsioonide valmistamine hambaravi laboris)
- Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 on ütriumiga stabiliseeritud tsirkooniumoksiid fikseeritud täiskeraamiliste hambaproteeside jaoks.

Märkus. Ketast saab kasutada mitme restauratsiooni loomiseks erinevatel aegadel.

Tehnilised andmed

Materjal	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
Toonivahemik	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Ketta paksus	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Paindetugevus [MPa]	Spetsifikatsioonid	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Tüüpiline keskmine väärtus	1270	1200 (Dentin), 650 (Incisal)	1000 (white), 880 (toonitud)	850 (Dentin), 650 (Incisal)	850 (Dentin), 650 (Incisal)
Murdumistugevus [MPa · m ^{3/2}]	>5,0	>5,0 (Dentin), >2,4 (Incisal)	>3,5	>3,5 (Dentin), >2,4 (Incisal)	>3,5 (Dentin), >2,4 (Incisal)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Keemiline lahustuvus [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
MDR-klassifikatsioon	Klass Ila	Klass Ila	Klass Ila	Klass Ila	Klass Ila	
Tüüp/klass ISO 6872:2015	Tüüp II / Klass 5	Tüüp II / Klass 5	Tüüp II / Klass 4	Tüüp II / Klass 4	Tüüp II / Klass 4	

Näidustused

- Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur
- Osaline hambutus eesmisest või tagumises piirkonnas

Restauratsioonide tüübid

Esi- ja tagahammaste restauratsioonid ettevalmistatud hammastel ja heakskiidetud implantaadi liitekohtade süsteemidel.

Materjal	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Täiskontuurised kroonid	✓	✓
Täiskontuurised 3 ühikuga sillad	✓	✓
Täiskontuurised 4 ühikuga mitme ühikuga sillad max 2 ühendatud vahelüliliga	✓	–
Krooni jäljendpostid	✓	✓
3-osaline silla raamistik	✓	✓
4-osaline ja mitmeosaline sillaraamistikud max 2 ühendatud vahelüliliga	✓	–

Vastunäidustused

- Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline

Kasutuspiirangud

- Ravimata bruksism (näidustatud on splindi kasutamine pärast inkorporatsiooni).
- Nõutavat minimaalset seinapaksust ja ühenduse mõõtmeid tuleb järgida.
- Töödelda tuleb freemissüsteemiga, mis sobib ketta geomeetria.
- Kasutama peab paagutusahju, mis võimaldab kasutada vaadata paakumisnäitajaid.
- Lõplikku restauratsiooni ei tohi kasutada korduvalt.

Kõrvaltoimed

Seni puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

Koostoimed

Seni puuduvad teadaolevad koostoimed.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Materjal	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Tsirkooniumoksiid (ZrO ₂)	> 87,0%	> 87,0%	> 85,0%	> 85,0%	> 85,0%
Ütriumoksiid (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0%	> 4,5 – ≤ 7,0%	> 6,5 – ≤ 9,0%	> 6,5 – ≤ 8,0%	> 6,5 – ≤ 8,3%
Hafniumoksiid (HfO ₂)	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Alumiiniumoksiid (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%
muud oksiidid	≤ 1,0%	≤ 1,5%	≤ 1,0%	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Pealekandmine

Pealekandmismärkused

I. Minimaalsed kihipaksuse ja ühenduse mõõtmised

NexxZr T

Restauratsioonide tüübid	Eesmine piirkond		Tagumine piirkond	
	Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmised [†] millimeetrites ²	Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmised [†] millimeetrites ²
Kroonid	0,4	–	0,6	–
3 ühikuga sillad	0,6	7	0,6	9
4 ja mitme ühikuga sillad 2 vahelüliliga ^{††}	0,6	9	0,7	12'
Konsoolsillad ühe vahelüliliga	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Restauratsioonide tüübid	Eesmine piirkond		Tagumine piirkond	
	Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmised [†] millimeetrites ²	Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmised [†] millimeetrites ²
Täielikult või osaliselt anatoomilised restauratsioonid				
Kroonid	0,8	–	1,0	–
3 ühikuga sillad	1,0	9	1,0	9
4 ja mitme ühikuga sillad 2 vahelüliliga ^{††}	1,0	9	1,0	12'
Konsoolsillad ühe vahelüliliga	1,0	12'	1,0	12'
Raamistikud; eeltingimus: täielik paigutus dentiini piirkonnas				
Kroonid	0,4	–	0,6	–
3 ühikuga sillad	0,6	9	0,6	9
4 ja mitme ühikuga sillad 2 vahelüliliga ^{††}	0,6	9	1,0	12'
Konsoolsillad ühe vahelüliliga	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Restauratsioonide tüübid	Eesmine piirkond		Tagumine piirkond	
	Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmised [†] millimeetrites ²	Minimaalne kihipaksus millimeetrites	Ühenduse mõõtmised [†] millimeetrites ²
Kroonid	0,8	–	1,0	–
3 ühikuga sillad	1,0	12'	1,0	16

[†] Kõrgus: 4 mm, laius: 3 mm

^{††} Määratud minimaalne ühenduse ristlõige tuleb paigutada ketta dentiini piirkonda

^{†††} Kanadas on silla näidustused piiratud 6 ühiku ja kuni 2 ühendatud vahelüliliga

II. Paigutusjuhised

NexxZr T Multi

Ketta kõrgus	16 mm	20 mm	25 mm
Lõikepind	3 mm	3 mm	3 mm
Üleminekupind	4 mm	4 mm	4 mm
Dentiinipind	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Ketta kõrgus	16 mm	20 mm
Lõikepind	3,2 mm	4 mm
Üleminekupind	3,2 mm	4 mm
Dentiinipind	9,6 mm	12 mm


NexxZr+ Multi 2.0

Ketta kõrgus	16 mm	20 mm	25 mm
Lõikepind	3 mm	3 mm	3 mm
Üleminekupind	4 mm	4 mm	4 mm
Dentiinipind	7 mm	9 mm	13 mm

Üldised märkused

- Kõrguse paiknemine polükromaatilises ketas määrab restauratsiooni lõikepinna suuruse.
- Arvestades ühe hambaga restauratsioonide esteetilisi omadusi, on soovitatav paigutada restauratsioon ketta ülemisest servast umbes 1 mm allapoole, et tagada selgelt nähtav lõikepind.
- Täielikult või osaliselt anatoomiliste restauratsioonide korral veenduge, et ettenähtud minimaalne ühenduskoha ristlõige paikneks dentiini piirkonnas.
- Krooni- ja silla raamistikud tuleb asetada täielikult dentiini piirkonda.


III. Pesastamine

 Üksikasjalik teave on esitatud CAM-tarkvara kasutusjuhendis.

Üldised märkused

- Igale üksiku hamba restauratsioonile tuleb kinnitada 3 hoiuvarrast.
- Mitmest üksusest koosnevate restaureerimiste korral peavad otsakute külge olema kinnitatud 2 hoiuvarrast (oraalne ja vestibulaarne). Kinnitage hoiuvarrad vastavalt vajadusele teiste elementide külge.
- Hoiuvarraste läbimõõt peab olema vähemalt 2,0 mm.
- Hoiuvarrad tuleb kinnitada ettevalmistuse servast vähemalt 1,0 mm kõrgemale.
- Hoiuvarrad tuleb paigutada hamba anatoomilise ristlõike kohale, et ei tekiks allalõikeid ja et restauratsiooni saaks hõlpsasti mõlemalt poolt töödelda.
- Kui tegemist on mitme elemendi restaureerimisega, millel on tugev kõverus, on soovitatav kasutada paigutamise tugikonstruktsiooni.
- Varustage lõppelemendid hoiuvardaga, mis on paigutamise tugikonstruktsiooni suhtes vertikaalne.
- Kui ülundage paigutamise tugikonstruktsioon ühtlase paksusega (2–5 mm).

IV. Lihvimine

-  Kätsi sisestamise jaoks on konkreetne kahanemistegur leitav kettalt. Üksikasjalik teave on esitatud CAM-tarkvara kasutusjuhendis.
- Trükitud külg vastab lõikepinna/mälumispinna piirkonnale.
- Ketta kinnitamisel hoidikusse tuleb jälgida, et ringikujuline sisselõige ja kettahoidik oleksid täiesti puhtad ning et kruvid oleksid ühtlaselt ja pöikipiidi kinni keeratud.

V. Eraldamine ja viimistlus

- Restauratsioonide eraldamiseks on soovitatav kasutada tsirkooniumoksiidi jaoks heakskiidetud lihvimisvahendeid (nt peened volframkarbiidid terasid). Enne restauratsiooni täielikku eraldamist on soovitatav hoiuvarraste ühel küljel sisselõiked teha.
- Hoiuvarraste kinnituspunktide silumiseks on soovitatav kasutada tsirkooniumoksiidi jaoks heakskiidetud lihvimisvahendit (nt peened volframkarbiidid lihviivad). Jämedad volframkarbiidid lihviivad ja/või lihvimisvahendid ei ole sobivad, kuna need võivad muu hulgas põhjustada täkete tekkimise.
- Enne paigutamist eemaldage pehme harjaga ära külge kleepunud tsirkooniumoksiidi tolm.

Üldised märkused

- Paagutamata tsirkooniumoksiidist restauratsioonid on tundlikud kahjustuste ja murdumise suhtes. Seda asjaolu tuleb silmas pidades kogu tööprotsessi vältel.
- Kõik kohandused tuleb teha paagutamata olekus.
- Paagutamata olekus tuleb vältida igasugust kokkupuudet sobimatute vedelike ja tsirkooniumoksiidi jaoks heakskiitmata vedelikega (nt puhastamata vesi ja/või määriv jahutusvedelik) ja/või kontaktkeskonnaga (nt olukluseprei).
- Kasutage viimistlemiseks ainult kerget survet.
- Ärge eraldage hiljem sillakonstruktsioone mingil juhul lõikekettaga. See võib põhjustada ühenduste piirkonnas eel määratud murdepunktide purunemise ja vähendada täiskeraamilise restauratsiooni tugevust.
- Kummist poleerimisvahendeid ei tohi kasutada, sest need kondenseerivad pinda ja põhjustavad saastumise.
- Kontrollige, et viimistlemise ajal säilib restauratsiooni minimaalne seinapaksus.
- Kleepuv tsirkooniumoksiidi tolm võib paakuda restauratsioonile ja põhjustada sobitamise ebatäpsusi.
- Paakumata restauratsiooni ei tohi ultraheli ega auruga puhastada.
- Paakumata restauratsiooni ei tohi prittöödelda.

VI. Paagutamine

Paagutamine on termiline protsess, mille käigus NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 saab oma lõplikud füüsikalised ja mehaanilised omadused, nagu näiteks kõrge tugevus ja läbipaistvus.

Üldiselt tuleb paagutamisel arvesse võtta järgmisi märkusi.

- Ahju ja/või eseme kahjustamise vältimiseks võib paagutada ainult täielikult kuivanud restauratsioone.
- Paagutusahelme kasutamine pole soovitatav.
- Paagutusseadmes tuleb tagada piisav õhuvahetus.
- Restauratsioonid ei tohi paagutamise ajal üksteisega kokku puutuda.
- Tuleb jälgida õiget programmivalikut.
- Liiga madal või liiga kõrge paagutustemperatuur ja/või liiga lühike või liiga pikk paagutusaeg mõjub eespool nimetatud lõppomadustele negatiivselt.
- Hoidke paagutustarvikud alati puhtad ja tolmuvad, et paagutatud restauratsioonid ei saastuks.

Teave paagutamise kohta

NexxZr T, NexxZr+

	Ühikute arv	Kestus [h]	Faas	Temperatuur [°C]	Soojenemis-/jahutamiskiirus [°C/min]	Ooteaeg [min]
Standardne	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Pikk	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Üle öö	piiramatu	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Ühikute arv	Kestus [h]	Faas	Temperatuur [°C]	Soojenemis-/jahutamiskiirus [°C/min]	Ooteaeg [min]
Kiirus	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Pikk	piiramatu	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Töötlemine pärast paagutamist



Kasutage vaid selliseid materjale ja tööriistu, mis on tsirkooniumoksiidrestauratsioonide töötlemiseks ning viimistlemiseks heaks kiidetud. Üksikasjalikumad teavet vaadake ka vastava toote kasutusjuhendist.

Arvesse tuleks võtta järgmisi aspekte

- Paagutatud restauratsioonide töötlemine peab olema minimaalne.
- Restaureerimist tuleks mehaaniliselt töödelda ainult siis, kui see on hädavajalik.
- Kasutage restauratsiooni kohandamiseks ainult kerget survet ja väikest kiirust.
- Vältige raamistike viimistlemisel teravaid servi.
- Sildühendusi ei tohi hiljem lõikekettaga eraldada.
- Soovitame sildühenduste alumise külje silumiseks kasutada kummist poleerijat.
- Materjalspetsiifilisi minimaalseid seinapaksusi ja liitmike mõõtmeid ei tohi töötlemise käigus ohustada.
- Kasutage ainult puhtaid lihvimisvahendeid
- Eemaldage restauratsioonile paagutatud tsirkooniumoksiidi tolm sobivate lihvimisinstrumentidega. Alternatiivina võib restauratsiooni paagutatud tsirkooniumoksiidi tolm ainega Al₂O₃ 25–70 µm 1 baari rõhu juures või 70–110 µm 1,5 baari rõhu juures pritsstöödelde eemaldada.
- Loputage reastauratsiooni jooksu vee all või kasutage aurujuga, et eemaldada kleepunud jäägid ja kuivatada.
- Viimistlege restauratsiooni vastavalt soovitud töötlemistehnikale (värvimine, karpimine või kihitamine).

Tsementimiseks ettevalmistamine

Valmistage NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 restauratsioon ette, töödeldes krooni sisekülgi liivjuga meetodiga, kasutades ainet Al₂O₃, 25–70 µm, 1 baar või Al₂O₃, 70–110 µm, 1,5 baari.

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb raskeid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, veebisait: www.sagemax.com ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutamisujuhend on saadaval ettevõtte Sagemax veebisaidil allalaadimisjaotises (www.sagemax.com).
- Sümbolite seletus: sagemax.com/efu.
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte saab hankida meditsiiniaseadmete Euroopa andmebaasist (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Põhi-UDI-ID: 084227112ACERA0143P.

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebilehel www.sagemax.com).
- NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 ketaste töötlemisel tekib tolm, mis võib ärritada nahka ja silmi ning põhjustada kopsukahjustusi. Veenduge, et teie freesi ja töökoha imemisseadmed töötaksid laitmatult. Ärge hingake viimistluse ajal sisse lihvimistolmu ja kandke tolmumaski (osakeste klass FFP2) ning kaitseprille ja kaitsekindaid.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigiseste õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid. Mõned nendest riskidest on loetletud alljärgnevalt.

- Lõhenemine / möra / restauratsiooni materjali detsementimine põhjustada materjali allaneelamist/sissehingamist ja tingida uue hambaravi vajaduse.
- Üleulatuv tsement võib põhjustada pehmete kudede / igemete ärritust. Süvenev põletik võib põhjustada luuhõrenemist ja peridontiiti.

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Originaalpakendis
- Kuivas kohas
- Vältige kokkupuudet füüsilise löögi või vibratsiooniga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas.

Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Toode on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Toote kasutamisel tuleb täpselt järgida kasutamishendit. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil.

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Kroņi un tilti priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā.

Pacientu mērķgrupa

Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

- Zobārsti (kliniskā procedūra)
- Zobārstniecības laboratoriju tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)

Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 ir ar itriju stabilizēts cirkonija oksīds fiksētai keramikai zobu atjaunošanai.

Piezīme. Disku var izmantot, lai pagatavotu vairākas restaurācijas dažādos laikos.

Tehniskie dati

Matēriāls	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Toņu diapazons	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
Diska biezums	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
Lieces izturība [MPa]	Specifikācijas	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700
	Tipiskā vidējā vērtība	1270	1200 (dentīns), 650 (incizāls)	1000 (white), 880 (ar toni)	850 (dentīns), 650 (incizāls)
Izturība pret plaisāšanu [MPa · m ^{1/2}]	>5,0	>5,0 (dentīns), >2,4 (incizāls)	>3,5	>3,5 (dentīns), >2,4 (incizāls)	>3,5 (dentīns), >2,4 (incizāls)
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5
Ķīmiskā šķīdība [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
MDR klasifikācija	Ila klase	Ila klase	Ila klase	Ila klase	Ila klase
Tips/klase ISO 6872:2015	II tips / 5. klase	II tips / 5. klase	II tips / 4. klase	II tips / 4. klase	II tips / 4. klase

Indikācijas

- Trūkstošā zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos
- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā

Restaurāciju veidi:

Priekšējā un aizmugurējā restaurācija sagatavotam zobam un ar apstiprinātām implantu pamatņu sistēmām

Matēriāls	NexxZr T, NexxZr T Multi	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
Pilnas kontūras kroņi	✓	✓
Pilnas kontūras 3 komponentu tilti	✓	✓
Pilnas kontūras 4 komponentu un vairāku komponentu tilti ar maks. 2 pievienotiem mākslīgiem zobiem	✓	–
Kroņu pārklājumi	✓	✓
3 komponentu tiltu ietvari	✓	✓
4 komponentu un vairāku komponentu tiltu ietvari ar maks. 2 pievienotiem mākslīgiem zobiem	✓	–

Kontrindikācijas

- Izstrādājuma izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no tā sastāvdaļām

Lietošanas ierobežojumi

- Nērstēts bruksisms (pēc iekļaušanas indicēta zobu aizsargu lietošana)
- Ir jāievēro obligātais minimālais slāņa biezums un savienotāja izmēri
- Apstrāde jāveic, izmantojot diska ģeometrijai piemērotu slipēšanas sistēmu
- Ir jāizmanto saķepināšanas krāsns, kas ļauj operatoram ievērot norādītos saķepināšanas parametrus
- Pabeigto restaurāciju nedrīkst lietot atkārtoti.

Blakusiedarbība

Līdz šim nav zināmas nekādas blakusparādības.

Mijiedarbība

Līdz šim nav zināma nekāda mijiedarbība.

Klīniskās priekšrocības

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana
- Estētiskās formas atjaunošana

Sastāvs

Materiāls	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
Cirkonija oksīds (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Itrija oksīds (Y ₂ O ₃)	> 4,0 – ≤ 7,0 %	> 4,5 – ≤ 7,0 %	> 6,5 – ≤ 9,0 %	> 6,5 – ≤ 8,0 %	> 6,5 – ≤ 8,3 %
Hafnija oksīds (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0%	≤ 5,0%
Alumīnija oksīds (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%
citi oksīdi	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0%	≤ 1,0%

2 Lietošana

Uzklāšanas piezīmes

I. Minimālie biezuma un savienotāja izmēri

NexxZr T

Restaurāciju veidi	Priekšējais reģions		Aizmugurējais reģions	
	Slāņa minimālais biezums mm	Savienotāja izmēri** mm ²	Slāņa minimālais biezums mm	Savienotāja izmēri** mm ²
Kroņi	0,4	–	0,6	–
3 komponentu tilti	0,6	7	0,6	9
4 un vairāku komponentu tilti ar 2 mākslīgajiem zobiem***	0,6	9	0,7	12'
Konsoles tilti ar vienu mākslīgo zobu	0,7	12'	0,7	12'

NexxZr T Multi

Restaurāciju veidi	Priekšējais reģions		Aizmugurējais reģions	
	Slāņa minimālais biezums mm	Savienotāja izmēri** mm ²	Slāņa minimālais biezums mm	Savienotāja izmēri** mm ²
Pilnīgas vai daļējas anatomiskas restaurācijas				
Kroņi	0,8	–	1,0	–
3 komponentu tilti	1,0	9	1,0	9
4 un vairāku komponentu tilti ar 2 mākslīgajiem zobiem***	1,0	9	1,0	12'
Konsoles tilti ar vienu mākslīgo zobu	1,0	12'	1,0	12'

Ietvari; priekšnoteikums: pilnīga pozicionēšana dentīna zonā

Kroņi	0,4	–	0,6	–
3 komponentu tilti	0,6	9	0,6	9
4 un vairāku komponentu tilti ar 2 mākslīgajiem zobiem***	0,6	9	1,0	12'
Konsoles tilti ar vienu mākslīgo zobu	1,0	12'	1,0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

Restaurāciju veidi	Priekšējais reģions		Aizmugurējais reģions	
	Slāņa minimālais biezums mm	Savienotāja izmēri** mm ²	Slāņa minimālais biezums mm	Savienotāja izmēri** mm ²
Kroņi	0,8	–	1,0	–
3 komponentu tilti	1,0	12'	1,0	16

* Augstums: 4 mm, platums: 3 mm

** Norādītais minimālais savienotāja šķēsgriezums jānovieto diska dentīna zonā

*** Kanādā tilta vienību skaits ir jāierobežo līdz 6 ar ne vairāk kā 2 savienotiem mākslīgajiem zobiem

II. Novietošanas vadlīnijas

NexxZr T Multi

Diska augstums	16 mm	20 mm	25 mm
Incižālā zona	3 mm	3 mm	3 mm
Pārejas zona	4 mm	4 mm	4 mm
Dentīna zona	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

Diska augstums	16 mm	20 mm
Incižālā zona	3,2 mm	4 mm
Pārejas zona	3,2 mm	4 mm
Dentīna zona	9,6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

Diska augstums	16 mm	20 mm	25 mm
Incizālā zona	3 mm	3 mm	3 mm
Pārejas zona	4 mm	4 mm	4 mm
Dentīna zona	7 mm	9 mm	13 mm

Vispārīgi norādījumi:

- Augstuma novietojums polihromatiskajā diskā nosaka incizālās zonas apjomu restaurācijā.
- Ņemot vērā viena zoba restaurācijas estētiskās īpašības, ir ieteicams restaurāciju novietot apmēram 1 mm zem diska augšējās malas, lai nodrošinātu skaidri redzamu incizālo zonu.
- Lai veiktu pilnīgu vai daļēju anatomisko restaurāciju, pārliecinieties, vai norādītais minimālais savienotāja šķersgriezums ir novietots diska dentīna zonā.
- Kronja un tilta ietvari ir pilnībā jānovieto dentīna zonā.


III. Ligzdošana

 Detalizēta informācija ir pieejama CAM programmatūras lietošanas instrukcijā.

Vispārīgi norādījumi:

- Katrai atsevišķai zoba restaurācijai ir jāpievieno 3 turēšanas stieņi.
- Vairāku vienību restaurācijas gadījumā gala vienībām ir jāpievieno 2 turēšanas stieņi (orāli un vestibulāri). Piestipriniet turēšanas stieņus pie pārējām vienībām pēc nepieciešamības.
- Turēšanas stieņu diametram jābūt vismaz 2,0 mm.
- Turēšanas stieņi ir jāpiestiprina vismaz 1,0 mm virs sagatavošanas malas.
- Turēšanas stieņi jānovieto pie zoba anatomiskā ekvatora tā, lai neveidotos apakšdaļas un restaurāciju varētu viegli apstrādāt no abām pusēm.
- Vairāku komponentu restaurācijas gadījumā ar izteiktu izliekumu ir ieteicama saķepināšanas atbalsta struktūra.
- Nodrošiniet gala vienības ar turēšanas stieni vertikāli pret saķepināšanas atbalsta struktūru.
- Izveidojiet saķepināšanas atbalsta struktūru vienādā biezumā (2–5 mm).

IV. Slīpēšana

 Manuālai ievadei konkrētais sarukšanas koeficients ir atrodams uz diska. Detalizēta informācija ir pieejama CAM programmatūras lietošanas instrukcijā.

- Iespējā puse atbilst incizālajai/okluzālajai zonai.
- Nostiprinot disku turētājā, jāuzmanās, lai apļveidā stienis un diska turētājs būtu pilnīgi tīrs un skrūves būtu pievilktas vienmērīgi šķērsām.

V. Atdalīšana un apstrāde

- Restaurācijas atdalīšanai ieteicams izmantot slīpēšanas instrumentus, kas ir apstiprināti cirkonija oksīdam (piemēram, smalkus volframa karbīda uzgaļus). Pirms restaurācijas pilnīgas atdalīšanas ir ieteicams piestiprināt turēšanas stieņus vienā pusē.
- Lai izlīdzinātu turēšanas stieņu stiprinājumu vietas, ieteicams izmantot slīpēšanas instrumentus, kas ir apstiprināti cirkonija oksīdam (piemēram, smalkus volframa karbīda uzgaļus). Raupij volframa karbīda uzgaļi un/vai slīpēšanas instrumenti nav piemēroti, jo tie var izraisīt šķelšanos un citas problēmas.
- Pirms saķepināšanas noņemiet cirkonija oksīda putekļus ar mikstu suku.

Vispārīgi norādījumi:

- Nesaķepinātās cirkonija oksīda restaurācijas ir pakļautas bojājumu un plaisāšanas riskam. Šis fakts ir jāpatur prātā visas darba procedūras laikā.
- Jebkādi pielāgojumi ir jāveic laikā, kad netiek veikta saķepināšana.
- Laikā, kad netiek veikta saķepināšana, jānovērš jebkāda saskare ar nepiemērotiem šķidrumiem un šķidrumiem, kas nav apstiprināti cirkonija oksīdam (piemēram, neatīrīts ūdens un/vai smērvielas dzesēšanas šķidrums) un/vai saskares līdzekļiem (piemēram, oklūzijas aerosols).
- Apstrādei izmantojiet tikai vieglu spiedienu.
- Nekādā gadījumā pēcapstrādes laikā neveiciet atsevišķas tilta konstrukcijas ar atdalīšanas disku. Tas var izraisīt iepriekš noteiktus pārrāvuma punktus savienotāju zonā un samazināt visas keramikas restaurācijas izturību.
- Nedrīkst izmantot gumijas pulētājus, jo tie kondensē virsmu un izraisa piesārņojumu.
- Pārliecinieties, vai apstrādes laikā tiek saglabāts minimālais slāņu biezums.
- Cirkonija oksīda putekļi var pieķert pie restaurācijas un izraisīt neprecizitātes.
- Restaurāciju, kas netiek saķepināta, nedrīkst apstrādāt ar ultraskaņu vai tīrīt ar tvaiku.
- Restaurāciju, kas netiek saķepināta, nedrīkst apstrādāt ar strūklu.

VI. Saķepināšana

Saķepināšana ir termisks process, kura laikā NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 iegūst savas galīgās fiziskās un mehāniskās īpašības, piemēram, augstu izturību un caurspīdīgumu.

Kopumā saķepināšanas laikā jāņem vērā šādas piezīmes:

- Saķepināt drīkst tikai pilnībā nožvētas restaurācijas, lai novērstu krāsnu un/vai objekta bojājumus.
- Saķepināšanas lodīšu izmantošana nav ieteicama.
- Jānodrošina pietiekama atmosfēriskā apmaiņa saķepināšanas aizsargietvarā.
- Saķepināšanas laikā restaurācijas nedrīkst saskarties cita ar citu.
- Jāievēro pareizo programmu izvele.
- Pārāk zema vai pārāk augsta saķepināšanas temperatūra un/vai pārāk ilgs saķepināšanas laiks negatīvi ietekmē iepriekšminētās galīgās īpašības.
- Vienmēr glabājiet saķepināšanas piederumus tīrus un bez putekļiem tā, lai saķepinātās restaurācijas netiktu piesārņotas.

Informācija par saķepināšanu


NexxZr T, NexxZr+

	Vienību skaits	Ilgums [h]	Fāze	Temperatūra [°C]	Karsēšanas ātrums/dzesēšanas ātrums [°C/min]	Noturēšanas laiks [min]
Standarta	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Garaiss	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Nakts laikā	bez ierobežojuma	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Vienību skaits	Ilgums [h]	Fāze	Temperatūra [°C]	Karsēšanas ātrums/dzesēšanas ātrums [°C/min]	Noturēšanas laiks [min]
Ātrums	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Garaiss	bez ierobežojuma	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Apstrāde pēc saķepināšanas

 Izmantojiet tikai tos materiālus un instrumentus, kas ir apstiprināti cirkonija oksīda restaurāciju apstrādei un pabeigšanai. Lai iegūtu sīkaku informāciju, lūdz, skatiet attiecīgā izstrādājuma lietošanas instrukciju.

Jāņem vērā šādas piezīmes:

- Saķepinātu restaurāciju apstrāde jāveic pēc iespējas mazāk.
- Restaurāciju drīkst apstrādāt tikai mehāniski, ja tas ir absolūti nepieciešams.
- Izmantojiet tikai vieglu spiedienu un zemu ātrumu, lai pielāgotu restaurāciju.
- Apstrādājot ietvarus, novērsiet asas malas.
- Tiltu savienotājus nedrīkst atdalīt pēcapstrādē ar atdalīšanas disku.
- Lai nogludinātu tilta savienotāju pamatni, ieteicams lietot gumijas pulētāju.
- Apstrādes laikā nedrīkst mainīt materiāla specifisko minimālo slāņa biezumu un savienotāja izmērus.
- Izmantojiet tikai tīrus slīpēšanas instrumentus.
- Ņemiet cirkonija oksīda putekļus, kas ir pieķēpuši pie restaurācijas, ar piemērotiem slīpēšanas instrumentiem. Kā alternatīvu variantu cirkonija oksīda putekļus, kas pieķēpuši pie restaurācijas, var noņemt ar Al₂O₃ strūkli, 25–70 μm pie 1 bāra spiediena vai 70–110 μm pie 1,5 bāru spiediena.
- Noskalojiet restaurāciju zem tekoša ūdens vai izmantojiet tvaika sprauslu, lai noņemtu atliekas un nožvētu.
- Pabeidziet restaurāciju saskaņā ar vēlamo apstrādes metodi (iekrašošanas, nogriešanas vai pārklāšanas metodi).

Sagatavošanās cementēšanai

Sagatavojiet NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 restaurāciju, izmantojot smilšu strūkli iekšējos kroņa aspektos ar Al₂O₃, 25–70 μm, 1 bāru vai Al₂O₃, 70–110 μm, 1,5 bāriem.

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.sagemax.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupielādes sadaļā Sagemax tīmekļa vietnē (www.sagemax.com).
- Simbolu skaidrojums: sagemax.com/eifu
- Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
PamataUDI-DI: 084227112ACERA0143P

Bridinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (DDL) (pieejama tīmekļa vietnē www.sagemax.com).
- NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 disku apstrāde rada putekļus, kas var kairināt ādu un acis, kā arī var rasties plaušu bojājumi. Pārļiecinieties, vai atsūkšanas iekārta slīpēšanas mašīnā un darba vietā darbojas nevainojami. Apdares laikā neieelpojiet slīpēšanas putekļus un izmantojiet putekļu masku (daiļņu klase FFP2), kā arī aizsargbrilles un cimdus.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk:

- Restaurācijas materiāla robu un plisumu veidošanās vai decementācija var izraisīt materiāla nejaušu norīšanu vai iekļūšanu elpceļos un kļūt par cēloni atkārtotu zobārstniecības procedūru veikšanai.
- Cementa pārpalikums var izraisīt miksto audu/smaganu kairinājumu. Progresējošs iekaisums var izraisīt kaulu rezorbciju vai periodontītu.

4 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

- Oriģinālajā iepakojumā
- Sausā vietā
- Nepakļaut fiziskam triecienam vai vibrācijām

5 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotājs uzņemas atbildību par pārbaudēm attiecībā uz izstrādājumu piemērotību un lietošanu jebkādiem citiem nolūkiem, kuri nav skaidri norādīti lietošanas instrukcijā.

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Vainikėliai ir tiltai priekinių ir galinių dantų srityje.

Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su nuolatiniais dantimis

Numatyti naudotojai / specialus mokymas

- Odontologai (klinikinė procedūra)
 - Odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijoje)
- Specialus mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„NexxZr T“, „NexxZr T Multi“, „NexxZr+“, „NexxZr+ Multi“, „NexxZr+ Multi 2.0“ yra trijų stabilizuotas cirkonio oksido diskas, skirtas fiksuotoms visiškai keraminėms dantų restauracijoms.

Pastaba. Diskas gali būti naudojamas kelioms restauracijoms gaminti skirtingu metu.

Techniniai duomenys

Medžiaga	„NexxZr T“	„NexxZr T Multi“	„NexxZr+“	„NexxZr+ Multi“	„NexxZr+ Multi 2.0“	
Atspalvių asortimentas	White, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	White, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	
Disko storis	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
Atsparumas lenkimui [MPa]	Specifikacijos	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	Tipinė vidutinė vertė	1270	1200 (dentino), 650 (kandamojo krašto)	1000 (white), 880 (pre-shaded)	850 (dentino), 650 (kandamojo krašto)	850 (dentino), 650 (kandamojo krašto)
Atsparumas lūžimui [MPa · m ^{1/2}]	>5,0	>5,0 (dentino), >2,4 (kandamojo krašto)	>3,5	>3,5 (dentino), >2,4 (kandamojo krašto)	>3,5 (dentino), >2,4 (kandamojo krašto)	
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,6 ± 0,5	10,5 ± 0,5	10,1 ± 0,5	10,4 ± 0,5	10,4 ± 0,5	
Cheminis tirpumas [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
MDR klasifikacija	Ila klasė	Ila klasė	Ila klasė	Ila klasė	Ila klasė	
Tipas / klasė ISO 6872:2015	II tipas / 5 klasė	II tipas / 5 klasė	II tipas / 4 klasė	II tipas / 4 klasė	II tipas / 4 klasė	

Indikacijos

- Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros
- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Restauracijų tipai:

Priekinių ir galinių dantų restauracijos ant parengtų dantų ir patvirtintos implantų atramos sistemos

Medžiaga	„NexxZr T“, „NexxZr T Multi“	„NexxZr+“, „NexxZr+ Multi“, „NexxZr+ Multi 2.0“
Viso kontūro vainikėliai	✓	✓
Viso kontūro 3 vienetų tiltai	✓	✓
Viso kontūro 4 vienetų ir kelių vienetų tiltai su maks. 2 prijungtomis tarpinėmis sritimis	✓	–
Vainikėliai su vidiniu sluoksniu	✓	✓
3 vienetų tiltų karkasai	✓	✓
4 vienetų ir kelių vienetų tiltų karkasai su maks. 2 prijungtomis tarpinėmis sritimis	✓	–

Kontraindikacijos

- Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms jo sudėtinėms dalims

Naudojimo apribojimai

- Negydomas bruksizmas (įdėjus indikuojamos kapos).
- Būtina užtikrinti minimalų reikalaujamą sienelės storį ir jungties matmenis.
- Apdorojimą reikia atlikti disko geometrijai tinkama frezavimo sistema.
- Reikia naudoti sukepimo krosnį, kuri leidžia operatoriui užtikrinti nurodytus sukepimo parametrus.
- Galutinis restauravimas negali būti atliekamas pakartotinai.

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokią šalutinį poveikį.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokias sąveikas.

Klinikinė nauda

- Kramtymo funkcijos atkūrimas
- Estetinio vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Medžiaga	„NexxZr T“	„NexxZr T Multi“	„NexxZr+“	„NexxZr+ Multi“	„NexxZr+ Multi 2.0“
Cirkonio oksidas (ZrO ₂)	> 87,0 %	> 87,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %	> 85,0 %
Itrio oksidas (Y ₂ O ₃)	> 4,0–≤ 7,0 %	> 4,5–≤ 7,0 %	> 6,5–≤ 9,0 %	> 6,5–≤ 8,0 %	> 6,5–≤ 8,3 %
Hafnio oksidas (HfO ₂)	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %	≤ 5,0 %
Aluminio oksidas (Al ₂ O ₃)	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %
Kiti oksidai	≤ 1,0 %	≤ 1,5 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %	≤ 1,0 %

2 Naudojimas

Pastabos dėl naudojimo

I. Minimalus storis ir jungties matmenys

„NexxZr T“

Restauracijų tipai	Priekinių dantų sritis		Galinių dantų sritis	
	Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm ²	Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm ²
Vainikėliai	0,4	–	0,6	–
3 vienetų tiltai	0,6	7	0,6	9
4 ir kelių vienetų tiltai su 2 tarpinėmis dalimis***	0,6	9	0,7	12'
„Cantilever“ tiltai su viena tarpine dalimi	0,7	12'	0,7	12'

„NexxZr T Multi“

Restauracijų tipai	Priekinių dantų sritis		Galinių dantų sritis	
	Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm ²	Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm ²
Visiškos arba dalinės anatominės restauracijos				
Vainikėliai	0,8	–	1,0	–
3 vienetų tiltai	1,0	9	1,0	9
4 ir kelių vienetų tiltai su 2 tarpinėmis dalimis***	1,0	9	1,0	12'
„Cantilever“ tiltai su viena tarpine dalimi	1,0	12'	1,0	12'

Karkasai; būtina sąlyga: visas turi būti dentino srityje

Vainikėliai	0,4	–	0,6	–
3 vienetų tiltai	0,6	9	0,6	9
4 ir kelių vienetų tiltai su 2 tarpinėmis dalimis***	0,6	9	1,0	12'
„Cantilever“ tiltai su viena tarpine dalimi	1,0	12'	1,0	12'

„NexxZr+“, „NexxZr+ Multi“, „NexxZr+ Multi 2.0“

Restauracijų tipai	Priekinių dantų sritis		Galinių dantų sritis	
	Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm ²	Minimalus sluoksnio storis mm	Jungties matmenys** mm ²
Vainikėliai	0,8	–	1,0	–
3 vienetų tiltai	1,0	12'	1,0	16

* Aukštis: 4 mm, plotis: 3 mm

** Nurodytas minimalus jungties skerspjūvis turi būti disko dentino srityje

*** Kanadoje tiltas turi būti ne ilgesnis nei 6 vienetų, su ne daugiau kaip 2 sujungtomis tarpinėmis dalimis

II. Įstatymo gairės

„NexxZr T Multi“

Disko aukštis	16 mm	20 mm	25 mm
Kandamojo krašto sritis	3 mm	3 mm	3 mm
Pereinamoji sritis	4 mm	4 mm	4 mm
Dentino sritis	9 mm	13 mm	18 mm

„NexxZr+ Multi“

Disko aukštis	16 mm	20 mm
Kandamojo krašto sritis	3,2 mm	4 mm
Pereinamoji sritis	3,2 mm	4 mm
Dentino sritis	9,6 mm	12 mm


„NexxZr+ Multi 2.0“

Disko aukštis	16 mm	20 mm	25 mm
Kandamojo krašto sritis	3 mm	3 mm	3 mm
Pereinamoji sritis	4 mm	4 mm	4 mm
Dentino sritis	7 mm	9 mm	13 mm

Bandrosios pastabos

- Įstatymo aukštis polichromatiniame diske nustato kandamojo krašto srities dydį restauracijoje.
- Pagal vieno danties restauracijų estetines charakteristikas rekomenduojama restauraciją dėti apie 1 mm žemiau viršutinio disko krašto, siekiant užtikrinti aiškų kandamojo krašto matomumą.
- Visiškų arba dalinių anatominį restauracijų atveju užtikrinkite, kad nurodytas minimalus jungties skerspjūvis būtų disko dentino srityje.
- Vainikelių ir tiltų karkasai turi būti visiškai dentino srityje.


III. Įdėjimas

 Išsami informacija pateikiama CAM programinės įrangos naudojimo instrukcijoje.

Bandrosios pastabos

- Prie kiekvienos vieno danties restauracijos turi būti prijungtos 3 laikymo juostos.
- Kelių vienetų restauracijų atveju prie galinių vienetų turi būti prijungtos 2 laikymo juostos (iš burnos ir prieangio). Prijunkite laikymo juostas prie kitų vienetų, kaip reikalaujama.
- Laikymo juostų skersmuo turi būti bent 2,0 mm.
- Laikymo juostos turi būti prijungtos bent 1,0 mm aukščiau paruošimo krašto.
- Laikymo juostos turi būti dedamos ties anatominio dantų ekvatoriumi taip, kad nebūtų sukurtos jokios neigiamosios nišos ir restauraciją būtų galima lengvai apdoroti iš abiejų pusių.
- Kelių vienetų restauracijų su aiškiai išreikštu nusklemtu išlinkiu atveju rekomenduojama naudoti sukepimo laikomąją konstrukciją.
- Galinius vienetus pateikite su laikymo juosta, nukreipta vertikaliai į sukepimo laikomąją konstrukciją.
- Sukurkite tolygaus storio (2–5 mm) sukepimo laikomąją konstrukciją.

IV. Frezavimas

 Jei įvedama rankiniu būdu, konkretus susitraukimo koeficientas pateikiamas ant disko. Išsami informacija pateikiama CAM programinės įrangos naudojimo instrukcijoje.

- Pusė su atspaustais ženklais atitinka kandamojo krašto / sąkandžio sritį.
- Diską tvirtinant laikiklyje reikia imtis atsargumo priemonių, kad apskrita išpjova ir disko laikiklis būtų visiškai švarūs ir kad varžtai būtų priveržti tolygiai pagal laikrodžio rodyklę.

V. Atskyrimas ir apdaila

- Restauracijoms atskirti rekomenduojama naudoti šlifavimo instrumentus, patvirtintus naudoti su cirkonio oksidu (pvz., smulkius volframo karbido gražtus). Rekomenduojama prieš visiškai atskiriant restauraciją įpjauti laikymo juostas vienoje pusėje.
- Šlifavimo instrumentus, patvirtintus naudoti su cirkonio oksidu (pvz., smulkius volframo karbido gražtus), rekomenduojama naudoti laikymo juostų tvirtinimo taškams išlyginti. Šiurkštus volframo karbido gražtai ir (arba) šlifavimo instrumentai yra netinkami, nes juos naudojant, be kitų dalykų, gali įvykti nuskėlimų.
- Prieš sukepimą pašalinkite prilipusias cirkonio oksido dulkes minkštu šepetėliu.

Bandrosios pastabos

- Nesukeptos cirkonio oksido restauracijos yra jautrios pažeidimams ir įtrūkiams. Šį faktą reikia atminti visos darbo procedūros metu.
- Visus koregavimus reikia atlikti su nesukeptos būsenos restauracija.
- Kai restauracija yra nesukeptos būsenos, reikia vengti bet kokio sąlyčio su netinkamais skysčiais ir skysčiais, nepatvirtintais naudoti su cirkonio oksidu (pvz., neišgrynintu vandeniu ir (arba) tepalo aušalu), ir (arba) sąlyčio su terpėmis (pvz., sąkandžio purškalu).
- Šlifuodami spauskite nelabai stipriai.
- Jokiomis aplinkybėmis po to neatskirkite tilto konstrukcijų atskyrimo disku. Taip gali atsirasti iš anksto nustatytų laužimo taškų jungties srityje ir dėl to gali susilpnėti visiškai keraminė restauracija.
- Nederėtų naudoti guminių poliuroklių, nes jie sukelia paviršiaus kondensaciją ir taršą.
- Atlikdami apdailą stenkitės išlaikyti minimalų restauracijų sienelės storį.
- Prilipusios cirkonio oksido dulės gali būti prikeptos prie restauracijos ir gali atrasti netikslumų pritaikant.
- Nesukeptos restauracijos negalima apdoroti ultragarasu ar valyti garais.
- Nesukeptos restauracijos negalima apdoroti smėliarove.

VI. Sukepimas

Sukepimas yra terminis procesas, kurio metu „NexxZr T“, „NexxZr T Multi“, „NexxZr+“, „NexxZr+ Multi“, „NexxZr+ Multi 2.0“ įgyja savo galutines fizines ir mechanines savybes, pvz., didelį atsparumą ir skaidrumą.

Apskritai sukepant reikia atminti toliau nurodytus dalykus.

- Siekiant išvengti žalos krosniai ir (arba) objektui sukepti reikia tik visiškai išdžiūvusias restauracijas.
- Sukepimo granulių naudoti nerekomenduojama.
- Sukepimo dėžėje būtina užtikrinti pakankamą oro cirkuliaciją.
- Sukepimo metu restauracijos negali liestis viena su kita.
- Būtina rūpestingai parinkti tinkamą programą.
- Per žema ar per aukšta sukepimo temperatūra ir (arba) per trumpas ar per ilgą sukepimo laiką neigiamai paveiks anksčiau minėtas galutines savybes.
- Visada naudokite švarius sukepimo priedus ir pašalinkite nuo jų dulkes, kad sukeptos restauracijos neužsiterštų.

Informacija apie sukepimą

NexxZr T, NexxZr+

	Vienetų skaičius	Trukmė [val.]	Fazė	Temperatūra [°C]	Kaitinimo sparta / vėsinimo sparta [°C/min]	Laikymo laikas [min]
Standartinis	1–5	~ 3,7	1	20–1300	30	30
			2	1300–1530	40	60
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
	5–10	~ 5,2	1	20–1300	30	60
			2	1300–1530	40	120
			3	1530–900	15	–
			4	900–80	20	–
Ilgas	1–20	~ 10,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	150
			3	1530–80	8	–
	> 21	~ 11,7	1	20–900	10	10
			2	900–1530	3	210
			3	1530–80	8	–
Per naktį	neribotas	~ 14,3	1	20–250	2	–
			2	250–1530	4	240
			3	1530–80	8	–

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	Vienetų skaičius	Trukmė [val.]	Fazė	Temperatūra [°C]	Kaitinimo sparta / vėsinimo sparta [°C/min]	Laikymo laikas [min]
Greitis	1–5	~ 4,8	1	20–1000	60	10
			2	1000–1530	3	60
			3	1530–1100	50	–
			4	1100–100	60	–
Ilgas	neribotas	~ 9,6	1	20–900	10	30
			2	900–1500	3,3	120
			3	1500–900	10	–
			4	900–300	8,3	–

Apdorojimas baigus sukepti



Naudokite tik medžiagas ir įrankius, kurie yra patvirtinti cirkonio oksido restauracijų apdorojimui ir apdailai. Išsamesnės informacijos rasite atitinkamo gaminio naudojimo instrukcijoje.

Reikia atminti toliau nurodytus dalykus.

- Sukeptų restauracijų apdorojimas turėtų būti minimalus.
- Restauraciją mechaniškai apdoroti tik tuo atveju, jei tai tikrai būtina.
- Koreguodami restauraciją spauskite tik lengvai ir naudokite nedidelį greitį.
- Atlikdami karkasų apdailą venkite aštrių kampų.
- Tiltų jungčių galutinio apdoravimo metu negalima atskirti atskyrimo diskui.
- Rekomenduojame tiltų jungčių pagrindinei pusei lyginti naudoti guminį poliuroklį.
- Apdoravimo metu negalima peržengti konkrečios medžiagos minimalaus sienelės storio ir jungties matmenų ribų.
- Naudokite tik švarius šlifavimo instrumentus
- Prie restauracijos priekupusias cirkonio oksido dulkes pašalinkite naudodami tinkamus šlifavimo instrumentus. Arba prie restauracijos priekupusias cirkonio oksido dulkes galima pašalinti apdirbant smėliarove, naudojant Al_2O_3 , 25–70 μm , esant 1 baro slėgiui, arba 70–110 μm , esant 1,5 baro slėgiui.
- Bet kokius prilipusias likučius pašalinkite nuplovę restauraciją po tekančių vandeniu arba naudodami garų srovę, tada išdžiovinkite.
- Restauracijos apdailą atlikite naudodami pagedidaujamą apdoravimo techniką (dažymą, mažinimą arba sluoksniavimą).

Paruošimas cementavimui

Suformuokite „NexxZr T“, „NexxZr T Multi“, „NexxZr+“, „NexxZr+ Multi“, „NexxZr+ Multi 2.0“ restauraciją smėliarove apdirbdami vidines vainikėlio puses, naudodami Al_2O_3 , 25–70 μm , esant 1 baro slėgiui, arba Al_2O_3 , 70–110 μm , esant 1,5 baro slėgiui.

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekiu su „Sagemax Bioceramics, Inc.“, 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, svetainė: www.sagemax.com, arba su artimiausia atsakinga kompetetinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Sagemax“ svetainės (www.sagemax.com) atsisisuntimų dalyje.
- Simbolių paaiškinimas: sagemax.com/eifu
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bazinis UDI-DI: 084227112ACERA0143P

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS, kurį galima rasti svetainėje www.sagemax.com).
- Apdorojant su „NexxZr T“, „NexxZr T Multi“, „NexxZr+“, „NexxZr+ Multi“, „NexxZr+ Multi 2.0“ diskais atsiranda dulkių, kurios gali dirginti odą ir akis bei pažeisti plaučius. Užtikrinkite, kad jūsų frezavimo aparato siurbimo įranga veiktų nepriekaištingai. Neįkvėpkite šlifavimo dulkių atlikdami apdailą ir dėvėkite kaukę nuo dulkių (FFP2 dalelių klasė), taip pat apsauginius akinius ir pirštines.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis. Toliau išvardytos kai kurios rizikos:

- Restauracijos medžiaga gali skilti / lužti / atsiskirti, todėl kyla rizika ją nuryti arba įkvėpti ir gali reikėti atlikti pakartotinį dantų gydymą.
- Cemento perteklius gali sudirginti minkštuosius audinius / dantenas. Progresuojantis uždegimas gali sukelti kaulo rezorbciją arba periodontitą.

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Originalioje pakuotėje
- Sausoje vietoje
- Saugokite nuo fizinio poveikio ir vibracijų

5 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių gaminių.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukciją. Neprisiimame atsakomybės dėl žalos, kilusios nesilaikant instrukcijų arba nustatytos naudojimo srities. Naudotojas turi patikrinti, ar gaminiai tinkami ir gali būti naudojami bet kokiame tikslui, aiškiai nenurodytam instrukcijoje.

الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية معروفة حتى الآن.

التفاعلات

لا توجد تفاعلات معروفة حتى الآن.

الفائدة السريرية

- إعادة بناء وطريقة المضع
- ترميمات تحميلية

المركب

المادة	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
ثنائي أكسيد الزركونيم (ZrO ₂)	< 87.0 %	< 87.0 %	< 85.0 %	< 85.0 %	< 85.0 %
أكسيد الإيتريوم (Y ₂ O ₃)	< 4.0 - 7.0 %	< 4.5 - 7.0 %	< 6.5 - 9.0 %	< 6.5 - 8.0 %	< 6.5 - 8.3 %
أكسيد الهافنيوم (HfO ₂)	□ 5.0 %	□ 5.0 %	□ 5.0 %	□ 5.0 %	□ 5.0 %
أكسيد الألومنيوم (Al ₂ O ₃)	□ 1.0 %	□ 1.0 %	□ 1.0 %	□ 1.0 %	□ 1.0 %
أكاسيد أخرى	□ 1.0 %	□ 1.5 %	□ 1.0 %	□ 1.0 %	□ 1.0 %

2 الاستخدام

ملاحظات الاستخدام

1. الحد الأدنى للشمك وأبعاد الموصل

NexxZr T

أنواع الترميمات	المنطقة الأمامية		المنطقة الخلفية	
	الحد الأدنى لشمك الطليقة بالمليمتر	أبعاد الموصل ² بالمليمتر ²	الحد الأدنى لشمك الطليقة بالمليمتر	أبعاد الموصل ² بالمليمتر ²
التيجان	0.4	-	0.6	-
جسور 3 وحدات	0.6	7	0.6	9
جسور متعددة الوحدات وجسور 4 وحدات بجاسترين ^{***}	0.6	9	0.7	*12
الجسور الكابولية بجاسرة واحدة	0.7	*12	0.7	*12

NexxZr T Multi

أنواع الترميمات	المنطقة الأمامية		المنطقة الخلفية	
	الحد الأدنى لشمك الطليقة بالمليمتر	أبعاد الموصل ² بالمليمتر ²	الحد الأدنى لشمك الطليقة بالمليمتر	أبعاد الموصل ² بالمليمتر ²
ترميمات تشريحية كاملة أو جزئية				
التيجان	0.8	-	1.0	-
جسور مكونة من 3 وحدات	1.0	9	1.0	9
جسور مكونة من 4 وحدات أو جسور متعددة الوحدات تحتوي على اثنتين من الأسنان الجسرية ^{***}	1.0	9	1.0	*12
جسور كابولية تحتوي على سن جسرية واحدة	1.0	*12	1.0	*12

الآطر؛ المتطلبات الأساسية: تحديد الموضع بشكل كامل في منطقة العاج

أنواع الترميمات	المنطقة الأمامية		المنطقة الخلفية	
	الحد الأدنى لشمك الطليقة بالمليمتر	أبعاد الموصل ² بالمليمتر ²	الحد الأدنى لشمك الطليقة بالمليمتر	أبعاد الموصل ² بالمليمتر ²
التيجان	0.4	-	0.6	-
جسور مكونة من 3 وحدات	0.6	9	0.6	9
جسور مكونة من 4 وحدات أو جسور متعددة الوحدات تحتوي على اثنتين من الأسنان الجسرية ^{***}	0.6	9	1.0	*12
جسور كابولية تحتوي على سن جسرية واحدة	1.0	*12	1.0	*12

1 الاستخدام المقصود

الغرض من الاستخدام

التيجان والجسور في المنطقتين الأمامية والخلفية.

الفئة المستهدفة من المرضى

مرضى الأسنان الدائمة

المستخدمون المستهدفون/التدريب الخاص

- أطباء الأسنان (الإجراءات السريرية)
- فنيو مختبر الأسنان (صنع الترميمات في مختبر الأسنان)
- لا يتطلب تدريبًا خاصًا.

الاستخدام

مخصص للاستخدام في طب الأسنان فقط.

الوصف

NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr Multi, NexxZr+ Multi 2.0, NexxZr+ عبارة عن أكسيد الزركونيوم المثلث بالإيتريوم لترميمات الأسنان الثابتة المصنوعة من السيراميك بالكامل.

ملاحظة: يمكن استخدام القرص في إجراء الترميمات المتعددة في أوقات مختلفة.

بيانات قنية

المادة	NexxZr T	NexxZr Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
درجة اللون	أيض، OM2, OM1, OM3, A2, A1, A3, A3.5, B2, B1, A4, C3, C2, C1, B4, B3, D4, D3, D2, C4	أيض، OM2, OM1, OM3, A2, A1, A3, A3.5, B2, B1, A4, C3, C2, C1, B4, B3, D4, D3, D2, C4	أيض، A1, A2, A3, B2, B1, A3.5	.B1, .A3, .A2, .A1, D2, .C2, .B2	.BL4, .BL3, .BL2, .BL1, .A3.5, .A3, .A2, .A1, .B4, .B3, .B2, .B1, .A4, .D2, .C4, .C3, .C2, .C1, D4, .D3
سُمك القرص	18, 16, 14, 12, 10, 8, 6, 4, 3, 2, 1, 0.5 ملم	18, 16, 14, 12, 10, 8, 6, 4, 3, 2, 1, 0.5 ملم	18, 16, 14, 12, 10, 8, 6, 4, 3, 2, 1, 0.5 ملم	18, 16, 14, 12, 10, 8, 6, 4, 3, 2, 1, 0.5 ملم	20, 16, 14, 12, 10, 8, 6, 4, 3, 2, 1, 0.5 ملم
قوة الانحناء [ميجاباسكال]	1270	800 □	900 □	700 □	700 □
	متوسط القيمة النموذجية	متوسط القيمة النموذجية	متوسط القيمة النموذجية	متوسط القيمة النموذجية	متوسط القيمة النموذجية
صلابة الكسر [MPa · m ^{3/2}]	< 5.0	< 3.5	< 5.0 (عاج)، < 2.4 (فاطع)	< 3.5 (عاج)، < 2.4 (فاطع)	< 3.5 (عاج)، < 2.4 (فاطع)
معامل التمدد الحراري [من 25 إلى 500 درجة مئوية] (10 ⁻⁶ /كلفن]	0.5 ± 10.6	0.5 ± 10.5	0.5 ± 10.4	0.5 ± 10.4	0.5 ± 10.4
الذوبان الكيميائي [ميكروجرام/سم ²]	> 100	> 100	> 100	> 100	> 100
تصنيف لائحة الأجهزة الطبية	الفئة IIa	الفئة IIa	الفئة IIa	الفئة IIa	الفئة IIa
النوع / التصنيف ISO 6872:2015	النوع الثاني / الفئة 5	النوع الثاني / الفئة 5	النوع الثاني / الفئة 4	النوع الثاني / الفئة 4	النوع الثاني / الفئة 4

دواعي الاستعمال

- فقدان بنية السن في الأسنان الأمامية والخلفية
- انعدام الأسنان الجزئي في المنطقة الأمامية والخلفية

أنواع الترميمات:

الترميمات الأمامية والخلفية في الأسنان المُعدة وفي أنظمة دعامة الزراعة المعتمدة

المادة	NexxZr T Multi, NexxZr T	.NexxZr+ Multi, NexxZr+ NexxZr+ Multi 2.0
إعادة تشكيل التيجان بالكامل	✓	✓
إعادة تشكيل جسر مكون من 3 وحدات بالكامل	✓	✓
إعادة تشكيل جسور مكونة من 4 وحدات وجسور متعددة الوحدات بالكامل ويحتوي بحد أقصى على اثنتين من الأسنان الجسرية المتصلة	✓	-
تغطيات التاج	✓	✓
أطر جسر مكون من 3 وحدات	✓	✓
أطر جسر مكون من 4 وحدات وجسر متعدد الوحدات ويحتوي بحد أقصى على اثنتين من الأسنان الجسرية المتصلة	✓	-

موانع الاستخدام

- يحظر استخدام المنتج إذا كان المريض يعاني من الحساسية لأي من مكوناته

قيود الاستخدام

- صيرب الأسنان غير معالج (جبيرة يوصى باستخدامها بعد الدمج)
- يجب التقيّد بالحد الأدنى المطلوب لسمك الجدار وأبعاد الموصل.
- يجب إجراء المعالجة باستخدام نظام طحن ملائم للشكل الهندسي للقرص.
- يجب استخدام فرن التليد كي يتمكن المشغل من ملاحظة معلمات التليد الموصى بها.
- يجب عدم إعادة استخدام الترميم النهائي.

- يُوصى بأدوات الطحن المعتمدة لاستخدام ثنائي أكسيد الزركونيوم (على سبيل المثال، مناقب كربيد التنجستن الدقيقة) لتسوية نقاط التثبيت الخاصة بدعامات التثبيت.
- مناقب كربيد التنجستن القاسية ولأدوات الطحن غير ملائمة، إذ قد تُسبب حدوث تشقُّط، من بين عدة أمور أخرى.
- أزل غبار ثنائي أكسيد الزركونيوم المتلصق باستخدام فرشاة ناعمة قبل التلييد.

ملاحظات عامة:

- إن ترميمات ثنائي أكسيد الزركونيوم غير المتليد عرضة للضرر أو الكسور. يجب أن تضع ذلك في عين الاعتبار في أثناء إجراء العملية بأكملها.
- يجب إجراء أي تعديلات في الترميمات عندما تكون في حالة غير متليدة.
- في الحالة غير المتليدة، يجب منع أي تلامس مع سوائل غير ملائمة أو سوائل غير معتمدة للاستخدام مع ثنائي أكسيد الزركونيوم (على سبيل المثال، المياه غير النقية و/أو مادة تبريد ملطقة) و/أو نقاط التماس (على سبيل المثال، بخاخ الإطباق).
- يُنصح باستخدام الضغط الخفيف فقط لوضع اللمسات النهائية.
- غير مسموح، بأي حال من الأحوال، بإجراء أي تركيبات لجسر بعد الفصل باستخدام فرض الفصل. قد يؤدي ذلك إلى حدوث نقاط كسر محددة سابقاً في المنطقة الخاصة بالموصلات والحد من قوة ترميم الخرز الكامل.
- يجب عدم استخدام مواد صقل من المطاط لأنها تعمل على تكتيف السطح وتسيب في حدوث ثلث.
- تأكد من أنه يتم الاحتفاظ بالحد الأدنى لشمك جدار الترميمات أثناء وضع اللمسات النهائية.
- قد يتليد غبار ثنائي أكسيد الزركونيوم اللاصق على الترميمات ويؤدي إلى انطباق غير دقيق.
- يجب ألا يتعرض الترميم غير المتليد للذبذبات فوق الصوتية أو التنظيف البخار.
- يجب عدم تدمير الترميم غير المتليد.

6. التلييد

التصليب هو عملية حرارية يتم خلالها حصول NexxZr T Multi ، NexxZr+ ، NexxZr+ Multi ، NexxZr+ Multi 2.0 ، NexxZr+ Multi على الخواص الفيزيائية والميكانيكية النهائية، مثل القوة العالية والشفافية.

وبشكل عام، يجب مراعاة الملاحظات التالية عند إجراء التلييد:

- لا يُمكن تلييد إلا الترميمات الجافة تمامًا لمنع حدوث أي ضرر للفرن و/أو العنصر.
- لا يُوصى باستخدام حبيبات التلييد.
- يجب ضمان حدوث التبادل الجوي الكافي في أداة التلييد.
- يجب ألا تلامس الترميمات مع بعضها أثناء التلييد.
- يجب مراعاة استخدام البرنامج الصحيح.
- يكون لدرجات حرارة التلييد المنخفضة للغاية أو العالية للغاية أو أوقات التلييد القصيرة للغاية أو الطويلة للغاية تأثيرًا سلبيًا على الخصائص النهائية المشار إليها أعلاه.
- يجب إبقاء ملحقات التلييد دائمًا نظيفة وحالية من الغبار كي لا تتلوث الترميمات المتليدة.

معلومات عن التلييد

NexxZr+ ، NexxZr T

عدد الوحدات	المدة [بالساعة]	المرحلة	درجة الحرارة [درجة مئوية/فهرنهايت]	معدل التدفئة/التبريد [درجة مئوية/فهرنهايت/دقيقة]	مدة الحجز [بالدقائق]
5-1	~ 3.7	1	1300-20 / 2372-68	54 / 30	30
		2	1530-1300 / 2786-2372	72 / 40	60
		3	900-1530 / 1652-2786	27 / 15	-
		4	80-900 / 176-1652	36 / 20	-
10-5	~ 5.2	1	1300-20 / 2372-68	54 / 30	60
		2	1530-1300 / 2786-2372	72 / 40	120
		3	900-1530 / 1652-2786	27 / 15	-
		4	80-900 / 176-1652	36 / 20	-
20-1	~ 10.7	1	900-20 / 1652-68	18 / 10	10
		2	1530-900 / 2786-1652	5.4 / 3	150
		3	80-1530 / 176-2786	14.4 / 8	-
21 <	~ 11.7	1	900-20 / 1652-68	8 / 10	10
		2	1530-900 / 2786-1652	5.4 / 3	210
		3	80-1530 / 176-2786	14.4 / 8	-

المنطقة الخلفية		المنطقة الأمامية		أنواع الترميمات
أبعاد الموصل ² بالمليمتر ²	الحد الأدنى لسمك الطبقة بالمليمتر	أبعاد الموصل ² بالمليمتر ²	الحد الأدنى لسمك الطبقة بالمليمتر	
-	1.0	-	0.8	التيجان
16	1.0	12	1.0	جسور 3 وحدات

- * الارتفاع: 4 ملم، العرض: 3 ملم
 ** يجب وضع المقطع المستعرض الأذني المحدد للموصل في منطقة العاج الخاصة بالقرص
 *** في كندا، تقتصر الجسور الثوصى بها على جسور مكونة من 6 وحدات تحتوي بحد أقصى على اثنتين من الأسنان الجسرية المتصلة

2. إرشادات تحديد الموضع

NexxZr T Multi			
ارتفاع القرص	16 ملم	20 ملم	25 ملم
المنطقة القاطعية	3 ملم	3 ملم	3 ملم
المنطقة الانتقالية	4 ملم	4 ملم	4 ملم
منطقة العاج	9 ملم	13 ملم	18 ملم

NexxZr+ Multi		
ارتفاع القرص	16 ملم	20 ملم
المنطقة القاطعية	3.2 ملم	4 ملم
المنطقة الانتقالية	3.2 ملم	4 ملم
منطقة العاج	9.6 ملم	12 ملم

NexxZr+ Multi 2.0			
ارتفاع القرص	16 ملم	20 ملم	25 ملم
المنطقة القاطعية	3 ملم	3 ملم	3 ملم
المنطقة الانتقالية	4 ملم	4 ملم	4 ملم
منطقة العاج	7 ملم	9 ملم	13 ملم

ملاحظات عامة:

- يُحدّد موضع الارتفاع في القرص متعدد الألوان مقدار المنطقة القاطعية في الترميمة.
- نظرًا للخصائص الجمالية للترميمات أحادية السن، يُوصى بوضع الترميم على بُعد 1 ملم أسفل الحافة العلوية للقرص، وذلك لضمان رؤية المنطقة القاطعية بشكل واضح.
- لإجراء الترميم التشريحي الكامل أو الجزئي، تأكد من تحديد موضع المقطع المستعرض الأذني المحدد للموصل في منطقة العاج للقرص.
- يجب وضع أطر التاج والجسر بشكل كامل في منطقة العاج.

3. التجهيز

يُمكن العثور على معلومات تفصيلية في تعليمات الاستخدام الخاصة ببرامج CAM.

ملاحظات عامة:

- يجب تثبيت 3 دعائم في كل ترميمة من الترميمات أحادية السن.
- في الترميمات متعددة الوحدات، يجب أن تحتوي الوحدات النهائية على دعائمين من دعائم التثبيت (قموية ودهليزية). ثبت دعائم التثبيت بالوحدات الأخرى كما هو مطلوب.
- يجب ألا يقل قطر دعائم التثبيت عن 2.0 ملم.
- يجب تثبيت دعائم التثبيت أعلى حافة التحضير بمسافة لا تقل عن 1.0 ملم.
- يجب وضع دعائم التثبيت في خط الوسط التشريحي للسن كي لا يحدث قطع سفلي ويُمكن إجراء عملية الترميم بسهولة في كلا الجانبين.
- في حالة الترميمات متعددة الوحدات مع وجود انحناء ملحوظ، يُصح بهيكل دعم التليد.
- توفير وحدات نهائية مزودة بدعامة تثبيت رأسية لهيكل دعم التليد.
- تصميم هيكل دعم التليد بشمك متساوٍ (2-5 ملم).

4. الطحن

- لإدخال اليدوي، يُمكن العثور عامل الانكماش المحدد على القرص. يُمكن العثور على معلومات تفصيلية في تعليمات الاستخدام الخاصة ببرامج CAM.
- يتوافق الجانب المطبوع عليه مع المنطقة القاطعية / الإطباية.
- عند تأمين القرص في الحامل، يجب الحذر لتأكد من أن التلمة المحيطة وحامل القرص نظيفان تمامًا وأن البراغي مربوطة بإحكام عرضيًا.

5. الفصل ووضع المسات النهائية

- يُوصى بأدوات الطحن المعتمدة لاستخدام ثنائي أكسيد الزركونيم (على سبيل المثال، مثاقب كربيد التنجستن الدقيقة) لفصل الترميمات. يُصح بإجراء ثلمة في دعائم التثبيت في جانب واحد قبل فصل الترميم بشكل كامل.

تحذيرات

- اطّلع على صحيفة بيانات السلامة (SDS) والمتوفرة على الموقع الإلكتروني www.sagemax.com.
- تؤدي معالجة أقراص NexxZr T Multi ، NexxZr+ Multi ، NexxZr+ Multi 2.0 ، NexxZr+ Multi إلى ظهور غبار قد يؤدي إلى تهيج الجلد والعينين وقد يؤدي إلى تلف الرئة. تأكد من أن معدات الشفط المتوفرة في جهاز التفريز الموجودة في مكان عملك تعمل بشكل جيد دون أخطاء. لا تستنشق غبار الطحن أثناء وضع اللمسات النهائية وأرتد قناعًا واقياً من الغبار (تصنيف الجزيئات FFP2) بالإضافة إلى النظارات والقفازات الواقية.

معلومات التخلص من المنتج

يجب التخلص من المخزون المتبقي بما يتوافق مع المتطلبات القانونية الوطنية المطابقة.

المخاطر الأخرى

- يجب أن يدرك المستخدمون أن أي تدخل في الأسنان في تجويف الفم ينطوي على مخاطر معينة. فيما يلي بعض من هذه المخاطر:
- قد يؤدي حدوث تشظّ/كسر/انفكّك لاصق مادة الترميم إلى البلع أو الاستنشاق العرضي وإعادة علاج الأسنان.
- قد تؤدي زيادة الملامسة إلى حدوث تهيج في الأنسجة اللينة/اللثة. قد يؤدي الالتهاب المتفاقم إلى حدوث ارتشاش عظمي أو التهاب اللثة.

4 مدة الصلاحية والتخزين

- في العبوة الأصلية
- في مكان جاف
- لا تُعرض المنتج لأي تصادم مادي أو اهتزاز.

5 معلومات إضافية

احفظ المنتج بعيداً عن متناول الأطفال!
لا تتوفر جميع المنتجات في جميع البلدان.

تم تطوير المنتج للاستخدام في طب الأسنان فقط. يجب إجراء المعالجة بدقة بما يتوافق مع تعليمات الاستخدام. لا تتحمل أي مسؤولية عن حدوث أضرار ناتجة عن عدم التقيد بالتعليمات أو مجال الاستخدام المنصوص عليه. يتحمل المستخدم مسؤولية اختبار المنتجات لمعرفة مدى ملائمتها والاستخدام لأجل غرض آخر بخلاف المنصوص عليه في التعليمات.

مدة الحجز [بالدقائق]	معدل التدفئة/التبريد [درجة مئوية/فهرنهايت/ دقيقة]	درجة الحرارة [درجة مئوية/فهرنهايت]	المرحلة	المدة [بالساعة]	عدد الوحدات	
-	3.6 / 2	/ 250-20 482-68	1	~ 14.3	غير محدودة	يوم بيوم
240	7.2 / 4	/ 1530-250 2786-482	2			
-	14.4 / 8	/ 80-1530 176-2786	3			

NexxZr+ Multi 2.0, NexxZr+ Multi , NexxZr T Multi

مدة الحجز [بالدقائق]	معدل التدفئة/التبريد [درجة مئوية/فهرنهايت/ دقيقة]	درجة الحرارة [درجة مئوية/فهرنهايت]	المرحلة	المدة [بالساعة]	عدد الوحدات	
10	108 / 60	/ 1000-20 1832-68	1	~ 4.8	5-1	السرعة
60	5.4 / 3	/ 1530-1000 2786-1832	2			
-	90 / 50	/ 1100-1530 2012-2786	3			
-	108 / 60	/ 100-1100 212-2012	4			
30	18 / 10	/ 900-20 1652-68	1	~ 9.6	غير محدودة	طويلة
120	5.94 / 3.3	/ 1500-900 2732-1652	2			
-	18 / 10	/ 900-1500 1652-2732	3			
-	14.94 / 8.3	/ 300-900 572-1652	4			

معالجة ما بعد التليد

استخدم فقط المواد والأدوات المعتمدة لمعالجة ترميمات ثنائي أكسيد الزركونيوم ووضع المسامات النهائية عليها. للحصول على معلومات مفصلة، يرجى مراجعة تعليمات استخدام المنتج المعني.

تجب مراعاة الجوانب التالية:

- يجب إبقاء معالجة الترميمات المتليدة عند الحد الأدنى.
- لا ينبغي معالجة الترميمات باستخدام المعالجة الميكانيكية إلا إذا كان الأمر ضرورياً للغاية.
- لا تستخدم سوى الضغط الخفيف والسرعة المنخفضة لضبط الترميم.
- تجنب الحواف الحادة عند وضع المسامات النهائية على الأطر.
- يجب عدم فصل موصلات الجسر باستخدام قرص الفصل.
- نوصي باستخدام مادة صقل مطاطية لتسوية الجانب القاعدي لموصلات الجسر.
- يجب عدم إضعاف الحد الأدنى لثسك الجدار للمادة المحددة وأبعاد الموصل أثناء المعالجة.
- يجب استخدام أدوات طحن نظيفة فقط.
- أزل غبار ثنائي أكسيد الزركونيوم المتليد على الترميم باستخدام أدوات طحن ملائمة. وبدلاً من ذلك، يُمكن إزالة غبار ثنائي أكسيد الزركونيوم المتليد على الترميم عن طريق السحق مع أكسيد الألومنيوم، مفاص 25-70 ميكرومتراً في ضغط 1 بار (15 رطلاً لكل بوصة مربعة) أو 70-110 ميكرومترات في ضغط 1.5 بار (22 رطلاً لكل بوصة مربعة).
- اشطف الترميم أسفل المياه الجارية أو باستخدام نفث البخار للتخلص من أي بقايا لاصقة وجففة.
- ضع المسامات النهائية بما يتوافق مع تقنية المعالجة المطلوبة (التلويح، أو التقليم، أو الطبقات).

التخضير للإصاق

قم بتجهيز ترميم NexxZr T , NexxZr T Multi , NexxZr+ , NexxZr+ Multi , NexxZr+ Multi 2.0 , NexxZr+ Multi عن طريق السفع الرملي للجوانب الداخلية للناح باستخدام 70 - 25 Al₂O₃ ميكرومتراً، 1 بار (15 رطلاً لكل بوصة مربعة) أو 110 - 70 Al₂O₃ ميكرومتراً، 1.5 بار (22 رطلاً لكل بوصة مربعة).

3 معلومات السلامة

- في حال وقوع حوادث خطيرة تتعلق بالمنتج، يُرجى التواصل مع شركة Sagemax Bioceramics, Inc. الكائنة في العنوان 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 34210. والسلطة المختصة المسؤولة لذلك.
- تتوفر تعليمات الاستخدام الحالية في قسم التنزيل بموقع Sagemax الإلكتروني (www.sagemax.com).
- توضيح الرموز: eifun@sagemax.com
- يُمكن الحصول على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED) على الموقع الإلكتروني <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. التعريف الفريد للجهاز: مُعرف الجهاز الأساسي: 084227112ACERA0143P

1 預期用途

預期目的

前後牙區牙冠和牙橋。

病患目標群體

有恆齒的病患

預期使用者/特殊訓練

- 牙醫 (臨床手術)
 - 牙科實驗室技師 (在牙科實驗室中製作修復體)
- 不需要特殊訓練。

用途

僅用於牙科。

說明

NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0 是一種鈣穩定氧化鋯，用於固定式全瓷牙體修復。

注：樹脂盤用於隨時製作多個修復體。

技術資料

材料	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
牙色範圍	白色, OM1、OM2、OM3、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4	BL1、BL2、BL3、BL4、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4	白色, A1、A2、A3、A3.5、B1、B2	A1、A2、A3、B1、B2、C2、D2	BL1、BL2、BL3、BL4、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4	
盤厚度	10、12、14、16、18、20、22、25、30 mm	16、20、25 mm	10、12、14、16、18、20、22、25、30 mm	16、20 mm	14、16、20 mm	
撓曲強度 [MPa]	規格	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	典型均值	1270	1200 (牙本質), 650 (切緣)	1000 (白色), 880 (預上色)	850 (牙本質), 650 (切緣)	850 (牙本質), 650 (切緣)
斷裂韌性 [MPa·m ^{1/2}]	> 5.0	> 5.0 (牙本質), > 2.4 (切緣)	> 3.5	> 3.5 (牙本質), > 2.4 (切緣)	> 3.5 (牙本質), > 2.4 (切緣)	
CTE (25 - 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10.6 ± 0.5	10.5 ± 0.5	10.1 ± 0.5	10.4 ± 0.5	10.4 ± 0.5	
化學溶解度 [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
MDR 分類	IIa 等級	IIa 等級	IIa 等級	IIa 等級	IIa 等級	
ISO 6872:2015 類型/等級	類型 II/等級 5	類型 II/等級 5	類型 II/等級 4	類型 II/等級 4	類型 II/等級 4	

適應症

- 前後牙區牙體結構缺失
- 前後牙區局部缺齒

修復體類型：

在準備好的牙齒和經批准植入體基台系統上進行前牙和後牙修復體

材料	NexxZr T、NexxZr T Multi	NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0
全牙冠	✓	✓
全冠三牙位橋	✓	✓
最多可帶 2 個連接橋體的全冠四牙位橋和多牙位橋	✓	-
內冠	✓	✓
三牙位橋框架	✓	✓
最多可帶 2 個連接橋體的四牙位橋和多牙位橋框架	✓	-

禁忌症

- 若已知病患對其中一種成分過敏，則應禁止使用該產品

使用限制

- 未經治療的磨牙症 (納入後可使用牙弓夾板)
- 必須遵守規定的最小壁厚和連接體尺寸。
- 必須使用適合盤幾何形狀的研磨系統進行加工。
- 必須使用能夠使操作者觀察到所指示的燒結參數的燒結爐。
- 不得重複使用最終修復體。

副作用

迄今為止無已知的副作用。

相互作用

迄今為止無已知的相互作用。

臨床優勢

- 咀嚼功能的重建
- 美學修復

成分

材料	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
氧化鋯 (ZrO ₂)	> 87.0 %	> 87.0 %	> 85.0 %	> 85.0 %	> 85.0 %
氧化鈮 (Y ₂ O ₃)	> 4.0 - ≤ 7.0 %	> 4.5 - ≤ 7.0 %	> 6.5 - ≤ 9.0 %	> 6.5 - ≤ 8.0 %	> 6.5 - ≤ 8.3 %
氧化鈦 (HfO ₂)	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %
氧化鋁 (Al ₂ O ₃)	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %
其他氧化物	≤ 1.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %

2 應用**應用說明****I. 最小厚度和連接體尺寸****NexxZr T**

修復體類型	前區		後區	
	最小層厚度 (mm)	連接體尺寸** (mm ²)	最小層厚度 (mm)	連接體尺寸** (mm ²)
牙冠	0.4	-	0.6	-
三牙位橋	0.6	7	0.6	9
帶 2 個橋體的四牙位橋和多牙位橋***	0.6	9	0.7	12'
帶 1 個橋體的單端固定橋	0.7	12'	0.7	12'

NexxZr T Multi

修復體類型	前區		後區	
	最小層厚度 (mm)	連接體尺寸** (mm ²)	最小層厚度 (mm)	連接體尺寸** (mm ²)
全解剖或部分解剖修復體				
牙冠	0.8	-	1.0	-
三牙位橋	1.0	9	1.0	9
帶 2 個橋體的四牙位橋和多牙位橋***	1.0	9	1.0	12'
帶 1 個橋體的單端固定橋	1.0	12'	1.0	12'
框架；先決條件：完成在牙本質區的定位				
牙冠	0.4	-	0.6	-
三牙位橋	0.6	9	0.6	9
帶 2 個橋體的四牙位橋和多牙位橋***	0.6	9	1.0	12'
帶 1 個橋體的單端固定橋	1.0	12'	1.0	12'

NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0

修復體類型	前區		後區	
	最小層厚度 (mm)	連接體尺寸** (mm ²)	最小層厚度 (mm)	連接體尺寸** (mm ²)
牙冠	0.8	-	1.0	-
三牙位橋	1.0	12'	1.0	16

' 高度：4 mm，寬度：3 mm

** 指定最小連接體斷截面必須位於盤牙本質區內

*** 在加拿大，在該適應症項下，牙橋的限制為六牙位且最多可帶 2 個連接橋體

II. 定位指引**NexxZr T Multi**

盤高度	16 mm	20 mm	25 mm
切緣區	3 mm	3 mm	3 mm
過渡區	4 mm	4 mm	4 mm
牙本質區	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

盤高度	16 mm	20 mm
切線區	3.2 mm	4 mm
過渡區	3.2 mm	4 mm
牙本質區	9.6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

盤高度	16 mm	20 mm	25 mm
切線區	3 mm	3 mm	3 mm
過渡區	4 mm	4 mm	4 mm
牙本質區	7 mm	9 mm	13 mm

一般說明：

- 多色盤中的高度定位決定了修復體中切線區的大小。
- 考慮到單牙修復的美學特點，建議將修復體置於盤上緣以下約 1 mm 處，以確保切線區清晰可見。
- 對於全解剖或部分解剖修復體，確保指定的最小連接體斷截面位於盤牙本質區內。
- 牙冠和牙橋框架必須完全放入牙本質區內。

III. 套嵌



如需詳細資訊，請參閱 CAM 軟體的使用說明。

一般說明：

- 每個單牙修復體上必須連接 3 根固定桿。
- 多牙位修復體中，末端牙必須連接 2 根固定桿（口腔和前庭）。根據需要將固定桿連接到其他牙。
- 固定桿的直徑必須至少為 2.0 mm。
- 固定桿必須連接在預備邊緣以上至少 1.0 mm 處。
- 固定桿應放置在牙齒的解剖性中線處，這樣就不會產生凹陷，且可以方便地從兩側加工修復體。
- 如果是明顯彎曲的多牙位修復體，建議使用燒結支撐結構。
- 為末端牙提供一根與燒結支撐結構垂直的固定桿。
- 將燒結支撐結構設計為均勻的厚度 (2 – 5 mm)。

IV. 研磨



如需手動輸入的具體收縮係數，請參見盤。如需詳細資訊，請參閱 CAM 軟體的使用說明。

- 壓印側與切端/咬合區相對應。
- 將盤固定在支架上時，必須注意確保圓形缺口和盤支架絕對潔淨，並確保均勻地橫向擰緊螺絲。

V. 分離和打磨

- 建議使用經批准用於氧化鋁的磨削工具（例如細碳化鈣鑽針）來分離修復體。完全分離修復體之前，建議最好在固定桿一側開出缺口。
- 建議使用經批准用於氧化鋁的磨削工具（例如細碳化鈣鑽針）對固定桿的連接點進行打磨。不可使用粗碳化鈣鑽針和/或磨削工具，否則會導致崩裂等情況。
- 燒結前，用軟毛刷清除所有粘附的氧化鋁粉塵。

一般說明：

- 非燒結氧化鋁修復體容易損壞和斷裂。在整個作業過程中，必須牢記這一點。
- 任何調整都應在非燒結狀態下進行。
- 在非燒結狀態下，必須防止任何與不合適和未被批准用於氧化鋁的液體（例如未經純化的水和/或潤滑油、冷卻劑）和/或接觸介質（例如咬合檢查噴霧）的接觸。
- 打磨時僅輕輕施壓。
- 在任何情況下，切勿使用分離盤對牙橋結構進行後分離。這可能導致連接體區域出現預定的斷裂點，並降低全套修復體的強度。
- 切勿使用橡膠拋光機，否則會使表面出現冷凝並造成污染。
- 確保在打磨過程中保持修復體的最小壁厚。
- 粘附的氧化鋁粉塵可能會燒結在修復體上，導致貼合不準確。
- 未燒結的修復體不可接受超音處理或蒸汽清洗。
- 未經燒結的修復體不可噴砂。

VI. 燒結

燒結是一個加熱過程，其中 NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0 獲得其最終的物理和機械特性，例如高強度和半透明性。

一般來說，燒結時應考慮到以下注意事項：

- 僅可燒結完全乾燥的修復體，以防止燒結爐和/或修復體損壞。
- 不建議使用燒結珠。
- 必須確保燒結耐火箱內充分的空氣交換。
- 在燒結過程中，修復體不可相互接觸。
- 必須遵守選擇的正確程序。
- 燒結溫度過低或過高和/或燒結時間過短或過長都會對上述最終特性產生負面影響。
- 務必保持燒結附件潔淨無塵，防止燒結後的修復體被污染。

有關燒結的資訊

NexxZr T、NexxZr+

	件數	持續時間 [h]	階段	溫度 [°C/°F]	加熱/ 冷卻速度 [°C/°F/分]	保持時間 [分]
標準	1-5	~ 3.7	1	20-1300 / 68-2372	30 / 54	30
			2	1300-1530 / 2372-2786	40 / 72	60
			3	1530-900 / 2786-1652	15 / 27	-
			4	900-80 / 1652-176	20 / 36	-
	5-10	~ 5.2	1	20-1300 / 68-2372	30 / 54	60
			2	1300-1530 / 2372-2786	40 / 72	120
			3	1530-900 / 2786-1652	15 / 27	-
			4	900-80 / 1652-176	20 / 36	-
長	1-20	~ 10.7	1	20-900 / 68-1652	10 / 18	10
			2	900-1530 / 1652-2786	3 / 5.4	150
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-
	>21	~ 11.7	1	20-900 / 68-1652	10 / 8	10
			2	900-1530 / 1652-2786	3 / 5.4	210
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-
整夜	無限	~ 14.3	1	20-250 / 68-482	2 / 3.6	-
			2	250-1530 / 482-2786	4 / 7.2	240
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-

NexxZr T Multi、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0

	件數	持續時間 [h]	階段	溫度 [°C/°F]	加熱/ 冷卻速度 [°C/°F/分]	保持時間 [分]
速度	1-5	~ 4.8	1	20-1000 / 68-1832	60 / 108	10
			2	1000-1530 / 1832-2786	3 / 5.4	60
			3	1530-1100 / 2786-2012	50 / 90	-
			4	1100-100 / 2012-212	60 / 108	-
長	無限	~ 9.6	1	20-900 / 68-1652	10 / 18	30
			2	900-1500 / 1652-2732	3.3 / 5.94	120
			3	1500-900 / 2732-1652	10 / 18	-
			4	900-300 / 1652-572	8.3 / 14.94	-

燒結後的加工



僅使用經核准可用於加工和打磨氧化鋁修復體的材料和工具。

有關詳細資訊，請參閱相應產品的使用說明。

應考慮到以下方面：

- 燒結後修復體的加工應保持在最低限度。
- 只有在絕對必要的情況下，才應對修復體進行機械加工。
- 調整修復體時僅輕度施壓和使用低速。
- 打磨框架時，避開尖銳的邊緣。
- 牙橋連接體不得用分離盤進行後分離。

- 我們建議使用橡膠拋光針對牙橋連接體的基面進行打磨。
- 在加工過程中，不得破壞特定於材料的最小壁厚和連接體尺寸。
- 僅使用潔淨的磨削工具
- 使用適當的磨削工具清除燒結在修復體上的氧化鋁粉塵。或者，在 1 bar (15 psi) 壓力下，使用 25–70 μm Al₂O₃ 或在 1.5 bar (22 psi) 壓力下，使用 70–110 μm Al₂O₃ 進行噴砂來清除燒結在修復體上的氧化鋁粉塵。
- 在流水下沖洗修復體，或使用蒸汽噴射器去除任何粘附的殘留物，然後乾燥。
- 根據所需的加工方法（染色法、回切法或分層法）打磨修復體。

粘結準備

使用 Al₂O₃ (25–70 μm, 1 bar [15 psi]) 或 Al₂O₃ (70–110 μm, 1.5 bar [22 psi])，透過對牙冠內面進行噴砂來整修 NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0 修復體。

3 安全資訊

- 若發生與產品有關的嚴重事故，請聯絡 Sagemax Bioceramics, Inc.，地址：34210 9th Ave.South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA，網站：www.sagemax.com，以及您的責任主管機關。
- 最新使用說明可在 Sagemax 網站 (www.sagemax.com) 的下載部分中找到。
- 符號說明：sagemax.com/eifu
- 安全性和臨床性能摘要 (SSCP) 可從歐洲醫療器械資料庫 (EUDAMED) 擷取，網址是：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。基本 UDI-DI：084227112ACERA0143P

警告

- 遵守安全資料表 (SDS，可在網站 www.sagemax.com 上獲得)。
- 加工 NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0 樹脂時產生的粉塵可能會刺激皮膚和眼睛，並可能導致肺部損傷。確保銑床和工作場所的抽吸設備可完美無瑕地工作。打磨過程中不要吸入研磨粉塵，並佩戴防塵口罩（顆粒物等級 FFP2）以及護目鏡和防護手套。

處置資訊

剩餘的存貨必須按照相應的國家法律要求處置。

殘留風險

- 使用者應注意口腔內的任何牙科干預都有一定的風險。以下是其中一部分風險：
- 修復材料的崩裂/斷裂/脫膠可能導致意外吞入或吸入以及再次牙科治療。
 - 多餘粘合劑可能刺激軟組織/牙齦。漸進性炎症可能導致骨質再吸收或牙周炎。

4 保質期和存放

- 使用原始包裝
- 放在乾燥處
- 不可受到物理衝擊或振動。

5 其他資訊

務必將材料放在兒童接觸不到的地方！
並非所有產品在所有國家都上市銷售。

該產品專為在牙科使用而開發。應嚴格按照使用說明進行加工。對於因未遵守說明或規定使用區域而造成的損壞概不承擔任何責任。使用者應負責測試產品的適用性，並應在將產品用於說明書中未明確規定的任何其他用途時承擔責任。

1 预期用途

预期目的

前后牙区牙冠和牙桥。

目标患者群体

出恒牙的患者

预期用户/特殊培训

- 牙医（临床程序）
 - 牙科实验室技师（在牙科实验室中制作修复体）
- 不需要特殊培训。

用途

仅用于牙科。

说明

NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0 是一种钇稳定氧化锆，用于固定式全瓷牙体修复。

注：树脂盘用于随时制作多个修复体。

技术数据

材料		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
牙色范围		白色, OM1、OM2、OM3、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4	BL1、BL2、BL3、BL4、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4	白色, A1、A2、A3、A3.5、B1、B2	A1、A2、A3、B1、B2、C2、D2	BL1、BL2、BL3、BL4、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4
树脂盘厚度		10、12、14、16、18、20、22、25、30 mm	16、20、25 mm	10、12、14、16、18、20、22、25、30 mm	16、20 mm	14、16、20 mm
挠曲强度 [MPa]	规格	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	典型平均值	1270	1200 (牙质), 650 (切缘)	1000 (白色), 880 (预上色)	850 (牙质), 650 (切缘)	850 (牙质), 650 (切缘)
断裂韧性 [$\text{MPa} \cdot \text{m}^{1/2}$]		> 5.0	> 5.0 (牙质), > 2.4 (切缘)	> 3.5	> 3.5 (牙质), > 2.4 (切缘)	> 3.5 (牙质), > 2.4 (切缘)
CTE (25 - 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10.6 ± 0.5	10.5 ± 0.5	10.1 ± 0.5	10.4 ± 0.5	10.4 ± 0.5
化学溶解度 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
MDR 分类		IIa 级	IIa 级	IIa 级	IIa 级	IIa 级
ISO 6872:2015 类型/等级		类型 II / 5 级	类型 II / 5 级	类型 II / 4 级	类型 II / 4 级	类型 II / 4 级

适应症

- 前后牙区牙齿结构缺失
- 前后牙区部分缺齿

修复体类型：

准备好的牙齿和经批准种植体基台系统上的前牙和后牙修复体

材料	NexxZr T、NexxZr T Multi	NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0
全牙冠	✓	✓
全冠三连桥牙	✓	✓
最多 2 个相连桥体的全冠四连桥和多连桥牙	✓	-
内冠	✓	✓
三连桥牙支架	✓	✓
最多 2 个相连桥体的四连桥和多连桥牙支架	✓	-

禁忌症

- 如果已知病人对其任何成分过敏，则禁止使用该产品

使用限制

- 未经治疗的磨牙症（纳入后可使用牙弓夹板）
- 必须遵守规定的最小壁厚和连接体尺寸。
- 必须用适合树脂盘几何形状的铣削系统进行加工。
- 必须使用能够使操作者观察到所指示的烧结参数的烧结炉。
- 不得重复使用最终修复体。

副作用

迄今为止无已知的副作用。

相互作用

迄今为止无已知的相互作用。

临床优势

- 咀嚼功能的重建
- 美学修复

成分

材料	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
氧化锆 (ZrO ₂)	> 87.0 %	> 87.0 %	> 85.0 %	> 85.0 %	> 85.0 %
氧化钇 (Y ₂ O ₃)	> 4.0 - ≤ 7.0 %	> 4.5 - ≤ 7.0 %	> 6.5 - ≤ 9.0 %	> 6.5 - ≤ 8.0 %	> 6.5 - ≤ 8.3 %
氧化铪 (HfO ₂)	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %
氧化铝 (Al ₂ O ₃)	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %
其他氧化物	≤ 1.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %

2 应用

应用说明

I. 最小厚度和连接体尺寸

NexxZr T

修复体类型	前区		后区	
	最小层厚 (mm)	连接体尺寸** (mm ²)	最小层厚 (mm)	连接体尺寸** (mm ²)
牙冠	0.4	-	0.6	-
三连桥	0.6	7	0.6	9
带 2 个桥体的四连桥和多连桥***	0.6	9	0.7	12'
带 1 个桥体的单端固定桥	0.7	12'	0.7	12'

NexxZr T Multi

修复体类型	前区		后区	
	最小层厚 (mm)	连接体尺寸** (mm ²)	最小层厚 (mm)	连接体尺寸** (mm ²)
完全或部分解剖修复				
牙冠	0.8	-	1.0	-
三连桥	1.0	9	1.0	9
带 2 个桥体的四连桥和多连桥***	1.0	9	1.0	12'
带 1 个桥体的单端固定桥	1.0	12'	1.0	12'
支架；先决条件：完全定位在牙本质区				
牙冠	0.4	-	0.6	-
三连桥	0.6	9	0.6	9
带 2 个桥体的四连桥和多连桥***	0.6	9	1.0	12'
带 1 个桥体的单端固定桥	1.0	12'	1.0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

修复体类型	前区		后区	
	最小层厚 (mm)	连接体尺寸** (mm ²)	最小层厚 (mm)	连接体尺寸** (mm ²)
牙冠	0.8	-	1.0	-
三连桥	1.0	12'	1.0	16

' 高度：4 mm，宽度：3 mm

** 规定的最小连接体横截面必须位于树脂盘的牙本质区内

*** 在加拿大，牙桥的适用症仅限最多 2 个相连桥体的六连桥

II. 定位指引

NexxZr T Multi

树脂盘高度	16 mm	20 mm	25 mm
切缘区	3 mm	3 mm	3 mm
过渡区	4 mm	4 mm	4 mm
牙本质区	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

树脂盘高度	16 mm	20 mm
切缘区	3.2 mm	4 mm
过渡区	3.2 mm	4 mm
牙本质区	9.6 mm	12 mm

NexxZr+ Multi 2.0

树脂盘高度	16 mm	20 mm	25 mm
切缘区	3 mm	3 mm	3 mm
过渡区	4 mm	4 mm	4 mm
牙本质区	7 mm	9 mm	13 mm

一般说明:

- 多色树脂盘中的高度定位决定了修复体中切缘区的大小。
- 考虑到单牙修复的美学特点，建议将修复体置于树脂盘上缘以下约 1 mm 处，以确保切缘区清晰可见。
- 对于完全或部分解剖修复，确保将规定的最小连接体横截面定位在树脂盘的牙本质区。
- 牙冠和牙桥支架必须完全放入牙本质区内。


III. 嵌体

 详细信息见 CAM 软件的使用说明。

一般说明:

- 每个单牙修复体上必须连接 3 根固定杆。
- 多牙修复体中，末端牙必须连接 2 根固定杆（口腔和前庭）。根据需要要将固定杆连接到其他牙。
- 固定杆的直径必须至少为 2.0 mm。
- 固定杆必须连接在预备边缘以下至少 1.0 mm 处。
- 固定杆应放置在牙齿的解剖性中纬线处，这样就不会产生凹陷，且可以方便地从两侧加工修复体。
- 如果是明显弯曲的多牙修复体，建议使用烧结支撑结构。
- 为末端牙提供一根与烧结支撑结构垂直的固定杆。
- 设计烧结支撑结构成均匀的厚度 (2 - 5 mm)。

IV. 铣削

 手动输入的具体收缩系数见树脂盘。详细信息见 CAM 软件的使用说明。

- 压印侧与切端/咬合区相对应。
- 将树脂盘固定在支架上时，必须注意确保圆形缺口和树脂盘支架绝对洁净，并确保均匀地横向拧紧螺丝。

V. 分离和打磨

- 建议使用经批准用于氧化锆的研磨工具（例如细碳化钨钻针）来分离修复体。完全分离修复体之前，建议最好在固定杆一侧开出缺口。
- 建议使用经批准用于氧化锆的研磨工具（例如细碳化钨钻针）对固定杆的连接点进行打磨。不可使用粗碳化钨钻针和/或研磨工具，否则会导致崩裂等情况。
- 烧结前，用软毛刷清除所有粘附的氧化锆粉尘。

一般说明:

- 非烧结氧化锆修复体容易损坏和断裂。在整个工作过程中，必须牢记这一点。
- 任何调整都应在非烧结状态下进行。
- 在非烧结状态下，必须防止任何与不合适和未被批准用于氧化锆的液体（例如未经纯化的水和/或润滑油、冷却剂）和/或接触介质（例如咬合检查喷雾）的接触。
- 打磨时仅轻轻施压。
- 在任何情况下，切勿用分离盘对牙桥结构进行后分离。这可能导致连接体区域出现预定的断裂点，并降低全瓷修复体的强度。
- 切勿使用橡胶抛光机，否则会使表面出现冷凝并造成污染。
- 确保在打磨过程中保持修复体的最小壁厚。
- 粘附的氧化锆粉尘可能会烧结在修复体上，导致贴合不准确。
- 未烧结的修复体不可接受超声处理或蒸汽清洗。
- 未经烧结的修复体不可喷砂。

VI. 烧结

烧结是一个加热过程，其中 NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0 获得其最终的物理和机械特性，例如高强度和半透明性。

一般来说，烧结时应考虑到以下注意事项:

- 仅可烧结完全干燥的修复体，以防止烧结炉和/或修复体损坏。
- 不建议使用烧结珠。
- 必须确保烧结耐火箱内充分的空气交换。
- 在烧结过程中，修复体不可相互接触。
- 必须遵守选择的正确程序。
- 烧结温度过低或过高和/或烧结时间过短或过长都会对上述最终特性产生负面影响。
- 务必保持烧结附件洁净无尘，以使烧结后的修复体不被污染。

有关烧结的信息


NexxZr T, NexxZr+

	件数	持续时间 [h]	阶段	温度 [°C/°F]	加热/冷却速度 [°C/°F/分]	保持时间 [分]
标准	1-5	~ 3.7	1	20-1300 / 68-2372	30 / 54	30
			2	1300-1530 / 2372-2786	40 / 72	60
			3	1530-900 / 2786-1652	15 / 27	-
			4	900-80 / 1652-176	20 / 36	-
	5-10	~ 5.2	1	20-1300 / 68-2372	30 / 54	60
			2	1300-1530 / 2372-2786	40 / 72	120
			3	1530-900 / 2786-1652	15 / 27	-
			4	900-80 / 1652-176	20 / 36	-
长	1-20	~ 10.7	1	20-900 / 68-1652	10 / 18	10
			2	900-1530 / 1652-2786	3 / 5.4	150
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-
	>21	~ 11.7	1	20-900 / 68-1652	10 / 8	10
			2	900-1530 / 1652-2786	3 / 5.4	210
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-
整夜	无限	~ 14.3	1	20-250 / 68-482	2 / 3.6	-
			2	250-1530 / 482-2786	4 / 7.2	240
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	件数	持续时间 [h]	阶段	温度 [°C/°F]	加热/冷却速度 [°C/°F/分]	保持时间 [分]
速度	1-5	~ 4.8	1	20-1000 / 68-1832	60 / 108	10
			2	1000-1530 / 1832-2786	3 / 5.4	60
			3	1530-1100 / 2786-2012	50 / 90	-
			4	1100-100 / 2012-212	60 / 108	-
长	无限	~ 9.6	1	20-900 / 68-1652	10 / 18	30
			2	900-1500 / 1652-2732	3.3 / 5.94	120
			3	1500-900 / 2732-1652	10 / 18	-
			4	900-300 / 1652-572	8.3 / 14.94	-

烧结后的加工

 仅使用经批准可用于加工和打磨氧化锆修复体的材料和工具。
有关详细信息，请参阅相应产品的使用说明。

应考虑到以下方面：

- 烧结后修复体的加工应保持在最低限度。
- 只有在绝对必要的情况下，才应对修复体进行机械加工。
- 调整修复体时仅轻度施压和使用低速。
- 打磨支架时，避开尖锐的边缘。
- 牙桥连接体不得用分离盘进行后分离。
- 我们建议使用橡胶抛光针对牙桥连接体的基面进行打磨。
- 在加工过程中，不得破坏特定于材料的最小壁厚和连接体尺寸。
- 仅使用洁净的研磨工具

- 用适合的研磨工具去除烧结在修复体上的氧化锆粉尘。或者，也可用 Al₂O₃ 喷砂去除烧结在修复体上的氧化锆粉尘，相应规格为 1 bar (15 psi) 压力下 25–70 μm，且 1.5 bar (22 psi) 压力下 70–110 μm。
- 在流水下冲洗修复体，或使用蒸汽喷射器去除任何粘附的残留物，然后干燥。
- 根据所需的加工方法（染色、回切或分层）完成修复体。

粘结准备

使用 Al₂O₃ (25–70 μm, 1 bar [15 psi]) 或 Al₂O₃ (70–110 μm, 1.5 bar [22 psi])，通过对牙冠内面进行喷砂来修整 NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0 修复体。

3 安全信息

- 如果发生与产品有关的严重事故，请联系 Sagemax Bioceramics, Inc.，地址：34210 9th Ave.South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA，网站：www.sagemax.com，以及您的责任主管机关。
- 最新使用说明可在 Sagemax 网站 (www.sagemax.com) 的下载部分中找到。
- 符号说明：sagemax.com/eifu
- 安全性和临床性能摘要 (SSCP) 可从欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 检索，网址是：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。基本 UDI-DI：084227112ACERA0143P

警告

- 遵守安全数据表 (SDS，可在网站 www.sagemax.com 上获得)。
- 加工 NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0 树脂盘时产生的粉尘可能会刺激皮肤和眼睛，并可能导致肺部损伤。确保铣床和工作场所的抽吸设备可完美无瑕地工作。打磨过程中不要吸入研磨粉尘，并佩戴防尘口罩（颗粒物等级 FFP2）以及护目镜和防护手套。

处置信息

剩余的存货必须按照相应国家的法律要求处置。

残留风险

用户应注意口腔内的任何牙科干预都有一定的风险。以下是其中一部分风险：

- 修复材料的崩裂/断裂/脱胶可能导致意外吞入或吸入以及再次牙科治疗。
- 多余粘合剂可能刺激软组织/牙龈。渐进性炎症可能导致骨质再吸收或牙周炎。

4 保质期和存放

- 使用原始包装
- 放在干燥处
- 不可受到物理冲击或振动。

5 其他信息

务必将材料放在儿童接触不到的地方！
并非所有产品在所有国家都上市销售。

该产品专为在牙科使用而开发。应严格按照使用说明进行加工。对于因未遵守说明或规定使用区域而造成的损坏概不承担任何责任。用户应负责测试产品的适用性，并应在将产品用于说明书中未明确规定的任何其他用途时承担责任。

1 使用方法

使用目的

前部および後部領域のクラウンおよびブリッジ。

対象患者群

永久歯の生えた患者

対象ユーザー/特別トレーニング

- 歯科医（臨床手順）
 - 歯科技工士（歯科技工所で製作や修復を行う）
- 特に訓練の必要はない。

使用

歯科医療用のみ。

概要

NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0は、オールセラミック固定性歯科修復用のイットリウム安定化ジルコニアです。

注：このディスクは、異なる時点で複数の修復物を作製するために使用できます。

テクニカルデータ

材料	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0	
シェードレンジ	白、OM1、OM2、OM3、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4	BL1、BL2、BL3、BL4、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4	白、A1、A2、A3、A3.5、B1、B2	A1、A2、A3、B1、B2、C2、D2	BL1、BL2、BL3、BL4、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4	
ディスクの厚さ	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm	
曲げ強度 [MPa]	規格	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	一般的な平均値	1270	1200 (象牙質)、650 (切端)	1000 (白色)、880 (事前色付き)	850 (象牙質)、650 (切端)	850 (象牙質)、650 (切端)
破折靱性 [MPa・m ^{1/2}]	> 5.0	> 5.0 (象牙質)、> 2.4 (切端)	> 3.5	> 3.5 (象牙質)、> 2.4 (切端)	> 3.5 (象牙質)、> 2.4 (切端)	
CTE (25 ~ 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10.6 ± 0.5	10.5 ± 0.5	10.1 ± 0.5	10.4 ± 0.5	10.4 ± 0.5	
化学的溶解度 [µg/cm ²]	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100	
MDR分類	クラスIIa	クラスIIa	クラスIIa	クラスIIa	クラスIIa	
タイプ/クラスISO 6872:2015	タイプII/ クラス5	タイプII/ クラス5	タイプII/ クラス4	タイプII/ クラス4	タイプII/ クラス4	

適応

- 前部および後部の歯の欠損
- 前部および後部領域が部分的に無歯症

修復タイプ：

承認インプラント アバットメントシステムについて、準備された歯の前部および後部修復

材料	NexxZr T、NexxZr T Multi	NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0
全カントウアのクラウン	✓	✓
全カントウア3ユニットブリッジ	✓	✓
全カントウア4ユニットおよび複合ユニットのブリッジ、最大2連結のボンティック	✓	-
クラウンコーピング	✓	✓
3ユニットブリッジ フレームワーク	✓	✓
4ユニットおよび複合ユニットのブリッジ、最大2連結のボンティック	✓	-

禁忌事項

- 患者が以下の成分のいずれかにアレルギーを持つ場合、製品使用は禁忌とされています。

使用制限

- 未治療の歯ざしり（導入後にスプリントが必要）
- 必要な最小壁の厚さとコネクタ寸法を確認してください。
- ディスクの形状に合ったミリングシステムで加工してください。
- 焼結炉は、指示された焼結条件を観察できるものを使用する必要があります。
- 最後の修復物は再使用しないでください。

副作用

既知の副作用はありません。

相互作用

既知の相互作用はありません。

臨床的有用性

- 咀嚼機能の再建
- 外観的修復

成分

材料	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
酸化ジルコニウム (ZrO ₂)	> 87.0 %	> 87.0 %	> 85.0 %	> 85.0 %	> 85.0 %
酸化イットリウム (Y ₂ O ₃)	> 4.0 – ≤ 7.0 %	> 4.5 – ≤ 7.0 %	> 6.5 – ≤ 9.0 %	> 6.5 – ≤ 8.0 %	> 6.5 – ≤ 8.3 %
酸化ハフニウム (HfO ₂)	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %
酸化アルミニウム (Al ₂ O ₃)	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %
その他の酸化物	≤ 1.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %

2 適用

適用についての注

1. 最小の層の厚さおよびコネクタ寸法

NexxZr T

修復タイプ	前歯部領域		後歯部領域	
	最小の層の厚さ mm単位	コネクタ寸法 [*] mm ² 単位	最小の層の厚さ mm単位	コネクタ寸法 [*] mm ² 単位
クラウン	0.4	-	0.6	-
3ユニットブリッジ	0.6	7	0.6	9
ポンティック2歯がある4ユニット/複数ユニットのブリッジ ^{**}	0.6	9	0.7	12 [*]
ポンティック1歯の遊離端ブリッジ	0.7	12 [*]	0.7	12 [*]

NexxZr T Multi

修復タイプ	前部領域		後部領域	
	最小の層の厚さ mm単位	コネクタ寸法 [*] mm ² 単位	最小の層の厚さ mm単位	コネクタ寸法 [*] mm ² 単位
完全なもしくは部分的な解剖学的修復				
クラウン	0.8	-	1.0	-
3ユニットブリッジ	1.0	9	1.0	9
ポンティック2歯がある4および複合ユニットのブリッジ ^{**}	1.0	9	1.0	12 [*]
ポンティック1歯のカンチレバーブリッジ	1.0	12 [*]	1.0	12 [*]
フレームワーク：必要条件：象牙質領域の完全な位置決め				
クラウン	0.4	-	0.6	-
3ユニットブリッジ	0.6	9	0.6	9
ポンティック2歯がある4および複合ユニットのブリッジ ^{**}	0.6	9	1.0	12 [*]
ポンティック1歯のカンチレバーブリッジ	1.0	12 [*]	1.0	12 [*]

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

修復タイプ	前歯部領域		後歯部領域	
	最小の層の厚さ mm単位	コネクタ寸法 [*] mm ² 単位	最小の層の厚さ mm単位	コネクタ寸法 [*] mm ² 単位
クラウン	0.8	-	1.0	-
3ユニットブリッジ	1.0	12 [*]	1.0	16

^{*} 高さ：4 mm、幅：3 mm

^{**} 指定されたコネクタの最小断面積は、ディスクの象牙質領域に位置決めされなければなりません

^{**} カナダでは、ブリッジの適応が最大ポンティック2歯の6ユニットに制限されています

II. 位置決めガイドライン

NexxZr T Multi

ディスクの高さ	16 mm	20 mm	25 mm
切縁領域	3 mm	3 mm	3 mm
移行域	4 mm	4 mm	4 mm
象牙質域	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

ディスクの高さ	16 mm	20 mm
切縁領域	3.2 mm	4 mm
移行域	3.2 mm	4 mm
象牙質域	9.6 mm	12 mm


NexxZr+ Multi 2.0

ディスクの高さ	16 mm	20 mm	25 mm
切縁領域	3 mm	3 mm	3 mm
移行域	4 mm	4 mm	4 mm
象牙質域	7 mm	9 mm	13 mm

一般的な注意事項：

- 多色ディスクの高さ位置で、修復における切縁領域の面積が決まります。
- 1歯の修復における外観的特性では、ディスクの上端から約1 mm下に修復を行ってください。切縁領域がはっきりと見えます。
- 全体的もしくは部分的な解剖学的修復には、指定されたコネクタの最小断面積がディスクの象牙質領域へ位置決めされる必要があります。
- クラウンとブリッジフレームワークは、全て象牙質領域で行ってください。


III. ネスティング

 CAM ソフトウェアの使用法に詳しい情報が載っています。

一般的な注意事項：

- 各1歯修復には、保持バーを3個取り付けてください。
- 複合ユニット修復には、エンドユニットに保持バーを2個取り付けること（口腔と前庭）。保持バーは必要ならば他のユニットにも取り付けてください。
- 保持バーの直径は最低2.0 mmにしてください。
- 保持バーはプレパレーションの縁の最低1.0 mm上に取り付けてください。
- 保持バーは歯頸部に置き、アンダーカットができないように、また両側から修復が簡単に行えるようにしてください。
- 顕著な湾曲がある複合ユニット修復の場合、焼結サポート構造が推奨されます。
- エンドユニットと保持バーを焼結サポート構造と垂直にしてください。
- 焼結サポート構造を均一の厚さにしてください（2～5 mm）。

IV. ミリング

-  手動で行う場合は、特定の収縮因子がディスクに記載されています。CAMソフトウェアの使用法に詳細な情報が載っています。
- 刻印のある側は切縁/咬合部に対応しています。
- ホルダーにディスクを固定する際には、円周上の切り込みとディスクホルダーが完全に清潔であること、ねじが均等に十字に締まっていることを確認します。

V. 分離と仕上げ

- 酸化ジルコニウム用に承認されている研磨機器（例：微細タングステンカーバイドバー）は修復分離用に推奨されます。一方にある保持バーを、修復が完全に分離する前に切り込みを付ける使いやすさが増します。
- 酸化ジルコニウム用に承認されている研磨機器（例：微細タングステンカーバイドバー）は保持バーの付着点を滑らかにすることに推奨されます。粗いタングステンカーバイドバーそして/または研磨機器は使用に適していません。その理由は欠損を生じるためです。
- 付着した酸化ジルコニウムの塵を、焼結の前に柔らかいブラシで取り去ります。

一般的な注意事項：

- 非焼結酸化ジルコニウム修復は損傷や破砕しやすいです。この事は、作業手順全体を通して覚えていてください。
- 調整はすべて焼結していない状態で行ってください。
- 焼結していない状態では、酸化ジルコニウムに適さない液体や承認されていない液体との接触（例：未精製の水そして/または冷却潤滑剤）そして/または接触媒体（例：オクルージョンスプレー）は避けてください。
- 仕上げは軽く圧力だけかけてください。
- 決して、分離後のフリッジの作業をセパレートディスクで行わないこと。これにより事前に決めた切断ポイントからズレが生じ、その後オールセラミック修復物の安定性が損なわれることとなります。
- ラバーポリッシャーは、表面を縮小し汚れの原因となるので使用しないこと。
- 修復物の層の最小壁の厚さは仕上げ中も維持してください。
- 酸化ジルコニウムの付着した塵が修復物に焼結し、装着が悪くなることがあります。
- 非焼結修復物は超音波洗浄や蒸気洗浄しないこと。
- 非焼結修復物はプラスチックしないこと。

VI. 焼結

焼結は、NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0が高強度や透光性などの最終的な物理的・機械的特性を得るための熱プロセスです。

一般的に、次の注意事項が焼結の際に考慮されます：

- 完全に乾燥した修復のみが焼結され、これは炉および/または対象物への損傷を防ぐためです。
- 焼結ビーズの使用は推奨されません。
- 焼結サヤをよく通気すること。
- 修復物同士が焼結の間に接触しないようにすること。
- 正しいプログラムを選択すること。
- 焼結温度が低すぎても高すぎても、そして/または焼結時間が短すぎても長すぎても、上記の最終特性に悪い影響が起きる。
- 常に焼結付属品を清潔にし塵の付着のない状態での、焼結修復物が汚れないようにする。

焼結についての情報


NexxZr T, NexxZr+

	ユニット数	焼結時間 [h]	フェーズ	温度 [°C/°F]	加熱/冷却速度 [°C/°F/分]	保持時間 [分]
標準	1-5	~ 3.7	1	20-1300 / 68-2372	30 / 54	30
			2	1300-1530 / 2372-2786	40 / 72	60
			3	1530-900 / 2786-1652	15 / 27	-
			4	900-80 / 1652-176	20 / 36	-
	5-10	~ 5.2	1	20-1300 / 68-2372	30 / 54	60
			2	1300-1530 / 2372-2786	40 / 72	120
			3	1530-900 / 2786-1652	15 / 27	-
			4	900-80 / 1652-176	20 / 36	-
長時間	1-20	~ 10.7	1	20-900 / 68-1652	10 / 18	10
			2	900-1530 / 1652-2786	3 / 5.4	150
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-
	>21	~ 11.7	1	20-900 / 68-1652	10 / 8	10
			2	900-1530 / 1652-2786	3 / 5.4	210
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-
オーバーナイト	無制限	~ 14.3	1	20-250 / 68-482	2 / 3.6	-
			2	250-1530 / 482-2786	4 / 7.2	240
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	ユニット数	焼結時間 [h]	フェーズ	温度 [°C/°F]	加熱/冷却速度 [°C/°F/分]	保持時間 [分]
高速	1-5	~ 4.8	1	20-1000 / 68-1832	60 / 108	10
			2	1000-1530 / 1832-2786	3 / 5.4	60
			3	1530-1100 / 2786-2012	50 / 90	-
			4	1100-100 / 2012-212	60 / 108	-
長時間	無制限	~ 9.6	1	20-900 / 68-1652	10 / 18	30
			2	900-1500 / 1652-2732	3.3 / 5.94	120
			3	1500-900 / 2732-1652	10 / 18	-
			4	900-300 / 1652-572	8.3 / 14.94	-

焼結後の加工

 必ず酸化ジルコニウム修復物の処理と仕上げについて承認された材料とツールを使用してください。詳細は、各製品の使用手順を参照してください。

以下の点に気をつけてください:

- 焼結修復物への加工は最小限にしてください。
- どうしても必要であれば、修復は機械的加工のみに行ってください。
- 修復への調整は軽い圧力と低速のみを用います。
- フレームワークの仕上げには、鋭い刃を避けます。
- フリッジ連結はセパレートディスクで後分離できません。
- フリッジ連結の基部を滑らかにするのにラバーポリッシャーを推奨します。
- 材料特有の最小壁の厚さおよび連結の寸法は、加工中に損なわれないようにします。
- 手入れ済みの研磨機器のみを使用
- 修復物に焼結された酸化ジルコニウムの塵を、適切な研磨機器で取り去ります。他に、酸化ジルコニウムに焼結された塵は、 Al_2O_3 のブラスティング、25~70 μm 、1 bar (15 psi) または 70~110 μm 、1.5 bar (22 psi) で取り除くことができる場合があります。
- 修復物を流水で洗うか、蒸気ジェットを使用して接着した残渣物を取り除き乾燥させます。
- 希望の処理手法 (ステイニング法、カットバック法、レイヤリング法) に沿って、修復物を仕上げます。

セメント接合の準備

NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0 修復は、 Al_2O_3 、25~70 μm 、1 バール (15 psi) または Al_2O_3 、70~110 μm 、1.5 バール (22 psi) でクラウンの内側をサンドブラストして。

3 安全に関する情報

- 本製品により重大な事故が発生した場合、以下までご連絡ください。Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA、ウェブサイト: www.sagemax.com、そして管轄当局にお知らせください。
- 最新の使用説明書は Sagemax のウェブサイト (www.sagemax.com) のダウンロードセクションから入手できます。
- 記号の説明: sagemax.com/eifu
- 安全性と臨床性能の概要 (SSCP) は <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> にある欧州医療機器データベース (EUDAMED) から入手できます。Basic UDI-DI: 084227112ACERA0143P

警告

- 安全データシート (SDS、www.sagemax.com で利用できる) に従ってください。
- NexxZr T、NexxZr T Multi、NexxZr+、NexxZr+ Multi、NexxZr+ Multi 2.0 ディスクの加工により、皮膚や目を刺激し、肺を損傷する可能性がある粉塵が発生します。ミリング機器と作業場の吸引装置が問題なく作動することを確認してください。仕上げの際、研磨の塵を吸わないようにし、防塵マスク (粉塵クラス FFP2)、保護ゴーグル、手袋を着用してください。

廃棄情報

残りの貯蔵品はそれぞれの国の法律に従って廃棄してください。

残留物のリスク

- ユーザーは口腔への歯科介入にリスクがあることを理解してください。リスクには次のようなものがあります:
- 成形材料のチッピング/破折/脱離の際、過失による飲み込みや吸入で歯科再治療が必要になることがあります。
 - セメントが多すぎる場合、粘膜/歯肉の炎症を起こすことがあります。炎症が進行すれば、骨吸収または歯周炎を起こすことがあります。

4 保管と貯蔵

- 元の梱包材の中に入れてください
- 乾燥した場所で
- 衝撃や振動を与えないでください。

5 追加情報

小児の手の届かない場所に保管してください!
すべての国で全製品を販売していません。

この製品は歯科用に開発されました。加工は使用説明書に従って的確に行ってください。誤使用または使用手順や規定の使用範囲を守らなかったことにより生じた損害については責任を負いかねます。ユーザーは、当製品の適合性についてのテストおよび使用手順に明示的に記載されていない目的での使用について責任を負います。

1 용도

목적

전치부/구치부에서 크라운 및 브리지.

환자 대상군

연구치가 있는 환자

대상 사용자 / 특수 교육

- 치과의사(임상 기술)
 - 치기공 기술자(치기공실에서 복형물 제조)
- 특수 교육이 필요하지 않습니다.

사용

치과 전용.

설명

NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0은 고정형 올 세라믹 치과 수복물을 위한 이트륨 안정화 산화지르코늄입니다.

참고: 이 디스크는 복수 보철물을 제조하는 데 여러 차례 사용될 수 있습니다.

기술 데이터

재료		NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
색조 범위		흰색, OM1, OM2, OM3, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	흰색, A1, A2, A3, A3.5, B1, B2	A1, A2, A3, B1, B2, C2, D2	BL1, BL2, BL3, BL4, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4
디스크 두께		10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20, 25 mm	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 30 mm	16, 20 mm	14, 16, 20 mm
굽힘 강도 [MPa]	사양	≥ 800	≥ 900	≥ 800	≥ 700	≥ 700
	전형적인 평균값	1270	1200(상아질), 650(절치)	1000(흰색), 880(사전 음영 처리)	850(상아질), 650(절치)	850(상아질), 650(절치)
파괴 인성[MPa • m ^{1/2}]		> 5.0	> 5.0(상아질), > 2.4(절치)	> 3.5	> 3.5(상아질), > 2.4(절치)	> 3.5(상아질), > 2.4(절치)
CTE(25 - 500°C) [10 ⁻⁶ /K]		10.6 ± 0.5	10.5 ± 0.5	10.1 ± 0.5	10.4 ± 0.5	10.4 ± 0.5
화학적 용해도[μg/cm ²]		< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
MDR 등급		클래스 IIa	클래스 IIa	클래스 IIa	클래스 IIa	클래스 IIa
타입/클래스 ISO 6872:2015		타입 II / 클래스 5	타입 II / 클래스 5	타입 II / 클래스 4	타입 II / 클래스 4	타입 II / 클래스 4

사용 안내

- 전치 및 구치부에서 빠진 치아 구조
- 전치부/구치부에서 부분적인 풍치

보철물 유형:

잘 다듬어진 치아 및 승인된 임플란트 어버트먼트 시스템에서 전치 및 구치 보철물

재료	NexxZr T, NexxZr T 멀티	NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0
통크라운	✓	✓
통 3유닛 브리지	✓	✓
통 4유닛 및 멀티 유닛 브리지(최대 2개의 인공치아 연결)	✓	-
크라운 코핑	✓	✓
3유닛 브리지 프레임워크	✓	✓
4유닛 및 멀티 유닛 브리지 프레임워크(최대 2개의 인공치아 연결)	✓	-

금기사항

- 환자가 제품의 성분에 알레르기가 있는 것으로 알려진 경우, 본 제품의 사용을 금합니다.

사용 제한

- 치료를 받지 않은 이갈기(접합 후 파편이 나타남)
- 필요한 최소 벽 두께 및 커넥터 치수를 준수해야 합니다.
- 디스크의 기하구조에 적합한 밀링 시스템을 사용해 처리를 실시해야 합니다.
- 작업자가 명시된 소결 매개변수를 준수할 수 있도록 소결로를 사용해야 합니다.
- 최종 보철물은 재사용할 수 없습니다.

부작용

현재까지 알려진 부작용이 없습니다.

상호작용

현재까지 알려진 상호작용이 없습니다.

임상적 이점

- 저작 기능 재건
- 심미적 복원

성분

재료	NexxZr T	NexxZr T Multi	NexxZr+	NexxZr+ Multi	NexxZr+ Multi 2.0
산화지르코늄(ZrO ₂)	> 87.0 %	> 87.0 %	> 85.0 %	> 85.0 %	> 85.0 %
산화이트륨(Y ₂ O ₃)	> 4.0 - ≤ 7.0 %	> 4.5% - ≤ 7.0%	> 6.5 - ≤ 9.0 %	> 6.5 - ≤ 8.0 %	> 6.5 - ≤ 8.3 %
산화haf늄(HfO ₂)	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %	≤ 5.0 %
산화알루미늄(Al ₂ O ₃)	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %
기타 산화물	≤ 1.0 %	≤ 1.5 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %	≤ 1.0 %

2 적용 분야

적용 분야 참고 정보

I. 최소 두께 및 커넥터 치수

NexxZr T

보철물 유형	전치부		구치부	
	최소 총 두께(mm)	커넥터 치수** (mm) ²	최소 총 두께(mm)	커넥터 치수** (mm) ²
크라운	0.4	-	0.6	-
3유닛 브리지	0.6	7	0.6	9
4유닛 및 멀티 유닛 브리지(2개 인공치아 포함)**	0.6	9	0.7	12'
캠틸레버 브리지(1개 인공치아 포함)	0.7	12'	0.7	12'

NexxZr T Multi

보철물 유형	전치부		구치부	
	최소 총 두께(mm)	커넥터 치수** (mm) ²	최소 총 두께(mm)	커넥터 치수** (mm) ²
전체 또는 부분 해부적 보철물				
크라운	0.8	-	1.0	-
3유닛 브리지	1.0	9	1.0	9
4유닛 및 멀티 유닛 브리지(2개 인공치아 포함)**	1.0	9	1.0	12'
캠틸레버 브리지(1개 인공치아 포함)	1.0	12'	1.0	12'
프레임워크; 전제조건: 상아질 부위의 전체 위치지정				
크라운	0.4	-	0.6	-
3유닛 브리지	0.6	9	0.6	9
4유닛 및 멀티 유닛 브리지(2개 인공치아 포함)**	0.6	9	1.0	12'
캠틸레버 브리지(1개 인공치아 포함)	1.0	12'	1.0	12'

NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

보철물 유형	전치부		구치부	
	최소 총 두께(mm)	커넥터 치수** (mm) ²	최소 총 두께(mm)	커넥터 치수** (mm) ²
크라운	0.8	-	1.0	-
3유닛 브리지	1.0	12'	1.0	16

* 높이: 4 mm, 너비: 3 mm

** 지정된 최소 커넥터 단면은 디스크의 상아질 부위에 배치되어야 합니다.

*** 캐나다에서 브리지 적용은 최소 2개의 인공치아가 연결된 상태로 6유닛으로 제한됩니다.

II. 위치지정 가이드라인

NexxZr T Multi

디스크 높이	16 mm	20 mm	25 mm
절치 영역	3 mm	3 mm	3 mm
전이대	4 mm	4 mm	4 mm
상아질 영역	9 mm	13 mm	18 mm

NexxZr+ Multi

디스크 높이	16 mm	20 mm
절치 영역	3.2 mm	4 mm
전시대	3.2 mm	4 mm
상아질 영역	9.6 mm	12 mm


NexxZr+ Multi 2.0

디스크 높이	16 mm	20 mm	25 mm
절치 영역	3 mm	3 mm	3 mm
전시대	4 mm	4 mm	4 mm
상아질 영역	7 mm	9 mm	13 mm

일반 참고 정보:

- 다염성 디스크에서 높이 위치지정은 치아 복원에서 절치 영역의 크기를 결정합니다.
- 상갈 치아 복원의 심리적 특성을 고려할 때, 절치 영역이 확실히 보이도록 디스크의 상부 가장자리 아래에서 약 1mm에 보철물을 배치하는 것이 좋습니다.
- 전체 또는 부분 해부적 보철물의 경우, 지정된 최소 커넥터 단면이 디스크의 상아질 영역에 배치되었는지 확인하십시오.
- 크라운과 브리지 프레임워크가 상아질 영역 안에 완전히 들어갈 수 있어야 합니다.


III. 배열(Nesting)

 세부 정보는 CAM 소프트웨어의 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

일반 참고 정보:

- 3개의 고정바를 각 상갈 치아 보철물에 연결해야 합니다.
- 멀티 유닛 보철물의 경우, 끝 유닛에 2개의 고정 바가 연결되어야 합니다(구강 및 전정). 필요에 따라 고정바를 나머지 유닛에 연결합니다.
- 고정바의 지름은 최소 2.0 mm 이상이어야 합니다.
- 고정바는 가공 모서리에서 위로 적어도 1.0 mm 지점에 부착해야 합니다.
- 고정바는 치아의 해부학적 적도부에 배치해야 언더컷이 발생하지 않고, 양쪽에서 보형 작업을 손쉽게 처리할 수 있습니다.
- 곡률이 명백히 나타나는 멀티 유닛 보철물의 경우, 소결 지지 구조가 권장됩니다.
- 소결 지지 구조에 고정바를 세로로 연결한 상태로 끝 유닛을 제공합니다.
- 고른 두께(2 - 5 mm)로 소결 지지 구조를 디자인합니다.

IV. 밀링

-  수기 입력을 위해 디스크에서 특정 속축를 찾을 수 있습니다. 세부 정보는 CAM 소프트웨어의 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.
- 임프린트 쪽이 절치/교합 영역에 해당합니다.
- 디스크를 홀더에 고정할 때, 원주의 홈과 디스크 홀더가 완전히 깨끗한지, 스크류가 시계방향으로 고른 힘으로 조여 졌는지 주의해서 확인해야 합니다.

V. 분리 및 마무리

- 보철물의 분리 작업에는 산화지르코늄에 대해 승인된 연마기기(예: 미세 텅스텐 카바이드 버)가 권장됩니다. 보철물을 완전히 분리하기 전에 고정바의 한쪽 면에 표식을 해두는 것이 좋습니다.
- 고정바의 연결 지점을 매끄럽게 펴는 작업에는 산화지르코늄에 대해 승인된 연마기기(예: 미세 텅스텐 카바이드 버)가 권장됩니다. 거친 텅스텐 카바이드 버 및/또는 연마기기는 파편을 발생시킬 수 있기 때문에 적합하지 않습니다.
- 소결 전에 부드러운 솔로 붙어 있는 산화지르코늄 먼지를 제거합니다.

일반 참고 정보:

- 비소결 처리된 산화지르코늄 보철물은 손상 및 균열에 취약합니다. 전체 공정에서 이 사실을 염두에 두어야 합니다.
- 모든 조정은 비소결 상태에서 실시해야 합니다.
- 비소결 상태에서는 부적합한 액체 및 산화지르코늄에 승인되지 않은 액체(예: 비정제수 및/또는 윤활 냉각수)나 접촉매개물(예: 접합 스프레이)과의 접촉을 방지해야 합니다.
- 마무리 작업에는 가볍게 눌러주기만 합니다.
- 어떤 상황에서든 작업 후 세퍼레이팅 디스크를 사용해 브리지 구조를 분리하지 마십시오. 이렇게 하면 커넥터 영역에서 미리 결정된 파괴점에 도달할 수 있고 울세라믹 보철물의 강도가 줄어들 수 있습니다.
- 고우 연마기는 표면에 응축을 형성하고 오염을 초래하므로 사용해서는 안 됩니다.
- 마무리 작업 중 보철물의 최소 벽 두께가 유지되는지 확인하십시오.
- 표면에 붙은 산화지르코늄 먼지가 보철물에 소결되어 부정확한 피팅을 초래할 수 있습니다.
- 비소결 보철물을 초음파 처리하거나 스틱 세척해서는 안 됩니다.
- 비소결 보철물을 블라스트 처리해서는 안 됩니다.

VI. 소결

소결은 열처리 공정으로, 이 과정에서 NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0이 고강도, 반투명 등 최종 물리적 및 기계적 특성을 얻게 됩니다.

일반적으로 소결 작업에서는 다음 사항을 고려해야 합니다.

- 소결로 및/또는 개체의 손상을 방지하기 위해서 완전한 건조된 보철물만 소결할 수 있습니다.
- 소결 비드의 사용은 권장되지 않습니다.
- 소결 새거(Sagger) 내에서 충분한 대기 교환이 확보되어야 합니다.
- 보철물이 소결 공정 중 서로 접촉하지 않아야 합니다.
- 울바르 프로그램 선택을 준수해야 합니다.
- 소결 온도가 너무 낮거나 높고, 소결 시간이 너무 짧거나 길면 상기 언급된 최종 특성에 부정적인 영향을 주게 됩니다.
- 항상 소결 부속품을 먼지 없이 청결한 상태로 유지하십시오. 그래야 소결처리된 보철물이 오염되지 않습니다.

소결에 관한 정보


NexxZr T, NexxZr+

	단위 수	지속 시간 [h]	단계	온도 [°C/°F]	가열/냉각 속도 [°C/°F/분]	유지 시간 [분]
표준	1-5	~ 3.7	1	20-1300 / 68-2372	30 / 54	30
			2	1300-1530 / 2372-2786	40 / 72	60
			3	1530-900 / 2786-1652	15 / 27	-
			4	900-80 / 1652-176	20 / 36	-
	5-10	~ 5.2	1	20-1300 / 68-2372	30 / 54	60
			2	1300-1530 / 2372-2786	40 / 72	120
			3	1530-900 / 2786-1652	15 / 27	-
			4	900-80 / 1652-176	20 / 36	-
길게	1-20	~ 10.7	1	20-900 / 68-1652	10 / 18	10
			2	900-1530 / 1652-2786	3 / 5.4	150
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-
	>21	~ 11.7	1	20-900 / 68-1652	10 / 8	10
			2	900-1530 / 1652-2786	3 / 5.4	210
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-
밤새	제한 없음	~ 14.3	1	20-250 / 68-482	2 / 3.6	-
			2	250-1530 / 482-2786	4 / 7.2	240
			3	1530-80 / 2786-176	8 / 14.4	-

NexxZr T Multi, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0

	단위 수	지속 시간 [h]	단계	온도 [°C/°F]	가열/냉각 속도 [°C/°F/분]	유지 시간 [분]
속도	1-5	~ 4.8	1	20-1000 / 68-1832	60 / 108	10
			2	1000-1530 / 1832-2786	3 / 5.4	60
			3	1530-1100 / 2786-2012	50 / 90	-
			4	1100-100 / 2012-212	60 / 108	-
길게	제한 없음	~ 9.6	1	20-900 / 68-1652	10 / 18	30
			2	900-1500 / 1652-2732	3.3 / 5.94	120
			3	1500-900 / 2732-1652	10 / 18	-
			4	900-300 / 1652-572	8.3 / 14.94	-

소결 후 처리

 산화지르코늄 보철물의 처리와 마무리 작업에 승인된 재료 및 도구만 사용하십시오. 자세한 내용은 해당 제품의 사용 설명서를 참조하십시오.

다음 사항을 고려해야 합니다.

- 소결된 보철물의 공정을 최소한으로 유지해야 합니다.
- 절대적으로 필요할 경우 보철물을 기계적 측면에서만 처리할 수 있습니다.
- 가벼운 압력과 저속만을 사용해서 보철물을 조정하십시오.
- 프레임워크를 마무리할 때 날카로운 모서리를 피하십시오.
- 작업 후 세퍼레이팅 디스크를 사용해 브리지 커넥터를 분리해서는 안 됩니다.
- 브리지 커넥터의 기저부를 다듬을 때 고무 연마기를 사용할 것을 권장합니다.
- 재질에 따른 최소 벽 두께 및 커넥터 치수가 공정 중 훼손되어서는 안 됩니다.
- 깔끔한 연삭기만 사용하십시오.

- 적합한 연삭기기를 사용해서 보철물에 소결된 산화지르코늄 먼지를 제거하십시오. 또는 1 bar (15 psi) 압력으로 25 - 70 μm 또는 1.5 bar (22 psi) 압력으로 70 - 110 μm의 Al₂O₃를 블라스트해서 보철물에 소결된 산화지르코늄 먼지를 제거할 수도 있습니다.
- 흐르는 물로 보철물을 행구거나 스팀 제트를 사용해 붙어 있는 잔여물을 모두 제거하고 말립니다.
- 원하는 공정 기법(착색, 컷백 또는 레이어링)에 따라 보철물을 완성합니다.

합착 준비

Al₂O₃, 25 - 70 μm, 1 bar(15 psi) 또는 Al₂O₃, 70 - 110 μm, 1.5 bar(22 psi)을 사용하여 크라운 내부 측면을 샌드블라스트팅하여 NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 보철물의 상태를 조정합니다.

3 안전 정보

- 제품과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, Sagemax Bioceramics, Inc.(34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, 웹사이트: www.sagemax.com)와 관계기관에 연락하십시오.
- 최신 사용 설명서는 Sagemax 웹사이트(www.sagemax.com)의 다운로드 섹션에서 이용할 수 있습니다.
- 기호 설명: sagemax.com/eifu
- 안전 및 임상성과 보고서 요약(SSCP)은 EUDAMED(European Database on Medical Devices)에서 검색할 수 있습니다 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). 기본 UDI-DI: 084227112ACERA0143P

경고

- 물질안전보건자료(SDS, 웹사이트 www.sagemax.com에서 제공)를 준수하십시오.
- NexxZr T, NexxZr T Multi, NexxZr+, NexxZr+ Multi, NexxZr+ Multi 2.0 디스크 처리 시 피부와 눈을 자극할 수 있고 폐 손상을 초래할 수 있는 먼지가 발생합니다. 밀링 기계와 작업장의 흡입 장비가 제대로 작동하는지 확인하십시오. 마무리 작업 중 연마로 발생하는 먼지를 흡입하지 말고 방진 마스크(입자 등급 FFP2)를 비롯해 보안경과 장갑을 착용하십시오.

폐기 정보

남은 재고는 해당하는 국내 법률 요건에 따라 폐기해야 합니다.

진여 위험

사용자는 구강의 치과 치료에서 특정 위험이 수반될 수 있다는 점을 인지하고 있어야 합니다. 이러한 위험 중 일부가 아래에 나와 있습니다.

- 보철물 재질의 치핑/균열/탈착으로 인해 보철물을 실수로 삼키거나 흡입할 수 있고 치과 재료를 받아야 할 수 있습니다.
- 시멘트가 지나치게 사용되면 연조직/잇몸을 자극할 수 있습니다. 점진적 염증으로 인해 뼈흡수 또는 치주염이 발생할 수 있습니다.

4 유통기한 및 보관

- 원래 포장재에서
- 건조한 장소에서
- 물리적 충격이나 진동에 노출하지 마십시오.

5 추가 정보

재료를 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

일부 국가에서는 특정 제품이 제공되지 않을 수 있습니다.

본 제품은 치과 진료에만 사용하기 위한 용도로 개발되었습니다. 가공처리는 사용 설명서를 엄격히 준수해서 실시해야 합니다. 지침 또는 규정 용도를 준수하지 않아 발생한 손상에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 사용자는 사용 설명서에 명시적으로 기술되지 않은 모든 용도에 대한 제품의 적합성과 사용을 테스트할 책임이 있습니다.

