



PEEK *NATURE*

Gebrauchsanweisung

- | | |
|-------------------------|---------------------------------|
| ⓔⓃ Instructions for use | ⓓⓐ Brugsanvisningen |
| ⓕⓇ Notice d'utilisation | Ⓝⓐ Brugsanvisningen |
| ⓔⓉ Istruzioni per l'uso | ⓗⓞ Használati utasítás |
| ⓔⓈ Instrucciones de uso | ⓔⓁ Οδηγίες χρήσης |
| ⓅⓁ Instrukcja użycia | ⓉⓇ Kullanım kılavuzu |
| ⓃⓁ Gebruiksaanwijzing | ⓞⓀ Інструкція для з астосування |
| ⓈⓋ Bruksanvisning | |

PEEK *NATURE*

Fräsrohling aus ungefülltem Polyetheretherketon



(de) Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Zweckbestimmung

PEEK *Nature* ist geeignet zur temporären oder permanenten Wiederherstellung der Kaufunktion durch Ersatz verlorener Zahnschubstanz mittels

- Einzelkronen / Kronengerüsten (Käppchen)
- Brücken / Brückengerüsten
- Transversalen Verbindern
- Sublingualen Bügeln
- Prothesenbasen
- Halteelementen
 - Teleskopkronen
 - Geschiebe
 - Halteklammern
 - Stegkonstruktionen

Indikation

Teilweiser oder vollständiger Zahnverlust

Kontraindikation

Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung

100 % Polyetheretherketon (PEEK)

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

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

Patientenzielgruppen

Alle Geschlechter und Altersgruppen

Vorgesehene Anwender

Dentales Fachpersonal

Physikalische Daten

Biegefestigkeit nach EN ISO 20795-1	164 MPa
E-Modul / Biegemodul nach EN ISO 20795-1	4.100 MPa
Biegefestigkeit nach EN ISO 10477	182 MPa
Charpy Kerbschlagzähigkeit 1eA nach EN ISO 179	4,2 kJ/m ²
Charpy Schlagzähigkeit 1eU nach EN ISO 179	>500 kJ/m ²
Kein Materialversagen	
Vickershärte nach EN ISO 6507-1	23 HV 0,2
Kugeleindruckhärte nach EN ISO 2039-1 nach 10 sec Belastung bei 961 N	230 MPa
Gesamtbrucharbeit nach EN ISO 20795-1	14.500 J/m ²
Normprüfung für HI-Kunststoffe erfordert mind. 900 J/m ²	
Risszähigkeit nach EN ISO 20795-1	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
Normprüfung für HI-Kunststoffe erfordert mind. 1,9 MPa x $\sqrt{m}$	
Linearer Wärmeausdehnungskoeffizient	$4,5 \times 10^{-5} /K$
Wasseraufnahme nach ISO 62	0,4 %

Hinweise für den Anwender

Konstruktion

- Die Mindestwandstärke bei Kronen und Brücken sollte 0,7 mm nicht unterschreiten.
- Es dürfen nicht mehr als zwei Zwischenglieder zwischen zwei Pfeilern geplant werden.
- Um eine maximale Stabilität zu gewährleisten, sollten die Verbinderquerschnitte so weit wie möglich maximiert werden.
- Im Seitenzahnbereich bei zwei Zwischengliedern wird eine zusätzliche linguale bzw. palatinale Verstärkung empfohlen.

Verbinderquerschnitt

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

Bearbeitung CAM

- Bei der Trockenbearbeitung in der Fräsmaschine ist darauf zu achten, dass die Frässpäne abgesaugt bzw. abgeführt werden.
- Bei der Nassbearbeitung muss vom Verarbeiter sichergestellt werden, dass die verwendeten Kühlflüssigkeiten (Additive) von der Oberfläche des Werkstücks vollständig entfernt werden.
- PEEK *Nature* lässt sich mit gängigen Frässtrategien, die für Thermoplaste und PMMA verfügbar sind, bearbeiten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller Ihrer Fräsmaschine und / oder Ihren Softwarelieferanten.
- PEEK *Nature* lässt sich mit gängigen scharfen Fräsern, die für Thermoplaste und PMMA verfügbar sind, bearbeiten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller Ihrer Fräser.

- Wichtig ist, insbesondere bei präzisen Passungsteilen (z. B. sowohl zwischen Primär- und Sekundärteilen als auch bei Matrizen), dass mit scharfen, am besten neuen Fräsern gearbeitet wird. Empfohlen wird der Einsatz einschneidiger Werkzeuge und diese bei der Erstellung von hochpräzisen Passungen nach spätestens 3 bis 4 Einheiten auszuwechseln.
- PEEK *Nature* weist, im Vergleich zu anderen Thermoplasten, mit ~ 340 °C / 644 °F eine sehr hohe Erweichungstemperatur auf. Es ist dennoch darauf zu achten, dass während des Fräsvorgangs, z. B. durch zu hohe Drehzahlen und / oder einen zu hohen Vorschub, kein zu hoher Wärmeeintrag in das Material erfolgt.
- Punktuelle, starke Überhitzungen können das Material verfärben oder zu lokalen Gefügeschädigungen führen. Insbesondere bei sehr dünnwandigen Teilen (z. B. Friktionskäppchen mit 0,4 mm - 0,5 mm) kann es zu leichten Formveränderungen kommen.
- Bei Passungsteilen, wie z. B. bei Stegreitern oder Sekundärteleskopen ist es wichtig, beim letzten Schlichtvorgang mit sehr kleiner Zustellung (z. B. 0,05 mm) zu arbeiten, um möglichst glatte Oberflächen zu erhalten.
- Bei dünn auslaufenden Teilen, die dem Fräserdruck ausweichen könnten, wird empfohlen, im ersten Schritt das Finish auf der Passungsseite vorzunehmen, an der nicht mehr nachgearbeitet werden soll (z. B. Klammerinnenseiten, Innenfläche Friktionskäppchen). Im zweiten Schritt werden die Außenseiten bearbeitet.

Ausarbeitung manuell

- Um materialschonend zu arbeiten, verwenden Sie bitte scharfe Fräswerkzeuge.
- Mit geringem Anpressdruck und mittleren Drehzahlen (10.000 - 20.000 U/min.) arbeiten.
- Das Vorschädigen des Materials z. B. mit Trennscheiben im Rahmen des Nacharbeitens von Sattel-Abschlussrändern oder Interdentalverbindungen u. ä. ist unbedingt zu vermeiden, da Riss- und Schlagzähigkeit des Materials dadurch auf Grund von Mikrorissen / -kerben signifikant reduziert werden.
- Feinbearbeitung erfolgt mit kreuzverzahnten HM-Fräsen.
- Bei dünnen Konstruktionsteilen, wie z. B. Friktionskäppchen, ist beim Abdampfen eine punktuelle Überhitzung zu vermeiden.
- Die Vorpolitur bei niedrigen Anpresskräften mit diamant- oder korundverstärkten Gummipolierern sowie die Hochglanzpolitur mit gängigen Polierpasten durchführen.

Oberflächenkonditionierung vor Verklebung / Verblendung / Zementierung

- Hinweis: PEEK *Nature* ist ein hochverdichtetes Material, welches sich weitestgehend resistent gegenüber chemischen Einflüssen verhält. Die Oberfläche ist sehr dicht und glatt, das Gefüge kompakt und es befinden sich keine reaktiven chemischen Gruppen an der Oberfläche. Dadurch wird eine chemische Verbindung zu anderen Polymeren erschwert. Eine Konditionierung der Oberflächen und die Verwendung eines Bonding-Systems vor dem Verkleben / Verblenden / Zementieren ist deshalb erforderlich.
- Die fettfreie Oberfläche wird zunächst mit einem Aluminiumoxid 110 µm und einem Druck von 2 bis 2,5 bar gleichmäßig angestrahlt.
Als gut geeignet hat sich hier z. B. das Strahlmittel Rocatec™ -Pre (3M ESPE)* erwiesen.

Zur Konditionierung der so aufgerauten Oberfläche wurden die folgenden Materialien erfolgreich getestet:

- Rocatec™ Plus mit ESPE™ Sil und Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredent)*

Verblendung von PEEK Gerüsten

- PEEK *Nature* ist mit den gängigen Verblend- und Kompositwerkstoffen individualisierbar und kann nach der Konditionierung mit dem artConcept® *PLUS* System in Verbindung mit den Verblendschalen artVeneer® / artVeneer® life verblendet werden.
- Folgende Verblendsysteme wurden erfolgreich mit PEEK *Nature* getestet:
 - ▶ artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

Bei der Verwendung anderer Verblendsysteme beachten Sie bitte die jeweiligen Herstellerangaben.

Befestigung im Mund

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

Folgende Materialien wurden erfolgreich mit PEEK *Nature* getestet:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Lagerung

Vor Sonnenlicht schützen.

Hinweise

Die LOT-Nr. bei jedem Vorgang angeben, der eine Identifikation des Materials erfordert.

Warnhinweise

- Bei der Bearbeitung von PEEK *Nature* können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an Ihrer Fräsmaschine und dem Arbeitsplatz zur individuellen Nachbearbeitung sowie auf Ihre persönliche Schutzausrüstung.
- Bei intraoraler Anwendung (insbesondere Einsetzen und Entfernen) sind kleine Konstruktionen gegen Verschlucken und Aspiration zu sichern.

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

Entsorgung

Rückstände aus der Verarbeitung der PEEK *Nature* sind als Restmüll zu entsorgen.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

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

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

PEEK NATURE

Milling blank made of unfilled polyetheretherketone



(en) Instructions for use, please read carefully!

Intended purpose

PEEK Nature is suitable for the temporary or permanent restoration of chewing function by replacing lost tooth substance using

- Single crowns / crown frames (caps)
- Bridges / bridge frames
- Transversal connectors
- Sublingual brackets
- Denture bases
- Retaining elements
 - Telescopic crowns
 - Attachments
 - Retaining clips
 - Bar constructions

Indication

Total or partial tooth loss

Contraindication

Hypersensitivity to one of the components

Composition

100 % polyetheretherketone (PEEK)

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

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

Patient target groups

All genders and age groups

Intended users

Dental professionals

Physical data

Flexural strength in accordance with EN ISO 20795-1	164 MPa
Elastic modulus / flexural modulus in accordance with EN ISO 20795-1	4,100 MPa
Flexural strength in accordance with EN ISO 10477	182 MPa
Charpy notched impact strength 1eA in accordance with EN ISO 179	4.2 kJ/m ²
Charpy impact strength 1eU in accordance with EN ISO 179 no material failure	>500 kJ/m ²
Vickers hardness acc. EN ISO 6507-1	23 HV 0.2
Ball indentation hardness EN ISO 2039-1 after 10 sec loading at 961 N	230 MPa
Total fracture work in accordance with EN ISO 20795-1	14,500 J/m ²
Standard testing for HI resins requires at least 900 J/m ²	
Fracture toughness in accordance with EN ISO 20795-1	7.00 MPa x $\sqrt{m}$
Standard testing for HI resins requires at least 1.9 MPa x $\sqrt{m}$	
Linear thermal expansion coefficient	4,5 x 10 ⁻⁵ /K
Water absorption in accordance with ISO 62	0.4 %

Notes for the user

Construction

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

Connector cross-section

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

CAM processing

- In dry processing in the milling machine, care must be taken that milling chips are extracted or evacuated.
- In wet processing, the processor must ensure that the coolants (additives) used are completely removed from the surface of the workpiece.
- PEEK *Nature* can generally be used with the common milling strategies available for thermoplastics and PMMA. In case of questions, please contact the manufacturer of your milling machine and/or your software provider.
- PEEK *Nature* can generally be used with the common burs available for thermoplastics and PMMA. In case of questions, please contact the manufacturer of your burs.

- It is important, particularly for precise fitting parts (e.g. both between primary and secondary parts, as well as matrices) that sharp, preferably new burs are used. The use of single edge tools is recommended, whereby, for producing high precision fits, they should be replaced after 3 to 4 units at the latest.
- In comparison with other thermoplastics, PEEK *Nature* has a very high softening temperature of ~ 345°C / 644 °F . It should nevertheless be ensured that there is no excessive heat transfer to the material during the milling process, e.g. caused by too high speeds and/or too high a feed rate.
- Punctual, intense overheating can discolour the material or lead to local microstructural damage. Slight deformations may otherwise occur, especially with very thin walled parts (e.g. friction caps of 0.4 mm - 0.5 mm).
- In the case of fitting parts, such as bar attachments, it is important in the final finishing operation to work with very small infeed steps (e.g. 0.05 mm) to obtain the smoothest possible surface.
- In the case of finely tapered parts that could evade the milling pressure, the first step recommended is to undertake finishing on the fitting side, which is not intended to be further processed (e.g. inner surfaces of braces or fraction caps). The outer side is processed in the second step.

Manual trimming

- Please use sharp milling tools to be gentle on the material.
- Work with low contact pressure and moderate speeds (10,000 - 20,000 rpm).
- It is imperative to avoid initial damage to the material, e.g. with cutting disks while finishing saddle margins or interdental connectors etc. Otherwise the fracture and impact toughness of the material is significantly reduced due to microscopic cracks and notches.
- Fine processing is performed with conventional, cross-cut carbide burs.
- In case of thin construction parts, e.g. friction caps, vaporisation should be avoided if possible or special care must be taken.
- Perform pre-polishing with low contact pressure using diamond or corundum-reinforced rubber polishers as well as high-gloss polishing with common polishing pastes.

Surface conditioning prior to bonding / veneering / cementing

- Note PEEK *Nature* is a highly compressed material that is largely resistant to chemical influences. The surface is highly sealed and smooth, the microstructure compact and there are no chemically reactive groups on the surface. This impedes the formation of chemical compounds with other polymers. Conditioning of the surfaces and the use of a bonding system before bonding / veneering / cementing is therefore necessary.
- Firstly the grease-free surface is evenly blasted with 110 µm aluminium oxide under a pressure of 2 to 2.5 bar. The blasting agent Rocatec™-Pre (3M ESPE)*, for example, has proven to be well suited for this purpose.

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

- Rocatec™ Plus with ESPE™ Sil and Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (brendent)*

Veneering of PEEK frameworks

- PEEK *Nature* can be individualised using common veneer and composite materials, and following conditioning can be veneered with the rtConcept® *PLUS* system in conjunction with artVeneer® / artVeneer® life veneer shells.
- The following veneer systems have been successfully tested with PEEK *Nature*:
 - ▶ artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

When using other veneering systems, please observe the respective manufacturer's instructions.

Fixation in the mouth

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

The following materials have been successfully tested with PEEK *Nature*:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Storage

Protect from sunlight.

Notes

Record the LOT number with every process that requires identification of the material.

Warnings

- Processing PEEK *Nature* may generate dust that can irritate the eyes, skin and airways. Therefore, always ensure that the extraction system on your milling machine and at the workplace is working properly for individual post-processing and that you are using personal protective equipment.
- For intraoral applications, small constructions must be secured against aspiration and swallowing (especially during insertion and removal).

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

Disposal

Residues from processing PEEK *Nature* have to be disposed of as residual waste.

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

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

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

PEEK NATURE

Disques de fraisage en polyétheréthercétone non chargé



fr Notice d'utilisation, à lire attentivement !

Destination

PEEK Nature est conçu pour le rétablissement provisoire ou permanent de la fonction de mastication par le remplacement de la substance dentaire perdue avec les éléments suivants :

- Couronnes unitaires / armatures de couronnes (coiffes)
- Bridges / armatures de bridges
- Connexions transversales
- Étriers sublinguaux
- Bases de prothèse
- Éléments de maintien
 - Couronnes télescopiques
 - Glissières
 - Crochets de maintien
 - Constructions sur barre

Indication

Édentement total ou partiel

Contre-indication

Hypersensibilité à l'un des composants

Composition

100 % polyétheréthercétone (PEEK)

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

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

Groupes cibles de patients

Tous les sexes et tranches d'âge

Utilisateurs prévus

Professionnel de santé dentaire

Caractéristiques physiques

Résistance à la flexion selon EN ISO 20795-1	164 MPa
Module d'élasticité/module de flexion selon EN ISO 20795-1	4.100 MPa
Résistance à la flexion selon EN ISO 10477	182 MPa
Résilience Charpy 1eA selon EN ISO 179	4,2 kJ/m ²
Résistance au choc Charpy 1eU selon EN ISO 179 aucune défaillance de matériel	> 500 kJ/m ²
Dureté Vickers selon EN ISO 6507-1	23 HV 0,2
Dureté de pénétration à la bille EN ISO 2039-1 au bout de 10 s, charge de 961 N	230 MPa
Travail de rupture totale EN ISO 20795-1 Le contrôle de norme pour les résines HI requiert au minimum 900 J/m ²	14.500 J/m ²
Ténacité à la rupture selon EN ISO 20795-1 Le contrôle de norme pour les résines HI requiert au minimum 1,9 MPa x $\sqrt{m}$	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
Coefficient de dilatation thermique linéaire	4,5 × 10 ⁻⁵ /K
Absorption d'eau selon ISO 62	0,4 %

Indications pour l'utilisateur

Construction

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

Section de connexion

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

Traitement FAO

- Pour l'usinage à sec sur la fraiseuse, il faut prévoir l'aspiration ou l'évacuation des copeaux de fraisage.
- Pour l'usinage humide, il convient de vérifier que les liquides de refroidissement utilisés (additifs) sont totalement évacués de la surface de la pièce usinée.
- En règle générale, PEEK *Nature* peut être usiné avec les solutions de fraisage classiques proposées pour les thermoplastiques et le PMMA. Pour toute question, veuillez vous adresser au fabricant de votre fraiseuse et/ou à votre fournisseur de logiciel.
- En règle générale, PEEK *Nature* peut être usiné avec les fraises tranchantes classiques proposées pour les thermoplastiques et le PMMA.
Pour toute question, veuillez vous adresser au fabricant de votre fraise.

- Il est important, en particulier pour les éléments d'ajustement précis (exemple : aussi bien entre parties primaires et secondaires que pour les matrices) d'utiliser des fraises tranchantes de préférence neuves. Il est recommandé d'utiliser des outils à un seul tranchant et de les remplacer au plus tard au bout de 3 à 4 unités pour la réalisation d'ajustements de précision élevée.
- PEEK *Nature* présente une température de ramollissement très élevée, soit ~ 340 °C / 644 °F, par rapport à d'autres thermoplastiques. Il convient cependant de vérifier que la chaleur transmise au matériau pendant l'usinage n'est pas excessive, par exemple en cas de vitesse de rotation et/ou d'avance trop élevées.
- Une surchauffe intense ponctuelle peut entraîner la décoloration du matériau ou la détérioration locale de la structure. Sur les pièces à paroi très mince en particulier (exemple : coiffe à friction avec 0,4 mm - 0,5 mm), une légère altération de la forme est possible dans certaines conditions.
- Pour les éléments d'ajustement, comme par exemple les cavaliers de barre ou les télescopes secondaires, il est important de réaliser la finition avec un réglage très faible (exemple : 0,05 mm) pour obtenir des surfaces lisses autant que possible.
- Pour les pièces à bords minces, qui pourraient échapper à la pression de fraisage, il est recommandé dans la première étape de réaliser la finition sur le côté d'ajustement où aucune retouche n'est possible (exemple : face intérieure de crochets, surface intérieure de coiffes à friction). Les parties extérieures sont travaillées dans la seconde étape.

Finition manuelle

- Pour ménager le matériau, utilisez toujours des outils de fraisage affûtés.
- Travailler avec une faible pression d'appui et une vitesse intermédiaire de rotation (10 000 - 20 000 tr/min).
- Il est primordial d'éviter toute détérioration préalable du matériau, par exemple avec des disques à tronçonner pour retoucher les bords des selles ou les connexions interdentaires et parties similaires. En effet, les microfissures et micro-entailles résultantes entraîneraient une réduction significative de la ténacité à la rupture et de la résistance au choc du matériau.
- L'usinage fin est réalisé avec des fraises classiques en carbure et à denture croisée.
- Pour les pièces minces telles que les coiffes de friction, il convient d'éviter autant que possible une évaporation ou de faire preuve de grande prudence.
- Effectuez le prépolissage sous une faible force de pression avec meule en caoutchouc diamantée ou renforcée au corindon ainsi que le polissage brillant avec des pâtes à polir courantes.

Traitement de surface avant collage / revêtement / scellement

- Remarque : PEEK *Nature* est un matériau haute densité, très résistant aux facteurs chimiques. La surface est très dense et lisse, la structure compacte et il n'y a aucun groupe chimique réactif superficiel. Une liaison chimique avec d'autres polymères est ainsi rendue difficile. Un traitement optimal des surfaces et l'utilisation d'un système adhésif avant le collage / revêtement/scellement est pour cette raison indispensable.
- Un sablage uniforme de la surface dépourvue de graisse est réalisé avec un oxyde d'aluminium de 110 µm et une pression de 2 à 2,5 bar. Rocatec™ -Pre (3M ESPE)* est un exemple de produit de sablage qui a fait la preuve de son efficacité.

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

- Rocatec™ Plus avec ESPE™ Sil et Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredent)*

Revêtement d'armatures en PEEK

- PEEK *Nature* est individualisable avec les matériaux courants de revêtement et composites. Après le conditionnement, il peut être recouvert avec le système artConcept® en lien avec les facettes artVeneer® / artVeneer® life.
- Les systèmes de revêtement suivants ont été testés avec succès avec PEEK *Nature* :
 - ▶ artConcept® (Merz Dental)

En cas d'utilisation d'autres systèmes de revêtement, veuillez suivre les indications du fabricant.

Fixation en bouche

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

Les matériaux suivants ont été testés avec succès avec PEEK *Nature* :

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Stockage

Protéger des rayons du soleil.

Remarques

Indiquer le numéro de lot lors de chaque procédure exigeant l'identification du matériau.

Avertissements

- L'usage de PEEK *Nature* peut occasionner la formation de poussières pouvant irriter les yeux et les voies respiratoires. Il convient donc de toujours veiller au fonctionnement irréprochable du dispositif d'aspiration sur votre fraiseuse et au poste de travail pour les retouches individuelles. Veiller également à utiliser un équipement de protection individuelle.
- En cas d'utilisation en bouche (notamment pour la pose et le retrait), il faut s'assurer que les petites constructions ne puissent être ni avalées ni aspirées.

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

Élimination

Les déchets du traitement de PEEK *Nature* doivent être éliminés avec les déchets résiduels.

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

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

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

PEEK NATURE

Grezzo da fresare di polietereeterchetone non riempito



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

Destinazione d'uso

PEEK *Nature* è indicato per la riabilitazione provvisoria o definitiva della funzione masticatoria attraverso la sostituzione dei tessuti dentari perduti mediante

- corone singole / strutture per corone (cappette)
- ponti / strutture per ponti
- connettori trasversali
- barre sublinguali
- basi di protesi
- elementi di ritenzione
 - corone telescopiche
 - attacchi
 - ganci di ritenzione
 - strutture a barra

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

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

Gruppi di pazienti destinatari

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

Utilizzatori previsti

Personale odontoiatrico specializzato

Indicazioni

Perdita parziale o totale di elementi dentari

Controindicazioni

Ipersensibilità ad uno dei componenti

Composizione

100 % polietereeterchetone (PEEK)

Dati fisici

Resistenza a flessione secondo EN ISO 20795-1	164 MPa
Modulo elastico / modulo elastico flessionale secondo EN ISO 20795-1	4.100 MPa
Resistenza a flessione secondo EN ISO 10477	182 MPa
Resilienza Charpy con intaglio 1eA secondo EN ISO 179	4,2 kJ/m ²
Resilienza Charpy 1eU secondo EN ISO 179 senza cedimento del materiale	> 500 kJ/m ²
Durezza Vickers secondo EN ISO 6507-1	23 HV 0.2
Durezza a penetrazione di sfera EN ISO 2039-1 dopo 10 s con carico di 961 N	230 MPa
Lavoro totale di rottura EN ISO 20795-1 il test della norma per materiali High Impact richiede min. 900 J/m ²	14.500 J/m ²
Tenacità a frattura secondo EN ISO 20795-1 il test della norma per materiali High Impact richiede min. 1.9 MPa x $\sqrt{m}$	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
Coefficiente di dilatazione termica lineare	$4,5 \times 10^{-5} /K$
Assorbimento d'acqua secondo ISO 62	0.4 %

Avvertenze per l'utilizzatore

Progettazione

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

Sezione trasversale dei connettori

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

Lavorazione CAM

- Nella lavorazione a secco, assicurarsi che i trucioli vengano aspirati o evacuati nella fresatrice.
- Nella lavorazione a umido, l'operatore deve accertarsi che i liquidi refrigeranti utilizzati (additivi) vengano rimossi completamente dalla superficie del pezzo.
- PEEK *Nature* può essere lavorato di norma con le strategie di fresaggio disponibili per materiali termoplastici e PMMA.
Per eventuali domande si prega di rivolgersi al fabbricante della propria fresatrice.
- PEEK *Nature* può essere lavorato di norma con le comuni frese taglienti disponibili per materiali termoplastici e PMMA. Per eventuali domande rivolgersi al fabbricante della propria fresatrice e/o al fornitore del proprio software.

- Soprattutto nel caso di parti ritentive di precisione (ad esempio sia tra componenti primarie e secondarie che nelle matrici), è importante che la lavorazione venga eseguita con frese affilate, o meglio nuove. Si consiglia di usare utensili monotagliente e, per la realizzazione di parti di alta precisione, di sostituirli dopo la lavorazione di massimo 3 o 4 unità.
- PEEK *Nature* presenta una temperatura di rammollimento di ~340 °C / 644 °F , molto elevata rispetto ad altri materiali termoplastici. È comunque opportuno verificare che durante il processo di fresaggio non si verifichi un eccessivo apporto di calore al materiale, ad esempio a causa di un numero di giri troppo elevato e/o di un avanzamento troppo veloce.
- Forti surriscaldamenti localizzati possono causare alterazioni di colore o danneggiare localmente la struttura del materiale. In particolare nel caso di componenti con pareti molto sottili (ad esempio cappette frizionanti di spessore 0,4 mm - 0,5 mm), potrebbero verificarsi in taluni casi delle lievi deformazioni.
- Nelle parti ritentive, ad esempio nei cavalieri o nei telescopi secondari, è importante lavorare con un accostamento molto ridotto (ad esempio 0,05 mm) nell'ultimo processo di finitura, per ottenere superfici quanto più possibile lisce.
- Nelle parti a finire sottili, che potrebbero non sopportare la pressione della fresa, si consiglia di eseguire già nella prima fase la finitura della superficie ritentiva, in modo da non dovere più lavorarla successivamente (ad esempio le parti interne dei ganci, la superficie interna delle cappette frizionanti), quindi lavorare le parti esterne nella seconda fase.

Rifinitura manuale

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

Condizionamento della superficie prima di incollaggio / rivestimento estetico / cementazione

- Nota: PEEK *Nature* è un materiale ad alta densità, estremamente resistente agli agenti chimici. La superficie è molto compatta e liscia, anche la struttura del materiale è compatta e sulla superficie non sono presenti gruppi chimicamente reattivi. Queste caratteristiche rendono più difficile l'adesione chimica con altri polimeri. Pertanto sono necessari il condizionamento delle superfici e l'utilizzo di un sistema adesivo (bonding) prima di incollaggio / rivestimento estetico / cementazione.
- Come prima fase sabbiare uniformemente la superficie, esente da oli o grassi, con ossido di alluminio di granulometria 110 µm ad una pressione da 2 a 2,5 bar.
È risultata efficace ad esempio la polvere Rocatec™ -Pre (3M ESPE)*.

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

- Rocatec™ Plus con ESPE™ Sil e Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredent)*

Rivestimento estetico delle strutture in PEEK

- PEEK *Nature* può essere personalizzato con i materiali per rivestimento estetico e i compositi comunemente in commercio e può essere rivestito, dopo il condizionamento, con il sistema artConcept® *PLUS* in combinazione con le faccette artVeneer® / artVeneer® life.
- I seguenti sistemi di rivestimento estetico sono stati testati con successo con PEEK *Nature*:
 - ▶ artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

Se si utilizzano altri sistemi di rivestimento estetico seguire le indicazioni del fabbricante dei prodotti.

Cementazione nel cavo orale

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

I seguenti materiali sono stati testati con successo con PEEK *Nature*:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Conservazione

Tenere al riparo dalla luce solare.

Note

Indicare il numero del lotto (LOT) in ogni procedura che richieda l'identificazione del materiale.

Avvertenze

- Nella lavorazione di PEEK *Nature* possono essere prodotte polveri che potrebbero provocare irritazione meccanica degli occhi e delle vie respiratorie. Verificare sempre il perfetto funzionamento dell'aspirazione della propria fresatrice e sulla postazione di lavoro utilizzata per la rifinitura individuale. Controllare anche i propri dispositivi di protezione individuali.
- Nell'impiego intraorale (in particolare durante l'inserimento e la rimozione) è necessario assicurare le strutture di piccole dimensioni in modo che non possano essere ingerite o aspirate.

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

Smaltimento

Smaltire i residui della lavorazione di PEEK *Nature* nei rifiuti non riciclabili.

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

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

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

PEEK *NATURE*

Discos para fresado de polietereetercetona sin rellenar



(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente!

Finalidad

PEEK *Nature* es adecuado para la reconstrucción temporal o permanente de la función masticatoria mediante la sustitución de la sustancia dental perdida con

- coronas individuales/estructuras de coronas (fundas)
- puentes/estructuras de puentes
- conectores transversales
- abrazaderas sublinguales
- bases protésicas
- elementos retentivos
 - coronas telescópicas
 - attaches
 - pinzas de retención
 - estructuras de barras

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

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

Grupo objetivo de pacientes

Todos los sexos y todos los grupos de edad

Usuario previsto

Personal dental especializado

Indicacion

Edentulismo total o parcial

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes

Composición

100 % polietereetercetona (PEEK)

Datos físicos

Resistencia a la flexión según EN ISO 20795-1	164 MPa
Módulo electrónico/módulo de flexión según EN ISO 20795-1	4.100 MPa
Resistencia a la flexión según EN ISO 10477	182 MPa
Fuerza de impacto Charpy con muesca 1eA según EN ISO 179	4,2 kJ/m ²
Resistencia al impacto de Charpy 1eA según EN ISO 179 sin fallo del material	> 500 kJ/m ²
Dureza de Vickers según EN ISO 6507-1	23 HV 0,2
Dureza de penetración con bola EN ISO 2039-1 tras 10 segundos de carga a 961 N	230 MPa
Rotura general EN ISO 20795-1 La comprobación	14.500 J/m ²
La comprobación normativa para resinas HI requiere al menos 900 J/m ²	
Resistencia al desgarro según EN ISO 20795-1	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
La comprobación normativa para resinas HI requiere al menos 1,9 MPa x $\sqrt{m}$	
Coefficiente lineal de dilatación por calor	4,5 × 10 ⁻⁵ /K
Absorción de agua según ISO 62	0,4 %

Nota para el usuario

Diseño

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

Corte transversal del conector

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

Procesamiento CAM

- Durante el procesamiento en seco en la fresadora debe comprobarse que las virutas de fresado se aspiren o se aparten.
- Durante el procesamiento en mojado, el procesador debe asegurarse de que los líquidos refrigerantes utilizados (aditivos) se eliminen por completo de la superficie de la pieza de trabajo.
- Por lo general, PEEK *Nature* se puede procesar con los métodos de fresado convencionales disponibles para termoplastos y PMMA. Si tiene alguna pregunta, diríjase al fabricante de su fresadora o a su distribuidor de software.
- Por lo general PEEK *Nature* se puede procesar con las fresas afiladas convencionales disponibles para termoplastos y PMMA. Si tiene alguna pregunta, diríjase al fabricante de su fresadora

- Es importante, en especial en el caso de las piezas de adaptación precisas (p. ej., tanto piezas primarias y secundarias como en matrices), que se trabaje con fresas afiladas y preferiblemente nuevas. Se recomienda el uso de herramientas de un solo filo y cambiarlas tras al menos 3 o 4 unidades cuando se elaboren adaptaciones de alta precisión.
- PEEK *Nature* presenta una temperatura de ablandamiento de ~340 °C / 644 °F, muy elevada en comparación con otros termoplásticos. No obstante, durante el fresado la entrada de calor no debe ser muy elevada, p. ej., si las revoluciones y/o el avance son muy altos.
- El sobrecalentamiento fuerte puntual puede provocar decoloraciones en el material o causar daños en la estructura local. En especial en el caso de las piezas de paredes muy finas (p. ej., fundas de fricción con 0,4 mm - 0,5 mm) es posible que se produzcan ligeras modificaciones en la forma.
- En las piezas de adaptación, como en el caso de los caballetes o los telescopios secundarios, es importante trabajar con una obstrucción muy pequeña (p. ej., 0,05 mm) en el último alisado para obtener una superficie lo más plana que sea posible.
- En las piezas con terminación muy fina que pueden eludir la presión de la fresa se recomienda en primer lugar realizar el acabado en el lado de adaptación en el que no se va a trabajar más (p. ej., parte interior de las pinzas, superficie interior de las fundas de fricción). En segundo lugar se procesan las partes exteriores.

Elaboración manual

- Para cuidar de los materiales, trabaje con fresadoras afiladas.
- Trabaje con poca presión de apriete y una velocidad media (10.000 - 20.000 rpm).
- Debe evitarse por todos los medios que el material se dañe, por ejemplo, con discos de separación durante el postprocesamiento de los márgenes de la silla o los conectores interdentales, entre otros, puesto que la resistencia del material al desgarro o a los impactos puede verse significativamente reducida si se producen grietas o muescas microscópicas.
- El procesamiento fino se realiza con fresas de metal duro y dientes cruzados convencionales.
- Siempre que sea posible, debe evitarse el vapor de escape o tomar especial precaución cuando se trate de piezas finas, por ejemplo, fundas de fricción.
- Prepula con bajas presiones de apriete con pulidoras de goma reforzadas con diamante o corundio y realice el pulido de alto brillo con pastas de pulido convencionales.

Acondicionamiento de superficies antes de la adhesión/revestimiento/cementación

- Nota: PEEK *Nature* es un material de alta condensación con una elevada resistencia a los efectos químicos. La superficie es muy estanca y lisa y no contiene grupos químicos reactivos, y la estructura es compacta. De esta forma, se dificulta la conexión química con otros polímeros. Por este motivo, el acondicionamiento de las superficies y la utilización de un sistema de adhesión antes de la adhesión/el revestimiento/la cementación resulta imprescindible.
- La superficie sin grasa se chorrea en primer lugar con dióxido de aluminio 110 µm y una presión de 2 a 2,5 bar de forma homogénea. Para ello, ha demostrado su eficacia, p. ej., el producto de chorreo Rocatec™ -Pre (3M ESPE)*.

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

- Rocatec™ Plus con ESPE™ Sil y Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredent)*

Revestimiento de estructuras de PEEK

- PEEK *Nature* se puede individualizar con las resinas de revestimiento y de composite convencionales y, tras el acondicionamiento con el sistema artConcept® *PLUS*, puede revestirse en combinación con las carillas artVeneer® / artVeneer® life.
- Los siguientes sistemas de revestimiento se han probado con éxito con PEEK *Nature*:
 - ▶ artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

Si utiliza otros sistemas de revestimiento, siga las indicaciones del fabricante.

Fijación en la boca

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

Los siguientes materiales se han probado con éxito con PEEK *Nature*:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Almacenamiento

Protéjalo de la luz solar.

Instrucciones

Indique el número de lote en todos los procesos que requieran la identificación del material.

Advertencia

- Durante el procesamiento de PEEK *Nature* es posible que se generen polvos que pueden provocar la irritación mecánica de los ojos y las vías respiratorias. Observe que la aspiración de su fresadora y del lugar de trabajo sea correcta para el procesamiento posterior individual, y lleve siempre su equipo de protección personal.
- En el uso intraoral (especialmente en la colocación y la remoción) los diseños pequeños deben asegurarse para que no puedan ser ni tragados, ni aspirados.

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

Eliminación

Los restos del mecanizado de PEEK *Nature* se deben desechar como residuos.

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

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

Los datos físicos pueden variar en un intervalo de un $\pm 5\%$ sobre los valores medios indicados.

PEEK *NATURE*

Freesblokje van ongevuld polyetheretherketon



(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Gebruiksdoel

PEEK *Nature* is geschikt voor het tijdelijk of permanent herstellen van de kauwfunctie, door vervanging van verloren gebitsweefsels door middel van

- losse kronen/kroononderstructuren (copings)
- bruggen/brugonderstructuren
- transversale verbindingselementen
- sublinguale beugels
- prothesebases
- retentie-elementen
 - telescoopkronen
 - gedeeltelijke protheses
 - fixatieklemmen
 - staafconstructies

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

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

Patiëntendoelgroepen

Alle geslachten en leeftijdsgroepen

Beoogde gebruikers

Geschoold tandheelkundig personeel

Indicatie

Volledig of gedeeltelijk gebitsverlies

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Samenstelling

100 % polyetheretherketon (PEEK)

Fysische gegevens

Buigsterkte conform EN ISO 20795-1	164 MPa
E-modulus conform EN ISO 20795-1	4.100 MPa
Buigsterkte conform EN ISO 10477	182 MPa
Charpy-kerfslagwaarde 1eA conform EN ISO 179	4,2 kJ/m ²
Charpy-slagvastheidswaarde 1eU volgens EN ISO 179 geen materiaalfalen	> 500 kJ/m ²
Vickershardheid conform EN ISO 6507-1	23 HV 0,2
Kogelindrukhardheid EN ISO 2039-1 na 10 sec. belasting van 961 N	230 MPa
Totale breukenergie EN ISO 20795-1	14.500 J/m ²
Bij normcontrole voor HI-kunststoffen geldt een vereiste van minimaal 900 J/m ²	
Scheurbestendigheid conform EN ISO 20795-1	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
Bij normcontrole voor HI-kunststoffen geldt een vereiste van minimaal 1,9 MPa x $\sqrt{m}$	
Lineaire uitzettingscoëfficiënt	4,5 × 10 ⁻⁵ /K
Wateropname volgens ISO 62	0,4 %

Opmerkingen voor gebruikers

Constructie

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

Diameter verbindingselementen

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

Bewerking CAM

- Let er bij droge bewerking in de freesmachine op dat de freesspaanders worden afgezogen of afgevoerd.
- Let er bij natte bewerking op dat de gebruikte koelvloeistoffen (additieven) helemaal van het oppervlak van het werkstuk worden verwijderd.
- PEEK *Nature* kan meestal worden bewerkt met de gebruikelijke freesmethoden voor thermoplastische materialen en PMMA. Neem bij vragen contact op met de fabrikant van uw freesmachine en/of uw softwareleverancier.
- PEEK *Nature* kan meestal worden bewerkt met de gebruikelijke scherpe frezen voor thermoplastische materialen en PMMA.
Neem bij vragen contact op met de fabrikant van uw frezen.

- Het is belangrijk, zeker in het geval van precieze inpaselementen (bijv. tussen zowel primaire als secundaire onderdelen als bij matrices), dat er met scherpe, liefst nieuwe frezen wordt gewerkt. Gebruik bij voorkeur enkelvoudig snijdende instrumenten en vervang deze na maximaal 3 à 4 eenheden bij het maken van werkstukken waarbij het op een nauwkeurige pasvorm aankomt.
- PEEK *Nature* heeft, in vergelijking met andere thermoplastische materialen, een zee hoge verwekingstemperatuur van ~340 °C / 644 °F. Let er desondanks op dat het materiaal tijdens het frezen niet aan te hoge temperaturen wordt blootgesteld, bijvoorbeeld als gevolg van te hoge toerentallen of een te grote stuwkracht.
- Bij puntsgewijze, sterke oververhitting kan het materiaal gaan verkleuren of kan de structuur plaatselijk beschadigd raken. Vooral bij elementen met een heel dunne wand (bijv. frictiekapjes van 0,4 mm - 0,5 mm) kunnen er anders veranderingen van vorm optreden.
- Bij inpaselementen, zoals bijvoorbeeld ruiters of secundaire telescopen, is het van belang om bij de laatste freesbewerking een heel kleine afstelling (bijv. 0,05 mm) te kiezen, voor een zo glad mogelijk oppervlak.
- Bij dun uitlopende onderdelen, die de druk van de frees kunnen ontwijken, is het aan te bevelen om eerst de kant te bewerken die wordt ingepast en niet meer verder hoeft te worden afgewerkt (binnenzijde van klemmen, inwendig vlak van frictiekapjes). Bij de tweede stap worden dan de uitwendige vlakken bewerkt.

Handmatige afwerking

- Werk materiaalvriendelijk, door het gebruik van scherpe freesinstrumenten.
- Werk met een geringe druk en een gemiddeld toerental (10.000 - 20.000 omwentelingen/min.).
- Voorkom dat het materiaal al vooraf beschadigd raakt door gebruik van slijpschijfjes, bijv. tijdens het afwerken van de randen van een zadel of interdentaal verbindingen. Door de vorming van microscheurtjes of -groefjes kan de scheurbestendigheid en slagvastheid van het materiaal significant afnemen.
- De fijne afwerking vindt plaats met de gebruikelijke hardmetalen frezen met kruisvertangding.
- Bij dunne constructie-elementen, zoals frictiekapjes, moet afdampen liefst worden voorkomen, of mag alleen zeer voorzichtig plaatsvinden.
- Polijst de werkstukken voor met diamant- en korundversterkte rubberen polijstinstrumenten, bij een lage druk op het instrument. Polijst op hoogglans met de gebruikelijke polijstpasta's.

Conditionering van het oppervlak voor hechting/veneerafwerking/cementeren

- Opmerking: PEEK *Nature* is een sterk verdicht materiaal en is daardoor grotendeels resistent tegen chemische invloeden. Het oppervlak is heel dicht van structuur en glad en bevat geen reactieve chemische verbindingen. Dit bemoeilijkt het aangaan van een chemische verbinding met andere polymeren. Daarom is conditionering van de oppervlakken voorafgaand aan het maken van hechtverbindingen/veneerafwerking/cementeren noodzakelijk, evenals het gebruik van een bondingsysteem.
- Straal het vetvrije oppervlak eerst gelijkmatig af met aluminiumoxide 110 µm, bij een druk van 2 à 2,5 bar.
Hier is het afstraalmiddel Rocatec™ -Pre (3M ESPE)* heel geschikt gebleken.

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

- Rocatec™ Plus met ESPE™ Sil en Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredent)*

Veneerafwerking van onderstructuren van PEEK

- PEEK *Nature* kan worden geïndividualiseerd met de gebruikelijke veneer- en composiet materialen en kan na het conditioneren van veneers worden voorzien door middel van het artConcept® *PLUS* -systeem en de artVeneer® / artVeneer® life-schildjes.
- De volgende veneersystemen zijn in combinatie met PEEK *Nature* succesvol gebleken:
 - ▶ artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

Let bij het gebruik van andere veneersystemen op de instructies van de fabrikant.

Bevestiging in de mond

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

De volgende materialen zijn met succes getest in combinatie met PEEK *Nature*:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Bewaren

Beschermen tegen zonlicht.

Opmerkingen

Geef bij iedere procedure waarbij het materiaal dient te worden geïdentificeerd het LOT-nr. door.

Waarschuwingen

- Bij de bewerking van PEEK *Nature* kan stofvorming optreden, die mechanische irritatie van de ogen en de luchtwegen kan veroorzaken. Let er daarom altijd op dat de afzuiging van uw freesmachine en op de werkplek waar u het werkstuk individueel afwerkt altijd onberispelijk werkt en maak gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Bij intra-oraal gebruik (in het bijzonder bij plaatsing en verwijdering), moeten kleine constructies worden beschermd tegen aspiratie of inslikken.

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

Afvoeren

Restanten van de verwerking van PEEK *Nature* moeten worden afgevoerd als restafval.

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

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

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

PEEK *NATURE*

Blacha frezerska wykonana z niewypełnionego polieteroeteroketonu



(pl) Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przewidziane zastosowanie

PEEK *Nature* nadaje się do czasowego lub stałego odtworzenia funkcji żucia poprzez zastąpienie utraconych tkanek zęba przy użyciu

- koron zębów pojedynczych/szkieletów koron (czapeczki)
- mostów/szkieletów mostów
- łączników poprzecznych
- płytek podjęzykowych
- podstaw protez
- elementów mocujących
 - koron teleskopowych
 - zasuw
 - klamer mocujących
 - konstrukcji belkowych

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG oraz MDR (UE) 2017/745

Wyrób medyczny klasy IIa do długotrwałego kontaktu z nienaruszoną błoną śluzową lub do tymczasowego kontaktu ze zranioną błoną śluzową.

Grupy docelowe pacjentów

Wszystkie płcie i grupy wiekowe

Przewidziani użytkownicy

Stomatologiczny personel fachowy

Wskazania do stosowania

Całkowita lub częściowa utrata zębów

Przeciwwskazania do stosowania

Nadwrażliwość na jakiegokolwiek ze składników

Dane fizyczne

Wytrzymałość na zginanie według EN ISO 20795-1	164 MPa
Moduł Younga / współczynnik sprężystości wzdłużnej według EN ISO 20795-1	4 100 MPa
Wytrzymałość na zginanie według EN ISO 10477	182 MPa
Udarność z karbem metodą Charpy'ego 1eA według EN ISO 179	4,2 kJ/m ²
Udarność metodą Charpy'ego 1eU według EN ISO 179	> 500 kJ/m ²
Brak wady materiałowej	
Twardość Vickersa według EN ISO 6507-1	23 HV 0,2
Twardość oznaczana metodą wciskania kulki według EN ISO 2039-1 po 10 sekundach obciążenia przy 961 N	230 MPa
Całkowita praca pękania według EN ISO 20795-1	14 500 J/m ²
Testy standardowe dla tworzyw sztucznych HI wymagają min. 900 J/m ²	
Odporność na pękanie według EN ISO 20795-1	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
Testy standardowe dla tworzyw sztucznych HI wymagają min. 1,9 MPa x $\sqrt{m}$	
Współczynnik rozszerzalności cieplnej liniowej	4,5 × 10 ⁻⁵ /K
Absorpcja wody według ISO 62	0,4%

Informacje dla użytkownika

Konstrukcja

- Minimalna grubość ścian w przypadku koron i mostów nie powinna być mniejsza niż 0,7 mm.
- Nie wolno planować więcej niż dwóch przęseł między dwoma filarami.
- W celu zagwarantowania maksymalnej stabilności należy jak najbardziej zmaksymalizować przekroje poprzeczne łączników.
- W obszarze zębów bocznych w przypadku dwóch przęseł zalecane jest dodatkowe wzmocnienie językowe lub podniebienne.

Przekrój poprzeczny łącznika

Obszar zębów przednich	1 przęsło	min. 7 mm ²
Obszar zębów przednich	2 przęsła	min. 10 mm ²
Obszar zębów bocznych	1 przęsło	min. 10 mm ²
Obszar zębów bocznych	2 przęsła	min. 12 mm ²

Opracowanie CAM

- Podczas obróbki na sucho we frezarce należy zwracać uwagę na odsysanie lub odprowadzanie wiórów powstających podczas frezowania.
- Podczas obróbki na mokro osoba zajmująca się obróbką musi zapewnić całkowite usunięcie stosowanych płynów chłodzących (substancji dodatkowych) z powierzchni obrabianego przedmiotu.
- PEEK *Nature* można obrabiać za pomocą powszechnie stosowanych metod frezowania, które są dostępne dla tworzyw termoplastycznych i PMMA. W razie pytań należy zwrócić się do producenta frezarki i/lub dostawcy oprogramowania.
- PEEK *Nature* można obrabiać za pomocą powszechnie stosowanych ostrych frezów, które są dostępne dla tworzyw termoplastycznych i PMMA. W razie pytań należy zwrócić się do producenta frezów.

- Ważne jest, zwłaszcza w przypadku precyzyjnych elementów pasowań (np. zarówno między częściami pierwotnymi a wtórnymi, jak również w przypadku matryc), aby pracować ostrymi, najlepiej nowymi frezami. Zalecane jest stosowanie narzędzi jednokrędziowych oraz w przypadku wykonywania bardzo precyzyjnych elementów pasowań ich wymiana najpóźniej po 3 - 4 jednostkach.
- PEEK *Nature* charakteryzuje się w porównaniu z innymi tworzywami termoplastycznymi bardzo wysoką temperaturą mięknienia, wynoszącą ~340 °C / 644 °F. Należy mimo to zwracać uwagę, aby w czasie procedury frezowania nie dochodziło do nadmiernego przenikania ciepła do materiału, np. wskutek zbyt wysokiej prędkości obrotowej i/lub zbyt dużego posuwu.
- Punktowe, silne przegrzania mogą prowadzić do przebarwienia materiału lub do lokalnych uszkodzeń struktury. Zwłaszcza w przypadku bardzo cienkościennych części (np. nasadki frykcyjne 0,4 mm 0,5 mm) mogą wystąpić nieznaczne zmiany kształtu.
- W przypadku elementów pasowań, takich jak np. łączniki belek lub teleskopy wtórne, ważne jest, aby podczas ostatniego etapu wykańczania pracować z bardzo małym dosuwem (np. 0,05 mm), aby uzyskać możliwie gładkie powierzchnie.
- W przypadku cienko kończących się, stożkowych części, które mogłyby unikać nacisku frezu, zalecane jest w pierwszym etapie przeprowadzenie wykańczania elementów pasowań, których nie należy już później obrabiać (np. strony wewnętrzne klamer, powierzchnia wewnętrzna nasadek frykcyjnych). W drugim etapie należy obrabiać strony zewnętrzne.

Wykończenie ręczne

- W celu delikatnej obróbki materiału należy używać ostrych frezarek.
- Należy pracować z nieznacznym naciskiem i średnią prędkością obrotową (10000-20000 obrotów/minutę).
- Należy bezwzględnie unikać początkowego uszkodzenia materiału, np. tarczami tnącymi w ramach wykańczania krawędzi siodła lub łączników międzyzębowych itp., ponieważ prowadzi to do znacznego zmniejszenia odporności na pękanie i uderzości materiału wskutek mikropęknięć/-nacięć.
- Wykańczanie precyzyjne należy wykonywać za pomocą naprzemiarnościowych frezów HM.
- W przypadku cienkich części konstrukcji, takich jak np. nasadki frykcyjne, należy podczas odparowywania unikać punktowego przegrzania.
- Wstępne polerowanie należy przeprowadzać z niskimi siłami dociskającymi za pomocą gumek polerskich wzmocnionych diamentem lub korundem, a polerowanie na wysoki połysk należy przeprowadzać powszechnie używanymi pastami polerskimi.

Kondycjonowanie powierzchni przed wiązaniem/licowaniem/cementowaniem

- Wskazówka: PEEK *Nature* jest bardzo skondensowanym materiałem, wykazującym w dużej mierze odporność na wpływ czynników chemicznych. Powierzchnia jest bardzo szczelna i gładka, struktura kompaktowa, a na powierzchni nie znajdują się żadne reaktywne grupy chemiczne. Dzięki temu utrudnione jest tworzenie się związków chemicznych z innymi polimerami. Kondycjonowanie powierzchni i stosowanie systemu wiążącego przed wiązaniem/licowaniem/cementowaniem jest z tego powodu konieczne.
- Beztłuszczową powierzchnię należy najpierw równomiernie wypiąskować tlenkiem glinu 110 µm przy ciśnieniu 2,5 bar. Dobrze nadaje się do tego celu np. środek Rocatec™ - Pre (3M ESPE)*.

Do kondycjonowania schropowanej w ten sposób powierzchni przetestowano z powodzeniem następujące materiały:

- Rocatec™ Plus z ESPETM Sil i Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredent)*

Licowanie szkieletów konstrukcji PEEK

- PEEK *Nature* można indywidualizować przy użyciu powszechnie stosowanych materiałów licujących i kompozytowych oraz po kondycjonowaniu można go licować z systemem artConcept® *PLUS* w połączeniu z licówkami artVeneer® / artVeneer® life.
- Następujące systemy do licowania przetestowano z powodzeniem w połączeniu z PEEK *Nature*:
 - ▶ artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

W przypadku stosowania innych systemów do licowania należy przestrzegać instrukcji podanych przez danego producenta.

Mocowanie w jamie ustnej

- Konstrukcję po kondycjonowaniu można tymczasowo umocować za pomocą niezawierających eugenolu materiałów mocujących.
- Konstrukcję po kondycjonowaniu można ostatecznie umocować za pomocą adhezyjnych materiałów mocujących, takich jak np. cementy kompozytowe.

Następujące materiały przetestowano z powodzeniem w połączeniu z PEEK *Nature*:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Przechowywanie

Chronić przed nasłonecznieniem.

Wskazówki

Numer serii (LOT) podawać przy każdym procesie wymagającym identyfikacji materiału.

Ostrzeżenie

- Podczas opracowania PEEK *Nature* mogą powstawać pyły, które mogą powodować mechaniczne podrażnienie oczu i dróg oddechowych. Z tego powodu należy zawsze zwracać uwagę na nienaganne działanie odsysania przy frezarcie i w miejscu pracy podczas indywidualnej obróbki końcowej oraz na środki ochrony indywidualnej.
- Podczas zastosowania w jamie ustnej (zwłaszcza podczas wkładania i wyjmowania) należy zabezpieczyć małe konstrukcje przed połknięciem i aspiracją, np. poprzez zastosowanie koferdamu.

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki danej substancji, dostępnej na życzenie i do pobrania ze strony www.merz-dental.de.

Usuwanie

Pozostałości po obróbce PEEK *Nature* należy usuwać jako pozostałe odpady.

Właściwości produktu opierają się na przestrzeganiu i postępowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

* Używane nazwy firm i nazwy produktów innych firm są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi właściwych producentów. Podawania takich nazw bez wskazania (zastrzeżonego i/lub chronionego) znaku towarowego lub firmowego itp. nie należy postrzegać jako naruszenia praw ochronnych takich nazw ani jako szkody firm posiadających takie prawa.

Dane fizyczne mogą wahać się w zakresie $\pm 5\%$ podanych wartości średnich.

Data sporządzenia informacji 2022-05

PEEK NATURE

Fräsämne av tomt gjord av ofylld polyetereterketon



(sv) Bruksanvisning. Läs igenom noggrant!

Avsedd användning

PEEK Nature är avsedd för temporär eller permanent rekonstruktion av tuggfunktionen genom att ersätta förlorad tandsubstans med hjälp av

- singelkronor/underkonstruktioner för kronor (hätta)
- broar/underkonstruktioner för broar
- transversala förbindelseelement
- sublinguala barer
- protesbaser
- retentionselement
 - teleskopkronor
 - attachments
 - retinerande klamrar
 - barkonstruktioner

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

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

Patientmålgrupper

Alla kön och åldersgrupper

Avsedda användare

Tandvårdspersonal

Indikation

Fullständig eller partiell tandförlust

Kontraindikationer

Sensibilitet mot något av innehållsämnen.

Sammansättning

100 % polyetereterketon (PEEK)

Fysikaliska data

Böjhållfasthet enligt EN ISO 20795-1	164 MPa
E-modul/böjningsmodul enligt EN ISO 20795-1	4.100 MPa
Böjhållfasthet enligt EN ISO 10477	182 MPa
Slagseghet (med skåra) enligt Charpy 1eA enligt EN ISO 179	4,2 kJ/m ²
Slagseghet enligt Charpy 1eU enligt EN ISO 179 inga materialfel	> 500 kJ/m ²
Vickers hårdhet (HV) enligt EN ISO 6507-1	23 HV 0,2
Hårdhet kulintrycksmetod EN ISO 2039-1 efter 10 s belastning vid 961 N	230 MPa
Totalt brottarbete EN ISO 20795-1	14.500 J/m ²
Normprovning för HI-plaster kräver minst 900 J/m ²	
Sprickseghet enligt EN ISO 20795-1	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
Normprovning för HI-plaster kräver minst 1,9 MPa x $\sqrt{m}$	
Linjär värmeutvidgningskoefficient	4,5 × 10 ⁻⁵ /K
Vattenupptagning enligt ISO 62	0,4 %

Information till användaren

Konstruktion

- Minsta vägg tjocklek på kronor och broar bör inte underskrida 0,7 mm.
- Planera aldrig in fler än högst två hängande led mellan två stöd.
- För maximal stabilitet bör förbindelse tvärsnittet vara så stort som möjligt.
- Vi rekommenderar att du gör en extra förstärkning lingualt resp. palatinalt vid två hängande led i premolar-/molarområdet.

Förbindelse tvärsnitt

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

CAM-bearbetning

- Vid torr bearbetning i fräsmaskinen måste frässpånen sugas upp respektive avledas.
- Vid våt bearbetning måste användaren säkerställa att de använda kylvätskorna (additiv) avlägsnas helt från arbetsstyckets yta.
- PEEK *Nature* kan normalt användas med de sedvanliga fräsningsstrategier som finns tillgängliga för termoplaster och PMMA.
Kontakta tillverkaren av fräsmaskinen om du har frågor om detta.
- PEEK *Nature* kan normalt användas med de sedvanliga vassa fräsar som finns tillgängliga för termoplaster och PMMA. Vid eventuella frågor, var god kontakta tillverkaren av fräsmaskinen och/eller leverantören av programvaran.

- Det är viktigt att använda vassa, helst nya, fräsinstrument särskilt vid exakta passningskomponenter (t.ex. mellan primär- och sekundärdelar, samt vid matriser). Vi rekommenderar användning av verktyg med ett skär och att det vid framställning av högexakta inpassningskomponenter byts ut efter högst 3 till 4 bearbetade enheter.
- Till skillnad från andra termoplastar har PEEK *Nature* en mycket hög mjukningstemperatur på ~340 °C / 644 °F. Trots det är det viktigt att vara uppmärksam på att det inte förs in för hög värme i materialet under fräsarbetet t.ex. genom för högt varvtal eller för hög skärhastighet.
- Punktuell, stark överhettning kan missfärga materialet eller leda till lokala skador i materialstrukturen. Särskilt vid mycket tunnväggiga komponenter (t.ex. friktionshåttor med 0,4 mm - 0,5 mm) kan det annars eventuellt leda till smärre formförändringar.
- Vid passningskomponenter som t.ex. s.k. ryttare på barkonstruktioner eller sekundärdelar till teleskopkonstruktioner är det viktigt att vid den sista gläntningen arbeta med en mycket liten ansättning (t.ex. 0,05 mm) för att få så glatta ytor som möjligt.
- Vid komponenter med tunn utlöpande avslutning som skulle kunna glida undan från frästrycket rekommenderar vi att du i första steget gör finishering på passningssidan som därefter inte ska prepareras mer (t.ex. insidan på klamrar, innerytor på friktionshylsor). I det andra steget bearbetas utsidorna.

Manuell efterbearbetning

- Använd vassa fräsverktyg under arbetet för att spara på materialet
- Arbeta med mellanhögt varvtal (10 000 - 20 000 v/min.) och lågt anliggningstryck mot materialet.
- Det är mycket viktigt att inte skada materialet i förväg genom att t.ex. använda separationstrisor för att efterbearbeta avslutande kanter på sadlar eller interdentala förbindelser eller dylikt, eftersom materialets sprick- och slagåtlighet därigenom signifikant reduceras på grund av mikrosprickor och mikrojack.
- Finbearbetningen utförs med sedvanliga, krysstandade HM-fräsar.
- Vid tunna konstruktionsdelar som t.ex. friktionshåttor, ska ångblästring om möjligt undvikas eller utföras med särskild stor försiktighet.
- Förpolera med lågt anliggningstryck med diamant- eller korundförstärkt gummipolerare och högglanspolera med sedvanliga polerpastor.

Konditionering av ytan före limning/fasadpåättning/cementering

- Information: PEEK *Nature* är ett högkomprimerat material som är ytterst resistent mot kemisk påverkan. Ytan är mycket tät och glatt, strukturen kompakt och det finns inga reaktiva kemiska grupper på ytan. Därigenom försvåras en kemisk bindning till andra polymerer. Konditionering av ytor och användning av ett bonding-system före limning/fasadpåläggning/cementering är därför nödvändigt.
- Den fettfria ytan blåstras först jämnt över hela ytan med en aluminiumoxid 110 µm och ett tryck på 2 till 2,5 bar.
För detta har t.ex. Rocatec™ -Pre (3M ESPE)* visat sig vara lämpligt.

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

- Rocatec™ Plus med ESPE™ Sil och Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredent)*

Fasadpåsättning på PEEK-skelett

- PEEK *Nature* kan individualiseras med de sedvanliga fasad- och kompositmaterialen och kan efter konditionering med artConcept® *PLUS* System försees med skalfasaderna artVeneer® / artVeneer® life.
- Följande fasadsystem har framgångsrikt testats tillsammans med PEEK *Nature*:
 - ▶ artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

Följ bruksanvisningen från respektive tillverkare vid användning av andra fasadpåläggningssystem.

Fastsättning i munnen

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

Följande material har framgångsrikt testats tillsammans med PEEK *Nature*:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Lagring

Skyddas från direkt solinstrålning.

Anvisningar

Ange lotnummer vid alla former av hantering som kräver att materialet ska gå att identifiera.

Varning

- Vid bearbetning av PEEK *Nature* kan damm uppstå som kan leda till mekanisk irritation i ögon och luftvägar. Se därför alltid noga till att utsuget på fräsmaskinen och arbetsplatsen vid det individuella arbetet fungerar felfritt och använd lämpligt personligt skydd.
- Vid intraoralt arbete (särskilt vid isättning och borttagning) med små konstruktioner är det viktigt att konstruktionerna säkras så att de inte kan sväljas eller aspireras av patienten.

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

Information om avfallshantering

Rester från bearbetningen av PEEK *Nature* ska hanteras som restavfall.

Produktegenskaperna gäller endast om denna bruksanvisning beaktas och följs.

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

Fysikaliska data kan variera $\pm 5\%$ från det angivna medelvärdena.

PEEK NATURE

Fræseemne af uopfyldt polyetheretherketon



(da) Brugsanvisningen bør læst omhyggeligt!

Tilsligtet brug

PEEK Nature er egnet til midlertidig eller permanent restaurering af tyggfunktionen ved at erstatte den mistede tandsubstans vha. følgende:

- Enkeltkroner / kronekonstruktioner (dækkeramer)
- Broer / brokonstruktioner
- Transversale forbindere
- Sublinguale bøjler
- Protesefundamenter
- Holdeelementer
 - Teleskopkroner
 - Påsætninger
 - Holdeklemmere
 - Stelkonstruktioner

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

Medicinsk udstyr i klasse IIa til langtidskontakt med intakte slimhinder.

Patientmålgrupper

Alle køn og aldersgrupper

Tilsligtede brugere

Odontologisk, fagligt uddannet personale

Indikation

Komplet eller delvist tandtab

Kontraindikationer

Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne

Sammensætning

100 % polyetheretherketon (PEEK)

Fysiske data

Bøjestykke iht. EN ISO 20795-1	164 MPa
E-modul / bøjemodul iht. EN ISO 20795-1	4.100 MPa
Bøjestykke iht. EN ISO 10477	182 MPa
Charpy kærslagstyrke 1eA iht. EN ISO 179	4,2 kJ/m ²
Charpy slagstyrke 1eU iht. EN ISO 179 intet materialesvigt)	> 500 kJ/m ²
Vickers hårdhed iht. EN ISO 6507-1	23 HV 0,2
Kugletrykhårdhed EN ISO 2039-1 efter 10 sek belastning ved 961 N	230 MPa
Samlet brud EN ISO 20795-1	14.500 J/m ²
Prøvningsstandard for HI-plast kræver mindst 900 J/m ²	
Sprængmodstand i henhold til EN ISO 20795-1	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
Prøvningsstandard for HI-plast kræver mindst 1,9 MPa x $\sqrt{m}$	
Lineær varmeudvidelseskoefficient	4,5 x 10 ⁻⁵ /K
Vandoptagelse iht. ISO 62	0,4 %

Anvisninger til brugeren

Konstruktion

- En minimum-vægttykkelse ved kroner og broer må ikke underskride 0,7 mm.
- Der må ikke planlægges flere end to mellemlid mellem to piller.
- For at opnå en maksimal stabilitet, skal forbindelseselementernes tværsnit maksimeres så meget så muligt.
- Omkring sidetænderne ved to mellemlid anbefales det at indsætte en ekstra lingual eller palatinal forstærkning.

Forbindelseselementernes tværsnit

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

Bearbejdning CAM

- Ved tør bearbejdning med fræsere skal der sørges for, at fræsespånerne suges op eller bortledes.
- Ved våd bearbejdning skal brugeren sikre, at anvendt kølevæske (additiver) fjernes fuldstændigt fra værktøjets overflade.
- PEEK *Nature* kan som regel bearbejdes med gængs fræsestrategi, der normalt anvendes i forbindelse med termoplast og PMMA. I tilfælde af spørgsmål bedes du henvende dig til producenten af fræsemaskinen og/eller din softwareleverandør.
- PEEK *Nature* kan som regel bearbejdes med gængse skarpe fræsemaskiner, der anvendes i forbindelse med termoplast og PMMA.
I tilfælde af spørgsmål bedes De henvende Dem til producenten af fræsemaskinen.

- Det er vigtigt, især ved meget nøjagtige tilpasningsdele (f.eks. både mellem primær- og sekundærdele, men også ved matricer), at der arbejdes med skarpe, helst nye fræsere. Det anbefales at anvende enkeltskærs-værktøj og at udskifte dette efter fremstilling af meget præcise tilpasningsdele, senest efter fremstilling af 3 til 4 enheder.
- PEEK *Nature* har, sammenlignet med andre termoplastmaterialer, med sine ~340 °C / 644 °F en meget høj blødgørings-temperatur. Der skal imidlertid sørges for, at materialet ikke får tilført for meget varme under fræseproceduren, f.eks. ved for høj hastighed og / eller for høj fremførehastighed.
- Punktvis, voldsomme overophedninger kan misfarve materialet eller medføre lokale fugeskader. Ved særligt tyndvæggede dele (f.eks. små friktionshætter med 0,4 mm - 0,5 mm) kan det under visse omstændigheder resultere i mindre form-ændringer.
- Ved tilpasningsdele, såsom barrer eller sekundærteleskoper er det vigtigt ved sidste tilpasning at arbejde med et meget lille trin (f.eks. 0,05 mm) for at få så glatte overflader som muligt.
- Ved meget tynde dele, som eventuelt kan undvige trykket fra fræsere, anbefales det i første arbejdsstrin at foretage en finish på tilpasningssiden, hvor der ikke skal efterbearbejdes (f.eks. på indersiden ved clipsene, inderfladen af friktionshætterne). I andet arbejdsstrin bearbejdes de udvendige sider.

Manuel forarbejdning

- Anvend skarpe fræseværktøjer for at arbejde materialeskånende.
- Arbejd med lavt tryk og moderat hastighed (10.000 - 20.000 o/min.).
- En forudgående beskadigelse af materialet - f.eks. når der anvendes skilleplader ved efterforarbejdning af sadel-tilslutningskanterne, eller når der anvendes interdental forbindelselementer - skal ubetinget undgås, da materialets revne- og slagstyrke reduceres betydeligt, hvis der er opstået mikrorevner / mikroriller.
- Finbearbejdning udføres med sædvanlig krydsfortandet HM-fræser.
- Ved tynde konstruktionsdele, som f.eks. friktionshætter, skal afdampning så vidt muligt undgås, eller der skal udvises stor forsigtighed.
- Udfør den første polering med lavt tryk med diamant- eller korundbundne gummi-poleringsinstrumenter samt højglanspolering med almindelige typer polerpasta.

Overfladebehandling inden fastklæbning / facade-behandling / cementering

- Bemærk: PEEK *Nature* er et materiale med stor massefylde, der er resistent over for kemiske påvirkninger. Overfladen er meget tæt og glat, strukturen kompakt, og der er ingen reaktive kemiske grupper på overfladen. Derfor vanskeliggøres en kemisk forbindelse til andre polymerer. Derfor er det nødvendigt med en optimal klargøring af overfladerne og anvendelse af et bonding-system inden fastklæbning / facade-behandling / cementering.
- På den fedtfrie overflade sprøjtes et jævnt lag aluminiumoxid 110 µm med et tryk på 2 til 2,5 bar.
Særligt godt egnet er midlet Rocatec™ -Pre (3M ESPE)*.

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

- Rocatec™ Plus med ESPE™ Sil og Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredt)*

Facadebehandling til PEEK stelkonstruktioner

- PEEK *Nature* kan individuelt anvendes med de almindelige facade- og kompositmaterialer, og efter behandlingen med artConcept® *PLUS* -systemet kan der foretages en facadebehandling med artVeneer® / artVeneer® life.
- Følgende facadesystemer er med godt resultat blevet afprøvet med PEEK *Nature*:
 - ▶ artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

Ved anvendelse andre facadesystemer (veneering-systemer) bedes du se oplysningerne fra den pågældende producent.

Fastgørelse i mund

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

Følgende materialer er blevet testet og godkendt i forbindelse med PEEK *Nature*:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Anvisninger

LOT-nr. skal anføres ved hver enkel procedure, der kræver en identificering af materialet.

Advarsler

- Ved bearbejdning af PEEK *Nature* kan der opstå støvpartikler, som kan medføre mekanisk irritation af øjne og luftveje. Sørg derfor altid for, at fræserens udsugning og udsugningssystemet på arbejdspladsen til individuel efterbearbejdning fungerer korrekt. Anvend personligt beskyttelsesudstyr.
- Ved intraoral anvendelse (især isættelse og fjernelse) skal de små konstruktioner sikres, så de ikke kan sluges eller komme i luftvejene.

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

Bortskaffelse

Rester fra bearbejdningen af PEEK *Nature* bortskaffes som restaffald.

Produktegenskaberne er baseret på, at brugsanvisningen overholdes og følges

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

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

Dato for ændring af teksten 2022-05

PEEK NATURE

Fresepulver laget av ufyllet polyetereterketon



(no) Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Tiltenkt bruk

PEEK Nature er egnet for midlertidig eller permanent gjenoppretting av tyggefunksjonen ved å erstatte tapt tannsubstans ved hjelp av

- individuelle kroner / kroneskjeletter (kapper)
- broer / broskjeletter
- transversale forbindelser
- sublinguale bøyer
- protesebasiser
- holdelementer
 - teleskopkroner
 - løse proteser
 - holdeklemmer
 - skruekonstruksjoner

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

Medisinsk utstyr i klasse IIa for langvarig kontakt med intakte slimhinner eller forbigående kontakt med skadde slimhinner.

Pasientmålgrupper

Alle kjønn og aldersgrupper

Tiltenkt bruker

Dentalt fagpersonell

Indikasjon

Fullstendig eller delvis tap av tenner

Kontraindikasjon

Overømfintlighet overfor en av bestanddelene

Sammensetning

100% polyetereterketon (PEEK)

Fysiske data

Bøyefasthet iht. EN ISO 20795□1	164 MPa
E-modul / bøyemodul iht. EN ISO 20795□1	4100 MPa
Bøyefasthet iht. EN ISO 10477	182 MPa
Charpy slagfasthet m/skår 1eA iht. EN ISO 179	4,2 kJ/m ²
Charpy slagfasthet 1eU iht. EN ISO 179	> 500 kJ/m ²
Ikke materialsvikt	
Vickers hardhet iht. EN ISO 6507-1	23 HV 0,2
Kuletrykkshardhet iht. EN ISO 2039□1 etter 10 sek belastning ved 961 N	230 MPa
Samlet bruddarbeid iht. EN ISO20795□1	14500 J/m ²
Samsvarstest for HI-kunststoffer krever min. 900 J/m ²	
Bruddseighet iht. EN ISO 20795□1	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
Samsvarstest for HI-kunststoffer krever min. 1,9 MPa x $\sqrt{m}$	
Lineær termisk utvidelseskoeffisient	4,5 × 10 ⁻⁵ /K
Vannopptak iht. ISO 62	0,4 %

Informasjon til brukeren

Konstruksjon

- Minste veggtykkelse for kroner og broer bør ikke være under 0,7 mm.
- Det må ikke planlegges mer enn to mellomledd mellom to stifter.
- For å sikre maksimal stabilitet bør forbindelsenes tverrsnitt maksimeres så mye som mulig.
- Ved bruk av to mellomledd i molarområdet, anbefales i tillegg en lingual hhv. palatinal forsterkning.

Tverrsnitt på forbindelse

Fortannområde	1 mellomledd	min. 7 mm ²
Fortannområde	2 mellomledd	min. 10 mm ²
Molarområde	1 mellomledd	min. 10 mm ²
Molarområde	2 mellomledd	min. 12 mm ²

Bearbeidning CAM

- Under tørr bearbeidning i fresemaskinen må det sørges for at fresespon suges bort eller ledes bort.
- Under våt bearbeidning må den som utfører bearbeidningen sikre at anvendte kjølevæsker (additiver) er fullstendig fjernet fra emnets overflate.
- PEEK *Nature* kan som regel bearbeides med vanlige fresestrategier som er tilgjengelige for termoplast og PMMA. Henvend deg til produksjonen av fresemaskinen og/eller programvareprodusenten hvis du har spørsmål.
- PEEK *Nature* kan som regel bearbeides med vanlige skarpe freser som er tilgjengelige for termoplast og PMMA. Henvend deg til produksjonen av fresene hvis du har spørsmål.

- Det er viktig å arbeide med skarpe, helst nye, freser, særlig på presise passdeler (f.eks. mellom primær- og sekundærdeler og på matriser). Det anbefales å bruke verktøy med én egg og å skifte ut disse senest etter 3 til 4 enheter under produksjon av høypresise pasninger.
- PEEK *Nature* har, sammenlignet med annen termoplast, en svært høy mykningstemperatur på ~ 340 °C / 644 °F. Man må likevel passe på at det ikke oppstår for stor varmeoverføring til materialet under fresingen, f.eks. på grunn av høye omdreiningsstall og/eller for sterk fremføring.
- Punktuell, sterk overopphetning kan føre til misfarging av materialet eller til lokale skader på mikrostrukturen. Særlig på deler med svært tynne vegger (f.eks. friksjonskapper på 0,4 mm - 0,5 mm) kan det ellers oppstå lett deformasjon.
- Når det gjelder passdeler som f.eks. stangfester eller sekundæteleskop, er det viktig å arbeide med en svært liten posisjonering (f.eks. 0,05 mm) under den siste glattingen for å oppnå så glatte overflater som mulig.
- Når det gjelder deler som blir tynne mot endene, og som kan komme til å unngå fresertrykket, anbefales det i første skritt å utføre finish på pasningssiden som det ikke skal utføres etterarbeid på (f.eks. innsiden av klemmer, innvendige flater på friksjonskapper). I trinn nummer to bearbeides de utvendige sidene.

Manuell sliping

- Bruk skarpe freseverktøy for å arbeide skånsomt mot materialet.
- Arbeid med lavt press og middels omdreiningshastighet (10 000-20 000 o/min).
- Det er tvingende nødvendig å unngå at materialet skades på forhånd, f.eks. med kappeskiver, i rammen av etterarbeid på sadelens endekanter eller interdental forbindelser og liknende, ettersom det signifikant kan redusere materialets bruddseighet og slagfasthet på grunn av mikroriss/-hakk.
- Finarbeidet utføres med kryssfortannede HM-freser.
- På tynne konstruksjonssteder som f.eks. friksjonskapper må det unngås punktuell overopphetning under fordampning.
- Utfør forpolering ved lav presskraft med diamant- eller korundforsterkede gummipolerere og polering til høyglans med vanlig poleringspasta.

Forbehandling av overflater før klebing / bruk av skallfasetter / sementering

- Merknad: PEEK *Nature* er et ekstremt komprimert materiale som i stor utstrekning forholder seg resistent overfor kjemisk påvirkning. Overflaten er svært tett og glatt, mikrostrukturen er kompakt, og det finnes ingen reaktive kjemiske grupper på overflaten. Dermed vanskeliggjøres en kjemisk forbindelse med andre polymerer. Derfor er forbehandling av overflatene og bruk av bonding-system nødvendig før klebing / bruk av skallfasetter / sementering.
- Den fettfrie overflaten sandblåses først jevnt med aluminiumoksid 110 µm og et trykk på 2 til 2,5 bar.
Sandblåsingsmidlet Rocatec™ -Pre (3M ESPE)* har her vist seg å være godt egnet.

Til forbehandlingen av den på denne måten oppruede overflaten er følgende materialer vellykket testet:

- Rocatec™ Plus med ESPETM Sil og Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredent)*

Bruk av skallfasetter på PEEK-skjelett

- PEEK *Nature* kan tilpasses individuelt med vanlige skallfasett- og komposittmaterialer, og etter forbehandling med artConcept® *PLUS* System kan produktet brukes i kombinasjon med skallfasettene artVeneer® / artVeneer® life.
- Følgende fasettsystemer er vellykket testet med PEEK *Nature*:
 - ▶ artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

Ved bruk av andre fasettsystemer må du følge opplysningene fra den aktuelle produsenten.

Feste i munnen

- Den forbehandlede konstruksjonen kan festes midlertidig med eugenolfri festematerialer.
- Den forbehandlede konstruksjonen kan festes definitivt med adhesive festematerialer som f.eks. komposittsement.

Følgende materialer er vellykket testet med PEEK *Nature*:

- ▶ PanaviaTM F 2.0 (Kuraray)*

Oppbevaring

Må beskyttes mot sollys.

Anvisninger

LOT-nr. skal angis ved enhver prosess som krever en identifikasjon av materialet.

Advarsler

- Under bearbeidningen av PEEK *Nature* kan det oppstå støv som kan føre til mekanisk irritasjon av øyne og luftveier. Sørg derfor alltid for at avsuget på fresemaskinen og arbeidsplassen for individuelt etterarbeid fungerer forskriftsmessig, samt at du alltid bruker personlig verneutstyr.
- Ved intraoral bruk (særlig under innsetting og fjerning) skal små konstruksjoner sikres mot å bli svelget eller aspirert, f.eks. med kofferdam.

Detaljert informasjon finner du i det respektive HMS-databladet som fås på forespørsel og kan lastes ned fra www.merz-dental.de.

Avfallshåndtering

Rester fra arbeidet med PEEK *Nature* skal avfallsbehandles som restavfall.

Produktegenskapene er basert på at bruksanvisningen overholdes og etterfølges.

* Anvendte firmabetegnelser og betegnelser på produkter fra andre produsenter er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører de respektive produsentene. Angivelse av disse betegnelsene uten å henvise til (registrert og/eller beskyttet) varemerke o.l. kan ikke anses som overtreddelse av disse betegnelsernes vern eller som skade for de firmaer som eier disse rettighetene.

Fysikalske data kan avvike innenfor et område på $\pm 5\%$ fra de angitte gjennomsnittsverdiene.

PEEK NATURE

Maradék vakolat töltetlen poliéter-éter-ketonból



(hu) Használati utasítás, kérjük, olvassa el figyelmesen!

Rendeltetés

PEEK Nature alkalmas a rágási működés ideiglenes vagy végleges helyreállítására az elvesztett foganyag pótlásával az alábbiak által:

- Egyszeres koronák / koronavázak (sapkák)
- Hidak / Hídvázak
- Transzverzális összekötők
- Szublingvális kengyelek
- Protézisbázisok
- Tartóelemek
 - Teleszkópos koronák
 - Tolóelemek
 - Tartókapcsok
 - Stégkonstrukciók

Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv, valamint 2017/745/EU rendelet szerinti besorolás

A IIa. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz az ép nyálkahártyával történő hosszú távú érintkezésre.

Páciens-célcsoportok

Minden nem és korosztály

Célfelhasználók

Fogászati szakemberek

Javallat

Fog teljes vagy részleges elvesztése

Ellenjavallatai

Valamely alkotórésszel szembeni túlérzékenység

Összetétel

100 % poliéter-éter-ketonból (PEEK)

Fizikai adatok

Az EN ISO 20795-1 szerinti hajlítószilárdság	164 MPa
Az EN ISO 20795-1 szerinti E-modul / hajlítási modulus	4100 MPa
Az EN ISO 10477 szerinti hajlítószilárdság	182 MPa
Az EN ISO 179 szerinti Charpy-féle ütésállóság 1eA	4,2 kJ/m ²
Az EN ISO 179 szerinti Charpy-féle ütésállóság 1eU	>500 kJ/m ²
Nincs anyaghiba	
Az EN ISO 6507-1 szerinti Vickers-keménység	23 HV 0,2
Az EN ISO 2039-1 szerinti Brinell-keménység 10 másodpercig tartó, 961 N nagyságú terhelés után	230 MPa
Az EN ISO 20795-1 szerinti teljes törési munka A HI-műanyagok szabványos vizsgálatához min. 900 J/m ² szükséges	14500 J/m ²
Az EN ISO 20795-1 szerinti szakítószilárdság A HI-műanyagok szabványos vizsgálatához min. 1,9 MPa x $\sqrt{m}$ szükséges	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
Lineáris hőtágulási együttható	4,5 × 10 ⁻⁵ /K
Az ISO 62 szerinti vízfelvétel	0,4%

Információ a felhasználó számára

Konstrukció

- Koronák és hidak esetén a legkisebb falvastagság nem lehet 0,7 mm-nél kisebb.
- Két pillér közé nem tervezhető két köztes tagnál több.
- A maximális stabilitás biztosításához az összekötők keresztmetszetét a lehető legnagyobb mértékben maximalizálni kell.
- Az oldalsó fogak területén két köztes tag esetén kiegészítő lingvális, illetve palatinális megerősítés javasolt.

Az összekötők keresztmetszete

Frontfogak területe	1 köztes tag	min. 7 mm ²
Frontfogak területe	2 köztes tag	min. 10 mm ²
Oldalsó fogak területe	1 köztes tag	min. 10 mm ²
Oldalsó fogak területe	2 köztes tag	min. 12 mm ²

CAM megmunkálás

- A marógépben végzett száraz megmunkálás esetén ügyelni kell arra, hogy a marási forgács elszívásra, illetve elvezetésre kerüljön.
- Nedves megmunkálás esetén a megmunkálást végző személynek gondoskodnia kell róla, hogy a használt hűtőközegek (adalékanyagok) teljesen el legyenek távolítva a munkadarab felületéről.
- A PEEK *Nature* a hőre lágyuló műanyagokhoz és PMMA-hoz felhasználható, hagyományos marási stratégiákkal munkálható meg. Ha kérdése van, kérjük, forduljon a marógépe gyártójához és/vagy a szoftverforgalmazójához.
- A PEEK *Nature* a hőre lágyuló műanyagokhoz és PMMA-hoz felhasználható, hagyományos éles marókkal munkálható meg. Ha kérdése van, kérjük, forduljon a marója gyártójához.

- Különösen a pontos illesztőelemek esetében (pl. elsődleges és másodlagos részek között, valamint matricák esetében) fontos, hogy a megmunkálás éles, és lehetőleg új marókkal történjen. Javasolt az egyéltű szerszámok használata, és ezeket a nagy pontosságú illesztések előállításakor legfeljebb 3–4 egységenként ki kell cserélni.
- A PEEK *Nature* más hőre lágyuló műanyagokkal összehasonlítva ~ 340 °C-os / 644 °F-os, igen magas lágyulási hőmérséklettel rendelkezik. Ezért ügyelni kell rá, hogy a marás során, például a túl magas sebesség és/vagy a túl nagy előtolás miatt, ne történjen túl nagy hőbevitel az anyagba.
- Az egyes pontokat érintő, erős túlmelegedések kifikáthatják az anyagot, vagy helyi szerkezeti károsodásokat okozhatnak. Különösen a nagyon vékony falú részek esetében (pl. 0,4-0,5 mm-es frikciós sapkák) enyhe alakváltozások következhetnek be.
- Illesztőelemek esetében, például stégek vagy szekunder teleszkópok esetén, fontos, hogy az utolsó simításoknál nagyon kicsi eltéréssel (pl. 0,05 mm) dolgozzon, hogy a lehető legsimább felületeket nyerje.
- A vékony, kúpos részek esetében, amelyek elkerülhetnek a vágó nyomást, javasolt első lépésben azokon az illesztési oldalakon elvégezni a finírozást, amelyeken utána már nem kell dolgozni (pl. a kapcsok belső oldala, a frikciós sapkák belső felülete). A második lépésben a külső oldalak kerülnek megmunkálásra.

Kézi kikészítés

- Az anyagkímélő munkavégzés érdekében használjon éles marószerszámokat.
- Kisebb présnyomással és közepes fordulatszámmal (10 000–20 000 E/perc) dolgozzon.
- Az anyag előzetes károsodását, pl. a vágókorongokét a nyeregyszerű záróperemeken vagy az interdentális kapcsolatokon stb. végzett kiigazítások során, feltétlenül el kell kerülni, mivel ezáltal az anyag törési szívóssága és ütésállósága a mikrorepedések és mikrobemetszések miatt jelentősen csökkenhet.
- A finom megmunkálás keresztfogazású keményfém frézerekkel történik.
- A vékony szerkezeti részekben, pl. a frikciós sapkákon, az elgőzölögtetés során el kell kerülni a pontszerű túlmelegedéseket.
- Az előpolírozást alacsony préserők mellett gyémánt- vagy korundszemcsékkel dúsított gumi-polírozókkal, a magas fényű polírozást szokványos polírpasztákkal végezze.

Felületkondicionálás ragasztás / leplezés / cementálás előtt

- Megjegyzés: a PEEK *Nature* egy nagy sűrűségű anyag, amely nagymértékben ellenáll a kémiai hatásoknak. A felület igen tömör és sima, a szerkezet kompakt, és a felületen nincsenek reaktív kémiai csoportok. Ez megnehezíti a más polimerekhez való kémiai kötődést. Ezért feltétlenül szükséges a felületek kondicionálása és bondrendszer alkalmazása a ragasztás / leplezés / cementálás előtt.
- A zsírmentes felületet ezután 110 µm szemcseméretű alumínium-oxiddal és 2–2,5 bar nyomáson egyenletesen kell polimerizálni. Alkalmasnak bizonyult ebben a tekintetben például a Rocatec™ -Pre (3M ESPE)* szóróanyag.

Az ilyen módon felérdesített felület kondicionálásához sikeresen tesztelték az alábbi anyagokat:

- Rocatec™ Plus ESPETM Sil-lel és Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredent)*

A PEEK vázak leplezése

- A PEEK *Nature* a szokásos leplező- és kompozit anyagokkal individualizálható, és a kondicionálás után az artConcept® *PLUS* rendszert az artVeneer® / artVeneer® life leplező héjakkal együtt használva leplezhető.
- Az alábbi leplezőrendszereket sikeresen tesztelték a PEEK *Nature* -rel:
 - ▶ artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

Más leplezőrendszerek használata esetén kérjük, kövesse a vonatkozó gyártói utasításokat.

Rögzítés a szájbán

- A kondicionált konstrukció ideiglenesen eugenolmentes rögzítő anyagokkal rögzíthető.
- A kondicionált konstrukció véglegesen adhezív rögzítő anyagokkal, pl. kompozit cementekkel rögzíthető.

Az alábbi anyagokat sikeresen tesztelték a PEEK *Nature* -rel:

- ▶ Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Tárolás

A napfénytől védve

Útmutató

Az anyag azonosítását igénylő minden folyamatnál meg kell adni a tételszámot.

Figyelmeztetések

- A PEEK *Nature* szerkezetek megmunkálása során olyan porok keletkezhetnek, amelyek mechanikailag izgató hatásúak lehetnek a szemre és a légutakra. Emiatt mindig ügyeljen arra, hogy a marógép, illetve az egyedi utólagos megmunkálásra szolgáló munkahely elszívóberendezése hibátlanul működjön, valamint hogy személyi védőfelszerelése is hibátlan legyen.
- Intraorális alkalmazás esetén (különösen a behelyezéskor és az eltávolításakor) gondoskodni kell a kisméretű szerkezeti elemeknek, pl. a kofferdámnak, a lenyeléssel és a félrenyeléssel szembeni biztosításáról.

Részletesebb információért nézze meg a megfelelő biztonsági adatlapot, amelyet kérésre biztosítunk, illetve mely letölthető a www.merz-dental.de webhelyről.

Ártalmatlanítás

Az PEEK *Nature* feldolgozásának hulladékait egyéb hulladékként kell kezelni.

A terméktulajdonságok ennek a használatra vonatkozó utasítás a betartásán és figyelembevételén alapulnak.

* A felhasznált vállalatnevek és a harmadik féltől származó termékek nevei az adott gyártók védjegyei vagy bejegyzett védjegyei. Ezeknek a neveknek az említése (regisztrált és/vagy védett) áru- és márkajelzésre vagy hasonlókra való hivatkozás nélkül nem tekinthető az ezekre a jelzésekre vonatkozó tulajdonjog megsértésének, sem pedig az ezekkel a jogokkal rendelkező vállalatokat érintő károkozásnak.

A fizikai adatok a megadott átlagértékek $\pm 5\%$ -os tartományában változhatnak.

PEEK NATURE

Φρεζάρισμα τυφλού από μη γεμισμένη πολυαιθεροαιθεροκετόνη



(el) Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Σκοπός

Το PEEK *Nature* είναι κατάλληλο για την προσωρινή ή μόνιμη αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας αντικαθιστώντας την απωλεσθείσα οδοντική ουσία με

- Μεμονωμένες στεφάνες / σκελετούς στεφανών (καλύπτρες)
- Γέφυρες / σκελετούς γεφυρών
- Εγκάρσιους συνδέσμους
- Υπογλώσσια άγκιστρα
- Βάσεις προσθέσεων
- Στηρικτικά στοιχεία
 - Τηλεσκοπικές στεφάνες
 - Προσαρτήματα
 - Κλιπ συγκράτησης
 - Κατασκευές ράβδου

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

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

Ομάδες-στόχοι ασθενών

Όλα τα φύλα και οι ηλικιακές ομάδες

Προοριζόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες οδοντίατρο

Ένδειξη

Πλήρης ή μερική απώλεια οδόντων

Αντένδειξη

Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Σύνθεση

100 % πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK)

Φυσικά χαρακτηριστικά

Αντοχή σε κάμψη σύμφωνα με EN ISO 20795-1	164 MPa
Μέτρο ελαστικότητας / μέτρο κάμψης σύμφωνα με EN ISO 20795-1	4.100 MPa
Αντοχή σε κάμψη σύμφωνα με EN ISO 10477	182 MPa
Αντοχή σε κρούση κατά Charpy με εγκοπή 1eA σύμφωνα με EN ISO 179	4.2 kJ/m ²
Αντοχή σε κρούση κατά Charpy 1eU σύμφωνα με EN ISO 179	> 500 kJ/m ²
καμία αστοχία του υλικού	
Σκληρότητα κατά Vickers σύμφωνα με EN ISO 6507-1	23 HV 0.2
Σκληρότητα διείσδυσης με μπίλια σύμφωνα με EN ISO 2039-1 μετά από 10 δευτ. έκθεση σε 961 N	230 MPa
Συνολικό έργο θραύσης σύμφωνα με EN ISO 20795-1	14.500 J/m ²
Πρότυπη δοκιμή για συνθετικά υλικά υψηλής αντοχής στην κρούση απαιτεί τουλάχισ. 900 J/m ²	
Αντοχή σε θραύση σύμφωνα με EN ISO 20795-1	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
Πρότυπη δοκιμή για συνθετικά υλικά υψηλής αντοχής στην κρούση απαιτεί τουλάχισ. 1.9 MPa x $\sqrt{m}$	
Συντελεστής θερμικής γραμμικής διαστολής	1.7 × 10 ⁻⁵ /K
Απορρόφηση νερού σύμφωνα με ISO 62	0.4 %

Υποδείξεις για τον χρήστη

Κατασκευή

- Το ελάχιστο πάχος του τοιχώματος για στεφάνες και γέφυρες δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,7 mm.
- Δεν μπορούν να σχεδιάζονται περισσότεροι από δύο μεσοδόντιοι σύνδεσμοι μεταξύ δύο αξόνων.
- Για τη διασφάλιση μέγιστης σταθερότητας, οι διατομές των συνδέσμων θα πρέπει να μεγιστοποιούνται όσο είναι δυνατόν.
- Στην περιοχή των οπισθίων με δύο μεσοδόντιους συνδέσμους συνιστάται μία επιπλέον γλωσσική ή υπερωμία ενίσχυση.

Διατομή του συνδέσμου

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

Επεξεργασία CAM

- Κατά τη στεγνή επεξεργασία στη συσκευή φρεζαρίσματος, φροντίστε ώστε να αναρροφώνται και να απομακρύνονται τα ρινίσματα.
- Κατά την υγρή επεξεργασία, ο χειριστής πρέπει να διασφαλίζει ότι τα χρησιμοποιούμενα ψυκτικά υγρά (πρόσθετα) απομακρύνονται τελείως από την επιφάνεια του αντικειμένου.
- Το PEEK *Nature* μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία με τις συνήθεις μεθόδους φρεζαρίσματος που είναι διαθέσιμες για θερμοπλαστικά και PMMA. Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της συσκευής φρεζαρίσματος ή/και τον προμηθευτή λογισμικού σας.
- Το PEEK *Nature* μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία με τις συνήθεις κοφτερές φρέζες που είναι διαθέσιμες για θερμοπλαστικά και PMMA.
Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της φρέζας σας.

- Είναι σημαντικό, ιδίως σε τεμάχια εφαρμογής ακριβείας (π.χ. πρωτεύοντα και δευτερεύοντα τεμάχια, καθώς και τεχνητά τοιχώματα), να εργάζεστε με κοφτερές, κατά προτίμηση καινούριες φρέζες. Συνιστάται η χρήση εργαλείων μονής ακμής κοπής και η αντικατάστασή τους μετά από το πολύ 3 έως 4 μονάδες κατά τη δημιουργία εφαρμογών υψηλής ακριβείας.
- Σε σύγκριση με άλλα θερμοπλαστικά, το PEEK *Nature* διαθέτει, με ~340 °C / 644 °F, πολύ υψηλή θερμοκρασία αποσκλήρυνσης. Ωστόσο είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φρεζαρίσματος, δεν εισάγεται υπερβολική θερμότητα στο υλικό, π.χ. μέσω πολύ υψηλής ταχύτητας ή/και πολύ υψηλής τροφοδοσίας.
- Σημειακή, ισχυρή υπερθέρμανση μπορεί να αποχρωμάσει το υλικό ή να οδηγήσει σε τοπικές δομικές ζημιές. Ειδικά σε τεμάχια με πολύ λεπτά τοιχώματα (καλύπτρες τριβής με 0,4 mm - 0,5 mm), είναι πιθανό να προκληθούν μικρές αλλαγές στο σχήμα.
- Με τεμάχια εφαρμογής ακριβείας, π.χ. με προσαρτήματα ράβδου ή δευτερεύοντα τηλεσκοπικά τεμάχια, είναι σημαντικό, κατά την τελευταία εργασία ολοκλήρωσης να εργάζεστε με πολύ μικρό βάθος (π.χ. 0,05 mm), έτσι ώστε να επιτευχθεί η ομαλότερη δυνατή επιφάνεια.
- Με λεπτά κωνικά τεμάχια, τα οποία θα μπορούσαν να αποφύγουν την πίεση φρεζαρίσματος, συνιστάται να διενεργείτε το φινιρίσμα για την πλευρά εφαρμογής στο πρώτο βήμα, έτσι ώστε να μην απαιτείται εκ νέου επεξεργασία (π.χ. εσωτερικές πλευρές συνδετήρων, καλύπτρες τριβής εσωτερικής επιφάνειας). Στο δεύτερο βήμα, υποβάλλονται σε επεξεργασία οι εξωτερικές πλευρές.

Χειροκίνητη επεξεργασία

- Για την προστασία του υλικού, χρησιμοποιείτε κοφτερά εργαλεία φρεζαρίσματος.
- Εργαστείτε με χαμηλή πίεση και μεσαίες ταχύτητες (10.000 - 20.000 U/min.).
- Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η εκ των προτέρων ζημιά του υλικού, π.χ. με δίσκους κοπής στα πλαίσια της μετεπεξεργασίας των οριακών περιοχών των επιπτιών ή των μεσοδόντιων συνδέσεων κ.ά., καθώς η αντοχή του υλικού στη ρωγμάτωση και στην κρούση μειώνεται σημαντικά με αυτόν τον τρόπο λόγω μικρορωγμών / εγχοπών.
- Το φινιρίσμα πραγματοποιείται με τις συνήθειες φρέζες βολφραμίου-καρβιδίου εγκάρσιας κοπής.
- Σε λεπτά δομικά στοιχεία, όπως π.χ. καλύπτρες τριβής, θα πρέπει να αποφεύγεται η εξάτμιση όσο είναι δυνατόν ή να είστε πολύ προσεκτικοί.
- Διενεργήστε προκαταρκτική στίλβωση σε χαμηλές δυνάμεις επαφής με στίλβωτικά διαμαντιού ή καουτσούκ ενισχυμένου με κορούνδιο, καθώς και στίλβωση υψηλής στίλβνότητας με συνήθειες πάστες στίλβωσης.

Προετοιμασία των επιφανειών πριν από τη συγκόλληση / Συγκόλληση / Στερέωση

- Υπόδειξη: Το PEEK *Nature* είναι ένα υλικό υψηλής πυκνότητας, το οποίο είναι εξαιρετικά ανθεκτικό σε χημικές επιδράσεις. Η επιφάνεια είναι πολύ πυκνή και λεία, η δομή συμπαγής και δεν υπάρχουν αντιδραστικές χημικές ομάδες επάνω στην επιφάνεια. Έτσι, η χημική ένωση με άλλα πολυμερή είναι δυσκολότερη. Η προετοιμασία των επιφανειών και η χρήση συστήματος χημικής συγκόλλησης πριν από τη συγκόλληση / επένδυση με όψεις / στερέωση με κονία είναι ως εκ τούτου απαραίτητη.
- Η επιφάνεια χωρίς λιπαρές ουσίες αρχικά αμμοβολείται ομοιόμορφα με οξείδιο του αργιλίου 110 μm και πίεση από 2 έως 2,5 bar. Κατάλληλο για το σκοπό αυτό έχει καταδειχθεί π.χ. το μέσο αμμοβολής Rocatec™ -Pre (3M ESPE)*.

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

- Rocatec™ Plus με ESPE™ Sil και Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredent)*

Επένδυση των ικριωμάτων από PEEK

- Το PEEK *Nature* εξατομικεύεται με τα συνήθη υλικά όψεων και σύνθετα υλικά και μπορεί μετά την προετοιμασία με το σύστημα artConcept® *PLUS* να επενδυθεί σε συνδυασμό με τις όψεις artVeneer® / artVeneer® life.
- Τα ακόλουθα συστήματα όψεων έχουν δοκιμαστεί επιτυχώς με το PEEK *Nature*:
 - artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα συστήματα όψεων, τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες του κατασκευαστή.

Στερέωση στο στόμα

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

Τα ακόλουθα υλικά έχουν δοκιμαστεί επιτυχώς με το PEEK *Nature*:

- Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Αποθήκευση

Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία.

Υποδείξεις

Να αναφέρετε τον αριθμό LOT σε κάθε διαδικασία, η οποία απαιτεί την αναγνώριση του υλικού.

Προειδοποιήσεις

- Κατά την επεξεργασία του PEEK *Nature* μπορεί να δημιουργηθούν σκόινες που μπορεί να προκαλέσουν το μηχανικό ερεθισμό των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, φροντίστε πάντα την εύρυθμη λειτουργία αναρρόφησης για τη συσκευή φρεζαρίσματος και το χώρο εργασίας για ατομική μετεπεξεργασία καθώς και τον εξοπλισμό προσωπικής προστασίας σας.
- Κατά την ενδοστοματική χρήση (ειδικότερα κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση) διασφαλίστε την αποφυγή τυχόν κατάποσης και αναρρόφησης για μικρές κατασκευές.

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

Απόρριψη

Τα υπολείμματα από την κατεργασία με το PEEK *Nature* πρέπει να απορρίπτονται ως μη ανακυκλώσιμα απόβλητα.

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

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

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

PEEK NATURE

Doldurulmamış polietereeterketondan yapılmış boş freze



(tr) Kullanım kılavuzu, lütfen dikkatle okuyun!

Kullanım amacı

PEEK Nature PEEK Nature, aşağıdaki yöntemlerle dentin kaybını onararak çiğneme fonksiyonunun geçici veya kalıcı olarak yeniden oluşturulmasında kullanılır:

- Tekli kuronlar / Kuron altyapıları (koping)
- Köprüler / Köprü altyapıları
- Çapraz bağlayıcılar
- Sublingual braketter
- Protez kaideleri
- Tutucu elemanlar
 - Teleskop kuronlar
 - Ataşmanlar
 - Tutucu kroşeler
 - Bar konstrüksiyonları

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

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

Hasta hedef grupları

Tüm cinsiyetler ve yaş grupları

Öngörülen kullanıcı

Dental uzman personel

Endikasyon

Tam veya kısmi diş kaybı

Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması

Bileşimi

100 % polietereeterketondan (PEEK)

Fiziksel veriler

EN ISO 20795-1'e göre eğilme dayanımı	164 MPa
EN ISO 20795-1'e göre E-modülü / eğilme modülü	4.100 MPa
EN ISO 10477'ye göre eğilme dayanımı	182 MPa
EN ISO 179'a göre 1eA Charpy çentikli darbe dayanımı	4,2 kJ/m ²
EN ISO 179'a göre 1eU Charpy darbe dayanımı materyal kırılması olmadan	> 500 kJ/m ²
EN ISO 6507-1'e göre Vickers sertliği	23 HV 0,2
EN ISO 2039-1'e göre bilya batırma dayanımı 961 N'de 10 s yüke maruz kalmanın ardından	230 MPa
EN ISO 20795-1'e göre toplam kırma işi Norm testi HI-plastikler için en az 900 J/m ² talep etmektedir	14.500 J/m ²
EN ISO 20795-1'e göre kopma dayanımı Norm testi HI-plastikler için en az 1,9 MPa x $\sqrt{m}$ talep etmektedir	7,00 MPa x $\sqrt{m}$
Doğrusal ısı genleşme katsayısı	4,5 × 10 ⁻⁵ /K
ISO 62'ye göre su absorpsiyonu	0,4 %

Uygulayıcı için notlar

Yapım

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

Bağlayıcı kesitleri

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

CAM destekli işleme

- Frezeleme makinesiyle kuru çalışıldığında talaşın aspire edilmesine veya uzaklaştırılmasına dikkat edilmelidir.
- Islak çalışmalarda uygulayıcının kullanılan soğutucu sıvının (aditiflerin) iş parçasının yüzeyinden tamamen temizlendiğini garanti etmesi gerekir.
- PEEK *Nature* genel olarak termoplastikler ve PMMA'da kullanılan yaygın frezeleme stratejileriyle işlenebilir. Sorunuz olursa lütfen freze makinenizin üreticisine ve/veya yazılım tedarikçinize danışın.
- PEEK *Nature* genel olarak, termoplastiklerin ve PMMA'nın işlenmesinde kullanılan olağan keskin frezelerle işlenebilir. Sorunuz olursa, lütfen frezelerinizin üreticisine danışınız.

- Önemli olan, özellikle hassas uyumlu parçalarda (örneğin primer ve sekonder parçaların aralarında ve matrislerde) keskin, en iyisi yeni frezelerle çalışmaktır. Tek tarafı keskin aletler kullanılması önerilir. Bunlar da yüksek hassasiyetli parçaların üretiminde en geç 3 ila 4 birimden sonra değiştirilmelidir.
- PEEK *Nature* diğer termoplastiklere kıyasla ~340 °C / 644 °F gibi çok yüksek bir yumuşama sıcaklığına sahiptir. Ancak yine de, frezeleme işlemi sırasında, örn. çok yüksek devir ve / veya ilerletme hızlarından kaçınarak materyalin fazla ısınmasına meydan verilmemelidir.
- Noktasal aşırı ısınmalar malzemede renk değişimlerine ve yerel yapısal hasarlara neden olabilir. Özellikle çok ince duvarlı parçalarda (örn. 0,4 - 0,5 mm'lik friksiyon başlıklarında) duruma göre hafif deformasyonlar meydana gelebilir.
- Mümkün olduğu kadar düzgün yüzeyler elde etmek için, hassas tutucu veya sekonder teleskop gibi takımların bitirme işleminde çok küçük (örn. 0,05 mm) ilerlemelerle çalışılmalıdır.
- Uca doğru incelen ve frezenin baskısına dayanamama olasılığı bulunan parçalarda ilk adımda artık işlenmeyecek olan uyum tarafı (örn. braketlerin iç tarafları, friksiyon başlıklarının iç yüzeyleri) bitirilmelidir. İkinci adımda dış tarafları işlenir.

Manuel ince işler

- Malzemeye zarar vermemek için lütfen keskin freze aletleri kullanın.
- Düşük baskı uygulayarak orta devirlerde (10.000 - 20.000 devir/dk) çalışın.
- Materyalde ön hasar oluşturan, örneğin eyer uç kenarlarının veya interdental bağlantıların fleksile rektifiyesi gibi uygulamalardan kesinlikle kaçınılmalıdır, çünkü bu yöntemler mikro çatlak ve çentikler oluşturarak materyalin kopma ve darbe dayanımının önemli ölçüde zayıflamasına yol açar.
- İnce işleme alışıldık çapraz dişli HM frezelerle gerçekleştirilir.
- Friksiyon başlığı gibi ince yapı parçalarında, buharlaşmadan mümkün olduğunca kaçınılmalı veya özellikle dikkatli olunmalıdır.
- Ön polisaj düşük baskı uygulanarak elmas veya korund ile güçlendirilmiş polisaj lastikleriyle ve yüksek parlaklıkta polisaj piyasada bulunan parlatma vernikleriyle gerçekleştirilir.

Yapıştırma / venerleme / simanlama öncesinde yüzey koşullandırma

- Not: PEEK *Nature* kimyasal etkilere karşı hemen hemen tamamen dayanıklı, yüksek yoğunluklu bir maddedir. Yüzeyi çok yoğun ve düzgün, yapısı kompakttır, yüzeyinde kimyasa grupları bulunmaz. Bundan dolayı, diğer polimerlerle kimyasal bağ oluşturması güçtür. Bu nedenle yapıştırma / venerleme / simanlama işlemlerinden önce yüzeyin koşullandırılması ve bir adeziv sistemin kullanılması şarttır.
- Yağ içermeyen yüzey önce 110 µm'lik alimünyum oksit ile 2 ila 2,5 bar basınçta eşit bir şekilde kumlanır.
Bu amaçla, kumlama malzemesi olarak Rocatec™ -Pre de (3M ESPE)* uygun bulunmuştur.

Bu şekilde pürüzlendirilen yüzeyin koşullandırılmasında özellikle şu maddeler kendini kanıtlamıştır:

- Rocatec™ Plus ile ESPE™ Sil ve Visio™ Bond (3M ESPE)*
- visio.link (bredent)*

PEEK iskeletleri venerleme

- PEEK *Nature* piyasada satılan venerleme ve kompozit materyallerle kişiselleştirilebilir ve koşullandırma işleminin ardından artVeneer® / artVeneer® life vener kabukları kullanılarak artConcept® *PLUS* sistemiyle venerlenebilir.
- Şu vener sistemleri PEEK *Nature* ile başarılı biçimde test edilmiştir:
 - artConcept® *PLUS* (Merz Dental)

Farklı vener sistemleri kullandığınızda lütfen ilgili üreticinin talimatlarına başvurun.

Ağızda sabitleme

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

Aşağıdaki malzemeler PEEK *Nature* ile başarılı biçimde test edilmiştir:

- Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*

Saklama

Güneş ışığından koruyun.

Hatırlatmalar

Malzemenin tanımlanmasını gerektiren her işlemde parti (lot) numarasını belirtin.

Uyarıları

- PEEK *Nature* un işlenmesi sırasında oluşan tozlar gözlerde ve solunum yollarında mekanik tahrişe yol açabilir. Bu nedenle, frezeleme makineniz ile kişiselleştirmeye yönelik çalışmalar yaptığınız iş tezgahınızdaki aspiratörün kusursuz çalışmasına ve kişisel koruyucu donanım kullanmaya dikkat edin.
- Küçük yapılar intraoral uygulamalarda (özellikle yerleştirme ve çıkarma aşamalarında) yutulmaya ve aspire edilmeye karşı güvence altına alınmalıdır.

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

Giderme

PEEK *Nature* işleminin kalıntıları artık çöp olarak bertaraf edilmelidir.

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

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

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

Bilgi güncelliği 2022-05

PEEK NATURE

Заготовка для фрезерування із PEEK



(uk) Інструкція для застосування, уважно прочитати!

Застосування за призначенням

PEEK Nature (виріб медичного призначення класу IIa згідно з стандартами ЄС) призначений для тимчасового і остаточного відновлення жувальної функції за допомогою заміщення втрачених твердих тканин зуба шляхом виготовлення:

- поодиноких коронок / каркасів коронок (ковпачків);
- мостоподібних протезів / каркасів мостоподібних протезів;
- поперечних (трансверзальних) піднебінних дуг;
- під'язикових дуг;
- базисів протезів;
- елементів для фіксації:
 - телескопічних коронок;
 - атакменів;
 - кламмерів;
 - балкових конструкцій.

Показання

Часткова або повна втрата зубів.

Протипоказання

Підвищена чутливість до одного з компонентів матеріалу.

Склад

100 % поліетеретеркетон (поліетеретеркетон, PEEK).

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

Виріб медичного призначення класу IIa для тривалого контакт уз інтактною слизовою оболонкою чи тимчасового контакт уз пошкодженою слизовою оболонкою.

Групи пацієнтів

Усі вікові групи обох статей.

Визначені користувачі

Кваліфікований стоматологічний персонал.

Фізичні властивості

Міцність при згинанні згідно з EN ISO 20795-1	164 МПа
Модуль пружності / модуль пружності при згинанні згідно з EN ISO 20795-1	4 100 МПа
Міцність при згинанні згідно з EN ISO 10477	182 МПа
Ударна в'язкість взірців з надрізом при випробуванні на удар за Шарпі 1eA по EN ISO 179	4,2 кДж / м ²
Ударна в'язкість при випробуванні на удар за Шарпі 1eU по EN ISO 179 Без руйнування матеріалу	>500 кДж / м ²
Твердість за Віккерсом згідно з EN ISO 6507-1	23 HV 0,2
Твердість за Брінеллем згідно з EN ISO 2039-1 через 10 с при навантаженні 961 Н	230 МПа
Загальна робота руйнування згідно з EN ISO 20795-1	
Вимоги при контролі норм показника для ударостійких пластмас: міні. 900 Дж / м ²	14 500 Дж / м ²
Тріщиностійкість (в'язкість руйнування) згідно з EN ISO 20795-1	
Вимоги при контролі норм показника для ударостійких пластмас: міні. 1,9 МПа × √m	7,00 МПа × √m
Коефіцієнт лінійного теплового розширення	4,5 × 10 ⁻⁵ /K
Водопоглинання згідно з ISO 62	0,4 %

Вказівки для користувачів

Конструкція

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

Площа поперечного перерізу в зоні з'єднання частин протеза

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

Обробка САМ

- Під час сухої обробки на фрезерному верстаті необхідно відсмоктувати або видаляти фрезерну стружку.
- При обробці з рідинним охолодженням користувач повинен стежити за тим, щоб використовувані охолоджуючі рідини (адитиви) повністю видалялися з поверхні деталі.
- РЕЕК Nature можна обробляти звичайними методами фрезерування, які застосовують для термопластичних матеріалів і ПММА. У разі виникнення питань слід звертатися до виробника стоматологічного фрезерного верстата і / або розробника програмного забезпечення.
- РЕЕК Nature можна обробляти за допомогою гострих фрез, які звичайно використовують для термопластичних матеріалів і ПММА. У разі наявності питань слід звертатися до виробника фрез, що застосовуються.

- Важливо застосовувати для роботи гострі, найкраще нові, фрези, особливо при обробці поверхонь протезів, які точно прилягають одна до іншої (наприклад, між первинними і вторинними конструкціями / матрицями). Рекомендується застосовувати однолезвійні інструменти і при виготовленні деталей, які потребують дуже точного припасування, замінювати їх не пізніше, ніж після обробки 3-4 одиниць.
- У порівнянні з іншими термопластичними матеріалами PEEK Nature володіє дуже високою температурою розм'якшення ~ 340 °C / 644 °F. Однак необхідно стежити за тим, щоб в процесі фрезерування не виникало надмірної дії тепла на матеріал, наприклад, в результаті занадто високої швидкості обертання інструменту і / або швидкості подачі.
- Значні точкові перегріву можуть призвести до зміни кольору або до локальних пошкоджень структури матеріалу. В деяких випадках це може призводити до незначних деформацій, особливо при виготовленні тонкостінних деталей (наприклад, фрикційних ковпачків товщиною 0,4 - 0,5 мм).
- Щоб отримати якомога гладкіші поверхні при виготовленні деталей, що точно прилягають одна до іншої, як наприклад, матриці балок або вторинні телескопічні коронки, важливо при остаточній обробці встановлювати дуже малу товщину шару матеріалу, що знімається (наприклад, 0,05 мм).
- При обробці тонких деталей тиск фрези може бути задіяно не оптимально. Тому рекомендується спочатку проводити фінішну обробку внутрішньої поверхні (що припасовується), яку більше не потрібно буде обробляти (наприклад, внутрішніх поверхонь кламерів або фрикційних ковпачків). Потім проводять обробку зовнішніх поверхонь.

Ручна чистова обробка

- Для щадної обробки матеріалу застосовуйте гострі фрези.
- Працюйте з невеликим тиском на інструмент і з середньою швидкістю обертання (10 000 - 20 000 об / хв).
- Обов'язково уникайте передчасних пошкоджень матеріалу, наприклад, за допомогою сепараційних дисків при чистовій обробці країв сідлоподібних частин протезів або при формуванні міжзубних проміжків і т.п., оскільки в таких випадках можуть виникнути мікротріщини або мікроборозни, які значно знижують тріщино- та ударостійкість.
- Тонку обробку проводять звичайними твердосплавними фрезами з хрестоподібною насічкою.
- При обробці тонких деталей конструкцій (наприклад, фрикційних ковпачків) за допомогою пароструминного апарату уникайте надлишкового точкового впливу тепла.
- Попереднє полірування здійснюють гумовими полірами з алмазним або корундовим напilenням, з невеликим тиском. Полірування до дзеркального блиску здійснюють за допомогою полірувальних паст, які зазвичай застосовують для даних цілей.

Кондиціонування поверхні перед приклеюванням / облицюванням / фіксацією

- Рекомендація: PEEK Nature – високоушільнений матеріал, що володіє максимально можливою стійкістю до хімічних впливів. Поверхня матеріалу дуже щільна і гладка, а структура компактна. На поверхні немає активних хімічних груп, і це ускладнює хімічну сполуку з іншими полімерами. Тому дуже важливо й обов'язково провести оптимальне кондиціонування поверхні перед приклеюванням / облицюванням / фіксацією.
- Спочатку знежирену поверхню матеріалу рівномірно обробляють за допомогою піскоструминного апарату під тиском 2-2,5 бар. При цьому використовують порошок оксиду алюмінію з розміром частинок 110 мкм.

Для даних цілей, наприклад, добре себе зарекомендував абразивний порошок Rocatec™ -Pre (3M ESPE)*.

Для кондиціонування поверхні, якій таким чином попередньо надано шорсткості, були успішно випробувані наступні матеріали:

- Rocatec™ Plus з ESPE™ Sil i Visio™Bond (3M ESPE)*;
- visio.link (bredent)*.

Облицювання каркасів із матеріалу РЕЕК

- Матеріал РЕЕК Nature можна індивідуалізувати за допомогою облицювальних матеріалів, в т. ч. композитів, які зазвичай застосовуються для даних цілей. Після кондиціювання можна застосовувати для облицювання систему artConcept PLUS в поєднанні з вінірами artVeneer life.
- Для застосування в поєднанні з РЕЕК Nature були успішно випробувані наступні системи для облицювання:
 - > artConcept PLUS (Merz Dental).

У випадку застосування інших систем для облицювання слід звертати увагу на вказівки відповідного виробника.

Фіксація в ротовій порожнині

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

Для застосування в поєднанні з РЕЕК Nature були успішно випробувані наступні матеріали: ► Panavia™ F 2.0 (Kuraray)*.

Умови зберігання

Захищати від впливу сонячного світла.

Вказівки

Номер партії (LOT-No) має бути вказаний при кожній операції, що вимагає ідентифікації матеріалу.

Попереджувальні вказівки

- При обробці конструкцій з ПММА може утворюватися пил, що може обумовити механічне подразнення очей і дихальних шляхів. Тому завжди стежте за бездоганним функціонуванням аспірації фрезерного верстата та на своєму робочому місці, де проводиться остаточна обробка протеза, а також за своїми засобами індивідуального захисту.
- При роботі в порожнині рота слід запобігати заковтуванню або аспірації невеликих конструкцій, наприклад, за допомогою кофердама (особливо при фіксації або знятті).

Утилізація

Відходи після обробки РЕЕК Nature утилізують як звичайні відходи.

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

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

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

Виробник:

Мерц Дентал ГмбХ

Кіфервег 1, 24321, Лютенбург, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:

Приватне підприємство "Галіт"

вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці,

Тернопільський район,

Тернопільська обл., 47711, Україна

Тел.: +38 (0800) 502 998



UA.TR.121



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

CE 0482

907257 / 2023-10 / 02