

(EN)	INSTRUCTIONS FOR USE
(DE)	GEBRAUCHSANWEISUNG
(FR)	MODE D'EMPLOI
(IT)	ISTRUZIONI PER L'USO
(ES)	INSTRUCCIONES DE USO
(CZ)	NÁVOD K POUŽITÍ
(DA)	BRUGSANVISNING
(EL)	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
(ET)	KASUTUSJUHEND
(FI)	KÄYTTÖOHJEET
(HU)	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
(LT)	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
(LV)	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
(NL)	GEBRUIKSAANWIJZING
(NO)	BRUKSANVISNING
(PL)	INSTRUKCJA UŻYCIA
(PT)	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
(RO)	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
(RU)	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(SK)	NÁVOD NA POUŽITIE
(SV)	BRUKSANVISNING

CEREC Tessera™

Advanced Lithium Disilicate

for CEREC® and inLab® machines

INSTRUCTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: This is a medical device. For dental use only.
USA: Rx Only



1. PRODUCT DESCRIPTION

CEREC Tessera™ CAD/CAM advanced lithium disilicate block for CEREC® and inLab® is a material that can be used for the fabrication of full and partial full contour crowns in the anterior and posterior region using a CAD/CAM procedure. Indirect restorations are fabricated by grinding CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks using a Dentsply Sirona CAD/CAM system. Note that CEREC® Version 5.1.1 or higher and inLab® 20.0 or higher are required.

A matrix firing cycle with glaze will increase the flexural strength. The use of stains is optional; however, glaze is required. Matrix firing refers to a post-grinding firing cycle using a CEREC SpeedFire furnace or traditional porcelain furnace with the application of glaze.

1.1 Composition

CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks are a high strength advanced lithium disilicate material that is tooth-colored. A matrix firing with glaze will increase the flexural strength. The final strength is achieved after the CEREC Tessera™ CAD/CAM block matrix firing step with glaze (see section 3.3.1).

1.2 Indications

CEREC Tessera™ Advanced Lithium Disilicate CAD/CAM blocks are an all-ceramic system for the creation of:

- Veneers
- Inlays
- Onlays
- Crowns in the anterior and posterior region

Advanced Lithium Disilicate (ALD) dental ceramic material type II, class 4a pursuant to ISO standard 6872 (CTE: $9.8 \times 10^{-6}/K$ (25 – 500°C) and Tg = 582°C).

1.3 Contraindications

- Bridges spanning more than three units
- Temporary restorations
- Parafunction (bruxism)
- Cantilever bridges
- Patients with a substantially reduced residual dentition
- Inlay bridges/Maryland bridges

1.4 Compatible stains and glazes

The use of spray or paint on glaze is required with CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks with a matrix firing cycle; however, the use of stains is optional. CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks are compatible with Dentsply Sirona's Universal Stains and Glaze System and Dentsply Sirona Universal Spray Glaze or Indenco™ ("Indenco" is not a registered trademark of Dentsply Sirona) Spray Glaze. CEREC Tessera™ can be veneered with the Celtra® Ceram veneering ceramic (cut-back only).

Shade matching table for enamel materials:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 can also be done with 1:1 mix of E1+E5.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

See Celtra® Ceram IFU for processing instructions.

1.5 Compatible Cements

CEREC Tessera™ CAD/CAM block restorations are compatible with Universal/Self-Adhesive, Adhesive Resin Cement and Conventional Cement systems, including all Dentsply Sirona cement systems (available separately, see complete Instructions for Use). Full coverage crown restorations that have a retentive prep design are compatible with all cements, including all Dentsply Sirona self-adhesive resin cements, adhesive resin cements and conventional cements (available separately, see specific product Instructions for Use). Inlays, onlays, non-retentive crowns should be adhesively bonded using an Adhesive Resin Cement and bonding agent. Use of other cements or cement systems with CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks are at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other sections of these instruction for use.



Safety alert symbol This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Follow all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

- If properly processed and used, adverse effects from this medical device are highly unlikely. However, reactions of the immune system (such as allergies) or localized paresthesia (such as an irritating taste or irritation of the oral mucosa) cannot be completely ruled out. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM block restorations are not suitable for patients with clinical symptoms of parafunctional habits or bruxism (see Contraindications).
- Do not inhale dust particles during grinding. Wear suitable protective mask.
- **Do not use firing pastes or stains and glazes of other manufacturers as it may impact the performance of the material.**
- In patients with hypersensitivity to any of the ingredients, this medical device may not be used at all or only under the advice of the dentist or physician in charge.

2.2 Precautions

- This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use. Any use of this product inconsistent with the Instructions for Use is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
- Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Contamination of the preparation or margin area with saliva, blood, water, or hemostatic agents during adhesive cementation may lead to an adhesive failure. Ensure adequate isolation and tissue management techniques during adhesive cementation.
- Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM block restorations require adequate preparation reduction and restoration thickness. Insufficient wall thickness may lead to premature failure.
- **CEREC Tessera™ CAD/CAM block restorations must be glazed and matrix fired before insertion. Direct insertion without matrix firing and use of glaze may lead to failure.**
- Use only in well ventilated areas.
- Do not cement with provisional cements. Use with provisional/temporary cements could cause fracture of restorations.

2.3 Interactions

CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks are designed to be fabricated using a Dentsply Sirona CAD/CAM system. Grinding blocks using non-compatible CAD/CAM systems may lead to inadequate or unacceptable restorations.

2.4 Adverse reactions

No adverse reactions have been reported for CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks. Should you hear or receive information about any adverse effects, notify Dentsply Sirona.

2.5. Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Store in a dry place, protect from moisture. Do not use after the expiration date.

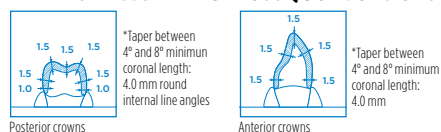
3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Preparation

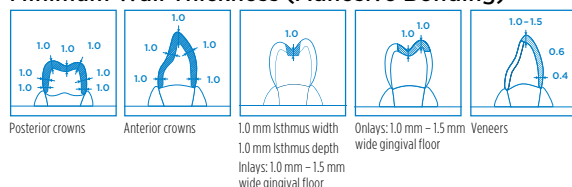
Proper reduction of the tooth during preparation is essential for maximizing the strength, shade and retention of the finished restoration. When preparing anterior or posterior teeth, the anatomical form must be reduced as shown.

Minimum wall thickness: The following diagram shows the specified minimum wall thickness for each indication. The minimum wall thickness must still be ensured after all manual adjustments have been made:

Minimum Wall Thickness (Conventional Cementation*)



Minimum Wall Thickness (Adhesive Bonding)



3.1.1 Inlays and onlays

- Preparation should be free of undercuts, exhibiting a draw and all internal line angles should be rounded. The preparation should be at least 1.0 mm deep in the central fossa. Ensure margins are placed clear of occlusal contact points.
- Inlays and onlays produced from CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks should be adhesively bonded. See complete Instructions for Use of the adhesive and cement products.

3.1.2 Full crowns

- Ensure that there is an axial reduction of 1.0 to 1.5 mm with the walls forming an angle of 4 – 8 degrees with the long axis of the tooth. In centric and dynamic occlusion, reduce incisally/occlusally by 1.5 mm. The lingual shoulders must be extended at least 1.0 mm into the proximal contacts surfaces. It is recommended to use a shoulder preparation without a bevel. All angles must be rounded, and the preparation surfaces must be smooth.
- Full crowns produced from CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks can be cemented by adhesive or self-adhesive methods. See complete Instructions for Use supplied with the adhesive and cement products.

3.1.3 Veneers

- The standard reduction is 0.6 mm for the labial surface and 0.4 mm in the gingival area (since the enamel is thinner in this region). Reduce the labiolingual incisal angle by 1.0 to 1.5 mm. The preparation margins should be located in enamel. A chamfer or rounded-shoulder preparation is recommended for all veneer margins. Proximal extensions must be located far enough proximally to conceal preparation margins from site and to avoid proximal gingival undercuts.
- Veneers produced from CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks must be adhesively bonded. See complete Instructions for Use of the adhesive and cement products. Self-Adhesive cementation is not recommended for veneer restorations.

3.2 CAD/CAM processing

CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks for restorations are produced with CEREC or inLab CAD/CAM systems by Dentsply Sirona. If you have any questions about these systems, please contact Dentsply Sirona.

3.2.1 Software requirements

- CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks are supported by CEREC® version 5.1.1 and inLab software 20.1 and above.

3.2.2 Grinding unit and block sizes

- In the CEREC® software, select the CEREC Tessera™ CAD/CAM Block material. The Dentsply Sirona CAD/CAM grinding unit will prompt you to insert a CEREC Tessera™ CAD/CAM Block. For detailed processing, please consult the Instructions for Use and technical manuals of the appropriate CAD/CAM systems. Make sure to follow the manufacturers' recommendations.

3.3 Continue processing the grinded restoration

- CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks are grinded, glazed, and matrix fired to increase strength. Instructions for staining and glazing can be found in section 3.3.1. Glaze is required.

3.3.1 Instructions for staining and glazing of CEREC Tessera™ CAD/CAM block restorations

- Custom staining of CEREC Tessera™ CAD/CAM restorations can be performed using Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze instructions below.
- For fast matrix firing in the CEREC SpeedFire, use Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze, or Dentsply Sirona Universal Overglaze paste paint-on glaze. If stains will be used with the fast matrix firing program, apply the stains and then apply the glaze over the stains and then matrix fire.**
- For best results, any tool marks on the surface should be removed with a suitable fine rubber wheel.
- Before applying the stains and glaze, the restoration must be clean and free of oil and other surface contaminants. Clean the surface of the restoration with a steam cleaner or in the ultrasonic cleaner with distilled water or a suitable cleaning fluid for 5 minutes. Any contamination after cleaning must be prevented. For disinfection, we recommend wipe disinfection with ethanol followed by immersion (1 min) in ethanol (70%).
- Before dispensing, mix the stains in the container thoroughly with a non-metallic spatula. Withdraw desired amount of Dentsply Sirona Universal stain and place it on a mixing palette. For a thinner consistency dilute the material with Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid.
- Before use, clean the brush with Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid. Do not use water to clean the brush since water can create an "orange peel" appearance.
- Apply a thin layer of stain where desired. Check the shade using the shade tab. Use the brush to increase or decrease the stain amount to achieve the desired shade.

Notes:

- A more intensive shade effect can be achieved by repeating cycles of applying and firing the material. However, the use of too many layers of stain may result in an unnatural appearance.
- The cusps and fissures can be individually characterized with stains.
- The basic shade is determined based on the Vita shade groups (A, B, C, D) (see Table 1). Please use the VITA™ classical shade guide.

Table 1: Assignment of Shade Groups

VITA™1 Shade Group	Bleach	A	B	C	D
Universal Stain Shade	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

(¹ VITA™ is not a registered Trademark of Dentsply Sirona)

Table 2: Use of Incisal Stains

Stain	Tooth Shade
Incisal Stain i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Incisal Stain i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Use of glazes and stains from third-party manufacturers

Glazes and stains by third-party manufacturers may require other firing temperature and cycles than those recommended for CEREC Tessera™ CAD/CAM blocks. Use only Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze and compatible spray glazes.

3.4 Firing the restoration

The final strength is achieved after the matrix firing step with glaze in either a CEREC SpeedFire furnace or a traditional Porcelain furnace. For the traditional porcelain furnace, the CEREC Tessera™ specific programs (see Table 3) will have to be added. **Glaze is required.**



NOTE: For traditional ceramic furnaces, the CEREC Tessera™ CAD/CAM block program will need to be added. DO NOT USE ANY OTHER FIRING PROGRAM SINCE DOING SO MAY LEAD TO FRACTURE AND/OR FAILURE.

3.4.1 Speed Processing CEREC Tessera™ CAD/CAM Block Restorations in the Dentsply Sirona CEREC SpeedFire Furnace

- Make sure to select the CEREC Tessera™ CAD/CAM Block material under Dentsply Sirona in the CEREC Software prior to scanning as this will ensure the correct firing program will be transferred.
- Be sure to pre-heat the CEREC SpeedFire Furnace by touching the pre-heat button in the lower left section of the screen.



- Once the button has been pressed, the furnace will begin to pre-heat to approximately 400° C. The time to pre-heat to 400° C is about 1 minute.
- Apply Dentsply Universal Sirona Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze, or Dentsply Sirona Universal Overglaze paste paint-on glaze to the restoration. Apply an even amount of glaze to all sides of the restoration.
- Once the furnace is pre-heated to 400° C, push the job to be processed to open the furnace.

For Firing with firing pad (Honeycomb + firing pad):

- Place CEREC Tessera™ CAD/CAM restoration directly on the round firing pad; if using a square firing pad, it will need to be trimmed to fit on the round honeycomb.
- If firing an anterior, place the restoration with the lingual facing down and with premolars, place the restoration with the interproximal facing down. If there are any imperfections left on the glaze from the firing pad, this can be easily corrected by polishing the relevant area.



OR

For Pin Supported Firing (DS Investment Pins Only):

- Use only Dentsply Sirona Investment Pins (REF# 5365490111).
- Do not use other support devices or refractory putties or processing failure may occur.
- Do not use investment pins with Dentsply Sirona honeycomb or firing pads.
- Place the restoration on the appropriately sized investment pin.
- Place the investment pin in the center of CEREC SpeedFire furnace. Placement in the center is important to ensure the restoration is exposed to the correct temperature to obtain the optimum strength.
- Select the CEREC Tessera™ CAD/CAM job and press the "Start" button on the display screen.
- Please note that due to the hardware, the correct firing temperature of the CEREC SpeedFire is below the temperature listed in this document for conventional furnaces.
- If firing an anterior, place the restoration with the lingual facing down and with premolars, place the restoration with the interproximal facing down. If there are any imperfections left of the glaze from the firing pad, it can be easily corrected by polishing that area.
- **Important to Note that only one crown at a time can be fired in the CEREC SpeedFire with the fast matrix firing cycle.**

3.4.2 General firing recommendations in a traditional Porcelain Furnace

- The matrix firing with glaze will increase the flexural strength of the CEREC Tessera™ CAD/CAM block restoration; the application of glaze is required.
- Starting temperature 400°C.
- The holding time is 2.00 minutes.
- Place the restoration on either a firing pad and then on a honeycomb tray OR on a Dentsply Sirona Investment Pin, then place on the firing table of the furnace.
- If firing an anterior, place the restoration with the lingual facing down and with premolars, place the restoration with the interproximal facing down. If there are any imperfections left of the glaze from the firing pad, it can be easily corrected by polishing that area.
- Additional glaze firings may be performed at 760°C in order to accentuate the shade, correct it with glaze, or to increase the gloss. It is necessary to coat the entire surface with Dentsply Sirona Universal Glaze (available separately, see complete Instructions for Use) to obtain a uniform finish.
- Check the shade against a shade tab and adjust if necessary.

Table 3: Firing Charts

General Firing Recommendation								
	Start temperature	Drying	Closing	Pre-heating time	Heating rate	Final temperature	Holding time	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Paint-On Glaze	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2nd & Subsequent Glaze Firing - if needed	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Spray Glaze	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Stain and Spray Glaze	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Standby Temperature	Closing time	Heating rate	Firing temperature	Holding time	Vacuum	Long-term Cooling
	B	S	t ↑	T	H	on/off	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
For general recommendation Paint-On Glaze	403	6:00	55	760	2:00	off	0
2nd & Subsequent Glaze Firing - if needed	403	6:00	55	760	2:00	off	0
Spray Glaze	403	2:00	55	760	2:00	off	0
Stain and Spray Glaze	403	3:00	55	760	2:00	off	0

Note: Please visit www.dentsplysirona.com/CERECtessera for other furnace firing programs.

3.5 Try-In and Pre-Cementation Surface Preparation

3.5.1 Preparation of the CEREC Tessera™ CAD/CAM Block restoration

Try-in the restoration for marginal and proximal fit. Take care that the patient does not close down on the restoration at this stage. Make any necessary adjustments.

- Clean the restoration with an ultrasonic or steam cleaner or with alcohol.
- Apply 5 % hydrofluoric acid etching gel (Available separately, see manufacturer's complete Instructions for Use) to the interior of the restoration only. Etching time 30 seconds.
- **CAUTION: Follow manufacturer's precautions. DO NOT ALLOW THE HF GEL TO CONTACT TEETH, TISSUE EYES OR MUCOSAL SURFACES.** Using an air-water spray, rinse the hydrofluoric acid from the restoration surface. Ensure that eye protection is employed during this process.
- Gently dry the restoration with air.
- Apply Calibra® Silane Coupling Agent to the dried intaglio surface of the restoration. Allow the silane to sit on the surface undisturbed for a minimum of 60 seconds. Using compressed air, remove excess silane from the surface. The surface will appear "wet" which is normal.

3.5.2 Cementation

CEREC Tessera™ restorations can be cemented using Dentsply Sirona Adhesive Resin Cement (Calibra® Ceram), Universal/ Self-Adhesive Cement (Calibra® Universal) and Conventional Cement (Calibra® Bio). Cements from other manufacturers can be used following the Instructions for Use from the respective manufacturer.

Adhesive Cementation (Full Coverage Crowns, Bridges, Inlays, Onlays)

Crowns, bridges, inlays and onlays fabricated from CEREC Tessera™ blocks can be cemented adhesively in all clinical situations provided the preparation has at least 1.0 mm of occlusal reduction in the central fossa and all other preparation guidelines are followed. **For successful adhesive cementation, suitable measures (e.g. a cofferdam) must be taken to ensure that no moisture reaches the tooth.** Note that inlays and onlays should only be cemented using a fully adhesive protocol. Cement the CEREC Tessera™ restoration with Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement following the product Instructions for Use (IFU). Adhesive resin cement and adhesive from other manufacturers can be used following manufacturer's instructions. Self-adhesive or universal resin cement formulas may also be used to cement CEREC Tessera™ restorations.

Conventional Cementation (Full Coverage Crowns and Bridges)

Full coverage crowns and bridges fabricated from CEREC Tessera™ blocks can be conventionally cemented with resin-modified glass ionomer (RMGI) type cements provided that the preparation has at least 1.5 mm reduction in the central fossa and along the axial walls. Additionally, the preparation design should be retentive in design (parallel axial walls, at least 4 mm in height). Inlays and onlays should only be cemented using a **fully adhesive protocol**.

Cement the CEREC Tessera™ restoration with Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement following the product Instructions for Use. RMGI type cements from other manufacturers can be used following their respective instructions for use.

Cementation with Universal/ Self-Adhesive Cements (Full Coverage Crowns and Bridges)

Full coverage crowns and bridges fabricated from CEREC Tessera™ Blocks can be cemented using Universal/ Self-Adhesive cements provided the preparation has at least 1.5 mm reduction in the central fossa and all other preparation guidelines are followed.

Cement the CEREC Tessera™ restoration with Dentsply Sirona Calibra® Universal Cement following the product Instructions for Use (IFU). Universal type cements from other manufacturers can be used following their respective instructions for use.

Veneer Cementation

Veneers fabricated from CEREC Tessera™ blocks should be cemented using a fully adhesive protocol using Dentsply Sirona Calibra® Veneer Cement (shaded veneer cementation system) following the product Instructions for Use (IFU). Shaded veneer resin cement systems from other manufacturers may be used following their respective instructions for use.

4. HYGIENE



CAUTION

Cross-contamination

Do not reuse single use products.
Dispose of in accordance with local regulations.

4.1. Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

5. LOT NUMBER, EXPIRATION DATE AND CORRESPONDENCE

5.1 Do not use after expiration date.

ISO standard uses: "YYYY-MM" or "YYYY-MM-DD"

5.2 The following numbers should be quoted in all correspondences:

- Reorder number
- Lot number
- Expiration date

5.3 Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations



Made in Germany



Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Achtung: Dies ist ein Medizinprodukt.
Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.
USA: Verschreibungspflichtig

DE

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der CEREC Tessera™ Advanced Lithium Disilicate Rohling für CEREC® und inLab® ist ein Material, das für die Anfertigung von Voll- und Teilkronen im Front- und Seitenzahnbereich mittels eines CAD/CAM-Verfahrens verwendet werden kann. Indirekte Restaurationen werden durch Schleifen von CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen mit einem CAD/CAM-System von Dentsply Sirona hergestellt. Bitte beachten Sie, dass CEREC® Version 5.1.1 oder höher und inLab® 20.0 oder höher erforderlich sind.

Ein Matrix-Brennzyklus mit Glasur führt zu einer Erhöhung der Biegefestigkeit. Die Verwendung von Malfarben ist optional; eine Glasur ist jedoch erforderlich.

Matrix-Brand bezieht sich auf einen Brennzyklus in einem CEREC SpeedFire Ofen oder einem herkömmlichen Keramikofen nach Applikation von Glasur im Anschluss an den Schleifvorgang.

1.1 Zusammensetzung

CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlinge bestehen aus einem hoch strapazierfähigen, fortschrittlichen Lithiumdisilikat-Werkstoff (ALD = Advanced Lithium Disilicate) in Zahnfarbe. Ein Matrix-Brand mit Glasur führt zu einer Erhöhung der Biegefestigkeit.

Die endgültige Festigkeit wird nach dem Matrix-Brennschritt des CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlings mit Glasur (siehe 3.3.1) erreicht.

1.2 Indikationen

CEREC Tessera™ Advanced Lithium Disilicate CAD/CAM-Rohlinge sind ein Vollkeramik-System zur Herstellung von:

- Veneers
- Inlays
- Onlays
- Kronen im Frontzahn- und Seitenzahnbereich

Advanced Lithium Disilicate (ALD) Dentalkeramikmaterial Typ II, Klasse 4a gemäß ISO-Norm 6872 (WAK: $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25 – 500 °C) und Tg = 582 °C).

1.3 Kontraindikationen

- Brücken mit mehr als drei Gliedern
- Temporäre Restaurationen
- Parafunktion (Bruxismus)
- Freiendbrücken
- Patienten mit erheblich reduziertem Restzahnbestand
- Inlay-Brücken/Maryland-Brücken

1.4 Kompatible Malfarben und Glasuren

Bei den CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen mit Matrix-Brennzyklus ist die Anwendung einer Sprüh- oder Malglasur erforderlich; die Anwendung von Farben ist dagegen optional. CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlinge sind mit dem Universal Malfarben- und Glasur-system von Dentsply Sirona und der Universal Sprühglasur (Dentsply Sirona Universal Spray Glaze) oder der Indenco™ Spray Glaze („Indenco“ ist keine eingetragene Marke von Dentsply Sirona) Sprühglasur kompatibel. CEREC Tessera kann mit der Verblend-keramik Celtra® Ceram verblendet werden (nur Cut-back).

Farbzuordnungstabelle Schmelzmassen:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

Für BL2 kann auch der 1:1 Mix von E1+E5 verwendet werden.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra Ceram	E1	E1	E1

Verarbeitungshinweise siehe Celtra® Ceram IFU.

1.5 Kompatible Zemente

Restaurationen aus CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen sind kompatibel mit Universal-/selbstadhäsiven und adhäsiven Kunststoffzementen sowie konventionellen Zementssystemen, einschließlich aller Zementssysteme von Dentsply Sirona (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanweisung). Vollkronen-Restaurationen mit retentivem Präparationsdesign sind mit allen Zementen kompatibel, einschließlich aller selbstadhäsiven Kunststoffzemente, adhäsiven Kunststoffzemente und konventionellen Zemente von Dentsply Sirona (separat erhältlich, siehe Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt). Inlays, Onlays und nicht retentive Kronen sollten mit einem Adhäsivkunststoffzement und Bondingmittel adhäsiv befestigt werden. Die Verwendung anderer Zemente oder Zementssysteme in Verbindung mit den CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



VORSICHT

Sicherheitssymbol Dies ist das Sicherheitssymbol.

Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.

Um Verletzungen zu vermeiden, sind alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt zu beachten!

2.1 Warnhinweise

- Bei ordnungsgemäßer Verarbeitung und Anwendung sind Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts höchst unwahrscheinlich. Reaktionen des Immunsystems (wie Allergien) oder eine lokalisierte Parästhesie (beispielsweise ein unangenehmer Geschmack oder eine Reizung der Mundschleimhaut) können aber nicht ausgeschlossen werden. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- Restaurationen aus CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen sind nicht geeignet für Patienten mit klinischen Symptomen von Parafunktionen oder Bruxismus (siehe Kontraindikationen).
- Die Staubpartikel während des Beschleifens nicht einatmen. Tragen Sie eine geeignete Schutzmaske.
- **Keine Keramikbrennpaste oder Farben und Glasuren von Drittherstellern verwenden, weil dies die Leistungsfähigkeit des Materials beeinträchtigen könnte.**
- Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe darf dieses Medizinprodukt nicht, oder nur unter fachlicher Beratung des Zahnarztes oder behandelnden Arztes, angewendet werden.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Jeglicher von der Gebrauchsanweisung abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und in der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Geeigneten Augenschutz, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Eine Kontamination der Präparation oder des Randbereichs mit Speichel, Blut, Wasser oder Blutstillungsmitteln während der adhäsiven Zementierung könnte zu einem Versagen der Klebe-Verbindung führen. Stellen Sie eine adäquate Isolierung sicher und wenden sie geeignete Gewebemanagement-Verfahren während der adhäsiven Zementierung an.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Restaurationen aus CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen erfordern eine adäquate Reduktion der Präparation und Dicke der Restauration. Eine unzureichende Wandstärke könnte zu einem vorzeitigen Bruch bzw. zum Versagen führen.
- **Restaurationen aus CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen müssen vor der Eingliederung glasiert und einem Matrix-Brand unterzogen werden. Eine direkte Eingliederung ohne Matrix-Brand und Anwendung einer Glasur kann zu einem Bruch bzw. Versagen führen.**
- Nur in gut belüfteten Bereichen einsetzen.
- Nicht mit einem provisorischen Zement zementieren. Die Verwendung eines provisorischen/temporären Zements könnte einen Bruch der Restauration verursachen.

2.3 Wechselwirkungen

CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlinge sind für die Herstellung von Restaurationen mit einem CAD/CAM-System von Dentsply Sirona bestimmt. Das Schleifen der Rohlinge mit nicht kompatiblen CAD/CAM-Systemen könnte zu nicht geeigneten oder nicht akzeptablen Restaurationen führen.

2.4 Unerwünschte Wirkungen

Es wurden bislang keine unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit den CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen gemeldet. Sollten Sie von irgendwelchen Nebenwirkungen hören oder Informationen darüber erhalten, melden Sie diese bitte an Dentsply Sirona.

2.5 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. An einem trockenen, vor Feuchtigkeit geschützten Ort lagern. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANWEISUNGEN

3.1 Präparation

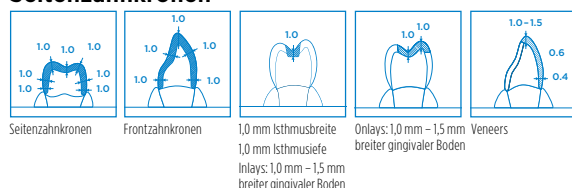
Eine fachgerechte Reduktion des Zahns während der Präparation ist zur Maximierung der Festigkeit, des Farbtons und der Retention der ausgearbeiteten Restauration entscheidend. Bei der Präparation von Front- oder Seitenzähnen muss die anatomische Form wie nachfolgend gezeigt reduziert werden.

Mindestwandstärke: Das folgende Diagramm zeigt die vorgegebene Mindestwandstärke für die jeweilige Indikation. Die Mindestwandstärke muss immer noch sichergestellt sein, nachdem alle manuellen Anpassungen vorgenommen wurden:

Mindestwandstärke (konventionelle Zementierung*)



Seitenzahnkronen



3.1.1 Inlays und Onlays

- Die Präparation sollte frei sein von Unterschnitten, eine Formschräge aufweisen und alle Winkel der Innenlinie sollten abgerundet sein. Die Präparation sollte in der zentralen Fossa mindestens 1,0 mm tief sein. Stellen Sie sicher, dass die Ränder frei von okklusalen Kontaktpunkten platziert werden.
- Aus CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen hergestellte Inlays und Onlays sollten adhäsiv befestigt werden. Siehe die vollständige Gebrauchsanweisung der jeweiligen Adhäsiv- und Zementprodukte.

3.1.2 Vollkronen

- Stellen Sie eine axiale Reduktion von 1,0-1,5 mm sicher, wobei die Wände einen Winkel von 4-8 Grad mit der Längsachse des Zahns bilden. Reduzieren Sie in zentrischer und dynamischer Okklusion inzisal/okklusal um 1,5 mm. Die lingualen Schultern müssen sich um mindestens 1,0 mm in die proximalen Kontaktflächen erstrecken. Es wird empfohlen, eine Schulterpräparation ohne Abschrägung zu verwenden: Alle Winkel müssen abgerundet und die Präparationsoberflächen müssen glatt sein.
- Aus CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen hergestellte Vollkronen können adhäsiv oder selbstadhäsiv befestigt werden. Siehe die vollständige, im Lieferumfang der jeweiligen Adhäsiv- und Zementprodukte enthaltene Gebrauchsanweisung.

3.1.3 Veneers

- Die Standardreduktion beträgt 0,6 mm auf der labialen Fläche und 0,4 mm im gingivalen Bereich (weil der Zahnschmelz in dieser Region dünner ist). Reduzieren Sie den labiolingualen, inzisalen Winkel um 1,0-1,5 mm. Die Präparationsränder sollten im Schmelz liegen. Für alle Veneer-Ränder wird eine Schrägkante (Hohlkehle) oder abgerundete Schulterpräparation empfohlen. Proximale Extensionen müssen sich approximal weit genug erstrecken, um die Präparationsränder von der Seite zu verdecken und approximal-gingivale Unterschnitte zu vermeiden.
- Aus CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen hergestellte Veneers müssen adhäsiv befestigt werden. Siehe die vollständige Gebrauchsanweisung der jeweiligen Adhäsiv- und Zementprodukte. Für Veneer-Restaurationen wird selbstklebende Zementierung nicht empfohlen.

3.2 CAD/CAM-Verarbeitung

Restaurationen aus CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen werden mit den CEREC® oder inLab® CAD/CAM-Systemen von Dentsply Sirona hergestellt. Wenn Sie Fragen zu diesen Systemen haben, wenden Sie sich bitte an Dentsply Sirona.

3.2.1 Softwareanforderungen

- CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlinge werden von der CEREC-Software Version 5.1.1 und höher und der InLab Software 20.1 und höher unterstützt.

3.2.2 Schleifmaschine und Rohling-Größen

- Wählen Sie in der CEREC Software das Material CEREC Tessera™ CAD/CAM Block aus. Die Dentsply Sirona CAD/CAM-Schleifmaschine fordert Sie auf, einen CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohling einzusetzen. Für eine detaillierte Beschreibung der Verarbeitung lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung und die technischen Handbücher des jeweiligen CAD/CAM-Systems. Vergewissern Sie sich, dass die Empfehlungen des Herstellers eingehalten werden.

3.3 Die geschliffene Restauration weiter verarbeiten

- Zur Erhöhung ihrer Festigkeit werden die CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlinge geschliffen, glasiert und einem Matrix-Brand unterzogen. Die Anweisungen zum Auftragen von Malfarben und Glasuren finden Sie in Abschnitt 3.3.1. Die Glasur ist erforderlich.

3.3.1 Anweisungen zum Auftragen von Malfarben und Glasuren auf Restaurationen aus CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen

- Die individualisierte Färbung der CEREC Tessera™ CAD/CAM-Restaurationen kann unter Anwendung der Anweisungen für die Universal Malfarben und Glasuren von Dentsply Sirona durchgeführt werden.
- Verwenden Sie für den schnellen Matrix-Brand im CEREC SpeedFire Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze oder Dentsply Sirona Universal Overglaze Pasten-malfarbe. Wenn Farben mit dem schnellen Matrix-Brennprogramm verwendet werden, werden die Farben aufgetragen, dann die Glasur darüber aufgetragen und der Matrix-Brand durchgeführt.
- Um beste Ergebnisse zu erhalten, sollten Bearbeitungsspuren auf der Oberfläche mit einem geeigneten feinen Gummirad entfernt werden.
- Vor dem Auftragen der Farben und Glasur muss die Restauration sauber und frei von Öl und anderen Oberflächenkontaminationen sein. Reinigen Sie die Oberfläche der Restauration mit einem Dampfreiniger oder im Ultraschall-Reiniger mit destilliertem Wasser oder geeignetes Reinigungsliquid für 5 Minuten. Jegliche Verunreinigung nach der Reinigung muss vermieden werden. Zur Desinfektion empfehlen wir eine Wischdesinfektion mit Ethanol gefolgt mit Eintauchen (1 min) in Ethanol (70%).
- Die Farben im Behälter vor der Abgabe gründlich mit einem nichtmetallischen Spatel mischen. Die gewünschte Menge Dentsply Sirona Universal Malfarben- und Glasurflüssigkeit entnehmen und auf der Mischpalette platzieren. Für eine dünnere Konsistenz das Material mit Malfarben- und Glasurflüssigkeit von Dentsply Sirona verdünnen.
- Vor dem Gebrauch den Pinsel mit Malfarben- und Glasurflüssigkeit von Dentsply Sirona reinigen. Verwenden Sie zur Reinigung des Pinsels kein Wasser, da Anwesenheit von Wasser ein „Orangenschalen“-artiges Erscheinungsbild zur Folge haben kann.
- Tragen Sie bei Bedarf eine dünne Schicht Malfarbe auf. Kontrollieren Sie den Farbton mithilfe des Farbschlüssels. Verwenden Sie den Pinsel, um mehr Farbe aufzutragen oder etwas wegzunehmen und so den gewünschten Farbton zu erreichen.

Hinweise:

- Ein intensiverer Farbeffekt kann durch wiederholte Zyklen aus Auftragen und Brennen des Materials erreicht werden. Allerdings kann das Auftragen von zu vielen Schichten Farbe zu einem unnatürlichen Erscheinungsbild führen.
- Die Höcker und Fissuren können mithilfe von Farben individuell charakterisiert werden.
- Die Grundfarbe wird auf der Grundlage der VITA™ Farbtongruppen (A, B, C, D) ermittelt (siehe Tabelle 1). Verwenden Sie bitte den VITA™ Classical-Farbschlüssel.

Tabelle 1: Zuordnung der Farbtongruppen

VITA™ Farbtongruppe	Bleach	A	B	C	D
Universal Malfarbe	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

(* VITA™ ist keine eingetragene Marke von Dentsply Sirona)

Tabelle 2: Verwendung von Incisal-Farben

Malfarbe	Tooth Shade (Zahnfarbe)
Incisal-Malfarbe i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Incisal-Malfarbe i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Verwendung von Glasuren und Farben von Drittherstellern

Glasuren und Farben von Drittherstellern können andere Brenntemperaturen und -zyklen erfordern als diejenigen, die für CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlinge empfohlen werden. Verwenden Sie nur Universal Stain and Glaze (Malfarben- und Glasurflüssigkeit) von Dentsply Sirona und kompatible Sprühglasuren.

3.4 Glasurbrand der Restauration

Die endgültige Festigkeit wird nach dem Schritt des Matrix-Brands, entweder in einem CEREC SpeedFire Ofen oder einem herkömmlichen Keramikofen, nach Applikation von Glasur erreicht. Im Falle eines herkömmlichen Keramikofens müssen spezifische Programme für CEREC Tessera™ (siehe Tabelle 3) hinzugefügt werden. **Die Glasur ist erforderlich.**



HINWEIS: Bei herkömmlichen Keramiköfen muss das Programm für den CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohling hinzugefügt werden. VERWENDEN SIE KEIN ANDERES BRENNPROGRAMM, WEIL DIES ZU EINEM BRUCH UND/ODER VERSAGEN DER RESTAURATION FÜHREN KÖNNTE.

3.4.1 Schnellverarbeitung von Restaurationen aus CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen im CEREC SpeedFire Ofen von Dentsply Sirona

- Vergewissern Sie sich, dass vor dem Scannen das Material „CEREC Tessera™ CAD/CAM Block“ unter Dentsply Sirona in der CEREC® Software ausgewählt ist, um sicherzustellen, dass das korrekte Brennprogramm übertragen wird.
- Heizen Sie den CEREC SpeedFire Ofen vor, indem Sie unten links auf dem Bildschirm auf den „Pre-heat“-Button drücken.



- Nachdem der Button gedrückt wurde, beginnt der Ofen mit dem Vorheizen auf ca. 400 °C. Die Zeit, bis der Ofen auf 400 °C vorgeheizt ist, beträgt ca. 1 Minute.
- Tragen Sie Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze oder Dentsply Sirona Universal Overglaze Pastenmalfarbe auf die Restauration auf. Tragen Sie die Glasur gleichmäßig auf allen Seiten der Restauration auf.
- Sobald der Ofen auf 400 °C vorgeheizt ist, drücken Sie auf den abzuarbeitenden Auftrag, um den Ofen zu öffnen.

Für den Brand mit Brennvlies (Brenngutträger und Brennvlies):

- Platzieren Sie den runden Brenngutträger in der Mitte der Türisolation des CEREC SpeedFire.
- Platzieren Sie das runde Brennvlies in der Mitte des runden Brenngutträgers. **Die Platzierung in der Mitte ist wichtig, um sicherzustellen, dass die Restauration der korrekten Temperatur ausgesetzt und so die optimale Festigkeit erreicht wird.**
- Legen Sie die CEREC Tessera™ CAD / CAM-Restauration direkt auf das runde Brennvlies; bei Verwendung einem quadratischen Brennvlies muss diese zuvor beschnitten werden, damit sie auf den runden Brenngutträger passt.
- Beim Glasurbrand einer Frontzahn-Restauration wird die Restauration mit der lingualen Seite nach unten platziert; im Falle von Prämolaren wird die Restauration mit der approximalen Seite nach unten platziert. Falls noch unzureichende, durch das Brennvlies bedingte, Stellen auf der Glasur verblieben sind, können diese einfach durch Polieren des betreffenden Bereichs korrigiert werden.



ODER

Für den Brand mit Pins (nur DS Einbettmasse-Pins):

- Nur Dentsply Sirona Einbettmasse-Pins verwenden (Artikelnr. 536549011).
- Keine anderen Hilfsmittel oder Brennpasten verwenden, da ansonsten Verarbeitungsfehler auftreten können.
- Keine Einbettmasse-Pins mit Dentsply Sirona Brenngutträgern oder Brennvlies verwenden.
- Legen Sie die Restauration auf den Einbettmasse-Pin der geeigneten Größe.
- Platzieren Sie den Einbettmasse-Pin in der Mitte des CEREC SpeedFire Ofens. Die Platzierung in der Mitte ist wichtig, um sicherzustellen, dass die Restauration der korrekten Temperatur ausgesetzt und so die optimale Festigkeit erreicht wird.
- Wählen Sie den CEREC Tessera™ CAD/CAM-Auftrag aus und drücken Sie auf den „Start“-Button auf dem Anzeige-Bildschirm.
- Bitte beachten Sie, dass aufgrund der Hardware die korrekte Brenntemperatur des CEREC SpeedFire niedriger ist als die Temperatur, die in diesem Dokument für herkömmliche Öfen angegeben wird.
- Wichtiger Hinweis: Bei Anwendung des schnellen Matrix-Brennzyklus kann jeweils nur eine Krone im CEREC SpeedFire Ofen gebrannt werden.**

3.4.2 Allgemeine Empfehlungen für den Glasurbrand in einem herkömmlichen Keramikofen

- Der Matrix-Brennzyklus mit Glasur führt zu einer Erhöhung der Biegefestigkeit der aus dem CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohling hergestellten Restauration; das Auftragen einer Glasur ist erforderlich.
- Starttemperatur 400 °C.
- Die Haltezeit beträgt generell 2:00 Minuten.
- Platzieren Sie die Restauration entweder auf einem Brennvlies und dann auf dem Brenngutträger ODER auf einem Dentsply Sirona Einbettmasse-Pin und anschließend auf dem Brenntisch des Ofens.
- Beim Glasurbrand einer Frontzahn-Restauration wird die Restauration mit der lingualen Seite nach unten platziert; im Falle von Prämolaren wird die Restauration mit der approximalen Seite nach unten platziert. Falls noch unzureichende, durch das

Brennvlies bedingte, Stellen auf der Glasur verblieben sind, können diese einfach durch Polieren des betreffenden Bereichs korrigiert werden.

- Zusätzliche Glasurbrände bei 760 °C können durchgeführt werden, um den Farbton zu akzentuieren, ihn mit Glasur zu korrigieren oder um den Glanz zu erhöhen. Es ist notwendig, die gesamte Oberfläche mit Dentsply Sirona Universal Glasur (Universal Glaze) (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanweisung) zu beschichten, um ein gleichmäßiges Finish zu erhalten.
- Kontrollieren Sie den Farbton durch Vergleich mit einem Farbschlüssel und passen Sie ihn an, falls erforderlich.

Tabelle 3: Brennprogramm-Tabellen

Allgemeine Brenneempfehlungen								
	Standby-Temperatur	Trocknen	Schließzeit	Vorwärmen	Aufheizrate	Endtemperatur	Haltezeit	VAK.
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Glasur	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2. und nachfolgender Glasurbrand – falls erforderlich	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Sprühglasur	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Malfarbe und Sprühglasur	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Standby-Temperatur	Schließzeit	Aufheizrate	Brenntemperatur	Haltezeit	Vakuum	Langzeitabkühlung
	B	S	t ↑	T	H	ein/aus	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Allgemeine Empfehlungen für Glasurmasse	403	6:00	55	760	2:00	aus	0
2. und nachfolgender Glasurbrand – falls erforderlich	403	6:00	55	760	2:00	aus	0
Sprühglasur	403	2:00	55	760	2:00	aus	0
Malfarbe und Sprühglasur	403	3:00	55	760	2:00	aus	0

Hinweis: Weitere Ofen-Brennprogramme finden Sie auf www.dentsplysirona.com/CERECtessera.

3.5 Einprobe und Vorzementierung der Oberflächenpräparation

3.5.1 Vorbereitung der Restauration aus CEREC Tessera™ CAD/CAM-Rohlingen

Setzen Sie die Restauration probeweise ein, um marginalen und proximalen Sitz zu kontrollieren. Achten Sie darauf, dass der Patient in dieser Phase nicht zusammenbeißt bzw. auf die Restauration beißt. Nehmen Sie notwendige Anpassungen vor.

- Reinigen Sie die Restauration mit einem Ultraschall- oder Dampfreiniger oder mit Alkohol.
- Applizieren Sie 5 % Flusssäure-Ätzel (separat erhältlich, siehe die vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers) nur auf die Innenfläche der Restauration. Ätzzeit: 30 Sekunden.
- ACHTUNG: Befolgen Sie die Vorsichtsmaßnahmen des Herstellers. LASSEN SIE DAS HF-ÄTZGEL NICHT IN KONTAKT ZU ZÄHNEN, GEWEBE, AUGEN ODER SCHLEIMHÄUTEN KOMMEN.** Spülen Sie mit einem Luft-Wasser-Spray die Flusssäure von der Oberfläche der Restauration. Stellen Sie sicher, dass ein Augenschutz während des Vorgangs getragen wird.
- Trocknen Sie die Restauration vorsichtig mit Luft.
- Tragen Sie den Calibra® Silanhaftvermittler auf die getrocknete Intaglio-Oberfläche der Restauration auf. Lassen Sie das Silan für mindestens 60 Sekunden ungestört auf der Oberfläche. Entfernen Sie überschüssiges Silan mit Druckluft von der Oberfläche. Die Oberfläche erscheint „feucht“; das ist normal.

3.5.2 Zementierung

CEREC Tessera™ kann mit adhäsivem Kompositzement (Calibra® Ceram), Universal-/selbstadhäsivem Zement (Calibra® Universal) und herkömmlichem Zement (Calibra® Bio) von Dentsply Sirona zementiert werden. Zemente anderer Hersteller können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwendet werden.

Adhäsive Zementierung (Vollkronen, Brücken, Inlays, Onlays)

Kronen, Brücken, Inlays und Onlays, die aus CEREC Tessera™ angefertigt wurden, können in allen klinischen Situationen adhäsiv befestigt werden, vorausgesetzt die Präparation hat eine okklusale Reduktion von mindestens 1,0 mm in der zentralen Fossa und alle anderen Präparationsrichtlinien werden befolgt. **Für eine erfolgreiche adhäsive Zementierung muss durch geeignete Maßnahmen (z. Bsp. Kofferdamm) sichergestellt werden, dass keine Feuchtigkeit an den Zahn gelangt.** Beachten Sie, dass Inlays und Onlays ausschließlich nach einem vollständig adhäsiven Protokoll zementiert werden sollten.

Zementieren Sie die CEREC Tessera™ Restauration mit dem adhäsiven Kompositzement Calibra® Ceram von Dentsply Sirona gemäß der Gebrauchsanweisung zu dem Produkt.

Adhäsivkunststoffzemente und Adhäsive anderer Hersteller können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwendet werden. Auch selbstadhäsive oder universelle Kunststoffzemente können verwendet werden, um Restaurationen aus CEREC Tessera™ zu zementieren.

Konventionelle Zementierung (Vollkronen und Brücken)

Aus CEREC Tessera™ angefertigte Vollkronen und Brücken können konventionell mit einem kunststoffmodifizierten Glasionomerzement (RMGI) zementiert werden, vorausgesetzt dass die Präparation eine Reduktion von mindestens 1,5 mm in der zentralen Fossa und entlang der axialen Wände hat. Darüber hinaus sollte die Präparation retentiv konzipiert sein (parallele axiale Wände, mindestens in einer Höhe von 4 mm). Inlays und Onlays sollten ausschließlich nach einem **vollständig adhäsiven Protokoll** zementiert werden.

Zementieren Sie die CEREC Tessera™ Restauration mit Calibra® Bio von Dentsply Sirona gemäß der Gebrauchsanweisung zu dem Produkt. RMGI-Zemente anderer Hersteller können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwendet werden.

Zementierung mit Universal-/selbstadhäsiven Zementen (Vollkronen und Brücken)

Vollkronen und Brücken, die aus CEREC Tessera™ angefertigt wurden, können mit Universal- bzw. selbstadhäsiven Zementen befestigt werden, vorausgesetzt die Präparation hat eine Reduktion von mindestens 1,5 mm in der zentralen Fossa und alle anderen Präparationsrichtlinien werden befolgt.

Zementieren Sie die CEREC Tessera™ Restauration mit Calibra® Universal von Dentsply Sirona gemäß der Gebrauchsanweisung zu dem Produkt. Universal-Zemente anderer Hersteller können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwendet werden.

Veneer-Zementierung

Aus CEREC Tessera™ angefertigte Veneers sollten unter Anwendung eines vollständig adhäsiven Protokolls mit dem ästhetischen Kompositzement Calibra® Veneer von Dentsply Sirona gemäß der Gebrauchsanweisung zu dem Produkt zementiert werden. Gefärbte Veneer-Kunststoffzementsysteme anderer Hersteller können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwendet werden.

4. HYGIENE



VORSICHT

Kreuzkontamination

Einmalprodukte nicht wiederverwenden.
Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

4.1. Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND KORRESPONDENZ

5.1 Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Angabe nach ISO: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“.

5.2 Folgende Nummern bei allen Korrespondenzen angeben:

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

5.3 Jeder schwere Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.



Made in Germany

 Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Attention : ce produit est un dispositif médical.
Réservé à l'usage dentaire uniquement.
É.-U. : délivré exclusivement sur ordonnance.

FR

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ à base de disilicate de lithium avancé pour CEREC® et inLab® sont un matériau qui peut être utilisé pour la fabrication de couronnes totales ou partielles à contour complet dans la région antérieure et postérieure avec la procédure CAD/CAM. Pour réaliser des restaurations indirectes, des blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ sont meulés en utilisant un système Dentsply Sirona CAD/CAM. Prière de noter qu'il est nécessaire d'utiliser la version CEREC® 5.1.1 ou supérieure et la version inLab® 20.0 ou supérieure.

Un cycle de cuisson de matrice avec glaçage permet d'augmenter la résistance à la flexion du matériau. L'utilisation de colorants est optionnelle ; cependant, le glaçage est indispensable.

La cuisson de matrice désigne un cycle de cuisson post-meulage dans un four CEREC SpeedFire ou un four classique à céramique avec application d'un glaçage.

1.1 Composition

Le matériau des blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ est hautement résistant, à base de disilicate de lithium avancé et de teinte dentaire. Une cuisson de matrice avec glaçage permet d'augmenter la résistance à la flexion du matériau.

La résistance finale est obtenue après l'étape de cuisson de matrice des blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ avec glaçage (voir section 3.3.1).

1.2 Indications

Les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ Advanced Lithium Disilicate sont un système tout-céramique utilisé pour les réalisations suivantes :

- Facettes
- Inlays
- Onlays
- Couronnes dans la région antérieure et postérieure

Céramique dentaire à base de disilicate de lithium avancé de type II, classe 4a conformément à la norme ISO 6872 (CTE : $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25 – 500 °C) et $T_g = 582 \text{ °C}$).

1.3 Contre-indications

- Bridges sur plus de trois unités
- Restaurations provisoires
- Parafunction (bruxisme)
- Bridges cantilever
- Patients avec dentition résiduelle considérablement réduite
- Bridges d'inlays/Maryland

1.4 Colorants et glaçages compatibles

L'application du glaçage au spray ou pinceau est nécessaire avec les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ en cas de cycle de cuisson de matrice ; cependant, l'utilisation de colorants est optionnelle. Les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ sont compatibles avec le système universel de coloration et glaçage de Dentsply Sirona et le système universel de glaçage en spray Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ou le glaçage en spray Indenco™ Spray Glaze (« Indenco » n'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona). CEREC Tessera™ peut être revêtu au moyen de la céramique de revêtement Celtra® Ceram (uniquement en cut-back).

Tableau de correspondance des teintes pour émail :

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

La teinte BL2 peut aussi être obtenue par mélange d'E1 et E5 avec un rapport de 1:1.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Voir la notice d'utilisation de Celtra® Ceram pour connaître les instructions de traitement.

1.5 Matériaux d'assemblage compatibles

Les restaurations avec les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ sont compatibles avec les systèmes de collage universels/auto-adhésifs, les colles avec système d'adhésion et les ciments classiques, y compris les systèmes de ciment de Dentsply Sirona (disponibles séparément, voir mode d'emploi complet). Les couronnes complètes avec une préparation rétentive sont compatibles avec tous les matériaux d'assemblage, y compris les colles auto-adhésives de Dentsply Sirona, les colles avec système d'adhésion et les ciments classiques (disponibles séparément, voir mode d'emploi spécifique du produit correspondant). Les inlays, les onlays, les couronnes non-rétentives doivent être fixés avec un agent adhésif, notamment un ciment résine adhésif et un agent adhésif. L'utilisation d'autres ciments ou systèmes adhésifs avec les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.

2. REMARQUES GÉNÉRALES RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Il convient de tenir compte des consignes de sécurité générales suivantes ainsi que des consignes de sécurité spéciales figurant dans les autres chapitres de ce mode d'emploi.



ATTENTION

Symbole de sécurité Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour alerter sur les risques potentiels de blessure. Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

- Dans le cadre d'une utilisation et transformation correctes, les effets indésirables de ce dispositif médical sont très improbables. Cependant, des réactions du système immunitaire (telles que des allergies) ou une paresthésie localisée (notamment un goût irritant ou une irritation de la muqueuse buccale) ne peuvent pas être totalement exclues. En cas de sensibilisation ou d'éruption cutanée, interrompre l'utilisation et demander un avis médical.
- Les restaurations avec les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ ne sont pas adaptées pour les patients affichant des symptômes cliniques d'habitudes parafunctionnelles ou de bruxisme (voir Contre-indications).
- Ne pas inhaler les particules de poussière pendant le broyage. Porter un masque de protection approprié.
- **Ne pas utiliser de pâtes de cuisson ou de colorants et glaçages d'autres marques car ils peuvent impacter les performances du matériau.**
- Chez les patients avec une hypersensibilité à l'un des composants, ce dispositif médical ne doit pas du tout être utilisé ou uniquement sur le conseil du dentiste ou du médecin responsable.

2.2 Précautions

- Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Porter des lunettes de protection, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- La contamination de la préparation ou de la zone marginale avec de la salive, du sang, de l'eau, des agents hémostatiques pendant le collage compromet l'adhérence. Veiller à une isolation adéquate et à des techniques de gestion des tissus pendant le collage.
- Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients pour éviter les contaminations croisées.
- Les restaurations avec les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ requièrent une réduction appropriée de la préparation et de l'épaisseur de la restauration. Une épaisseur insuffisante de la paroi peut entraîner une défaillance prématurée de la restauration.
- **Les restaurations avec les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ doivent être glacées et cuites avant l'insertion. L'insertion directe sans cuisson de matrice et l'utilisation de glaçage peut entraîner une défaillance.**
- Utiliser le produit uniquement dans une pièce bien ventilée.
- Ne pas assembler avec des ciments provisoires. L'utilisation avec des ciments provisoires/temporaires peut entraîner la fracture des restaurations.

2.3 Interactions

Les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ sont conçus pour être usinés en utilisant un système Dentsply Sirona CAD/CAM. L'abrasion des blocs avec des systèmes CAD/CAM non compatibles peut entraîner des restaurations inadéquates ou inacceptables.

2.4 Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été rapporté pour les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™. Si des effets indésirables vous ont été signalés, veuillez en informer Dentsply Sirona.

2.5. Conditions de conservation

Des conditions de conservation inadéquates risquent de réduire la durée de vie et peuvent engendrer un dysfonctionnement du produit. Stocker dans un endroit sec et protéger de l'humidité. Ne pas utiliser après la date de péremption.

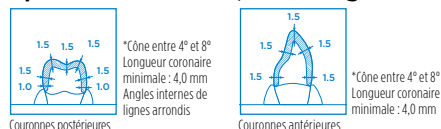
3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Préparation

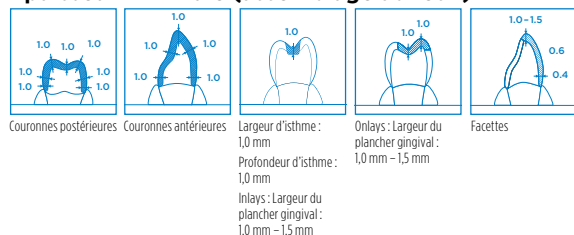
Une réduction de la dent pendant la préparation est essentielle pour optimiser la résistance, la teinte et la rétention de la restauration finie. Pour la préparation de dents antérieures ou postérieures, la forme anatomique doit être réduite comme indiqué.

Épaisseur minimale : le schéma suivant montre l'épaisseur minimale spécifiée pour chaque indication. L'épaisseur minimale doit toujours être garantie après les ajustements manuels :

Épaisseur minimale (assemblage classique*)



Épaisseur minimale (assemblage adhésif)



3.1.1 Inlays et onlays

- La préparation ne doit présenter aucune contre-dépouille, ni saillie et tous les angles internes de lignes doivent être arrondis. La préparation doit présenter une profondeur minimale dans la fosse centrale de 1,0 mm. Vérifier que les marges sont dépourvues de points de contact occlusal.
- Les inlays et onlays produits à partir de blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ doivent être fixés avec un agent adhésif. Voir le mode d'emploi complet des agents adhésifs et des ciments.

3.1.2 Couronnes totales

- Vérifier qu'il existe une réduction axiale de 1,0 à 1,5 mm avec les parois formant un angle de 4 à 8 degrés avec l'axe long de la dent. Pour l'occlusion en relation centrée et dynamique, réduire à l'incisif/occlusal de 1,5 mm. Les épaulements linguaux doivent présenter une extension minimale de 1,0 mm sur les surfaces de contact proximal. Il est recommandé d'utiliser une préparation d'épaulement sans biseau : tous les angles doivent être arrondis et les surfaces de la préparation doivent être lisses.
- Les couronnes totales fabriquées à partir de blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ peuvent être scellées selon une méthode adhésive ou auto-adhésive. Voir le mode d'emploi complet fourni avec les matériaux d'assemblage adhésifs et les ciments.

3.1.3 Facettes

- La réduction standard est 0,6 mm pour la surface labiale et 0,4 mm dans la région gingivale (l'émail est en effet plus mince dans cette région). Réduire l'angle labiolingual de 1,0 à 1,5 mm. Les marges de la préparation doivent être situées dans l'émail. Une préparation à chanfrein ou épaulement arrondi est recommandée pour toutes les marges de facettes. Les extensions proximales doivent être suffisamment éloignées en proximal pour dissimuler les marges de la préparation du site et éviter les contre-dépouilles gingivales proximales.
- Les facettes fabriquées à partir de blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ doivent être fixées avec un agent adhésif. Voir le mode d'emploi complet des matériaux d'assemblage adhésifs et des ciments. Un assemblage par colle auto-adhésive n'est pas recommandé pour les restaurations avec facettes.

3.2 Usinage CAD/CAM

Les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ pour restaurations sont usinés avec un système CEREC® ou InLab® CAD/CAM de Dentsply Sirona. Pour toute question concernant ces systèmes, prière de contacter Dentsply Sirona.

3.2.1 Configuration logicielle requise

- Les blocs CAD / CAM CEREC Tessera™ sont pris en charge par les logiciels CEREC® 5.1.1 ainsi qu'InLab 20.1 et versions supérieures.

3.2.2 Unité de meulage et taille des blocs

- Dans le logiciel CEREC®, sélectionner le bloc CAD/CAM CEREC Tessera™. L'unité de meulage Dentsply Sirona CAD/CAM demande alors d'insérer un bloc CAD/CAM CEREC Tessera™. Pour des instructions détaillées, consulter le mode d'emploi et les manuels techniques des systèmes CAD/CAM correspondants. Veiller à suivre les recommandations du fabricant.

3.3 Suite du traitement de la restauration meulée

- Les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™ sont meulés, puis dotés d'un glaçage et la cuisson de matrice permet d'en augmenter la solidité. Les instructions de coloration et glaçage figurent à la section 3.3.1. Un glaçage est nécessaire.

3.3.1 Instructions de coloration et glaçage des restaurations avec les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™

- La coloration sur mesure des restaurations CAD/CAM CEREC Tessera™ peut être réalisée en suivant les instructions universelles de coloration et glaçage de Dentsply Sirona ci-dessous.
- Pour la cuisson rapide de matrices dans CEREC SpeedFire, utiliser Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze ou la pâte de glaçage au pinceau Dentsply Sirona Universal Overglaze. Si des colorants sont utilisés avec le programme de cuisson de matrice rapide, appliquer les colorants, puis appliquer le glaçage sur les colorants avant d'effectuer la cuisson de matrice.**
- Pour un meilleur résultat, éliminer toute marque d'outil éventuelle à la surface avec un disque en caoutchouc de grain fin.
- Avant l'application des colorants et du glaçage, la restauration doit être propre et exempte d'huile et d'autres contaminants superficiels. Nettoyer la surface de la restauration avec un nettoyeur à vapeur ou dans un nettoyeur à ultrasons contenant de l'eau distillée ou un liquide de nettoyage approprié pendant 5 minutes. Éviter toute contamination après le nettoyage. Pour la désinfection, nous recommandons la désinfection par essuyage à l'éthanol suivie d'une immersion (1 min) dans de l'éthanol (70 %).
- Avant toute application, mélanger soigneusement les colorants dans le récipient avec une spatule non métallique. Prélever la quantité souhaitée de colorant Dentsply Sirona Universal et la déposer sur la palette de mélange. Pour une consistance plus fluide, diluer le matériau avec du colorant et liquide de glaçage Dentsply Sirona.
- Avant toute utilisation, nettoyer la brosse avec du colorant et liquide de glaçage Dentsply Sirona. Ne pas utiliser d'eau pour nettoyer la brosse car elle peut entraîner un aspect « peau d'orange ».
- Appliquer une fine couche de colorant là où il est destiné. Contrôler la teinte en utilisant le teintier. Utiliser la brosse pour augmenter ou réduire la quantité de colorant et obtenir la teinte recherchée.

Remarques :

- Un effet de teinte plus intense peut être obtenu en répétant des cycles d'application et de cuisson du matériau. Cependant, un nombre trop élevé de couches de colorant compromet l'aspect naturel de la restauration.
- Les cuspidés et les fissures peuvent être caractérisées individuellement avec des colorants.
- La teinte de base est déterminée à partir des groupes de teinte Vita (A, B, C, D) (voir Tableau 1). Prière d'utiliser le teintier VITA™ classique.

Tableau 1 : Attribution des groupes de teinte

Groupe de teintes VITA™	Bleach	A	B	C	D
Teinte colorant universel	Colorant 0	Colorant 1	Colorant 2	Colorant 3	Colorant 4

(¹ VITA™ n'est pas une marque déposée de Dentsply Sirona)

Tableau 2 : Utilisation des colorants Incisal

Maquillage	Teinte dentaire
Colorant Incisal i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Colorant Incisal i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Utilisation de glaçages et colorants de fabricants tiers

Les glaçages et colorants de fabricants tiers peuvent nécessiter des températures et cycles de cuisson différents de ceux recommandés pour les blocs CAD/CAM CEREC Tessera™. N'utiliser que du colorant et du glaçage Dentsply Sirona Universal ainsi que des glaçages en spray compatibles.

3.4 Cuisson de la restauration

La résistance finale est obtenue après l'étape de cuisson de la matrice avec glaçage dans un four CEREC SpeedFire ou un four classique à céramique. Pour le four classique à céramique, les programmes spécifiques CEREC Tessera™ (voir tableau 3) doivent être ajoutés. **Un glaçage est nécessaire.**



REMARQUE : pour les fours classiques à céramique, le programme pour bloc CAD/CAM CEREC Tessera™ doit être ajouté. NE PAS UTILISER D'AUTRE PROGRAMME DE CUISSON CAR IL POURRAIT EN RÉSULTER UNE FRACTURE ET/OU DÉFAILLANCE DE LA RESTAURATION.

3.4.1 Cuisson rapide des restaurations en bloc CAD/CAM

CEREC Tessera™ dans le four Dentsply Sirona CEREC SpeedFire

- Veiller à sélectionner le bloc CAD/CAM CEREC Tessera™ sous Dentsply Sirona dans le logiciel CEREC® avant la numérisation pour garantir le transfert du programme correct de cuisson.
- Veiller à préchauffer le four CEREC SpeedFire en appuyant sur la touche de préchauffage dans la section inférieure gauche de l'écran.



- Après activation du bouton, le four commence à préchauffer jusqu'à 400 °C environ. La durée de préchauffage jusqu'à 400 °C est d'environ 1 minute.
- Appliquer Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze ou la pâte de glaçage au pinceau Dentsply Sirona Universal Overglaze sur la restauration. Appliquer une quantité homogène de glaçage sur tous les côtés de la restauration.
- Après le préchauffage du four à 400 °C, sélectionner la tâche à exécuter pour ouvrir le four.

Pour la cuisson avec non-tissé de cuisson

(plateau en nid d'abeilles + non-tissé de cuisson) :

- Placer la restauration CAD / CAM CEREC Tessera™ directement sur le non-tissé rond ; si le non-tissé est carré, il doit être travaillé pour s'ajuster sur le plateau rond en nid d'abeilles.
- En cas de cuisson d'une dent antérieure, placer la restauration en veillant à orienter la face linguale vers le bas. En cas de cuisson de prémolaires, placer la restauration en veillant à orienter la face interproximale vers le bas. En présence d'imperfections sur le glaçage laissé par le non-tissé de cuisson, celles-ci peuvent aisément être éliminées par polissage de la zone pertinente.



OU

Pour la cuisson sur tige (uniquement tiges pour revêtement DS) :

- Utiliser exclusivement les tiges pour revêtement de Dentsply Sirona (RÉF. 5365490111).
- Ne pas utiliser d'autres supports pour éviter tout risque de formation d'amas réfractaires ou d'échec du traitement.
- Ne pas utiliser de tiges pour revêtement avec les tapis de cuisson ou les plateaux en nid d'abeille de Dentsply Sirona.
- Placer la restauration sur la tige pour revêtement de taille appropriée.
- Placer la tige pour revêtement au centre du four CEREC SpeedFire. Le positionnement central est essentiel car il garantit l'exposition de la restauration à la température correcte pour obtenir une résistance optimale.
- Sélectionner la tâche de CAD/CAM CEREC Tessera™ et activer la touche de démarrage à l'écran.
- Attention ! En raison du matériel informatique, la température correcte de cuisson de CEREC SpeedFire est inférieure à la température indiquée dans ce document pour les fours classiques.
- Pour la cuisson d'une restauration antérieure, placer la restauration avec la zone linguale tournée vers le bas. Pour les prémolaires, placer la restauration avec la zone interproximale tournée vers le bas. Les imperfections éventuelles du glaçage dues au tapis de cuisson peuvent être facilement corrigées par polissage.
- **Important : la cuisson d'une seule couronne est possible dans le four CEREC SpeedFire avec le cycle de cuisson rapide de matrice.**

3.4.2 Recommandations générales de cuisson dans un four classique à céramique

- La cuisson de matrice avec glaçage permet d'augmenter la résistance à la flexion de la restauration en bloc CAD/CAM CEREC Tessera™ ; l'application de glaçage est nécessaire.
- Température de démarrage 400 °C.
- La durée de maintien est de 2:00 minutes.
- Placer la restauration sur un tapis de cuisson, puis sur un plateau en nid d'abeilles OU sur une tige pour revêtement Dentsply Sirona, puis sur la plaque/le support de cuisson du four.
- Pour la cuisson d'une restauration antérieure, placer la restauration avec la zone linguale tournée vers le bas. Pour les prémolaires, placer la restauration avec la zone interproximale tournée vers le bas. Les imperfections éventuelles du glaçage dues au tapis de cuisson peuvent être facilement corrigées par polissage.
- Des cuissons additionnelles de glaçage peuvent être réalisées à 760 °C afin d'accentuer la teinte, pour la corriger avec le glaçage ou pour en augmenter la brillance. Il est nécessaire de recouvrir toute la surface avec le glaçage Dentsply Sirona Universal Glaze (disponible séparément, voir mode d'emploi complet) pour obtenir une finition uniforme.
- Contrôler la teinte en utilisant le teintier et ajuster si nécessaire.

Tableau 3: Valeurs de cuisson

Recommandations générales de cuisson								
	Température de départ	Séchage	Fermeture	Temps de préchauffage	Vitesse de chauffe	Température finale	Temps de traitement	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Glaçage au pinceau	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Deuxième et autres cuissons de glaçage - si nécessaire	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Spray de glaçage	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Colorant et spray de glaçage	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Température de maintien	Temps de fermeture	Vitesse de chauffe	Température de cuisson	Temps de traitement	Vide	Refroidissement prolongé
	B	S	t ↑	T	H	on/off	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Recommandations générales relatives au glaçage au pinceau	403	6:00	55	760	2:00	off	0
Deuxième et autres cuissons de glaçage - si nécessaire	403	6:00	55	760	2:00	off	0
Spray de glaçage	403	2:00	55	760	2:00	off	0
Colorant et spray de glaçage	403	3:00	55	760	2:00	off	0

Remarque : se référer au site dentsplysirona.com/CERECtessera pour d'autres programmes de cuisson en four.

3.5 Essai en bouche et préparation de la surface de pré-assemblage

3.5.1 Préparation de la restauration par bloc CAD/CAM CEREC Tessera™

Essayer en bouche la restauration pour contrôler l'ajustement marginal et proximal. Il est important que le patient ne morde pas sur la restauration à ce stade. Réaliser les ajustements nécessaires.

- Nettoyer la restauration avec un nettoyeur ultrasonique ou à vapeur ou avec de l'alcool.
- Appliquer du gel de mordantage contenant de l'acide fluorhydrique à 5 % (disponible séparément, se référer au mode d'emploi complet du fabricant) sur l'intrados de la restauration uniquement. Temps de mordantage : 30 secondes.
- **ATTENTION : respecter les précautions du fabricant. NE PAS LAISSER LE GEL HF EN CONTACT AVEC LES DENTS, LES TISSUS, LES YEUX OU LES SURFACES MUQUEUSES.** Utiliser un spray air-eau pour éliminer l'acide fluorhydrique de la surface de la restauration. Veiller à porter une protection des yeux pendant cette opération.
- Sécher doucement la restauration à l'air
- Appliquer l'agent solvant associé au Calibra® silane sur la surface sèche de l'intrados de la restauration. Laisser le silane agir sur la surface pendant un minimum de 60 secondes. Avec de l'air comprimé, retirer l'excès de silane de la surface. La surface a un aspect « mouillé », ce qui est normal.

3.5.2 Assemblage

Les restaurations CEREC Tessera™ peuvent être assemblées à l'aide d'une colle avec système adhésif (Calibra® Ceram), une colle auto-adhésive/universelle (Calibra® Universal) ou du ciment conventionnel (Calibra® Bio) de Dentsply Sirona. L'utilisation de ciments d'autres fabricants est possible à condition de respecter le mode d'emploi des fabricants respectifs.

Assemblage adhésif

(couronnes à couverture totale, bridges, inlays, onlays)

Les couronnes, les bridges, les inlays et les onlays fabriqués avec les blocs CEREC Tessera™ peuvent être assemblés de façon adhésive dans toutes les situations cliniques, à condition que la préparation présente une réduction occlusale minimale de 1 mm dans la fosse centrale et que toutes les autres directives de préparation soient respectées. **Pour un assemblage adhésif réussi, des mesures appropriées (telles qu'une digue) doivent être appliquées pour prévenir toute exposition de la dent à l'humidité.** Remarque : les inlays et les onlays doivent être assemblés uniquement en utilisant un protocole totalement adhésif.

Assembler la restauration CEREC Tessera™ avec la colle avec système adhésif Calibra® Ceram de Dentsply Sirona en suivant le mode d'emploi du produit. L'utilisation colle avec système adhésif d'autres fabricants est possible si elle respecte les consignes des fabricants respectifs. Des colles de type auto-adhésive ou universelles peuvent aussi être utilisées pour coller les restaurations CEREC Tessera™.

Assemblage conventionnel

(couronnes et bridges à couverture totale)

Des couronnes et bridges à couverture totale obtenus avec des restaurations CEREC Tessera™ peuvent généralement être assemblés avec des ciments de type verre-ionomère renforcé à la résine (CVIMAR) à condition que la préparation présente une réduction minimale de 1,5 mm dans la fosse centrale et le long des parois axiales. Par ailleurs, la préparation doit être de type rétentif (parois axiales parallèles, hauteur minimale de 4 mm). Les inlays et les onlays doivent être scellés uniquement en utilisant un **protocole totalement adhésif.**

Assembler la restauration CEREC Tessera™ avec Calibra® Bio de Dentsply Sirona en suivant le mode d'emploi du produit. L'utilisation de ciments CVIMAR d'autres fabricants est possible à condition de respecter le mode d'emploi des fabricants respectifs.

Assemblage avec des colles auto-adhésives/universelles (couronnes et bridges à couverture totale)

Les couronnes et bridges à couverture totale fabriqués avec les blocs CEREC Tessera™ peuvent être assemblés avec une colle auto-adhésive/universelle, à condition que la préparation présente une réduction minimale de 1,5 mm dans la fosse centrale et que toutes les autres directives de préparation soient respectées.

Assembler la restauration CEREC Tessera™ avec Calibra® Universal de Dentsply Sirona en suivant le mode d'emploi du produit. L'utilisation de colles universelles d'autres fabricants est possible à condition de respecter le mode d'emploi des fabricants respectifs.

Assemblage de facettes

Les facettes fabriquées avec CEREC Tessera™ doivent être assemblées selon un protocole totalement adhésif avec Calibra® Veneer de Dentsply Sirona (système de collage de facette teintée) en suivant le mode d'emploi du produit. L'utilisation de systèmes de colle avec système adhésif pour facettes teintées d'autres fabricants est possible à condition de respecter le mode d'emploi des fabricants respectifs.

4. HYGIÈNE



ATTENTION

Contaminations croisées

Ne pas réutiliser les produits à usage unique. Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.

4.1. Élimination

Éliminer le produit conformément à la réglementation locale applicable.

5. NUMÉRO DE LOT, DATE DE PÉREMPTION ET CORRESPONDANCE

5.1 Ne pas utiliser après la date de péremption.

Norme ISO appliquée : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ ».

5.2 Les informations suivantes doivent être rappelées dans toute correspondance :

- Référence du produit
- Numéro de lot
- Date de péremption

5.3 Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.



Made in Germany

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/618/59-50

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Avvertenza: questo prodotto è un dispositivo medico.
Esclusivamente per uso odontoiatrico.
USA: Rx Only

IT

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I blocchetti CAD/CAM in disilicato di litio avanzato CEREC Tessera™ per CEREC® e inLab® sono un materiale indicato per la realizzazione di corone con contorno anatomico completo e parziale nei settori anteriori e posteriori con procedura CAD/CAM. I restauri indiretti vengono realizzati mediante molaggio dei blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ con sistema CAD/CAM Dentsply Sirona. Per la lavorazione sono necessari CEREC® versione 5.1.1 o superiore e inLab® 20.0 o superiore.

Un ciclo di cottura matrice con glasura aumenta la resistenza a flessione. L'uso di supercolori è opzionale, ma la glasura è necessaria. Cottura matrice indica un ciclo di cottura successiva al molaggio effettuata in un forno CEREC SpeedFire o un forno per ceramica tradizionale previa applicazione di glasura.

1.1 Composizione

I blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ sono costituiti da un materiale ad alta resistenza di disilicato di litio avanzato del colore dei denti naturali. Una cottura matrice con glasura aumenta la resistenza a flessione.

La resistenza finale si ottiene dopo la fase della cottura matrice con glasura del blocchetto CAD/CAM CEREC Tessera™ (vedere sezione 3.3.1).

1.2 Indicazioni

I blocchetti CAD/CAM in disilicato di litio avanzato CEREC Tessera™ sono un sistema di ceramica integrale per la creazione di:

- Faccette
- Inlay
- Onlay
- Corone nei settori anteriori e posteriori

Disilicato di litio avanzato (Advanced Lithium Disilicate, ALD): materiale ceramico dentale di tipo II classe 4a secondo la norma ISO 6872 (CET: $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25 - 500°C) e $T_g = 582^\circ C$).

1.3 Controindicazioni

- Ponti di più di tre unità
- Restauri provvisori
- Parafunzioni (bruxismo)
- Ponti cantilever
- Pazienti con dentatura residua notevolmente ridotta
- Ponti inlay/ponti Maryland

1.4 Supercolori e glasure compatibili

Con i blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ è necessario l'uso di glasura spray o a pennello con un ciclo di cottura matrice, mentre l'uso di supercolori è opzionale. I blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ sono compatibili con i supercolori e il sistema di glasura universali e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o la glasura spray Indenco™ Spray Glaze ("Indenco" non è un marchio registrato di Dentsply Sirona). I blocchetti CEREC Tessera™ possono essere rivestiti con la ceramica da rivestimento Celtra® Ceram (solo nella tecnica cut-back).

Tabella di corrispondenza colori per le masse smalto:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 può essere ottenuto anche con una miscelazione 1:1 di E1+E5.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Per quanto riguarda la lavorazione, consultare le istruzioni per l'uso di Celtra® Ceram.

1.5 Cementi compatibili

I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ sono compatibili con sistemi adesivi universali o autoadesivi, cementi compositi adesivi e sistemi di cementazione convenzionale, inclusi tutti i sistemi di cementazione Dentsply Sirona (disponibili separatamente, vedere le relative istruzioni per l'uso complete). Le corone a copertura completa che presentano un design ritentivo sono compatibili con tutti i cementi, inclusi tutti i cementi compositi autoadesivi, i cementi compositi adesivi e i cementi convenzionali Dentsply Sirona (disponibili separatamente, vedere le istruzioni per l'uso specifiche dei prodotti). Gli intarsi inlay, onlay e le corone non ritentive vanno cementati adesivamente con un cemento composito adesivo e un agente adesivo. L'uso di altri cementi o sistemi di cementazione con i blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ è a discrezione dell'odontoiatra, che se ne assume la completa responsabilità.

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generali e alle note specifiche riportate negli altri capitoli di queste istruzioni per l'uso.



ATTENZIONE

Simbolo di allarme per la sicurezza Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

- Se questo dispositivo medico viene lavorato e utilizzato correttamente, la comparsa di effetti collaterali indesiderati è altamente improbabile. Non è possibile tuttavia escludere completamente la possibilità che si verifichino reazioni immunitarie (ad esempio allergie) o parestesie localizzate (ad esempio sapore irritante o irritazione della mucosa orale). In caso di sensibilizzazione o eruzione cutanea, interrompere l'uso e consultare un medico.
- I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ non sono indicati per pazienti con sintomi clinici di abitudini parafunzionali o bruxismo (vedere Controindicazioni).
- Non inalare le particelle di polvere durante il molaggio. Indossare una mascherina protettiva adeguata.
- **Non utilizzare paste di ausilio alla cottura, né supercolori e glasure di altri fabbricanti, perché potrebbero incidere sulle prestazioni del materiale.**
- In caso di ipersensibilità del paziente nei confronti di uno dei componenti, questo dispositivo medico non deve essere utilizzato o deve esserlo solo su consiglio dell'odontoiatra o del medico curante.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come specificamente indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione dell'odontoiatra, che se ne assume la completa responsabilità.
- Indossare protezioni per gli occhi, abbigliamento e guanti idonei. Si raccomanda l'uso di occhiali di sicurezza per i pazienti.
- La contaminazione della preparazione o dell'area del margine con saliva, sangue, acqua o emostatici nel corso della cementazione adesiva può causare l'insuccesso dell'adesione. Assicurare un isolamento adeguato e idonee tecniche emostatiche durante la cementazione adesiva.
- I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminarli dopo l'uso. Non riutilizzarli su altri pazienti per evitare una contaminazione crociata.
- I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ richiedono una corretta riduzione della preparazione e spessori adeguati. Uno spessore insufficiente delle pareti del restauro può determinarne il fallimento precoce.
- **I restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ devono essere glasati e cotti con un ciclo di cottura matrice prima del posizionamento. Il posizionamento diretto senza cottura matrice e senza uso della glasura può portare al fallimento del restauro.**
- Usare solo in luoghi ben ventilati.
- Non cementare con cementi provvisori. L'uso di cementi provvisori può causare la frattura dei restauri.

2.3 Interazioni

I blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ sono progettati per essere lavorati con un sistema CAD/CAM Dentsply Sirona. Il molaggio dei blocchetti con sistemi CAD/CAM non compatibili può portare alla realizzazione di restauri inadeguati o inaccettabili.

2.4 Reazioni indesiderate

Per i blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ non sono state riportate reazioni indesiderate. Qualsiasi informazione su eventuali reazioni indesiderate di cui l'utilizzatore venga a conoscenza deve essere notificata a Dentsply Sirona.

2.5. Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto e provocarne un non corretto funzionamento. Conservare in un luogo asciutto, proteggere dall'umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO

3.1 Preparazione

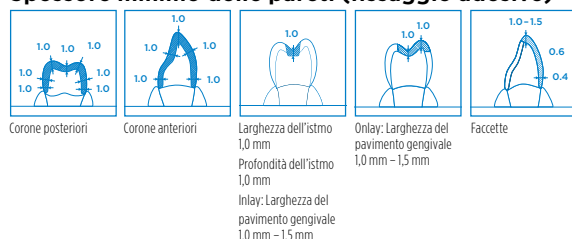
La riduzione adeguata dei denti con la preparazione è essenziale per ottimizzare resistenza, colore e ritenzione del restauro finito. Durante la preparazione dei denti anteriori o posteriori è necessario ridurre la forma anatomica come illustrato sotto.

Spessore minimo delle pareti: la figura seguente mostra gli spessori minimi delle pareti da rispettare per le singole indicazioni. Gli spessori minimi delle pareti devono essere mantenuti anche dopo tutti gli adattamenti manuali:

Spessore minimo delle pareti (cementazione convenzionale*)



Spessore minimo delle pareti (fissaggio adesivo)



3.1.1 Inlay e onlay

- La preparazione non deve avere sottosquadri, deve presentare un tragitto di inserimento libero e tutti gli angoli delle pareti interne devono essere arrotondati. La preparazione deve avere una profondità nella fossa centrale di almeno 1,0 mm. Assicurarsi che i margini si trovino lontano dai punti di contatto occlusali.
- Per gli inlay e onlay realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ si raccomanda la cementazione adesiva. Consultare le istruzioni per l'uso complete degli adesivi e dei cementi.

3.1.2 Corone complete

- Assicurarsi che sia presente una riduzione assiale compresa tra 1,0 e 1,5 mm, con un'angolazione delle pareti di 4-8 gradi rispetto all'asse longitudinale del dente. In occlusione centrica e dinamica eseguire una riduzione incisale/occlusale di 1,5 mm. Le spalle linguali devono essere estese di almeno 1,0 mm nelle superfici di contatto prossimali. Si consiglia l'uso di una preparazione a spalla senza bisello: tutti gli spigoli devono essere arrotondati e le superfici della preparazione devono risultare levigate.
- Le corone complete realizzate con blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ possono essere cementate con tecniche di cementazione adesive o autoadesive. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con gli adesivi e i cementi.

3.1.3 Faccette

- La riduzione standard è di 0,6 mm per la superficie labiale e di 0,4 mm nell'area gengivale (perché in quest'area lo smalto è più sottile). La riduzione dell'angolo incisale labiolinguale è compresa tra 1,0 e 1,5 mm. I margini della preparazione devono essere posizionati nello smalto. Per tutti i margini delle faccette si consiglia una preparazione a chamfer o a spalla arrotondata. Le estensioni prossimali devono essere posizionate sufficientemente lontano nell'area prossimale in modo da nascondere i margini della preparazione e da evitare sottosquadri gengivali prossimali.
- Le faccette realizzate con blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ devono essere cementate adesivamente. Consultare le istruzioni per l'uso complete degli adesivi e dei cementi. Per le faccette è sconsigliata la cementazione autoadesiva.

3.2 Lavorazione CAD/CAM

I blocchetti CAD/CAM per restauri CEREC Tessera™ si lavorano con sistemi CAD/CAM CEREC® o inLab® Dentsply Sirona. Per qualsiasi domanda relativa a questi sistemi, contattare Dentsply Sirona.

3.2.1 Requisiti software

- I blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ sono supportati da CEREC® versione 5.1.1 dal software InLab versione 20.1 e successive.

3.2.2 Unità di molaggio e misure dei blocchetti

- Nel software CEREC®, selezionare il materiale blocchetto CAD/CAM CEREC Tessera™. L'unità di molaggio CAD/CAM Dentsply Sirona chiederà di inserire un blocchetto CAD/CAM CEREC Tessera™.

Per il processo di lavorazione dettagliato consultare le istruzioni per l'uso e i manuali tecnici dei relativi sistemi CAD/CAM. Seguire le raccomandazioni del fabbricante.

3.3 Ulteriore lavorazione del restauro molato

- I blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ si molano, glasano e sottopongono a cottura matrice per aumentarne la resistenza. Le istruzioni per caratterizzazione e glasura si trovano alla sezione 3.3.1. La glasura è necessaria.

3.3.1 Istruzioni per caratterizzazione e glasura dei restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™

- La caratterizzazione individuale dei restauri CAD/CAM CEREC Tessera™ può essere effettuata seguendo le istruzioni per i super-colori e la glasura universali Dentsply Sirona riportate di seguito.
- Per la cottura in matrice rapida nel forno CEREC SpeedFire usare la glasura spray Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze oppure la glasura a pennello in pasta Dentsply Sirona Universal Overglaze. Se si usano supercolori con il programma di cottura in matrice rapida, applicare i supercolori, quindi applicare la glasura sopra i supercolori e poi eseguire la cottura in matrice.**
- Per ottenere risultati ottimali, rimuovere dalla superficie gli eventuali segni degli utensili con un idoneo disco in gomma a grana fine.
- Prima di applicare i supercolori e la glasura, è necessario pulire il restauro e asportare qualsiasi traccia di olio o altri contaminanti. Pulire la superficie del restauro con una vaporiera o in una pulitrice a ultrasuoni con acqua distillata o un detergente idoneo per 5 minuti. Dopo la pulizia, evitare qualsiasi contaminazione. Per la disinfezione si consiglia la tecnica di frizionamento con un panno imbevuto di etanolo, seguita da immersione (per 1 minuto) in etanolo (al 70%).
- Prima dell'erogazione, miscelare accuratamente i supercolori nel loro contenitore con una spatola non metallica. Prelevare la quantità desiderata di supercolore o glasura universale Dentsply Sirona e posizionarla su una piastra di miscelazione. Per una consistenza più fluida, diluire il materiale con il liquido per supercolori e glasura Dentsply Sirona.
- Prima dell'uso, pulire il pennello con il liquido per supercolori e glasura Dentsply Sirona. Non utilizzare acqua per pulire il pennello, perché l'acqua può creare un effetto a "buccia d'arancia".
- Applicare uno sottile strato di supercolore dove desiderato. Controllare la tonalità utilizzando la scala colori. Usare il pennello per aumentare o ridurre la quantità di supercolore fino ad ottenere la tonalità desiderata.

Note:

- Una tonalità più intensa può essere ottenuta ripetendo i cicli di applicazione e cottura del materiale. L'utilizzo di troppi strati di supercolore può produrre però un risultato innaturale.
- I supercolori possono essere utilizzati per la caratterizzazione individuale di cuspidi e solchi.
- La tonalità di base si determina in base ai gruppi di colori VITA™ (A, B, C, D) (vedere Tabella 1). Usare la scala colori VITA™ classica.

Tabella 1: Attribuzione dei gruppi di colori

Gruppo di colori VITA™	Bleach	A	B	C	D
Tonalità supercolori universali	Super-colore 0	Super-colore 1	Super-colore 2	Super-colore 3	Super-colore 4

(* VITA™ non è un marchio registrato di Dentsply Sirona)

Tabella 2: Uso dei supercolori incisali

Supercolore	Tonalità del dente
Supercolore incisale i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Supercolore incisale i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Uso di glasure e supercolori di fabbricanti terzi

Glasure e supercolori di fabbricanti terzi possono richiedere temperature e cicli di cottura diversi da quelli raccomandati per i blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™. Usare solo supercolori e glasura universali Dentsply Sirona e glasure spray compatibili.

3.4 Cottura del restauro

La resistenza finale si ottiene dopo la fase di cottura matrice con glasura in un forno CEREC SpeedFire o in un forno per ceramica tradizionale. Nel forno per ceramica tradizionale si dovranno aggiungere i programmi specifici per CEREC Tessera™ (vedere Tabella 3). **La glasura è necessaria.**



NOTA: nei forni per ceramica tradizionali è necessario aggiungere il programma per blocchetti CAD / CAM CEREC Tessera™. NON USARE ALTRI PROGRAMMI DI COTTURA, PERCHÉ POTREBBERO PORTARE A ROTTURE E/O FALLIMENTO DEI RESTAURI.

3.4.1 Trattamento rapido dei restauri realizzati con blocchetti CAD/CAM CEREC Tessera™ nel forno Dentsply Sirona CEREC SpeedFire

- Assicurarsi di avere selezionato il materiale blocchetti CAD / CAM CEREC Tessera™ sotto Dentsply Sirona nel software CEREC® prima di eseguire la scansione, in modo da garantire il trasferimento del programma di cottura corretto.
- Accertarsi di preriscaldare il forno CEREC SpeedFire toccando il pulsante di preriscaldamento in basso a sinistra sullo schermo.



- Dopo aver premuto il pulsante, il forno inizia a preriscaldarsi fino a circa 400 gradi Celsius. Il tempo di preriscaldamento a 400 °C è di circa 1 minuto.
- Applicare sul restauro la glasura spray Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze oppure la glasura a pennello in pasta Dentsply Sirona Universal Overglaze. Applicare uno strato uniforme di glasura su tutte le pareti del restauro.
- Quando il forno è preriscaldato a 400 °C, avviare sul display il lavoro da eseguire in modo da aprire il forno.

Per cottura con tessuto non tessuto per cottura

(supporto a nido d'ape + tessuto non tessuto per cottura):

- Collocare il restauro CEREC Tessera™ CAD/CAM direttamente sul tessuto non tessuto per cottura tondo; se si utilizza un tessuto non tessuto per cottura quadrato, sarà necessario ritagliarlo per adattarlo al supporto a nido d'ape tondo.
- In caso di denti anteriori, collocare il restauro con il lato linguale verso il basso, mentre in caso di premolari collocare il restauro con il lato interprossimale verso il basso. Se il tessuto non tessuto per cottura ha lasciato imperfezioni sulla glasura, è possibile rimuoverle facilmente lucidando la parte interessata.



OPPURE

Per la cottura su pin (solo DS Investment Pins):

- Usare solo i pin Dentsply Sirona Investment Pins (REF# 536549011).
- Non usare altri supporti o materiali putty refrattari per non rischiare di compromettere il processo.
- Non utilizzare pin per messa in rivestimento con portaoggetti a nido d'ape o ovatta refrattaria Dentsply Sirona.
- Collocare il restauro sul pin per messa in rivestimento di dimensioni adeguate.
- Posizionare il pin per messa in rivestimento al centro del forno CEREC SpeedFire. È importante posizionarlo al centro per garantire che il restauro sia esposto alla temperatura corretta per ottenere la resistenza ottimale.
- Selezionare il lavoro CAD / CAM CEREC Tessera™ e premere il pulsante "Start" sullo schermo.
- Si segnala che per ragioni legate all'hardware la corretta temperatura di cottura di CEREC SpeedFire è inferiore alla temperatura indicata nel presente documento per forni convenzionali.
- In caso di cottura di corone anteriori, posizionare il restauro con la superficie linguale rivolta verso il basso; in caso di premolari, posizionare il restauro con la superficie interprossimale rivolta verso il basso. Eventuali imperfezioni della glasura causate dall'ovatta refrattaria possono essere corrette facilmente lucidando la zona interessata.
- È importante notare che con il ciclo di cottura matrice rapida nel forno CEREC SpeedFire è possibile cuocere solo una corona per volta.

3.4.2 Istruzioni generali di cottura in un forno per ceramica tradizionale

- La cottura matrice con glasura aumenta la resistenza a flessione dei restauri realizzati con blocchetti CAD / CAM CEREC Tessera™; l'applicazione della glasura è necessaria.
- Temperatura iniziale 400 °C.
- Il tempo di mantenimento è di 2:00 minuti.
- Posizionare il restauro su ovatta refrattaria e successivamente su un supporto a nido d'ape, OPPURE su un pin per messa in rivestimento Dentsply Sirona Investment Pin; quindi collocare sul supporto o piano di cottura del forno.
- In caso di cottura di corone anteriori, posizionare il restauro con la superficie linguale rivolta verso il basso; in caso di premolari, posizionare il restauro con la superficie interprossimale rivolta verso il basso. Eventuali imperfezioni della glasura causate dall'ovatta refrattaria possono essere corrette facilmente lucidando la zona interessata.
- È possibile effettuare ulteriori cotture di glasura a 760 °C per accentuare il colore, correggerlo con la glasura o aumentare la lucentezza. A questo scopo è necessario rivestire l'intera superficie con la glasura universale Dentsply Sirona Universal Glaze (venduta separatamente, vedere le relative istruzioni per l'uso complete) per ottenere una lucentezza uniforme.
- Controllare la tonalità con la scala colori e, se necessario, apportare le eventuali correzioni.

Tabella 3: Schemi di cottura

Istruzioni di cottura generali								
	Temperatura iniziale	Asciugatura	Tempo di chiusura	Tempo di preriscaldamento	Velocità di riscaldamento	Temperatura finale	Tempo di mantenimento	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Glasura a pennello	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Seconda cottura di glasura e successive, se necessarie	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Glasura spray	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Supercolor e glasura spray	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Temperatura di standby	Tempo di chiusura	Velocità di riscaldamento	Temperatura di cottura	Tempo di mantenimento	Vuoto on/off	Raffreddamento lento
	B	S	t ↑	T	H	on/off	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Raccomandazione generale: glasura a pennello	403	6:00	55	760	2:00	off	0
Seconda cottura di glasura e successive, se necessarie	403	6:00	55	760	2:00	off	0
Glasura spray	403	2:00	55	760	2:00	off	0
Supercolor e glasura spray	403	3:00	55	760	2:00	off	0

Nota: per i programmi di cottura per altri forni visitare www.dentsplysirona.com/CERECtessera.

3.5 Prova e preparazione della superficie per la cementazione

3.5.1 Preparazione del restauro realizzato con blocchetto CAD/CAM CEREC Tessera™

Provare la chiusura marginale e l'adattamento prossimale del restauro. Fare attenzione che il paziente non chiuda con forza sul restauro in questa fase. Effettuare tutti gli adattamenti necessari.

- Pulire il restauro con ultrasuoni, con una vaporiera o con alcol.
- Applicare gel mordenzante di acido fluoridrico al 5% (disponibile separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete del fabbricante) solo sull'interno del restauro. Tempo di mordenzatura 30 secondi.
- **ATTENZIONE: rispettare le precauzioni indicate dal fabbricante. NON PERMETTERE CHE L'ACIDO FLUORIDRICO ENTRI IN CONTATTO CON DENTI, TESSUTI, OCCHI O SUPERFICI MUCOSE.** Sciacquare l'acido fluoridrico dalla superficie del restauro con spray aria-acqua. Accertarsi di utilizzare protezioni per gli occhi durante questa procedura.
- Asciugare delicatamente il restauro con aria.
- Applicare l'agente di accoppiamento Calibra® Silano sulle superfici interne asciugate del restauro. Lasciare agire il silano sulla superficie per almeno 60 secondi. Rimuovere le eccedenze di silano dalla superficie con aria compressa. È normale che la superficie apparirà "bagnata".

3.5.2 Cementazione

CEREC Tessera™ può essere cementato con cemento composito adesivo Dentsply Sirona (Calibra® Ceram), cemento universale/ autoadesivo (Calibra® Universal) e cemento convenzionale (Calibra® Bio). I cementi di altri fabbricanti possono essere utilizzati seguendo le relative istruzioni per l'uso.

Cementazione adesiva

(corone a copertura completa, ponti, inlay, onlay)

Corone, ponti, inlay e onlay realizzati con CEREC Tessera™ possono essere cementati adesivamente in tutte le situazioni cliniche, a condizione che la preparazione presenti almeno 1,0 mm di riduzione occlusale nella fossa centrale e che tutte le altre linee guida per la preparazione siano rispettate. **Per il successo della cementazione adesiva è necessario adottare adeguate misure (ad es. l'uso di una diga in gomma) per evitare che il dente sia esposto ad umidità.** Tenere presente che gli intarsi inlay e onlay vanno cementati esclusivamente con un protocollo di cementazione adesiva.

Cementare il restauro CEREC Tessera™ con il cemento composito adesivo Dentsply Sirona Calibra® Ceram seguendo le istruzioni per l'uso del prodotto. I cementi compositi adesivi e gli adesivi di altri fabbricanti possono essere usati seguendo le relative istruzioni. Per cementare i restauri realizzati con blocchetti CEREC Tessera™ è possibile usare anche formulazioni di cementi autoadesivi o cementi compositi universali.

Cementazione convenzionale

(corone a copertura completa e ponti)

Le corone a copertura completa e i ponti realizzati con CEREC Tessera™ possono essere cementati in modo convenzionale con cementi vetroionomerici modificati con resina (RMGI), a condizione che la preparazione presenti almeno 1,5 mm di riduzione nella fossa centrale e lungo le pareti assiali. Inoltre, la forma della preparazione deve essere ritentiva (pareti assiali parallele, almeno 4 mm di altezza). Inlay e onlay vanno cementati esclusivamente con un **protocollo di cementazione adesiva**.

Cementare il restauro CEREC Tessera™ con Dentsply Sirona Calibra® Bio seguendo le istruzioni per l'uso del prodotto. I cementi vetroionomerici modificati con resina (RMGI) di altri fabbricanti possono essere usati seguendo le rispettive istruzioni per l'uso.

Cementazione con cementi universali o autoadesivi (corone a copertura completa e ponti)

Le corone a copertura completa e i ponti realizzati con CEREC Tessera™ possono essere cementati utilizzando cementi universali o autoadesivi, a condizione che la preparazione presenti almeno 1,5 mm di riduzione nella fossa centrale e che tutte le altre linee guida per la preparazione siano rispettate.

Cementare il restauro CEREC Tessera™ con Dentsply Sirona Calibra® Universal seguendo le istruzioni per l'uso del prodotto. I cementi di tipo universale di altri fabbricanti possono essere usati seguendo le rispettive istruzioni per l'uso.

Cementazione di faccette

Le faccette realizzate con CEREC Tessera™ vanno cementate con un protocollo di cementazione adesiva utilizzando Dentsply Sirona Calibra® Veneer (sistema colorato per la cementazione di faccette) e seguendo le istruzioni per l'uso del prodotto. I sistemi colorati per la cementazione di faccette di altri fabbricanti possono essere usati seguendo le rispettive istruzioni per l'uso.

4. IGIENE



ATTENZIONE

Contaminazione crociata

Non riutilizzare i prodotti monouso.
Smaltire secondo le disposizioni locali.

4.1. Smaltimento

Smaltire secondo le disposizioni locali.

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E COMUNICAZIONI

5.1 Non usare dopo la data di scadenza

La data è espressa secondo la norma ISO:
"AAAA-MM" o "AAAA-MM-GG"

5.2 I seguenti numeri devono essere citati in tutta la corrispondenza:

- Numero di riordino
- Numero di lotto
- Data di scadenza

5.3 Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

CE
0124

R_{only}
X

Made in Germany

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Precaución: esto es un producto sanitario. Exclusivamente para uso dental.
USA: Rx Only

ES

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los bloques de disilicato de litio avanzado CAD/CAM CEREC Tessera™ para CEREC® e inLab® están fabricados de un material apto para la confección de coronas de contorno completo o parcial para los sectores anterior y posterior usando un procedimiento CAD/CAM.

Las restauraciones indirectas se fabrican fresando los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM mediante un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Serán necesarias la versión 5.1.1 de CEREC® o superior y la versión 20.0 de inLab® o superior.

Un ciclo de cocción de la matriz con el glaseado incrementa la resistencia a la flexión. El uso de los maillajes es opcional, pero el glaseado es obligatorio.

La cocción de la matriz es un ciclo de cocción posterior al fresado en un horno CEREC SpeedFire o en un horno para cerámica convencional con la aplicación de glaseado.

1.1 Composición

Los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM son de disilicato de litio avanzado muy resistente de color dental. Una cocción de la matriz con el glaseado incrementa la resistencia a la flexión.

La resistencia final se consigue después del paso de la cocción de la matriz del bloque CEREC Tessera™ CAD/CAM con glaseado (véase el apartado 3.3.1).

1.2 Indicaciones

Los bloques de disilicato de litio avanzado CAD/CAM CEREC Tessera™ son un sistema de cerámica sin metal para fabricar:

- Carillas
- Inlays
- Onlays
- Coronas en las regiones anterior y posterior

Material cerámico dental de disilicato de litio avanzado (DLA) de tipo II, clase 4a, en virtud de la normativa ISO 6872 (CET: 9,8 *10⁻⁶/K (25 – 500 °C) y Tg = 582 °C).

1.3 Contraindicaciones

- Puentes que abarcan más de tres unidades
- Restauraciones provisionales
- Parafunción (bruxismo)
- Puentes voladizos
- Pacientes con dentición remanente muy reducida
- Puentes inlay / puentes Maryland

1.4 Maillajes y glaseados compatibles

Para los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM con ciclo de cocción de la matriz es necesario usar glaseado en aerosol o líquido, pero la utilización de maillajes es opcional. Los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM son compatibles con el sistema universal de maillajes y glaseado de Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Indenco™ ("Indenco" no es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona) Spray Glaze. CEREC Tessera™ se puede revestir con la cerámica de revestimiento Celtra® Ceram (solo cut-back).

Tabla de coincidencia cromática para los materiales de esmalte:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 también se puede conseguir con una mezcla 1:1 de E1+E5.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Consultar las indicaciones para el procesamiento en las instrucciones de uso de Celtra® Ceram.

1.5 Cementos compatibles

Las restauraciones fabricadas con el bloque CEREC Tessera™ CAD/CAM son compatibles con cementos de resina adhesivos universales, autoadhesivos y adhesivos, y con cementos convencionales, incluidos todos los cementos Dentsply Sirona (disponibles por separado, consultar las instrucciones de uso completas). Las restauraciones de coronas completas con diseño retentivo son compatibles con todos los cementos, incluidos todos los cementos de resina autoadhesivos, cementos de resina adhesivos y cementos convencionales de Dentsply Sirona (disponibles por separado, consultar las instrucciones de uso específicas del producto). Los inlays, onlays y coronas no retentivas se deben unir usando un cemento de resina adhesivo y un agente de unión. El empleo de otros cementos o sistemas de cemento con los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM es decisión y responsabilidad del odontólogo.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Preste atención a las siguientes advertencias generales de seguridad y a las notas especiales de seguridad que encontrará en otras secciones de estas instrucciones de uso.



PRECAUCIÓN

Símbolo de alerta de seguridad Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de posibles riesgos de daños personales. Tenga en cuenta todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

- Si este producto sanitario se procesa y usa correctamente es muy poco probable que se produzcan efectos adversos. No obstante, no es posible excluir por completo reacciones del sistema inmunitario (como alergias) o parestesia localizada (como un sabor irritante o irritación de la mucosa oral). En caso de sensibilización de la piel o erupción, suspenda el uso y busque ayuda médica.
- Las restauraciones fabricadas con los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM no están indicadas para pacientes con síntomas clínicos de hábitos parafuncionales o bruxismo (véanse las "Contraindicaciones").
- No inhalar las partículas del polvo durante el mecanizado. Utilizar una mascarilla protectora adecuada.
- **No usar pastas de cocción o maillajes y glaseados de otros fabricantes, porque el rendimiento del material puede verse afectado.**
- Este producto no se debe usar, o solo bajo la supervisión del dentista o del médico responsable, en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los ingredientes.

2.2 Precauciones

- Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en estas instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con estas instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
- Utilice gafas, ropa y guantes protectores adecuados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- La contaminación de la preparación o de la zona de los márgenes con saliva, sangre, agua o agentes hemostáticos durante la cementación adhesiva puede provocar el fracaso del adhesivo. Asegúrese de que durante la cementación adhesiva se utilizan unas técnicas de aislamiento y del manejo de los tejidos adecuadas.
- Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Deséchelos después de su uso. No los reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
- Las restauraciones fabricadas con los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM requieren una reducción y un espesor de la preparación adecuados. Un espesor de pared insuficiente puede provocar el fracaso prematuro.
- **Antes de la inserción, las restauraciones fabricadas con los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM se deben glasear y su matriz, cocer. La colocación directa sin cocer la matriz y sin usar un glaseado puede provocar su fracaso.**
- Utilice el cemento en zonas bien ventiladas.
- No cemente con cementos provisionales. El uso de cementos provisionales/temporales podría provocar la fractura de las restauraciones.

2.3 Interacciones

Los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM están diseñados para ser procesados con un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Si se mecanizan los bloques con un sistema CAD/CAM no compatible, las restauraciones pueden ser inadecuadas o inaceptables.

2.4 Reacciones adversas

No se han notificado reacciones adversas con los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM. Si escucha o recibe información sobre cualquier efecto adverso notifíquese a Dentsply Sirona.

2.5. Condiciones de conservación

El almacenamiento en unas condiciones inadecuadas puede acortar la vida útil del producto o provocar un funcionamiento incorrecto del mismo. Guardar en un lugar seco y protegido de la humedad. No utilizar después de la fecha de caducidad.

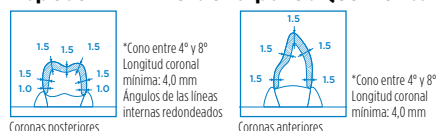
3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Preparación

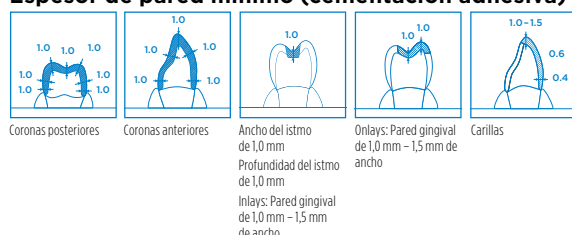
Para maximizar la resistencia, el color y la retención de la restauración finalizada, es esencial reducir adecuadamente el diente durante la preparación. Cuando se preparen dientes anteriores o posteriores, la forma anatómica se debe reducir como se muestra.

Espesor mínimo de la pared: el diagrama siguiente muestra el espesor mínimo de la pared para cada indicación. Después de todos los ajustes manuales es preciso que el espesor mínimo de la pared siga estando asegurado:

Espesor mínimo de la pared (cementación convencional*)



Espesor de pared mínimo (cementación adhesiva)



3.1.1 Inlays y onlays

- La preparación no debe tener socavaduras, deben presentar concavidad y todos los ángulos internos deben estar redondeados. La preparación debe tener una profundidad de al menos 1 mm en la fosa central. Comprobar que en los márgenes no hay puntos de contacto oclusales.
- Lo más indicado es cementar de manera adhesiva los inlays y los onlays hechos con bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM. Consultar las instrucciones de uso completas del adhesivo y el cemento.

3.1.2 Coronas completas

- Asegúrese de que hay una reducción axial de 1,0 a 1,5 mm, y que las paredes forman un ángulo de 4-8 grados con el eje longitudinal del diente. En la oclusión céntrica y dinámica reduzca incisalmente/oclusalmente 1,5 mm. Los hombros linguales deben extenderse al menos 1,0 mm en las superficies de contacto proximales. Se recomienda usar una preparación en hombro sin bisel: todos los ángulos deben estar redondeados, y las superficies de la preparación deben estar lisas.
- Las coronas completas realizadas con bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM se pueden cementar mediante un método adhesivo o autoadhesivo. Consultar las instrucciones de uso completas del adhesivo y el cemento.

3.1.3 Carillas

- La reducción estándar es de 0,6 mm para la superficie vestibular y 0,4 mm en la zona gingival (porque el esmalte es más delgado en esta región). Reduzca el ángulo incisal labiolingual entre 1,0-1,5 mm. Los márgenes de la preparación deben encontrarse en el esmalte. Se recomienda una preparación en chaffán o en hombro redondeado en todos los márgenes de las carillas. Las extensiones proximales deben estar lo suficientemente alejadas por proximal para ocultar los márgenes de la preparación, y para evitar socavaduras gingivales proximales.
- Las carillas hechas con bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM se deben cementar de manera adhesiva. Consultar las instrucciones de uso completas del adhesivo y el cemento. Para las carillas no se recomienda la cementación autoadhesiva.

3.2 Procesamiento CAD/CAM

Los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM para las restauraciones se producen con los sistemas CAD/CAM CEREC o InLab de Dentsply Sirona. Si tiene alguna pregunta sobre estos sistemas, póngase en contacto con Dentsply Sirona.

3.2.1 Requisitos de software

- Los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM están soportados por la versión 5.1.1 de CEREC® y la versión 20.1 de InLab y superiores.

3.2.2 Unidad de fresado y tamaños de bloques

- En el software CEREC®, seleccione el material CEREC Tessera™ CAD/CAM. La unidad de fresado CAD/CAM de Dentsply Sirona le pedirá que introduzca un bloque CEREC Tessera™ CAD/CAM. Encontrará el proceso detallado en las instrucciones de uso y en los manuales técnicos de los correspondientes sistemas CAD/CAM. Asegúrese de seguir las recomendaciones del fabricante.

3.3 Continuar con el procesamiento de la restauración fresada

- Los bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM se fresan, se glasean y se someten a la cocción de la matriz para aumentar su resistencia. Encontrará las instrucciones para el maquillaje y el glaseado en el apartado 3.3.1. El glaseado es obligatorio.

3.3.1 Instrucciones para el maquillaje y el glaseado de las restauraciones de bloques CEREC Tessera™ CAD/CAM

- El maquillaje personalizado de las restauraciones CEREC Tessera™ CAD/CAM puede hacerse siguiendo las instrucciones siguientes para los maquillajes y el glaseado universales de Dentsply Sirona.
- Para la cocción rápida de la matriz en el CEREC SpeedFire, use Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze o la pasta de glaseado Dentsply Sirona Universal Overglaze. Si decide utilizar maquillajes con el programa de cocción rápida, aplique los maquillajes, aplique el glaseado sobre los maquillajes y cueza la matriz.
- Para conseguir unos resultados excelentes, elimine todas las marcas de las herramientas que haya en la superficie con un pulidor con forma de rueda de goma fina.
- Antes de aplicar los maquillajes y el glaseado, la restauración debe estar limpia y sin grasa ni otros contaminantes en la superficie. Limpie la superficie de la restauración con un limpiador a vapor o en el aparato de limpieza ultrasónico con agua destilada o un detergente líquido adecuado durante 5 minutos. Evite que la restauración se contamine después de la limpieza. Para desinfectarla, recomendamos frotarla con etanol y sumergirla después (1 min) en etanol (al 70 %).
- Antes de dispensarla, mezcle a fondo el maquillaje en el recipiente con una espátula no metálica. Ponga en la paleta de mezcla la cantidad deseada de maquillaje universal de Dentsply Sirona. Para que la consistencia sea fina, diluya el material con el Líquido para maquillajes y glaseado Dentsply Sirona.
- Antes de usarlo, limpie el pincel con el líquido para maquillajes y glaseado Dentsply Sirona. No utilice agua para limpiar el pincel, ya que puede crear un aspecto de "piel de naranja".
- Aplique una fina capa de maquillaje donde sea necesario. Compruebe el tono usando la guía de color. Aumente o reduzca con el pincel la cantidad de maquillaje para lograr el tono deseado.

Observaciones:

- Para conseguir un efecto de color más intenso, repita los ciclos de aplicación y cocción del material. No obstante, si se usan demasiadas capas de maquillaje el aspecto resulta poco natural.
- Las cúspides y las fisuras pueden caracterizarse individualmente con los maquillajes.
- El tono básico se establece en base a los grupos de colores de VITA™ (A, B, C, D) (véase la tabla 1). Utilice la guía de colores clásica VITA™.

Tabla 1: asignación de los grupos de color

Grupo de tonos VITA™	Bleach	A	B	C	D
Tono de maquillaje universal	Maquillaje 0	Maquillaje 1	Maquillaje 2	Maquillaje 3	Maquillaje 4

(* VITA™ no es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona)

Tabla 2: uso de los maquillajes incisales

Maquillaje	Color dental
Maquillaje incisal i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Maquillaje incisal i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Utilización de glaseados y maquillajes de otros fabricantes

Los glaseados y maquillajes de otros fabricantes requieren una temperatura y unos ciclos de cocción diferentes a los recomendados para el bloque CEREC Tessera™ CAD/CAM. Utilice únicamente glaseados en aerosol compatibles con Dentsply Sirona Universal Stain y Glaze.

3.4 Cocción de la restauración

La resistencia final se logra después de la cocción de la matriz con el glaseado en un horno CEREC SpeedFire o en un horno convencional para porcelana. Si la cocción se realiza en un horno convencional para porcelana, se deben añadir programas específicos para el bloque CEREC Tessera™ (consulte la tabla 3). **El glaseado es obligatorio.**



NOTA: En los hornos tradicionales para cerámica será necesario añadir el programa para el bloque CEREC Tessera™ CAD/CAM. NO USAR NINGÚN OTRO PROGRAMA DE COCCIÓN PORQUE, DE LO CONTRARIO, SE PODRÍA PROVOCAR UNA FRAC-TURA Y/O EL FRACASO DE LA RESTAURACIÓN.

3.4.1 Procesamiento rápido de las restauraciones fabricadas con el bloque CEREC Tessera™ CAD/CAM en el horno CEREC SpeedFire de Dentsply Sirona

- Asegúrese de seleccionar el material del bloque CEREC Tessera™ CAD/CAM en Dentsply Sirona en el programa CEREC® antes del escaneado, porque de este modo se transfiere el programa de cocción correcto.
- Asegúrese de precalentar el horno CEREC SpeedFire; para ello, pulse el botón de precalentado en la parte inferior izquierda de la pantalla.



- Después de pulsar el botón, el horno empezará a precalentarse a aproximadamente 400 grados Celsius. El tiempo para el precalentamiento a 400 °C es de aproximadamente 1 minuto.
- Aplique Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze o la pasta de glaseado Dentsply Sirona Universal Overglaze en la restauración. Aplique una cantidad uniforme de glaseado en todas las caras de la restauración.
- Cuando el horno esté precalentado a 400 °C, seleccione el trabajo que va a procesar para abrir el horno.

Para cocción con tela no tejida refractaria (bandeja de nido de abeja + tela no tejida refractaria):

- Coloque la restauración CEREC Tessera™ CAD/CAM directamente sobre la tela no tejida refractaria redonda; si usa una tela no tejida refractaria cuadrada, recórtela para que se ajuste a la bandeja de nido de abeja redonda.
- Si va a cocer una restauración anterior, colóquela con la cara lingual hacia abajo; en el caso de los premolares, coloque la restauración con la cara interproximal hacia abajo. Si la tela no tejida refractaria ha dejado marca en el glaseado, se puede corregir fácilmente puliendo la zona afectada.



O

Para cocción sobre pins (solo DS Investment Pins):

- Utilice únicamente los Dentsply Sirona Investment Pins (REF. 5365490111).
- No utilice otros dispositivos de soporte ni masillas refractarias. De lo contrario, podrían producirse fallos.
- No use pins de revestimiento con el algodón ni con las bandejas de cocción de Dentsply Sirona.
- Coloque la restauración sobre el pin de revestimiento del tamaño adecuado.
- Coloque el pin de revestimiento en el centro del horno CEREC SpeedFire. Es importante colocar la restauración centrada para que se exponga a la temperatura correcta y conseguir así una resistencia óptima.
- Seleccione la tarea CEREC Tessera™ CAD/CAM y pulse el botón de inicio en la pantalla.
- Tenga en cuenta que, debido al hardware, la temperatura de cocción correcta del horno CEREC SpeedFire es inferior a la que se indica en este documento para los hornos convencionales.
- Si va a cocer una restauración anterior, colóquela con la cara lingual orientada hacia abajo. En el caso de los premolares, coloque la restauración con la cara interproximal hacia abajo. Las posibles imperfecciones que la almohadilla de cocción haya podido dejar en el glaseado se pueden corregir fácilmente puliendo esa zona.
- **Tenga en cuenta que en el ciclo de cocción rápida de matrices del horno CEREC SpeedFire solo se debe cocer una corona cada vez.**

3.4.2 Recomendaciones generales para la cocción en un horno para porcelana convencional

- La cocción de la matriz con glaseado aumenta la resistencia a la flexión de la restauración fabricada con el bloque CEREC Tessera™ CAD/CAM. La aplicación del glaseado es obligatoria.
- Temperatura inicial 400 °C.
- Tiempo de mantenimiento de 2:00 minutos.
- Coloque la restauración sobre una almohadilla de cocción y sobre la bandeja de nido de abeja O sobre un Dentsply Sirona Investment Pin y, a continuación, sobre la bandeja o la plataforma de cocción del horno.
- Si va a cocer una restauración anterior, colóquela con la cara lingual orientada hacia abajo. En el caso de los premolares, coloque la restauración con la cara interproximal hacia abajo. Las posibles imperfecciones que la almohadilla de cocción haya podido dejar en el glaseado se pueden corregir fácilmente puliendo esa zona.
- Puede hacer cocciones adicionales a 760 °C para acentuar el tono, para corregirlo con glaseado o para aumentar el brillo. Es necesario recubrir toda la superficie con el Dentsply Sirona Universal Glaze (disponible por separado, ver las instrucciones de uso completas) para conseguir un acabado uniforme.
- Compruebe el tono con una guía de color y ajústelo si fuera necesario.

Tabla 3: Gráficas de cocción

Istruzioni di cottura generali								
	Tem- pera- tura inicial	Seca- do	Cierre	Tiempo de pre- calen- tamien- to	Veloci- dad de calen- tamien- to	Tem- pera- tura final	Tiempo de man- ten- imiento	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Glaseado líquido	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2ª cocción del glaseado y posteriores si fuera necesario	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Spray de glaseado	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Maquillaje y glaseado en aerosol	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Tem- peratura de reposo	Tiempo de cierre	Velocidad de calenta- miento	Tem- peratura de cocción	Tiempo de manten- imiento	Vacío encen- dido/ apaga- do	Enfri- amiento prolon- gado
	B	S	t ↑	T	H		L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Glaseado líquido para recomen- dación general	403	6:00	55	760	2:00	apaga- do	0
2ª cocción del glaseado y posteriores si fuera necesario	403	6:00	55	760	2:00	apaga- do	0
Spray de glaseado	403	2:00	55	760	2:00	apaga- do	0
Maquillaje y glaseado en aerosol	403	3:00	55	760	2:00	apaga- do	0

Nota: Consulte otros programas de cocción en www.dentsplysirona.com/CERECtessera.

3.5 Prueba y preparación de la superficie para el precementado

3.5.1 Preparación de la restauración con el bloque CEREC Tissera™ CAD/CAM

Pruebe la restauración en la boca del paciente para comprobar el ajuste marginal y proximal. Tenga cuidado de que el paciente ocluya sobre la restauración en esta fase. Realice los ajustes necesarios.

- Limpie la restauración con un limpiador ultrasónico o de vapor, o con alcohol.
- Aplique un gel de grabado de ácido fluorhídrico al 5 % (disponible por separado, ver las instrucciones de uso completas del fabricante) solo en el interior de la restauración. Tiempo de grabado 30 segundos.
- **ATENCIÓN: tenga en cuenta las precauciones del fabricante. EVITE QUE EL GEL DE GRABADO ENTRE EN CONTACTO CON LOS DIENTES, LOS TEJIDOS, OCULARES Y LAS SUPERFICIES MUCOSAS.** Limpie el ácido fluorhídrico de la superficie de la restauración con un aerosol de agua y aire. Durante este proceso es necesario usar protección para los ojos.
- Seque suavemente la restauración con aire.
- Aplique el agente de acoplamiento de silano Calibra® en la superficie interior (intaglio) seca de la restauración. Deje que el silano se asiente sin perturbaciones sobre la superficie durante al menos 60 segundos. Elimine el exceso de silano de la superficie con aire a presión. La superficie tendrá un aspecto “húmedo”, es normal.

3.5.2 Cementación

CEREC Tissera™ CAD/CAM puede cementarse con cemento adhesivo de resina (Calibra® Ceram), cemento autoadhesivo/universal (Calibra® Universal) y cemento convencional (Calibra® Bio) de Dentsply Sirona. Se pueden usar cementos de otros fabricantes siguiendo las correspondientes instrucciones de uso.

Cementación adhesiva

(coronas completas, puentes, inlays, onlays)

Las coronas, los puentes, los inlays y los onlays fabricados con CEREC Tissera™ se pueden cementar de manera adhesiva en todas las situaciones clínicas, siempre que la preparación tenga una reducción oclusal de al menos 1 mm en la fosa central y se hayan seguido las demás indicaciones para la preparación.

Para que la cementación adhesiva tenga éxito, deben tomarse las medidas adecuadas (p. ej., un dique de goma) para asegurar que la humedad no llega al diente. Los inlays y los onlays solo deben cementarse usando un protocolo totalmente adhesivo.

Cemente la restauración CEREC Tissera™ con el cemento adhesivo de resina Calibra® Ceram de Dentsply Sirona siguiendo las instrucciones de uso. Pueden utilizarse cementos de resina adhesivos y adhesivos de otros fabricantes siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Para cementar las restauraciones CEREC Tissera™ también se pueden usar fórmulas de cementos autoadhesivos o de cementos de resina universales.

Cementación convencional (coronas completas y puentes)

Las coronas completas y los puentes fabricados con CEREC Tissera™ se pueden cementar de manera convencional con cementos de ionómero de vidrio modificado con resina, siempre que la preparación tenga una reducción de como mínimo 1,5 mm en la fosa central y a lo largo de las paredes axiales. Además, la preparación debe tener un diseño retentivo (paredes axiales paralelas, con una altura mínima de 4 mm). Los inlays y los onlays solo deben cementarse usando un **protocolo totalmente adhesivo**.

Cemente la restauración CEREC Tissera™ con Calibra® Bio de Dentsply Sirona siguiendo las instrucciones de uso. Se pueden usar cementos de ionómero de vidrio modificado con resina de otros fabricantes si se siguen las correspondientes instrucciones de uso.

Cementación con cementos universales/autoadhesivos (coronas completas y puentes)

Las coronas completas y los puentes fabricados con CEREC Tissera™ se pueden cementar con cementos universales/autoadhesivos, siempre que la preparación tenga una reducción oclusal de al menos 1,5 mm en la fosa central y se hayan seguido las demás indicaciones para la preparación.

Cemente la restauración CEREC Tissera™ con Calibra® Universal de Dentsply Sirona siguiendo las instrucciones de uso. Se pueden usar cementos universales de otros fabricantes si se siguen las correspondientes instrucciones de uso.

Cementación de carillas

Las carillas fabricadas con CEREC Tissera™ se deben cementar usando un protocolo totalmente adhesivo con Dentsply Sirona Calibra® Veneer (sistema de cementación de carillas con color) siguiendo las instrucciones de uso. Se pueden usar sistemas de cemento de resina con color para carillas de otros fabricantes si se siguen las correspondientes instrucciones de uso.

4. HIGIENE



PRECAUCIÓN

Contaminación cruzada

No reutilice los productos desechables.
Desechar conforme a las regulaciones locales.

4.1. Eliminación

Desechar conforme a las regulaciones locales.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

5.1 No utilizar después de la fecha de caducidad.

Indicación según norma ISO: “AAAA-MM” o “AAAA-MM-DD”

5.2 Deberá citar la siguiente información cuando se comunique con nosotros:

- Referencia
- Número de lote
- Fecha de caducidad

5.3 De acuerdo con las regulaciones locales debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.



Made in Germany

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

NÁVOD K POUŽITÍ – ČEŠTINA

Upozornění: Jedná se o zdravotnický prostředek.
Pouze pro dentální použití.
USA: Pouze na lékařský předpis

CZ

1. POPIS PRODUKTU

Zdokonalený lithium-disilikátový blok CEREC Tessera™ CAD/CAM pro CEREC® a inLab® je materiál, který lze využívat k výrobě plných a částečných konturovaných korunek v předním a zadním segmentu za použití procesu CAD/CAM. Nepřímé náhrady se vyrábějí broušením bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM pomocí systému Dentsply Sirona CAD/CAM. Upozorňujeme, že je zapotřebí používat systém CEREC® verze 5.1.1 nebo vyšší a inLab® 20.0 nebo vyšší.

Cyklos vypalování matrice s glazurou zvýší pevnost materiálu v ohybu. Použití odstínů je volitelné, glazura je však povinná. Vypalování matrice je cyklus vypalování následující po broušení, při němž se využívá pec CEREC SpeedFire nebo tradiční pec na porcelán a zahrnuje aplikaci glazury.

1.1 Složení

Bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM tvoří vysokopevnostní zdokonalený lithium-disilikátový materiál v barvě zubů. Vypalování matrice s glazurou zvýší pevnost materiálu v ohybu.

Konečné pevnosti je dosaženo po kroku vypalování matrice bloku CEREC Tessera™ CAD/CAM s glazurou (viz část 3.3.1).

1.2 Indikace

Zdokonalené lithium-disilikátové bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM jsou celokeramické systémy pro výrobu následujících prvků:

- Fazety
- Inleje
- Onleje
- Korunky v předním a zadním segmentu

Zdokonalený lithium-disilikát (Advanced Lithium Disilicate, ALD), dentální keramický materiál typu II, třída 4a podle normy ISO 6872 (CTE: $9.8 \cdot 10^{-6}/K$ (25–500 °C) a $T_g = 582$ °C).

1.3 Kontraindikace

- Více než trojčlenné můstky
- Dočasné náhrady
- Parafunkce (bruxismus)
- Můstky s volným členem
- Pacienti s výrazně redukováným zbytkovým chrupem
- Inlejevé můstky/Marylandské můstky

1.4 Kompatibilní odstíny a glazury

Použití nástřikové glazury nebo glazury nanášené nátěrem je u bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM s cyklem vypalování matrice povinné, použití odstínů je však volitelné. Bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM jsou kompatibilní s univerzálním systémem odstínů a glazur Dentsply Sirona a s univerzální nástřikovou glazurou Dentsply Sirona nebo nástřikovou glazurou Indenco™ („Indenco“ není registrovaná ochranná známka společnosti Dentsply Sirona). CEREC Tessera™ lze fazetovat pouze s použitím fazetovací keramiky Celtra® Ceram (pouze cut-back technika).

Tabulka pro porovnání odstínů pro materiály skloviny:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 lze také provést pomocí směsi E1+E5 v poměru 1:1.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Pokyny ke zpracování najdete v návodu k použití Celtra® Ceram.

1.5 Kompatibilní cementy

Náhrady z bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM jsou kompatibilní s univerzálním/samoadhezivním cementem, adhezivním pryskyřičným cementem a běžnými systémy cementů, včetně všech systémů cementů Dentsply Sirona (dostupné samostatně, viz úplný návod k použití). Celoplošové krycí korunkové náhrady, které mají design retenční preparace, jsou kompatibilní se všemi cementy, včetně všech samolepicích pryskyřičných cementů Dentsply Sirona, adhezivních pryskyřičných cementů a konvenčních cementů (dostupné samostatně, viz návod k použití konkrétního výrobku). Inleje, onleje a neretenční korunky je třeba bondovat adhezivně za použití adhezivního pryskyřičného cementu a bondovacího činidla. Použití jiných cementů nebo cementových systémů s bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.

2. OBECNÉ POZNÁMKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v jiných kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečími osobní újmy. Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.

2.1 Varování

- Při správném zpracování a používání jsou nežádoucí účinky tohoto zdravotnického prostředku vysoce nepravděpodobné. Reakce imunitního systému (jako jsou alergie) nebo lokalizovaná parestézie (jako změna vnímání chuti nebo podráždění ústní sliznice) však nelze zcela vyloučit. V případě senzitivace nebo vyrážky přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Náhrady z bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM nejsou vhodné pro pacienty s klinickými příznaky parafunkčních návyků nebo bruxismu (viz kontraindikace).
- Během broušení nevdechujte prachové částice. Používejte vhodnou ochrannou masku.
- **Nepoužívejte vypalovací pasty nebo odstíny a glazury od jiných výrobců, protože to může ovlivnit funkčnost materiálu.**
- U pacientů s precitlivělostí na kteroukoli ze složek se nesmí tento zdravotnický prostředek používat vůbec nebo pouze po poradě s odpovědným zubním lékařem nebo ošetřujícím lékařem.

2.2 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáným v tomto návodu k použití. Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.
- Používejte vhodné ochranné oční prostředky, oděv a rukavice. Pro pacienty se doporučují ochranné oční prostředky.
- Kontaminace preparace nebo oblasti okraje slinami, krví, vodou nebo hemostatickými látkami při adhezivním cementování může vést k selhání adheze. Zajistěte adekvátní izolaci a ochranu měkkých tkání při adhezivním cementování.
- Zařízení označená „k jednorázovému použití“ na štítku jsou určena výhradně k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně u jiných pacientů, předejete tak křížové kontaminaci.
- Náhrady z bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM vyžadují přiměřenou redukci preparace a tloušťku náhrady. Nedostatečná tloušťka stěny může vést k předčasnému selhání.
- **Náhrady z bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM musí být před zasunutím glazovány a musí mít vypálenou matici. Přímé zasunutí bez vypálení matrice a použití glazury může vést k selhání.**
- Používejte pouze v dobře větraných místech.
- Necementujte provizorními cementy. Použití s provizorními/dočasnými cementy by mohlo způsobit prasknutí náhrad.

2.3 Interakce

Bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM jsou navrženy pro výstavbu pomocí systému Dentsply Sirona CAD/CAM. Broušení bloků pomocí nekompatibilních systémů CAD/CAM může vést k nedostatečným nebo nepříjemným náhradám.

2.4 Nežádoucí účinky

Při použití bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. Pokud uslyšíte nebo obdržíte informace o jakýchkoli nepříznivých účincích, informujte společnost Dentsply Sirona.

2.5 Podmínky uchovávání

Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku. Skladujte na suchém místě, chráňte před vlhkostí. Nepoužívejte po datu expirace.

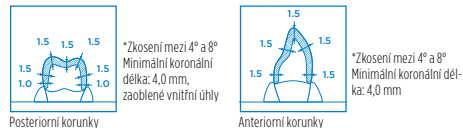
3. PODROBNÝ NÁVOD

3.1 Preparace

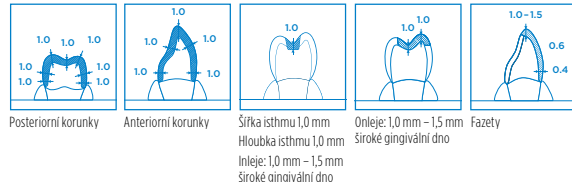
Správná redukce zubu během preparace je nezbytná pro maximalizaci pevnosti, odstínu a retence dokončené náhrady. Při preparaci předních nebo zadních zubů musí být anatomická forma zmenšena, jak je znázorněno.

Minimální tloušťka stěny: Následující diagram ukazuje specifikovanou minimální tloušťku stěny pro každou indikaci. Minimální tloušťka stěny musí být zajištěna i po provedení všech ručních nastavení:

Minimální tloušťka stěny (konvenční cementace*)



Minimální tloušťka stěny (adhezivní bondování)



3.1.1 Inleje a onleje

- Při preparaci by neměly vzniknout podsekřiviny, měla by být divergentní a všechny vnitřní přechody by měly být oblé. Preparace by měla sahát alespoň do hloubky 1,0 mm v centrální jamce. Zajistěte, aby byly okraje umístěny bez okluzních kontaktních bodů.
- Inleje a onleje vyrobené z bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM je třeba bondovat adhezivně. Viz kompletní návod k použití adheziv a cementových výrobků.

3.1.2 Plné korunky

- Postarejte se o axiální redukci 1,0 až 1,5 mm a zajistěte, aby stěny dutiny svíraly s podélnou osou zubu úhel 4–8 stupňů. Při centrické a dynamické okluzi snižte incizálně/okluzně o 1,5 mm. Lingvální ramena musí být prodloužena nejméně 1,0 mm do proximálních kontaktních povrchů. Doporučuje se používat preparaci ramen bez zkosení: Všechny úhly musí být zaoblené a povrchy preparací musí být hladké.
- Plné korunky vyrobené z bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM lze cementovat adhezivní nebo samoadhezivní metodou. Viz kompletní návod k použití dodávaný s adhezivními a cementovými výrobky.

3.1.3 Fazety

- Standardní redukce je 0,6 mm pro labiální povrch a 0,4 mm v oblasti dásní (protože sklovina je v této oblasti tenčí). Snižte labiolingvální úhel řezu o 1,0 až 1,5 mm. Okraje preparace by měly být umístěny ve sklovině. Pro všechny okraje fazety se doporučuje zkosená nebo zaoblená preparace. Proximální prodloužení musí být umístěna dostatečně proximálně, aby skryla okraje preparace z místa a aby se zabránilo proximálním gingiválním podsekřivinám.
- Fazety vyrobené z bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM je třeba bondovat adhezivně. Viz kompletní návod k použití adheziv a cementových výrobků. Samoadhezivní cementování se pro náhrady v podobě fazet nedoporučuje.

3.2 Zpracování CAD/CAM

Bloky pro náhrady CEREC Tessera™ CAD/CAM se vyrábějí s použitím systémů CAD/CAM CEREC nebo InLab společnosti Dentsply Sirona. Máte-li jakékoli dotazy týkající se těchto systémů, obraťte se na společnost Dentsply Sirona.

3.2.1 Softwarové požadavky

- Bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM jsou podporovány softwarem CEREC verze 5.1.1 a softwarem InLab verze 20.1 a vyšší.

3.2.2 Brusná jednotka a velikosti bloků

- V softwaru CEREC vyberte jako materiál blok CEREC Tessera™ CAD/CAM. Brusná jednotka Dentsply Sirona CAD/CAM vydá pokyn, abyste zasunuli blok CEREC Tessera™ CAD/CAM. Podrobné zpracování naleznete v návodu k použití a v technických příručkách příslušných systémů CAD/CAM. Nezapomeňte dodržovat doporučení výrobců.

3.3 Pokračujte ve zpracování obroušené náhrady

- Bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM se brousí, glazují a provádí se u nich vypálení matrice, aby se zvýšila jejich pevnost. Návod k barvení a glazování najdete v části 3.3.1. Glazování je nezbytné.

3.3.1 Návod k barvení a glazování náhrad z bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM

- Vlastní barvení náhrad z bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM lze provést pomocí pokynů pro univerzální odstíny a glazury Dentsply Sirona níže.
- Pro rychlé vypálení matrice v peci CEREC SpeedFire použijte nástřikovou glazuru Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze nebo univerzální nátěrovou glazuru Dentsply Sirona Universal Overglaze. Jednou z možností při používání odstínů v kombinaci s programem rychlého vypalování matrice je nanést odstín, na barvu nanést glazuru a vypálit matrici.
- Nejlépeších výsledků dosáhnete tím, že veškeré stopy po nástroji na povrchu odstraníte vhodným jemným gumovým diskem.
- Před nanesením barevných odstínů a glazury musí být náhrada čistá a zbavená oleje a ostatních povrchových kontaminantů. Vyčistěte povrch náhrady parním čističem nebo v ultrazvukovém čisticím přístroji s destilovanou vodou nebo vhodnou čisticí kapalinou po dobu 5 minut. Je nutné zabránit jakékoli kontaminaci po vyčištění. Pro dezinfekci doporučujeme dezinfekci otíráním s použitím ethanolu, po níž následuje ponoření (na 1 min.) do ethanolu (70%).
- Před odměřením důkladně promíchejte barevný odstín v nádobce nekovovou špachtlí. Odeberte požadované množství univerzálního barevného odstínu Dentsply Sirona a naneste jej na míchací paletu. Pro tenčí konzistenci materiál zředte kapalinou pro barvení a glazuru Dentsply Sirona.
- Před použitím vyčistěte štětec kapalinou pro barvení a glazuru Dentsply Sirona. K čištění štětce nepoužívejte vodu, protože voda může vytvořit vzhled „pomerančové kůry“.
- Naneste tenkou vrstvu barevného odstínu na požadovaná místa. Zkontrolujte odstín pomocí vzorníku odstínů. Pomocí štětce zvýšíte nebo snížíte množství barvy, abyste dosáhli požadovaného odstínu.

Poznámky:

- Intenzivnější účinku odstínu lze dosáhnout opakováním cyklů nanášení a vypalování materiálu. Použití příliš mnoha vrstev odstínu však může způsobit nepřírozený vzhled.
- Hrbolky a fisury lze individuálně charakterizovat odstíny.
- Základní odstín je stanoven na základě skupin odstínů Vita (A, B, C, D) (viz tabulku 1). Použijte průvodce klasickými odstíny VITA™.

Tabulka 1: Přiřazení skupin odstínů

Skupina odstínů VITA™	Bělidlo	A	B	C	D
Barva univerzálního odstínu	Odstín 0	Odstín 1	Odstín 2	Odstín 3	Odstín 4

(* VITA™ není registrovaná ochranná známka společnosti Dentsply Sirona)

Tabulka 2: Použití incizálních odstínů

Odstín	Odstín zubu
Incizální odstín i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, bělidlo
Incizální odstín i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Použití glazur a odstínů od externích výrobců

Glazury a odstíny od externích výrobců mohou vyžadovat jinou vypalovací teplotu a cykly, než které jsou doporučovány pro bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM. Používejte pouze univerzální odstíny a glazury Dentsply Sirona a kompatibilní nástřikové glazury.

3.4 Vypalování náhrady

Konečné pevnosti je dosaženo po kroku vypalování matrice s glazurou buď v peci CEREC SpeedFire nebo v tradiční peci na porcelán. V případě tradiční pece na porcelán bude nutné přidat specifické programy pro CEREC Tessera™ (viz tabulku 3). Glazování je nezbytné.



POZNÁMKA: V případě tradičních pecí na keramiku bude nutné přidat program pro blok CEREC Tessera™ CAD/CAM. NEPOUŽÍVEJTE ŽÁDNÝ JINÝ PROGRAM VYPALOVÁNÍ, PROTOŽE MŮŽE DOJÍT K PRASKNUTÍ NEBO SELHÁNÍ.

3.4.1 Rychlé zpracování náhrad z bloků CEREC Tessera™ CAD/CAM v peci Dentsply Sirona CEREC SpeedFire

- Ujistěte se, že jste před skenováním vybrali jako materiál blok CEREC Tessera™ CAD/CAM v nabídce Dentsply Sirona v softwaru CEREC, protože to zajistí přenos správného vypalovacího programu.
- Přehřejte pec CEREC SpeedFire stisknutím tlačítka pro přehřívání v levé dolní části obrazovky.



- Po stisknutí tlačítka se pec začne přehřívát na přibližně 400 °C. Přehřívání na 400 °C trvá přibližně 1 minutu.
- Naneste na náhradu univerzální nástřikovou glazuru Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze nebo univerzální nátěrovou glazuru Dentsply Sirona Universal Overglaze. Naneste rovnoměrné množství barevného odstínu na všechny strany náhrady.
- Po přehřátí pece na 400 °C otevřete pec stisknutím úlohy, která se má zpracovat.

Pro vypalování s nehořlavou netkanou textilií (voštinový podnos + nehořlavá netkaná textilie)

- Umístěte náhradu CEREC Tessera™ CAD/CAM přímo na kulatý vypalovací netkanou textilií. Pokud používáte čtvercovou netkanou textilií, bude nutné ji upravit tak, aby se vešla na kulatý voštinový podnos.
- Pokud vypalujete přední segment, umístěte náhradu lingvální stranou dolů. Pokud vypalujete segment s premoláry, umístěte náhradu tak, aby interproximální strana směřovala dolů. Pokud má glazura nějaké nedostatky z vypalovací netkané textilie, lze ji snadno opravit vyleštěním této oblasti.



NEBO

Pro vypalování s použitím pinů (pouze vypalovací piny DS):

- Používejte pouze vypalovací piny Dentsply Sirona (REF. 5365490111).
- Nepoužívejte žádné jiné pomocné prostředky nebo žáruvzdorné tmely, protože může dojít k chybě při zpracování.
- Nepoužívejte vypalovací piny s voštinovými podnosy nebo vypalovacími podložkami Dentsply Sirona.
- Nasadte náhradu na vypalovací pin o vhodné velikosti.
- Umístěte vypalovací pin do středu pece CEREC SpeedFire. Umístění do středu je důležité k tomu, aby byla náhrada vystavena správné teplotě a dosáhlo se tak optimální pevnosti.

- Vyberte úlohu CEREC Tessera™ CAD/CAM a stiskněte tlačítko „Start“ na obrazovce displeje.
- Upozorňujeme, že kvůli hardwaru je správná teplota vypalování pece CEREC SpeedFire nižší než teplota uvedená v tomto dokumentu pro konvenční pece.
- Pokud vypalujete přední náhradu, umístěte náhradu lingvální stranou dolů. V případě náhrady s premoláry vložte náhradu interproximální stranou dolů. Pokud má glazura nějaké nedostatky z vypalovací podložky, lze ji snadno opravit vyleštěním této oblasti.
- Je důležité poznamenat, že v peci CEREC SpeedFire s rychlým cyklem vypalování matrice lze vypalovat vždy pouze jednu korunku.**

3.4.2 Všeobecná doporučení pro vypalování v tradiční peci na porcelán

- Vypalování matrice s glazurou zvýší pevnost náhrady z bloku CEREC Tessera™ CAD/CAM v ohybu; aplikace glazury je nezbytná.
- Počáteční teplota 400 °C.
- Doba zdržení je 2:00 minuty.
- Umístěte náhradu buď na vypalovací podložku a poté na voštinový podnos, nebo na vypalovací pin Dentsply Sirona, a poté ji umístěte na vypalovací podnos/vypalovací stůl pece.
- Pokud vypalujete přední náhradu, umístěte náhradu lingvální stranou dolů. V případě náhrady s premoláry vložte náhradu interproximální stranou dolů. Pokud má glazura nějaké nedostatky z vypalovací podložky, lze ji snadno opravit vyleštěním této oblasti.
- Při 760 °C lze provést další vypalování glazury, aby se zvýraznil odstín nebo korigovala glazura nebo zvýšil lesk. Abychom dosáhli jednotné povrchové úpravy, je nezbytné pokrýt celý povrch univerzální glazurou Dentsply Sirona (dostupná samostatně, viz úplný návod k použití).
- Zkontrolujte odstín podle vzorníku odstínů a upravte jej, pokud to bude nezbytné.

Tabulka 3: Vypalovací grafy

Všeobecné doporučení k vypalování								
	Počáteční teplota	Sušení	Čas uza- věření	Čas přede- hřátí	Ry- chlost ohřevu	Kon- ečná teplota	Doba zdržení	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Glazura naná- šená nátěrem	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2. a následné vypalování glazury - pokud je to potřebné	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Nástřiková glazura	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Barva a nástřiková glazura	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Pohoto- vostní teplota	Čas uza- věření	Ry- chlost ohřevu	Teplota vyp- alování	Doba zdržení	Vakuum zapnu- to/ vypnuto	Dlouho- dobé- chlazení
	B	S	t ↑	T	H		L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Pro všeobecně doporučova- nou glazuru nanášenou štětečkem	403	6:00	55	760	2:00	vypnu- to	0
2. a následné vypalování glazury - pokud je to potřebné	403	6:00	55	760	2:00	vypnu- to	0
Nástříková glazura	403	2:00	55	760	2:00	vypnu- to	0
Barva a nástříková glazura	403	3:00	55	760	2:00	vypnu- to	0

Poznámka: Další programy pro vypalování v peci najdete na webu www.dentsplysirona.com/CEREC Tessera.

3.5 Zkouška a preparace povrchu před cementováním

3.5.1 Preparace náhrady z bloku CEREC Tessera™ CAD/CAM

Zkuste aplikovat náhradu, abyste ověřili, že v okrajové a proximální oblasti dobře sedí. Dávejte pozor, aby pacient v této fázi s náhradou neskousl. Proveďte nezbytné úpravy.

- Vyčistěte náhradu ultrazvukovým nebo parním čističem nebo alkoholem.
- Naneste 5% leptací gel na bázi kyseliny fluorovodíkové (k dispozici samostatně, viz kompletní návod k použití od výrobce) pouze na interiéru výplně. Doba leptání 30 sekund.
- UPOZORNĚNÍ: Postupujte podle pokynů výrobce. ZABRAŇTE KONTAKTU LEPTACÍHO GELU SE ZUBY, TKÁNÍ, OČIMA NEBO POVRCHY SLIZNIC.** Pomocí vodního spreje opláchněte kyselinu fluorovodíkovou z povrchu náhrady. Při tomto postupu používejte ochranu očí.
- Opatrně vysušte náhradu vzduchem.
- Naneste silanový vazebný prostředek Calibra® na suchý naleptaný povrch náhrady. Nechte silanový prostředek nanášený na povrchu po dobu nejméně 60 sekund. Pomocí stlačeného vzduchu odstraňte přebytečný silanový prostředek z povrchu. Povrch se bude jevit „vlhký“, což je normální.

3.5.2 Cementace

Náhrady CEREC Tessera™ lze cementovat pomocí adhezivního pryskyřičného cementu Dentsply Sirona (Calibra® Ceram), univerzálního/samoadhezivního cementu (Calibra® Universal) a běžného cementu (Calibra® Bio). Cementy od jiných výrobců lze používat v souladu s návodem k použití od příslušného výrobce.

Adhezivní cementování (celoplášťové korunky, můstky, inleje, onleje)

Korunky, můstky, inleje a onleje vyrobené z bloků CEREC Tessera™ lze cementovat adhezivně ve všech klinických situacích, za předpokladu, že preparace má redukci okluzní plochy alespoň 1,0 mm v centrální jamce a za předpokladu, že jsou dodržovány všechny ostatní pokyny pro preparaci. **Pro úspěšné adhezivní cementování je nutno zajistit adekvátní metody izolace (např. kofferdam), aby se nedostala žádná tekutina na zub.** Upozorňujeme, že inleje a onleje by se měly cementovat pouze za použití plně adhezivního protokolu. Proveďte cementování náhrady CEREC Tessera™ pomocí adhezivního pryskyřičného cementu Dentsply Sirona Calibra® Ceram v souladu s návodem k použití (IFU). Adhezivní pryskyřičný cement a adheziva od jiných výrobců lze používat v souladu s návodem k použití od příslušného výrobce. K cementování náhrad CEREC Tessera™ můžete používat také samoadhezivní nebo univerzální pryskyřičné cementy.

Konvenční cementování (celoplášťové korunky a můstky)

Celoplášťové korunky a můstky vyrobené z bloků CEREC Tessera™ lze cementovat konvenčním způsobem pomocí pryskyřičí modifikovaného skloionomerního cementu (RMGI) za předpokladu, že preparace má redukci alespoň 1,5 mm v centrální jamce a podél axiálních stěn. Dále by preparace měla mít retenční design (paralelní axiální stěny, výška alespoň 4 mm). Inleje a onleje by se měly cementovat pouze za použití **plně adhezivního protokolu**.

Proveďte cementování náhrady CEREC Tessera™ pomocí biokeramického tmelícího cementu Dentsply Sirona Calibra® Bio v souladu s návodem k použití. Cementy typu RMGI od jiných výrobců lze používat v souladu s jejich příslušným návodem k použití.

Cementování pomocí univerzálních/samoadhezivních cementu (celoplášťové korunky a můstky)

Celoplášťové korunky a můstky vyrobené z bloků CEREC Tessera™ lze cementovat pomocí univerzálních/samoadhezivních cementů za předpokladu, že preparace má redukci alespoň 1,5 mm v centrální jamce a že jsou dodržovány všechny ostatní pokyny pro preparaci.

Proveďte cementování náhrady CEREC Tessera™ pomocí univerzálního cementu Dentsply Sirona Calibra® Ceram v souladu s návodem k použití (IFU). Cementy univerzálního typu od jiných výrobců lze používat v souladu s jejich příslušným návodem k použití.

Cementace fazet

Fazety vyrobené z bloků CEREC Tessera™ by se měly cementovat za použití plně adhezivního protokolu pomocí cementu na fazety Dentsply Sirona Calibra® (odstínovaný systém pro cementování fazet) v souladu s návodem k použití výrobku (IFU). Odstínované systémy pryskyřičných cementů na fazety od jiných výrobců se smí používat v souladu s jejich příslušným návodem k použití.

4. HYGIENA



UPOZORNĚNÍ

Křížová kontaminace

Výrobky k jednorázovému použití nepoužívejte opakovaně. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4.1. Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DATUM POUŽITELNOSTI A KORESPONDENCE

5.1 Nepoužívejte po datu expirace.

Norma ISO používá označení: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“

5.2 V každé korespondenci uvádějte následující čísla:

- Číslo objednávky
- Číslo šarže
- Datum použitelnosti

5.3 Jakoukoliv závažnou příhodu týkající se výrobku nahlaste výrobcí a příslušnému orgánu podle místních předpisů.

CE
0124

R_{only}
X

Made in Germany

Manufacturer
DequDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

BRUGSANVISNING – DANSK

Forsigtig: Dette er medicinsk udstyr. Kun til dental brug.
USA: Receptpligtigt

DA

1. PRODUKTBESKRIVELSE

CEREC Tessera™ CAD/CAM avanceret lithiumdisilikatblok til CEREC® og inLab® er et materiale, der kan bruges til fremstilling af hele og partielle helkonturkroner i den anteriore og posteriore region ved hjælp af en CAD/CAM-procedure. Indirekte restaureringer fremstilles ved at slibe CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke med et Dentsply Sirona CAD-/CAM-system. Bemærk, at CEREC®, version 5.1.1 eller højere og inLab® 20.0 eller højere er påkrævet.

En matricebrændingscyklus med glasur vil øge bøjestykken. Det er valgfrit at anvende karakteriseringsfarver, men glasur er nødvendig. Matricebrænding refererer til en brændecyklus efter slibningen ved hjælp af en CEREC SpeedFire-ovn eller en traditionel porcelænsovn med appliceringen af glasur.

1.1 Sammensætning

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke er et avanceret lithiumdisilikatmateriale med høj styrke, som er tandfarvet. En matricebrænding med glasur vil øge bøjestykken.

Den endelige styrke opnås efter CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkens matricebrændingstrin med glasur (se afsnit 3.3.1).

1.2 Indikationer

CEREC Tessera™ avanceret lithiumdisilikat CAD/CAM-blokke er et fuldkeramisk system til fremstilling af:

- Facader
- Inlays
- Onlays
- Kroner i den anteriore og posteriore region

Avanceret lithiumdisilikat (ALD) dentalkeramisk materiale, type II, klasse 4a i henhold til ISO-standard 6872 (CTE: $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25 – 500°C) og Tg = 582°C).

1.3 Kontraindikationer

- Broer der spænder over mere end tre enheder
- Midlertidige restaureringer
- Parafunktion (bruxisme)
- Ekstentionsbroer
- Patienter med et markant reduceret tandsæt
- Inlaybroer/Marylandbroer

1.4 Kompatible karakteriseringsfarver og glasurer

Brug af spray- eller paint-on-glasur er påkrævet med CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke med en matricebrændingscyklus; brugen af karakteriseringsfarver er dog valgfri. CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke er kompatible med Dentsply Sironas universelle karakteriseringsfarve- og glasursystem samt Dentsply Sironas universelle sprayglasur eller Indenco™ ("Indenco" er ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona) sprayglasur. CEREC Tessera™ kan forsynes med Celtra® Ceram keramisk facade (kun cut-back).

Farvetabel til emaljematerialer:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 kan også udføres med 1:1-blanding af E1+E5.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Se brugsanvisningen til Celtra® Ceram IFU for anvisninger i bearbejdning.

1.5 Kompatible cementer

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokrestaureringer er kompatible med universelle/selvadhæusive, adhæusive plastcementer og konventionelle cementsystemer, herunder alle Dentsply Sirona-cementsystemer (fås separat, se den fuldstændige brugsanvisning). Fuldkeramiske kroner på restaureringer med en god retention-spræparation er kompatible med alle cementer, herunder alle selvadhæusive plastcementer, adhæusive plastcementer og konventionelle cementer fra Dentsply Sirona (fås separat, se den specifikke brugsanvisning). Inlays, onlays og kroner med dårlig retention, skal bondes adhæsivt med en adhæsiv plastcement og et bondingmiddel. Anvendelsen af andre cementer eller cementsystemer med CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

2. SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



Sikkerhedsadvarselssymbol Dette er advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes til at advare dig om mulig risiko for personskade. Følg alle sikkerhedsbemærkninger, der efterfølger dette symbol for at undgå mulige skader.

2.1 Advarsler

- Hvis dette medicinske udstyr bearbejdes og anvendes korrekt, er det meget usandsynligt, at der opstår bivirkninger. Reaktionen i immunsystemet (såsom allergier) eller lokaliseret paræstesi (såsom smagsforstyrrelser eller irritation af mundslimhinden) kan imidlertid ikke helt udelukkes. Hvis der opstår irritation eller udslet, bør brugen af produktet straks indstilles, og der skal søges lægehjælp.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokrestaureringer er ikke egnede til patienter med kliniske symptomer på parafunktionelle vaner eller bruxisme (se Kontraindikationer).
- Støvparkiklerne må ikke indåndes under slibning. Bær en egnet beskyttelsesmaske.
- **Brug ikke brændingspastaer eller karakteriseringsfarver og glasurer fra andre producenter, da det kan påvirke materialets ydeevne.**
- Dette medicinske udstyr må ikke anvendes hos patienter med overfølsomhed over for en eller flere ingredienser, eller kun efter tandlægens eller den behandlende læges skøn.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

- Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på brugerens eget ansvar.
- Bær egnede beskyttelsesbriller, -kittel og -handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienterne.
- Kontaminering af præparationen eller kantområdet med spyt, blod, vand eller hæmostatiske midler under den adhæsive cementering kan føre til manglende binding. Sørg for, at der anvendes passende tørlægnings- og vævshåndteringssteknikker under adhæsiv cementering.
- Enheder, der er mærket med "engangsbrug", er kun beregnet til engangsbrug. Bortskaffes efter brug. Må ikke genanvendes til andre patienter for at forhindre krydskontaminering.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM blok-restaureringer kræver tilstrækkelig reduktion af tandsubstans ved præparationen og tykkelse af restaureringen. En utilstrækkelig vægtykkelse kan medføre reduceret holdbarhed.
- **CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokrestaureringer skal glaseres og matricebrændes før indsættelse. Direkte indsættelse uden matricebrænding og anvendelse af glasur kan medføre fejl.**
- Må kun anvendes i omgivelser med god ventilation.
- Der må ikke cementeres med provisoriske cementer. Anvendelse sammen med provisoriske/midlertidige cementer kan forårsage brud på restaureringerne.

2.3 Interaktioner

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke er beregnet til fremstilling med et Dentsply Sirona CAD-/CAM-system. Slibeblokke, der anvender ikke-kompatible CAD-/CAM-systemer, kan føre til utilstrækkelige eller uacceptable restaureringer.

2.4 Bivirkninger

Der er ikke blevet rapporteret nogen bivirkninger for CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke. Hvis du hører om eller modtager information om eventuelle bivirkninger, bedes du underrette Dentsply Sirona.

2.5 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt. Opbevares tørt og beskyttet mod fugt. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3. TRINVISSE INSTRUKTIONER

3.1 Præparation

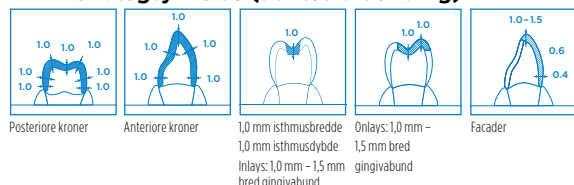
Korrekt reduktion af tanden under præparation er vigtig for at maksimere styrken, farven og retentionen af den færdige restaurering. Når de anteriore eller posteriore tænder præpareres, skal den anatomiske form reduceres som vist.

Minimal vægtykkelse: Det følgende diagram viser den angivne, minimale vægtykkelse for hver indikation. Den minimale vægtykkelse skal stadig sikres, når alle manuelle justeringer har fundet sted.

Minimal vægtykkelse (konventionel cementering*)



Minimal vægtykkelse (adhæsiv bonding)



3.1.1 Inlays og onlays

- Præparationen skal være uden underskæringer og fri for retentioner. Desuden skal alle indvendige linjevinkler være afrundede. Præparationen skal være mindst 1,0 mm dyb og i den centrale fossa. Sørg for, at der er afstand mellem kanter og de okklusale kontaktpunkter.
- Inlays og onlays fremstillet vha. CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke skal cementseres adhæsivt. Se den komplette brugsanvisning til adhæsiv- og cementprodukter.

3.1.2 Fuldkeramiske kroner

- Sørg for, at der er en aksial reduktion på 1,0 til 1,5 mm med en konvergensvinkel på 4-8 grader langs tandens akse. I centrisk og dynamisk okklusion reduceres med 1,5 mm. Den linguale skulder skal ekstenderes mindst 1,0 mm ind på de approssimale kontaktflader. Det anbefales at anvende skulderpræparationer uden bevel. Alle vinkler skal være afrundede, og præparationens overflader skal være glatte.
- Fuldkeramiske kroner fremstillet af CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke kan cementseres med et adhæsiv eller med selv-adhæsive metoder. Se den komplette brugsanvisning der fulgte med adhæsiv- og cementprodukterne.

3.1.3 Facader

- Standardreduktionen er 0,6 mm for facialfladen og 0,4 mm i det gingivale område (da emaljen er tyndere i denne region). Reducér incisalkanten med 1,0 til 1,5 mm. Præparationsgrænsen skal ligge i emaljen. Til alle facadepræparationer anbefales en chamfer eller en afrundet skulder. Approssimale ekstensioner skal placeres så langt ind i approssimalområdet, at præparationsgrænserne ikke er synlige, og underskæringer gingivalt skal undgås.
- Facader fremstillet af CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke skal cementseres adhæsivt. Se den komplette brugsanvisning til adhæsiv- og cementprodukter. Selvadhæsiv cementering anbefales ikke til facaderestaureringer.

3.2 CAD-/CAM-bearbejdning

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke til restaureringer fremstilles med CEREC- eller InLab CAD-/CAM-systemer fra Dentsply Sirona. Hvis du har spørgsmål om disse systemer, bedes du kontakte Dentsply Sirona.

3.2.1 Krav til software

- CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke understøttes af CEREC, version 5.1.1 og InLab software 20.1 og over.

3.2.2 Slibeeenhed og blokstørrelser

- I CEREC-softwaren vælger du CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokmaterialet. Dentsply Sirona Celtra CAD-/CAM-slibeeenheden vil bede dig om at indsætte en CEREC Tessera™ CAD/CAM-blok. For at få mere at vide om fremstillingsfaserne, bedes du læse brugsanvisningen og de tekniske manualer for det relevante CAD-/CAM-system. Sørg for, at du følger producentens anbefalinger.

3.3 Fortsæt behandling af den slebne restaurering

- CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkene slibes, glaseres og matricebrændes for at øge styrken. Anvisninger om farvning og glasering er at finde i afsnit 3.3.1. Glasur er påkrævet.

3.3.1 Anvisninger til farvning og glasering af CEREC Tessera™ CAD/CAM blok-restaureringer

- Tilpasset farvekarakterisering af CEREC Tessera™ CAD/CAM-restaureringer kan udføres ved at bruge anvisningerne til Dentsply Sironas universelle karakteriseringsfarver og glasurer nedenfor.
- For at foretage hurtigt matricebrænding med CEREC SpeedFire skal der enten anvendes Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Overglaze påmalingsglasur i pastaform. Hvis du bruger karakteriseringsfarver med det hurtige matricebrændingsprogram, skal du applicere farverne og derefter påføre glasuren over farverne og derefter matricebrænde.
- For at opnå de bedste resultater skal alle instrumentmærker på overfladen fjernes med et egnet fint gummihjul.
- Før du applicerer karakteriseringsfarver og glasur, skal restaureringen være ren og fri for olie og andre overfladekontaminanter. Rens restaureringens overflade med en damprenser, eller i ultralydsrenseren med destilleret vand eller en passende rengøringsvæske i 5 minutter. Kontaminering efter rengøringen skal undgås. Til desinfektion anbefales aftørningsdesinfektion med ethanol efter nedsænkning (1 min.) i ethanol (70 %).
- Før applicering skal du blande farverne i beholderen grundigt med en ikke-metallisk spatel. Anbring den ønskede mængde universalfarve fra Dentsply Sirona på blandepaletten. For at opnå en tyndere konsistens fortyndes materialet med Dentsply Sironas karakteriseringsfarve- og glasurvæske.
- Før anvendelse rengøres børsten med Dentsply Sironas karakteriseringsfarve- og glasurvæske. Brug ikke vand til at rengøre penslen, da vand kan give et bølgende udseende som en "appelsinskal".
- Applicér et tyndt lag farve, hvor det ønskes. Kontrollér farven med farveskalaen. Anvend penslen til at øge eller reducere farvemængden, så den ønskede farve opnås.

Bemærk:

- En mere intensiv farvevirkning kan opnås ved at gentage faserne med at applicere og brænde materialet. Dog kan for mange lag farve resultere i et unaturligt udseende.
- Cuspides og fissurer kan bemales individuelt med farve.
- Grundfarven bestemmes ud fra Vita-farvegrupperne (A, B, C, D) (se Tabel 1). Anvend den klassiske VITA™ farveguide.

Tabel 1: Tildeling af farvegrupper

VITA™ farvegruppe	Bleach	A	B	C	D
Universal karakteriseringsfarve	Farve 0	Farve 1	Farve 2	Farve 3	Farve 4

(¹ VITA™ er ikke et registreret varemærke, der tilhører Dentsply Sirona)

Tabel 2: Anvendelse af incisalfarver

Farve	Tandfarve
Incisal, farve i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Incisal, farve i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Brug af glasurer og karakteriseringsfarver fra tredjepartsproducenter

Glasurer og farver fra tredjepartsproducenter kan kræve andre brændingstemperaturer og -cyklusser end dem, der anbefales til CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokke. Anvend kun Dentsply Sironas universalfarver og glasurer samt compatible sprayglasurer.

3.4 Brænding af restaureringen

Den endelige styrke opnås efter matricebrændingstrinnet med glasur i enten en CEREC SpeedFire-ovn eller en traditionel porcelænsovn. For den traditionelle porcelænsovn skal de specifikke CEREC Tessera™ programmer (se Tabel 3) tilføjes. **Glasur er påkrævet.**



BEMÆRK: For traditionelle keramiske ovne skal CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokprogrammet tilføjes. BRUG IKKE ET ANDET BRÆNDINGSPROGRAM, DA DET KAN FØRE TIL BRUD OG/ELLER FEJL.

3.4.1 Hurtig behandling af CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokrestaureringer i Dentsply Sirona CEREC SpeedFire-ovnen

- Sørg for at vælge CEREC Tessera™ CAD/CAM-blok materialet under Dentsply Sirona i CEREC-softwaren før scanningen, da dette vil sikre, at det korrekte brændingsprogram overføres.
- Sørg for at forvarme CEREC SpeedFire-ovnen ved at trykke på forvarmningsknappen i nederste venstre del af skærmen.



- Når der er trykket på knappen, begynder ovnen at forvarme til ca. 400 °C. Det tager ca. 1 minut at forvarme til 400 °C.
- Påfør Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Overglaze karakteriseringsfarve på restaureringen. Påfør en jævn mængde glasur på alle sider af restaureringen.
- Når ovnen er forvarmet til 400 °C, trykkes der på den type opgave, der skal udføres, hvorefter ovnen åbnes.

Til brænding med brændvat

(rundt honeycomb-brændbord + brændvat):

- Sæt CEREC Tessera™ CAD/CAM-restaureringen direkte på det runde brændvat. Hvis der anvendes firkantet brændvat, skal det trimmes, så det passer til det runde honeycomb-brændbord.
- Hvis der brændes en anterior restaurering, sættes den med den lingviale flade nedad, og med præmolare anbringes den interproximale side nedad. Hvis der er nogen imperfektioner tilbage på glasuren fra brænding af brændvattet, kan det nemt korrigeres ved at polere det relevante område.



ELLER

Ved brænding med stifter (kun DS-indstøbningsstifter):

- Der må kun anvendes Dentsply Sirona indstøbningsstifter (REF# 5365490111).
- Der må ikke anvendes andre understøttelsesenheder eller ildfaste putty typer, da der kan opstå fejl.
- Der må ikke anvendes indstøbningsstifter sammen med Dentsply Sirona runde honeycomb-brændborde eller brændvat.
- Anbring restaureringen på en indstøbningsstift af den rette størrelse.
- Anbring indstøbningsstiften i midten af CEREC SpeedFire ovnen. Placering i midten er vigtig for at sikre, at restaureringen eksponeres for den korrekte temperatur og derved opnår den optimale styrke.
- Vælg CEREC Tessera™ CAD/CAM-opgaven og tryk på knappen "Start" på displayet.
- Bemærk, at den korrekte brændingstemperatur på CEREC SpeedFire på grund af hardwaren er under temperaturen, der er angivet i dette dokument for konventionelle ovne.
- Ved brænding af en anterior restaurering anbringes den med lingualfladen nedad, og ved præmolare anbringes restaureringen med interproximalfladen nedad. Hvis der er uregelmæssigheder tilbage i glasuren fra brændvattet, kan det nemt korrigeres ved at polere området.
- **Det er vigtigt at bemærke, at der kun kan brændes én krone ad gangen i CEREC SpeedFire med den hurtige matrice-brændingscyklus.**

3.4.2 Generelle anbefalinger til brænding i en traditionel porcelænsovn

- Matricebrændingen med glasur vil øge CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokrestaureringens bøjestykke; appliceringen af glasur er påkrævet.
- Starttemperaturen 400 °C.
- Holdetid er 2:00 minutter.
- Anbring restaureringen på brændvat og derefter på et rundt honeycomb-brændbord ELLER på en Dentsply Sirona indstøbningsstift og derefter på ovnens brændbord.
- Ved brænding af en anterior restaurering anbringes den med lingualfladen nedad, og ved præmolare anbringes restaureringen med interproximalfladen nedad. Hvis der er uregelmæssigheder tilbage i glasuren fra brændvattet, kan det nemt korrigeres ved at polere området.
- Der kan udføres yderligere glasurbrændinger ved 760 °C for at accentuere farven, for at korrigere den med glasur eller øge glansen. Det er nødvendigt at coate hele overfladen med Dentsply Sironas universalglasur (fås separat, se den komplette brugsanvisning) for at få en ensartet finish.
- Kontrollér farven i forhold til farveskalaen, og justér om nødvendigt.

Tabel 3: Brændingsdiagram

Generelle brændingsanbefalinger								
	Start-temperatur	Tørring	Lukning	Foropvarmnings-tid	Opvarmnings-hastighed	Sluttemperatur	Holdetid	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Paint-on-glasur	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2. og efterfølgende glasurbrænding - efter behov	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Sprayglasur	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Farve og sprayglasur	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010

	Stand-by-temperatur	Lukningstid	Opvarmnings-hastighed	Brændingstemperatur	Holdetid	Vaku-um	Langvarig afkøling
	B	S	t ↑	T	H	Til/fra	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Generelle anbefalinger til paint-on-glasur	403	6:00	55	760	2:00	off	0
2. og efterfølgende glasurbrænding - efter behov	403	6:00	55	760	2:00	off	0
Sprayglasur	403	2:00	55	760	2:00	off	0
Farve og sprayglasur	403	3:00	55	760	2:00	off	0

Bemærk: Se www.dentsplysirona.com/CERECtessera for andre ovnbrændingsprogrammer

3.5 Indprøvning og klargøring af overflade før cementering

3.5.1 Klargøring af CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokrestaurering

Indprøvning af restaureringen mhp. marginal og proksimal tilpasning. Sørg for, at patienten ikke bider sammen på restaureringen på dette tidspunkt. Foretag de nødvendige justeringer.

- Rens restaureringen med en ultralyds- eller en damprenser eller med sprit.
- Applicér kun 5 % flussyre-ætsgel (fås separat, se producentens komplette brugsanvisning) på restaureringens inderside. Ætstiden er 30 sekunder.
- **ADVARSEL: Følg producentens sikkerhedsforanstaltninger. LAD IKKE FLUSSYREGELEN FÅ KONTAKT MED TÆNDER, VÆV, ØJNE ELLER SLIMHINDER.** Med en luft-/vandspray skylles flussyren af restaureringen. Sørg for, at der anvendes øjenbeskyttelse under denne proces.
- Tør skånsomt restaureringen med luft.
- Applicér Calibra® silankoblingsmiddel på restaureringens tørre, indvendige overflade. Lad silanen sidde på overfladen uforstyrret i mindst 60 sekunder. Fjern overskydende silan fra overfladen med trykluft. Overfladen vil synes "våd", hvilket er normalt.

3.5.2 Cementering

CEREC Tessera™ restaureringer kan cementeres med Dentsply Sironas adhæsiv plastcement (Calibra® Ceram), universal-/selvadhæsiv cement (Calibra® Universal) og konventionel cement (Calibra® Bio). Cementer fra andre producenter kan anvendes ved at følge brugsanvisningen fra den respektive producent.

Adhæsiv cementering (fuldkeramiske kroner, broer, inlays og onlays)

Kroner, broer, inlays og onlays, der er fremstillet af CEREC Tessera™ blokke, kan cementeres adhæsivt i alle kliniske situationer, hvis præparationen har mindst 1,0 mm okklusal reduktion i centrale fossa, og hvis alle andre retningslinjer for præparationen er fulgt. **En vellykket adhæsiv cementering er afhængig af tilstrækkelige foranstaltninger (f.eks. en kofferdam) for at sikre, at der ikke kommer fugt til tanden.**

Bemærk, at inlays og onlays kun bør cementeres, når en heladhæsiv bondingprotokol følges. Cementér CEREC Tessera™ restaureringen med Dentsply Sirona Calibra® Ceram adhæsiv plastcement i henhold til produktets brugsanvisning. Adhæsiv plastcement og adhæsiver fra andre producenter kan anvendes ved at følge producentens brugsanvisning. Selvadhæsive eller universelle plastcementformuleringer kan også anvendes til cementering af CEREC Tessera™ restaureringer.

Konventionel cementering (fuldkeramiske kroner og broer)

Fuldkeramiske kroner og broer fremstillet af CEREC Tessera™ blokke kan cementeres på konventionel vis med RMGI-cementer (plastmodificeret glasionomer), forudsat at præparationen har mindst 1,5 mm reduktion i den centrale fossa og langs de aksiale vægge. Desuden skal præparatet være retentivt udformet (parallelle aksiale vægge med en højde på mindst 4 mm). Inlays og onlays bør kun cementeres, når **en heladhæsiv bondingprotokol følges.**

Cementér CEREC Tessera™ restaureringen med Dentsply Sirona Calibra® Bio biokeramisk cement i henhold til produktets brugsanvisning. Cementer af typen RMGI fra andre producenter kan anvendes ved at følge deres respektive brugsanvisninger.

Cementering med universal-/selvadhæsive cementer (fuldkeramiske kroner og broer)

Fuldkeramiske kroner og broer, der er fremstillet af CEREC Tessera™ blokke, kan cementeres med universal-/selvadhæsive cementer, hvis præparationen har mindst 1,5 mm reduktion i centrale fossa, og hvis alle andre retningslinjer for præparationen er fulgt.

Cementér CEREC Tessera™ restaureringen med Dentsply Sirona Calibra® universalcement i henhold til produktets brugsanvisning. Cementer af universaltypen fra andre producenter kan anvendes ved at følge deres respektive brugsanvisninger.

Facadecementering

Facader fremstillet af CEREC Tessera™ blokke skal cementeres i henhold til en fuldadhæsiv protokol med Dentsply Sirona Calibra® facadecement (farvet facadecementeringssystem) i henhold til produktets brugsanvisning. Farvede facadeplastcementsystemer fra andre producenter kan anvendes ved at følge deres respektive brugsanvisninger.

4. HYGIEJNE



Krydskontaminering

Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes. Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

4.1 Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

5. LOTNUMMER, UDLØBSDATO OG KORRESPONDANCE

5.1 Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

ISO-standarden anvender: "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD"

5.2 De følgende numre skal opgives i al korrespondance:

- Genbestillingsnummer
- Lotnummer
- Udløbsdato

5.3 Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i henhold til lokale bestemmelser

CE
0124

R_Xonly

Made in Germany

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προσοχή: Αυτό είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για οδοντιατρική χρήση μόνο. ΗΠΑ: Rx Only (Μόνο με ιατρική συνταγή)

EL

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το μπλοκ CAD/CAM προηγμένου διπυριτικού λιθίου CEREC Tessera™ για CEREC® και inLab® είναι ένα υλικό που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή στεφανών ολικού και μερικώς ολικού περιγράμματος στην περιοχή των προσθίων και των οπισθίων με τη χρήση διαδικασίας CAD/CAM. Οι έμμεσες αποκαταστάσεις κατασκευάζονται με λείανση των μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ με τη χρήση συστήματος CAD/CAM της Dentsply Sirona. **Σημειώστε** ότι απαιτείται έκδοση CEREC® 5.1.1 ή υψηλότερη και inLab® 20.0 ή υψηλότερη. Ένας κύκλος όπτησης μήτρας με υάλωση θα αυξήσει την αντοχή σε κάμψη. Η χρήση χρώσεων είναι προαιρετική· ωστόσο, η υάλωση είναι απαιτούμενη. Η όπτηση μήτρας αναφέρεται σε έναν κύκλο όπτησης μετά τη λείανση με χρήση κλιβάνου CEREC SpeedFire ή παραδοσιακού κλιβάνου πορσελάνης με την εφαρμογή υαλώματος.

1.1 Σύνθεση

Τα μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ είναι ένα υλικό προηγμένου διπυριτικού λιθίου υψηλής αντοχής στο χρώμα των δοντιών. Η όπτηση μήτρας με υάλωση θα αυξήσει την αντοχή σε κάμψη. Η τελική αντοχή επιτυγχάνεται μετά το βήμα όπτησης μήτρας του μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ με υάλωση (βλ. ενότητα 3.3.1).

1.2 Ενδείξεις

Τα μπλοκ CAD/CAM προηγμένου διπυριτικού λιθίου CEREC Tessera™ είναι ένα ολοκεραμικό σύστημα για τη δημιουργία:

- Όψεων
- Ενθέτων
- Επενθέτων
- Στεφανών στην περιοχή των προσθίων και των οπισθίων

Οδοντιατρικό κεραμικό υλικό προηγμένου διπυριτικού λιθίου (Advanced Lithium Disilicate - ALD) τύπου II, κατηγορίας 4a σύμφωνα με το πρότυπο ISO 6872 (CTE: $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25-500°C) και $T_g = 582^\circ C$).

1.3 Αντενδείξεις

- Γέφυρες που εκτείνονται σε περισσότερες από τρεις μονάδες
- Προσωρινές αποκαταστάσεις
- Παραλειτούργια (βρουξισμός)
- Γέφυρες προβόλου
- Ασθενείς με σημαντικά μειωμένη υπολειμματική οδοντοφυΐα
- Γέφυρες ενθέτων/γέφυρες τύπου Maryland

1.4 Συμβατές χρώσεις και υαλώματα

Η χρήση υαλώματος που εφαρμόζεται με ψεκάσμο ή πινέλο είναι απαιτούμενη για τα μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ με κύκλο όπτησης μήτρας· ωστόσο, η χρήση χρώσεων είναι προαιρετική. Τα μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ είναι συμβατά με το σύστημα Universal Stains and Glaze της Dentsply Sirona και το Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ή το Indenco™ Spray Glaze (το "Indenco" δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona). Το CEREC Tessera™ μπορεί να καλυφθεί με όψη με το κεραμικό όψεων Celtra® Ceram (τεχνική αφαίρεσης [cut-back] μόνο).

Πίνακας αντιστοίχισης αποχρώσεων για υλικά αδαμαντίνη:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

Το BL2 μπορεί επίσης να γίνει με ανάμειξη 1:1 των E1+E5.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Βλ. τις οδηγίες χρήσης του Celtra® Ceram για οδηγίες επεξεργασίας.

1.5 Συμβατές κονίες

Οι αποκαταστάσεις από μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ είναι συμβατές με τα συστήματα κονίας γενικής χρήσης/ αυτοσυγκολλητικής κονίας, συγκολλητικές ρητινώδους κονίας και συμβατικής κονίας, συμπεριλαμβανομένων όλων των συστημάτων κονίας της Dentsply Sirona (διατίθενται ξεχωριστά, βλ. τις πλήρεις οδηγίες χρήσης). Οι αποκαταστάσεις στεφάνης ολικής κάλυψης που έχουν σχεδιασμό συγκρατητικής παρασκευής είναι συμβατές με όλες τις κονίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των αυτοσυγκολλητικών

ρητινωδών κονιών της Dentsply Sirona, των συγκολλητικών ρητινωδών κονιών και των συμβατικών κονιών (διατίθενται ξεχωριστά, βλ. τις ειδικές οδηγίες χρήσης των προϊόντων). Τα ένθετα, τα επένθετα, οι μη συγκρατητικές στεφάνες θα πρέπει να συγκολλούνται με συγκολλητική ρητινώδη κονία και συγκολλητικό παράγοντα. Η χρήση άλλων κονιών ή συστημάτων κονίας με τα μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Να έχετε υπόψη τις ακόλουθες γενικές σημειώσεις ασφάλειας και τις ειδικές σημειώσεις ασφάλειας σε άλλες ενότητες αυτών των οδηγιών χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Σύμβολο συναγερμού ασφάλειας Αυτό είναι το σύμβολο συναγερμού ασφάλειας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει σχετικά με δυνητικούς κινδύνους προσωπικού τραυματισμού. Τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφάλειας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο για να αποφύγετε πιθανό τραυματισμό.

2.1 Προειδοποιήσεις

- Εφόσον υποβάλλεται στην κατάλληλη επεξεργασία και χρήση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι εξαιρετικά απίθανες. Ωστόσο, αντιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος (όπως αλλεργίες) ή τοπική παραίσθηση (όπως αλλοιωμένη γεύση ή ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου) δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς. Σε περίπτωση ευαισθητοποίησης του δέρματος ή εξανθήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Οι αποκαταστάσεις από μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ δεν είναι κατάλληλες για ασθενείς με κλινικά συμπτώματα παραλειπουμένων συνηθειών ή βρουξισμού (βλ. Αντενδείξεις).
- Μην εισπνέετε σωματίδια σκόνης κατά τη διάρκεια της λείανσης. Φοράτε κατάλληλη προστατευτική μάσκα.
- **Μη χρησιμοποιείτε πάστες όπτησης ή χρώσεις και υαλώματα άλλων κατασκευαστών, καθώς μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση του υλικού.**
- Σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθόλου ή μόνο κατόπιν συμβουλής του οδοντιάτρου ή του θεράποντος ιατρού.

2.2 Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο όπως περιγράφεται ειδικά σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Κάθε άλλη χρήση αυτού του προϊόντος διαφορετική από την περιγραφόμενη στις οδηγίες χρήσης εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.
- Φοράτε κατάλληλα προστατευτικά γυαλιά, ενδύματα και γάντια. Συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά για τους ασθενείς.
- Η μόλυνση της παρασκευής ή της οριακής περιοχής με σάλιο, αίμα, νερό ή αιμοστατικούς παράγοντες κατά τη διάρκεια της συγκόλλησης με κονία μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συγκόλλησης. Διασφαλίστε επαρκείς τεχνικές απομόνωσης και διαχείρισης των ιστών κατά τη διάρκεια της συγκόλλησης με κονία.
- Οι συσκευές που προσδιορίζονται ως "μίας χρήσης" στην επισήμανση προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε σε άλλους ασθενείς, προκειμένου να αποτρέψετε διασταυρούμενη μόλυνση.
- Οι αποκαταστάσεις από μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ απαιτούν επαρκή μείωση της παρασκευής και πάχος της αποκατάστασης. Ανεπαρκές πάχος τοιχώματος μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία.
- **Οι αποκαταστάσεις από μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ πρέπει να υποβάλλονται σε υάλωση και όπτηση μήτρας πριν από την τοποθέτηση. Η άμεση τοποθέτηση χωρίς όπτηση μήτρας και χρήση υαλώματος μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία.**
- Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενους χώρους.
- Μη στερεώνετε με προσωρινές κονίες. Η χρήση προσωρινών κονιών μπορεί να προκαλέσει θραύση των αποκαταστάσεων.

2.3 Αλληλεπιδράσεις

Τα μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ είναι σχεδιασμένα για να κατασκευάζονται με τη χρήση συστήματος CAD/CAM της Dentsply Sirona. Η λείανση των μπλοκ με χρήση μη συμβατών συστημάτων CAD/CAM μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκείς ή μη αποδεκτές αποκαταστάσεις.

2.4 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις για τα μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™. Εάν ακούσετε ή λάβετε πληροφορίες για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε την Dentsply Sirona.

2.5. Συνθήκες αποθήκευσης

Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής και να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του προϊόντος. Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος, προστατέψτε από την υγρασία. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

3.1 Παρασκευή

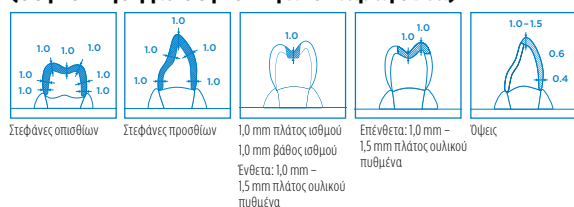
Η σωστή μείωση του δοντιού κατά την παρασκευή είναι ουσιαστική για τη μεγιστοποίηση της αντοχής, της απόχρωσης και της συγκράτησης της τελικής αποκατάστασης. Κατά την παρασκευή πρόσθιων ή οπίσθιων δοντιών, η ανατομική μορφή πρέπει να μειώνεται όπως φαίνεται στην εικόνα.

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος: Το ακόλουθο διάγραμμα δείχνει το καθορισμένο ελάχιστο πάχος τοιχώματος για κάθε ένδειξη. Το ελάχιστο πάχος τοιχώματος πρέπει να διασφαλίζεται και μετά την πραγματοποίηση όλων των χειροκίνητων προσαρμογών:

Ελάχιστο πάχος τοιχώματος (συμβατική συγκόλληση με κονία*)



Ελάχιστο πάχος τοιχώματος (συγκόλληση με συγκολλητικό παράγοντα)



3.1.1 Ένθετα και επένθετα

- Η παρασκευή πρέπει να μην έχει υποσκαφές, να παρουσιάζει διαδρομή εισαγωγής και όλες οι εσωτερικές γωνίες των γραμμών πρέπει να είναι στρογγυλεμένες. Η παρασκευή πρέπει να έχει βάθος τουλάχιστον 1,0 mm στο κεντρικό βοθρίο. Διασφαλίστε ότι τα όρια τοποθετούνται μακριά από τα σημεία επαφής σύγκλεισης.
- Τα ένθετα και τα επένθετα που παράγονται από μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ πρέπει να συγκολλούνται με συγκολλητικό παράγοντα. Ανατρέξτε στις πλήρεις οδηγίες χρήσης των προϊόντων συγκόλλησης και κονίας.

3.1.2 Ολικές στεφάνες

- Διασφαλίστε ότι υπάρχει αξονική μείωση 1,0 έως 1,5 mm με τα τοιχώματα να σχηματίζουν γωνία 4 – 8 μοιρών με τον διαμήκη άξονα του δοντιού. Σε κεντρική και δυναμική σύγκλειση, μειώστε κοπτικά/μασητικά κατά 1,5 mm. Τα γλωσσικά βάθρα πρέπει να εκτείνονται τουλάχιστον κατά 1,0 mm στις εγγύς επιφάνειες επαφής. Συνιστάται η χρήση παρασκευής βάθρου χωρίς λοξότμηση. Όλες οι γωνίες πρέπει να είναι στρογγυλεμένες και οι επιφάνειες της παρασκευής πρέπει να είναι λείες.
- Οι ολικές στεφάνες που παράγονται από μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ μπορούν να στερεωθούν με μεθόδους συγκολλητικής ή αυτοσυγκολλητικής κονίας. Ανατρέξτε στις πλήρεις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα προϊόντα συγκόλλησης και κονίας.

3.1.3 Όψεις

- Η τυπική μείωση είναι 0,6 mm για τη χειλική επιφάνεια και 0,4 mm στην ουλική περιοχή (δεδομένου ότι η αδαμαντίνη είναι λεπτότερη σε αυτήν την περιοχή). Μειώστε τη χειλική-γλωσσική κοπτική γωνία κατά 1,0 έως 1,5 mm. Τα όρια της παρασκευής πρέπει να βρίσκονται στην αδαμαντίνη. Συνιστάται η παρασκευή με λοξότμηση ή στρογγυλεμένο βάθρο για όλα τα όρια της όψης. Οι εγγύς προεκτάσεις πρέπει να βρίσκονται σε αρκετή απόσταση εγγύς, έτσι ώστε να αποκρύπτονται τα όρια της παρασκευής από την περιοχή και να αποφεύγονται οι εγγύς ουλικές υποσκαφές.
- Οι όψεις που παράγονται από μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ πρέπει να συγκολλούνται με συγκολλητικό παράγοντα. Ανατρέξτε στις πλήρεις οδηγίες χρήσης των προϊόντων συγκόλλησης και κονίας. Η στερέωση με αυτοσυγκολλητική κονία δεν συνιστάται για αποκαταστάσεις όψεων.

3.2 Επεξεργασία CAD/CAM

Τα μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ για αποκαταστάσεις παράγονται με τα συστήματα CAD/CAM CEREC ή inLab της Dentsply Sirona. Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτά τα συστήματα, επικοινωνήστε με την Dentsply Sirona.

3.2.1 Απαιτήσεις λογισμικού

- Τα μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ υποστηρίζονται από την έκδοση CEREC 5.1.1 και ανώτερη και το λογισμικό InLab 20.1 και ανώτερο.

3.2.2 Μονάδα λείανσης και μεγέθη μπλοκ

- Στο λογισμικό CEREC, επιλέξτε το υλικό μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™. Η μονάδα λείανσης CAD/CAM της Dentsply Sirona θα σας προτρέψει να τοποθετήσετε ένα μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™. Για λεπτομέρειες σχετικά με την επεξεργασία, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης και τα τεχνικά εγχειρίδια των κατάλληλων συστημάτων CAD/CAM. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις συστάσεις των κατασκευαστών.

3.3 Συνέχεια της επεξεργασίας της λειασμένης αποκατάστασης

- Τα μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ υποβάλλονται σε λείανση, υάλωση και όπτηση μήτρας για την αύξηση της αντοχής. Οδηγίες για τη χρώση και την υάλωση παρέχονται στην ενότητα 3.3.1. Η υάλωση είναι απαιτούμενη.

3.3.1 Οδηγίες για τη χρώση και την υάλωση των αποκαταστάσεων από μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™

- Εξατομικευμένη χρώση των αποκαταστάσεων CAD/CAM CEREC Tessera™ μπορεί να διενεργηθεί ακολουθώντας τις οδηγίες για το σύστημα Universal Stains and Glaze της Dentsply Sirona παρακάτω.
- Για ταχεία όπτηση μήτρας στο CEREC SpeedFire, χρησιμοποιήστε το Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, το Indenco™ Spray Glaze ή το υάλωμα πάστας που εφαρμόζεται με πινέλο Dentsply Sirona Universal Overglaze. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν χρώσεις με το πρόγραμμα ταχείας όπτησης μήτρας, εφαρμόστε τις χρώσεις, κατόπιν εφαρμόστε το υάλωμα πάνω από τις χρώσεις και στη συνέχεια υποβάλετε σε όπτηση μήτρας.
- Για καλύτερα αποτελέσματα, τυχόν σημάδια από εργαλείο στην επιφάνεια πρέπει να αφαιρούνται με κατάλληλο λεπτό ελαστικό δίσκο.
- Πριν από την εφαρμογή των χρώσεων και του υαλώματος, η αποκατάσταση πρέπει να είναι καθαρή και απαλλαγμένη από ελαιώδεις ουσίες και άλλους επιφανειακούς ρύπους. Καθαρίστε την επιφάνεια της αποκατάστασης με συσκευή καθαρισμού με ατμό ή στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους με αποσταγμένο νερό ή ένα κατάλληλο υγρό καθαρισμού για 5 λεπτά. Οποιαδήποτε επιμόλυνση μετά τον καθαρισμό πρέπει να αποφεύγεται. Για την απολύμανση, συνιστούμε απολύμανση με σκούπισμα με αιθανόλη, ακολουθούμενη από εμβάπτιση (1 λεπτό) σε αιθανόλη (70%).
- Πριν από τη διανομή, αναμειξτε διεξοδικά τις χρώσεις στον περιέκτη με μια μη μεταλλική σπάθη. Αφαιρέστε την επιθυμητή ποσότητα Dentsply Sirona Universal Stain και τοποθετήστε την σε μια παλέτα ανάμειξης. Για πιο λεπτόρρευση τη σύσταση αραιώστε το υλικό με Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid.
- Πριν από τη χρήση, καθαρίστε το πινελάκι με Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid. Μη χρησιμοποιείτε νερό για τον καθαρισμό του πινέλου, καθώς το νερό μπορεί να δημιουργήσει όψη “φλοιού πορτοκαλιού”.
- Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα χρώσης όπου επιθυμείτε. Ελέγξτε την απόχρωση χρησιμοποιώντας τον χρωματικό δείκτη. Χρησιμοποιήστε το πινελάκι για να αυξήσετε ή να μειώσετε την ποσότητα της χρώσης για να επιτύχετε την επιθυμητή απόχρωση.

Σημειώσεις:

- Ένα πιο έντονο χρωματικό αποτέλεσμα μπορεί να επιτευχθεί με επαναλαμβανόμενους κύκλους εφαρμογής και όπτησης του υλικού. Ωστόσο, η χρήση πάρα πολλών στρωμάτων χρώσης μπορεί να οδηγήσει σε αφύσικη εμφάνιση.
- Οι φύματα και οι σχισμές μπορούν να χαρακτηριστούν εξοαισιωκεμένα με χρώσεις.
- Η βασική απόχρωση καθορίζεται με βάση τις ομάδες αποχρώσεων Vita (A, B, C, D) (βλ. Πίνακα 1). Παρακαλούμε χρησιμοποιήστε τον κλασικό οδηγό αποχρώσεων VITA™.

Πίνακας 1: Αντιστοίχιση ομάδων αποχρώσεων

Ομάδα αποχρώσεων VITA™ ¹	Bleach	A	B	C	D
Απόχρωση Universal Stain	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

(¹ Το VITA™ δεν είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona)

Πίνακας 2: Χρήση των Incisal Stains

Χρώση	Απόχρωση δοντιού
Incisal, stain i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Incisal, stain i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Χρήση υαλωμάτων και χρώσεων τρίτων κατασκευαστών

Υαλώματα και χρώσεις από τρίτους κατασκευαστές ενδέχεται να απαιτούν άλλες θερμοκρασίες και κύκλους όπτησης από ότι συνηθίζεται για τα μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™. Χρησιμοποιείτε μόνο Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze και συμβατά ψεκαζόμενα υαλώματα

3.4 Όπτηση της αποκατάστασης

Η τελική αντοχή επιτυγχάνεται μετά το βήμα όπτησης μήτρας με υάλωση είτε σε κλίβανο CEREC SpeedFire είτε σε παραδοσιακό κλίβανο πορσελάνης. Για τον παραδοσιακό κλίβανο πορσελάνης, θα πρέπει να προστεθούν τα ειδικά προγράμματα για CEREC Tessera™ (βλ. Πίνακα 3). Η υάλωση είναι απαιτούμενη.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για παραδοσιακούς κλιβάνους κεραμικών υλικών, θα πρέπει να προστεθεί το πρόγραμμα για μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΟΠΤΗΣΗΣ, ΚΑΘΩΣ ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΘΡΑΥΞΗ Η/ΚΑΙ ΑΣΤΟΧΙΑ.

3.4.1 Ταχεία επεξεργασία αποκαταστάσεων από μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ στον κλίβανο CEREC SpeedFire της Dentsply Sirona

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει το υλικό μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™ κάτω από το Dentsply Sirona στο λογισμικό CEREC πριν από τη σάρωση, καθώς έτσι διασφαλίζεται ότι θα μεταφερθεί το σωστό πρόγραμμα όπτησης.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε προθερμάνει τον κλίβανο CEREC SpeedFire αγγίζοντας το κουμπί προθέρμανσης στο κάτω αριστερό τμήμα της οθόνης.



- Μόλις πιεστεί το κουμπί, ο κλίβανος θα αρχίσει να προθερμαίνεται κατά προσέγγιση στους 400°C. Ο χρόνος μέχρι την προθέρμανση στους 400°C είναι περίπου 1 λεπτό.
- Εφαρμόστε το Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, το Indenco™ Spray Glaze ή το υάλωμα πάστας που εφαρμόζεται με πινέλο Dentsply Sirona Universal Overglaze στην αποκατάσταση. Εφαρμόστε ομοιόμορφη ποσότητα υαλώματος σε όλες τις πλευρές της αποκατάστασης.
- Μόλις ο κλίβανος προθερμανθεί στους 400°C, πατήστε την εργασία προς επεξεργασία για να ανοίξει ο κλίβανος.

Για όπτηση με μη υφασμένο υλικό όπτησης

(κυψελαιοειδής δίσκος + μη υφασμένο υλικό όπτησης):

- Τοποθετήστε την αποκατάσταση CAD/CAM CEREC Tessera™ απευθείας στο στρογγυλό μη υφασμένο υλικό όπτησης εάν χρησιμοποιείτε τετράγωνο μη υφασμένο υλικό όπτησης, θα πρέπει να το περικόψετε για να εφαρμόζει στον στρογγυλό κυψελαιοειδή δίσκο.
- Κατά την όπτηση ενός προσθίου, τοποθετήστε την αποκατάσταση με τη γλωσσική πλευρά στραμμένη προς τα κάτω, ενώ με τους προγομφίους, τοποθετήστε την αποκατάσταση με τη μεσοδόντια πλευρά στραμμένη προς τα κάτω. Εάν υπάρχουν ατέλειες στην υάλωση που έχουν απομείνει από το μη υφασμένο υλικό όπτησης, αυτό μπορεί εύκολα να διορθωθεί με στίλβωση της σχετικής περιοχής.



Η Για όπτηση υποστηριζόμενη με καρφίδα (καρφίδες επένδυσης DS μόνο):

- Χρησιμοποιήστε μόνο καρφίδες επένδυσης της Dentsply Sirona (αρ. REF 5365490111).
- Μη χρησιμοποιείτε άλλες διατάξεις στήριξης ή πυρίμαχες πάστες, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αποτυχία της επεξεργασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε καρφίδες επένδυσης με τους κυψελαιοειδείς δίσκους ή τα πλακίδια όπτησης της Dentsply Sirona.
- Τοποθετήστε την αποκατάσταση στην καρφίδα επένδυσης κατάλληλου μεγέθους.
- Τοποθετήστε την καρφίδα επένδυσης στο κέντρο του κλιβάνου CEREC SpeedFire. Η τοποθέτηση στο κέντρο είναι σημαντική για να διασφαλιστεί ότι η αποκατάσταση εκτίθεται στη σωστή θερμοκρασία για να αποκτήσει τη βέλτιστη αντοχή.
- Επιλέξτε την εργασία CAD/CAM CEREC Tessera™ και πατήστε το κουμπί "Start" στην οθόνη.
- Σημειώστε ότι λόγω του υλικού εξοπλισμού, η σωστή θερμοκρασία όπτησης του CEREC SpeedFire είναι χαμηλότερη από τη θερμοκρασία που αναφέρεται στο παρόν έγγραφο για τους συμβατικούς κλιβάνους.

- Κατά την όπτηση ενός προσθίου, τοποθετήστε την αποκατάσταση με τη γλωσσική πλευρά στραμμένη προς τα κάτω, ενώ με τους προγομφίους, τοποθετήστε την αποκατάσταση με τη μεσοδόντια πλευρά στραμμένη προς τα κάτω. Εάν υπάρχουν ατέλειες στην υάλωση που έχουν απομείνει από το πλακίδιο όπτησης, αυτές μπορούν εύκολα να διορθωθούν με στίλβωση της εν λόγω περιοχής.
- Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι μόνο μία στεφάνη κάθε φορά μπορεί να υποβληθεί σε όπτηση στο CEREC SpeedFire με τον κύκλο ταχείας όπτησης μήτρας.**

3.4.2 Γενικές συστάσεις όπτησης σε παραδοσιακό κλίβανο πορσελάνης

- Η όπτηση μήτρας με υάλωση θα αυξήσει την αντοχή σε κάμψη της αποκατάστασης από μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™, η εφαρμογή υαλώματος είναι απαιτούμενη.
- Θερμοκρασία εκκίνησης 400°C.
- Ο χρόνος διατήρησης είναι 2:00 λεπτά.
- Τοποθετήστε την αποκατάσταση είτε σε ένα πλακίδιο όπτησης και στη συνέχεια σε έναν κυψελαιοειδή δίσκο ΕΙΤΕ σε μια καρφίδα επένδυσης της Dentsply Sirona, κατόπιν τοποθετήστε επάνω στον δίσκο όπτησης/τράπεζα όπτησης του κλιβάνου.
- Κατά την όπτηση ενός προσθίου, τοποθετήστε την αποκατάσταση με τη γλωσσική πλευρά στραμμένη προς τα κάτω, ενώ με τους προγομφίους, τοποθετήστε την αποκατάσταση με τη μεσοδόντια πλευρά στραμμένη προς τα κάτω. Εάν υπάρχουν ατέλειες στην υάλωση που έχουν απομείνει από το πλακίδιο όπτησης, αυτές μπορούν εύκολα να διορθωθούν με στίλβωση της εν λόγω περιοχής.
- Πρόσθετες οπτήσεις υάλωσης μπορούν να διενεργηθούν στους 760°C προκειμένου να τονιστεί η απόχρωση, να διορθωθεί με υάλωμα ή να αυξηθεί η σιλιπνότητα. Είναι απαραίτητο να επικαλυφθεί ολόκληρη η επιφάνεια με Dentsply Sirona Universal Glaze (διατίθεται ξεχωριστά, βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης) για να επιτευχθεί ομοιόμορφο φινιρίσμα.
- Ελέγξτε την απόχρωση σε σχέση με τον χρωματικό δείκτη και προσαρμόστε την εάν είναι απαραίτητο.

Πίνακας 3: Διαγράμματα όπτησης

Γενική σύσταση όπτησης								
	Θερμοκρασία εκκίνησης	Στέγνωμα	Κλείσιμο	Χρόνος προθέρμανσης	Ρυθμός θέρμανσης	Τελική θερμοκρασία	Χρόνος διατήρησης	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Υάλωμα που εφαρμόζεται με πινέλο	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2η και επακόλουθη όπτηση υάλωσης - εάν χρειάζεται	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Ψεκαζόμενο υάλωμα	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Χρώση και ψεκαζόμενο υάλωμα	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Θερμοκρασία αναμύνη B	Χρόνος κλεισίματος S	Ρυθμός θέρμανσης t ↑	Χρόνος διατήρησης H	Χρόνος διατήρησης H	Κενό ενεργό/ανεργό	Μακροχρόνια ψύξη L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Για γενική σύσταση, υάλωμα που εφαρμόζεται με πινέλο	403	6:00	55	760	2:00	ανεργό	0
2η και επακόλουθη όπτηση υάλωσης - εάν χρειάζεται	403	6:00	55	760	2:00	ανεργό	0
Ψεκαζόμενο υάλωμα	403	2:00	55	760	2:00	ανεργό	0
Χρώση και ψεκαζόμενο υάλωμα	403	3:00	55	760	2:00	ανεργό	0

Σημείωση: Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.dentsplysirona.com/CERECtessera για άλλα προγράμματα όπτησης σε κλίβανο

3.5 Δοκιμή και παρασκευή της επιφάνειας πριν τη συγκόλληση

3.5.1 Παρασκευή της αποκατάστασης από μπλοκ CAD/CAM CEREC Tessera™

Δοκιμάστε την αποκατάσταση για οριακή και εγγύς εφαρμογή. Φροντίστε ο ασθενής να μην κλείσει το στόμα στην αποκατάσταση σε αυτό το στάδιο. Πραγματοποιήστε οποιεσδήποτε απαραίτητες προσαρμογές.

- Καθαρίστε την αποκατάσταση με συσκευή καθαρισμού με υπερήχους ή ατμό ή με αλκοόλη.
- Εφαρμόστε αδροποιητική γέλη υδροφθορικού οξέος 5% (διατίθεται ξεχωριστά, βλ. πλήρεις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή) μόνο στο εσωτερικό της αποκατάστασης. Χρόνος αδροποίησης 30 δευτερόλεπτα.
- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ακολουθήστε τις προφυλάξεις του κατασκευαστή. **ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΗ ΓΕΛΗ ΗΨ ΝΑ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΔΟΝΤΙΑ, ΤΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ, ΤΑ ΜΑΤΙΑ Η ΤΙΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΤΩΝ ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΩΝ.** Χρησιμοποιώντας ψεκασμό αέρα-νερού, ξεπλύνετε το υδροφθορικό οξύ από την επιφάνεια της αποκατάστασης. Διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται προστασία των ματιών κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
- Στεγνώστε απαλά την αποκατάσταση με αέρα.
- Εφαρμόστε Calibra® Silane Coupling Agent στη στεγνή αδροποιημένη επιφάνεια της αποκατάστασης. Αφήστε το σιλάνιο να παραμείνει στην επιφάνεια ανενόχλητο για τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιώντας πεπιεσμένο αέρα, αφαιρέστε το περίσσιο σιλάνιο από την επιφάνεια. Η επιφάνεια θα έχει "υγρή" εμφάνιση, το οποίο είναι φυσιολογικό.

3.5.2 Στερέωση με κονία

Οι αποκαταστάσεις CEREC Tessera™ μπορούν να στερεωθούν με τη χρήση συγκολλητικής ρητινώδους κονίας της Dentsply Sirona (Calibra® Ceram), κονίας γενικής χρήσης/ αυτοσυγκολλητικής κονίας (Calibra® Universal) και συμβατικής κονίας (Calibra® Bio). Κονίες άλλων κατασκευαστών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου κατασκευαστή.

Συγκόλληση με κονία (στεφάνες ολικής κάλυψης, γέφυρες, ένθετα, επένθετα)

Οι στεφάνες, οι γέφυρες, τα ένθετα και τα επένθετα που κατασκευάζονται από μπλοκ CEREC Tessera™ μπορούν να συγκολληθούν με κονία σε όλες τις κλινικές καταστάσεις, υπό την προϋπόθεση ότι η παρασκευή έχει τουλάχιστον 1,0 mm μείωση μασητικά στο κεντρικό βοθρίο και ότι ακολουθούνται όλες οι υπόλοιπες κατευθυντήριες γραμμές για την παρασκευή.

Για την επιτυχή συγκόλληση με κονία, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα (π.χ. ελαστικός απομονωτήρας) ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν θα φθάσει υγρασία στο δόντι.

Σημειώστε ότι τα ένθετα και τα επένθετα πρέπει να συγκολλούνται μόνο με τη χρήση ενός πρωτοκόλλου πλήρους συγκόλλησης. Στερεώστε την αποκατάσταση CEREC Tessera™ με συγκολλητική ρητινώδη κονία Calibra® Ceram της Dentsply Sirona σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ρητινώδης κονία και συγκολλητικός παράγοντας από άλλους κατασκευαστές σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Προϊόντα αυτοσυγκολλητικής ρητινώδους κονίας ή ρητινώδους κονίας γενικής χρήσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη στερέωση των αποκαταστάσεων CEREC Tessera™.

Συμβατική συγκόλληση (στεφάνες ολικής κάλυψης και γέφυρες)

Οι στεφάνες ολικής κάλυψης και οι γέφυρες που κατασκευάζονται από μπλοκ CEREC Tessera™ μπορούν να συγκολλούνται συμβατικά με κονίες τύπου ρητινωδών τροποποιημένου υαλοϊονομερούς (RMGI), υπό την προϋπόθεση ότι η παρασκευή έχει μείωση τουλάχιστον 1,5 mm στο κεντρικό βοθρίο και κατά μήκος των αξονικών τοιχωμάτων. Επιπλέον, ο σχεδιασμός της παρασκευής πρέπει να είναι συγκρατητικός (παράλληλα αξονικά τοιχώματα, ύψους τουλάχιστον 4 mm). Τα ένθετα και τα επένθετα πρέπει να συγκολλούνται μόνο με τη χρήση ενός πρωτοκόλλου πλήρους συγκόλλησης.

Στερεώστε την αποκατάσταση CEREC Tessera™ με βιοκεραμική ρητινώδη κονία Calibra® Bio της Dentsply Sirona σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος. Κονίες τύπου RMGI άλλων κατασκευαστών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Συγκόλληση με κονίες γενικής χρήσης/αυτοσυγκολλητικές κονίες (στεφάνες ολικής κάλυψης και γέφυρες)

Στεφάνες ολικής κάλυψης και γέφυρες που κατασκευάζονται από μπλοκ CEREC Tessera™ μπορούν να συγκολληθούν με τη χρήση κονιών γενικής χρήσης/αυτοσυγκολλητικών κονιών, υπό την προϋπόθεση ότι η παρασκευή έχει τουλάχιστον 1,5 mm μείωση στο κεντρικό βοθρίο και ότι ακολουθούνται όλες οι υπόλοιπες κατευθυντήριες γραμμές για την παρασκευή.

Στερεώστε την αποκατάσταση CEREC Tessera™ με κονία γενικής χρήσης Calibra® Universal της Dentsply Sirona σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος. Κονίες τύπου γενικής χρήσης άλλων κατασκευαστών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Συγκόλληση όψεων

Όψεις που κατασκευάζονται από μπλοκ CEREC Tessera™ πρέπει να συγκολλούνται με τη χρήση ενός πρωτοκόλλου πλήρους συγκόλλησης με τη χρήση κονίας Calibra® Veneer της Dentsply Sirona (σύστημα συγκόλλησης όψεων με αποχρώσεις) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος. Συστήματα ρητινώδους κονίας όψεων με αποχρώσεις άλλων κατασκευαστών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ



ΠΡΟΣΟΧΗ

Διασταυρούμενη επιμόλυνση

Μην επαναχρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης. Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

4.1. Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

5.1 Μη χρησιμοποιείτε το υλικό μετά την ημερομηνία λήξης.

Το πρότυπο ISO χρησιμοποιεί τη μορφή: "EEEE-MM" ή "EEEE-MM-HH"

5.2 Οι ακόλουθοι αριθμοί θα πρέπει να αναφέρονται σε όλες τις επικοινωνίες:

- Αριθμός παραγγελίας
- Αριθμός παρτίδας
- Ημερομηνία λήξης

5.3 Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς



Made in Germany



Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. + 49/618/59-50

KASUTUSJUHEND – eesti

Ettevaatust! Meditsiiniseade. Kasutamiseks ainult hambaravis.
Ameerika Ühendriigid: Rx only

ET

1. TOOTE KIRJELDUS

CEREC Tessera™ kaasaegne liitiumdisilikaadist CAD-/CAM-plokk CEREC®-i ja inLab®-i jaoks on materjal, mida saab kasutada esi- ja tagahammaste täieliku või osalise krooni valmistamiseks CAD-/CAM-protseduuri abil. Kaudsed restauratsioonid lihvatakse CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkidest Dentsply Sirona CAD-/CAM-süsteemi abil. **Pange tähele, et kasutamiseks on vaja CEREC®-i versiooni 5.1.1 või uuemat ja inLab®-i versiooni 20.0 või uuemat.**

Paindetugevust suurendab maatriksi põletamine glasuuriga. Pigmente võib kasutada vajaduse järgi, kuid glasuurimine on kohustuslik. Maatriksi põletamine on lihvimisjärgne põletamine ahjus CEREC SpeedFire või traditsioonilises portselanipõletusahjus koos maatriksile kantud glasuuriga.

1.1 Koostis

CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokid on tänapäevased suure tugevusega liitiumdisilikaadist hambavärv plokid. Paindetugevust suurendab maatriksi põletamine glasuuriga.

Lõplik tugevus saavutatakse pärast CEREC Tessera™ CAD-/CAM-ploki maatriksi põletamist glasuuriga (vt lõik 3.3.1).

1.2 Näidustused

CEREC Tessera™ tänapäevane liitiumdisilikaadist CAD-/CAM-plokk on tervikliik keraamiline süsteem järgmiste toodete valmistamiseks:

- laminaadid,
- inlay-tüüpi panused,
- onlay-tüüpi panused,
- esi- ja tagahammaste kroonid.

Tänapäevane liitiumdisilikaadist (Advanced Lithium Disilicate, ALD) II tüüpi keraamiline hambaravimaterjal, klass 4a ISO standardi 6872 kohaselt (CTE: $9,8 \times 10^{-6}/K$ (25–500 °C) ja $T_g = 582$ °C).

1.3 Vastunäidustused

- Kolmest hambast laiemad sillad
- Ajutised restauratsioonid
- Parafunktsioon (bruksism)
- Konsoolsillad
- Patsiendid, kellel oma hammaste hulk on oluliselt vähenenud.
- Inlay-sillad/Maryland-sillad

1.4 Ühilduvad pigmendid ja glasuurid

CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkidel peab maatriksi põletamise ajal kasutama pihustatavat või peale kantavat glasuuri. Pigmente võib kasutada vajaduse järgi. CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokid ühilduvad Dentsply Sirona universaalse pigmenti- ja glasuurisüsteemiga Universal Stains and Glaze System ja Dentsply Sirona universaalse pihustatava glasuuriga Universal Spray Glaze või Indenco™ pihustatava glasuuriga Spray Glaze. Indenco ei ole Dentsply Sirona registreeritud kaubamärk. CEREC Tessera™-le saab paigaldada laminaadi Celtra® Ceram laminaadikeraamikaga (ainult cut-back).

Emailimaterjalide värvisobitustabel:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 saab teha ka E1+E5 seguga vahekorras 1 : 1.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Töötlemisjuhiseid vt Celtra® Cerami kasutusjuhendist.

1.5 Ühilduvad tsemendid

CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkidest restauratsioonid ühilduvad järgmiste süsteemidega: Universal/Self-Adhesive (universaalne/isekleepuv), Adhesive Resin Cement (adhesiivne vaiktsement) ja Conventional Cement (tavapärane tsement), sh kõik Dentsply Sirona tsemendisüsteemid (saadaval eraldi; vt tootespetsiifilisi kasutusjuhendeid). Retentiivse preparatsioonidisainiga täisulatuses kroonrestauratsioonid ühilduvad kõigi tsementidega, sh kõik Dentsply Sirona isekleepuvad vaiktsemendid, adhesiivsed vaiktsemendid ja tavapärased tsemendid (saadaval eraldi; vt tootespetsiifilisi kasutusjuhendeid). Inlay-tüüpi panused, onlay-tüüpi panused ja mitteretentiivsed kroonid tuleb adhesiivselt siduda adhesiivse vaiktsemendi (Adhesive Resin Cement) ja sideaine abil. Teiste tsementide või tsemendisüsteemide kasutamise eest CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkidega vastutab ainuisikuliselt hambaarst.

2. ÜLDISED OHUTUSSUUNISED

Pange tähele alljärgnevaid üldisi ohutussuuniseid ja selle kasutusjuhendi teistes jaotistes eraldi nimetatud ohutussuuniseid.



ETTEVAATUST!

Ohutushoiatuse sümbol See on ohutushoiatuse sümbol. Seda kasutatakse, et hoiatada võimalike kehavigastuste ohu eest. Võimalike vigastuste vältimiseks järgige kõiki ohutusteateid, mis järgnevad sellele sümbolile.

2.1 Hoiatused

- Õigel töötlemisel ja kasutamisel on sellest meditsiiniseadmest tingitud kõrvaltoimete teke äärmiselt ebatõenäoline. Siiski ei saa täiesti välistada immuunsüsteemi reaktsioonide (nagu allergiad) ja paiksete paresteesiate (nagu ärritav maitse või suulimaskesta ärritus) teket. Nahatundlikkuse või -lööbe korral katkestage toote kasutamine ja pöörduge arsti poole.
- CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkidest restauratsioonid ei sobi kasutamiseks parafunktsionaalsete harjumuste või bruksismi kliiniliste sümptomitega patsientidel (vt „Vastunäidustused“).
- Ärge hingake lihvimise ajal sisse tolmuosakesi. Kandke sobivat kaitsemaski.
- **Ärge kasutage põletuspastasiid ega konkureerivate ettevõtete toodetud pigmente ja glasuure, sest see võib mõjutada materjali toimivust.**
- Patsientidel, kellel esineb ülitundlikkus toote mis tahes koostisosa suhtes, ei tohi kõnealust meditsiiniseadet üldse kasutada või tohib seda kasutada hambaarsti või vastutava raviarsti soovitusel.

2.2 Ettevaatusabinõud

- See toode on ette nähtud kasutamiseks ainult selliselt, nagu selles kasutusjuhendis konkreetselt välja toodud. Kasutusjuhendi suuniste eiramise eest toote kasutamisel vastutab ainuisikuliselt hambaarst.
- Kandke sobivaid kaitseprille, -riietust ja -kindaid. Patsientidel on soovitatav kanda kaitseprille.
- Preparatsiooni või serva piirkonna saastumine adhesiivse tsementimise ajal sülje, vere, vee või hemostaatiliste ainetega võib adhesiooni takistada. Tagage adhesiivse tsementimise ajal piisavate isolatsiooni- ja koekäsitlustehnikate rakendamine.
- Seadmed, mille sildile on märgitud „ühikordseks kasutamiseks“, on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist visake ära. Ristsaastumise vältimiseks ärge kasutage teistel patsientidel.
- CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkidest restauratsioonide korral on vajalik tagada preparatsiooni piisav redutseerimine ja restauratsiooni paksus. Ebapiisav seinapaksus võib põhjustada restauratsiooni enneaegset purunemist.
- **CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkidest restauratsioonid peab enne paigaldamist glasuurima ja põletama. Paigaldamine ilma maatriksi põletamise ja glasuurimiseta võib põhjustada restauratsiooni purunemist.**
- Kasutage ainult hästi ventileeritud piirkonnas.
- Ärge tsementige ajutiste tsementidega. Ajutiste tsementide kasutamine võib põhjustada restauratsioonide purunemist.

2.3 Koostoimed

CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokid on disainitud töötlemiseks Dentsply Sirona CAD-/CAM-süsteemi abil. Mitteühilduvate CAD-/CAM-süsteemide kasutamisel plokkide lihvimiseks võib saada ebasobivad või vastuvõetamatud restauratsioonid.

2.4 Kõrvaltoimed

CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkide kasutamisel ei ole kõrvaltoimetest teatatud. Kui te kuulete kõrvaltoimetest või teieni jõuab teave kõrvaltoimete esinemisest, teatage ettevõttele Dentsply Sirona.

2.5 Säilitamistingimused

Valed säilitamistingimused võivad lühendada säilivusaega ja põhjustada toote toimivushäireid. Hoidke kuivas kohas; kaitske niiskuse eest. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

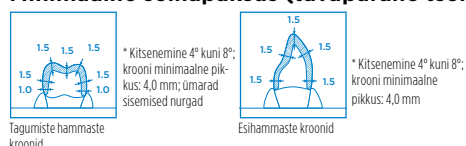
3. SAMMSAMMULINE JUHEND

3.1 Prepareerimine

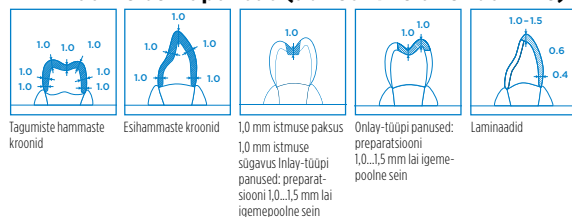
Hamba piisav redutseerimine prepareerimise ajal on lõpliku restauratsiooni tugevuse, värvuse ja retentsiooni maksimeerimiseks hädavajalik. Esi- ja tagahammaste prepareerimisel peab redutseerimisel järgima näidatud anatoomilisi vorme.

Minimaalne seinapaksus: alljärgneval joonisel on näidatud minimaalne seinapaksus iga näidustuse jaoks eraldi. Kõigi manuaalsete kohanduste järel peab tagama alljärgneva minimaalse seinapaksuse.

Minimaalne seinapaksus (tavapärase tsementimine*)



Minimaalne seinapaksus (adhesiivne ühendamine)



3.1.1 Inlay- ja onlay-tüüpi panused

- Preparatsioonil ei tohi olla sisselõiked, see ei tohi kalduda ning kõik sisemised kontuurid peavad olema ümarad. Tsentraalses lohus peab preparatsioon olema vähemalt 1,0 mm sügav. Veenduge, et servad paikneksid oklusioonipindadest eemal.
- CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkidest valmistatud inlay- ja onlay-tüüpi panused peab ühendama adhesiivselt. Vt adhesiivide ja tsementide täielikke kasutusjuhendeid.

3.1.2 Täiskroonid

- Veenduge, et esineks 1,0 kuni 1,5 mm aksiaalne reduktsioon ja et seinad moodustaksid hamba pika teljega 4-...8-kraadise nurga. Tsentraalse ja dünaamilise oklusiooni korral tehke intsisaalne/oklusaalne 1,5 mm suurune reduktsioon. Keelepoolset astet tuleb pikendada vähemalt 1,0 mm proksimaalsesse kontaktipinda. Soovitav on kasutada ilma kaldservata astmega preparatsiooni: kõik nurgad peavad olema ümarad ja preparatsioonipinnad peavad olema siledad.
- CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkidest valmistatud täiskroonid võib tsementida adhesiivsete või isekleepuvate meetoditega. Vt adhesiivide ja tsementidega koos tarnitavate täielikke kasutusjuhendeid.

3.1.3 Laminaadid

- Standardne reduktsioon on labiaalse pinna jaoks 0,6 mm ja igeme-äärkonna jaoks 0,4 mm (kuna email on selles piirkonnas õhem). Redutseerige labiolingvaalset intsisaalset nurka 1,0 kuni 1,5 mm. Preparatsiooniservad peavad paiknema emailil. Laminaadi kõigis servades soovitatakse kasutada kaldkanti või ümaraservalist preparatsiooni. Proksimaalsed pikendused peavad paiknema nii kaugel proksimaalselt, et preparatsiooni kohas ei oleks servad näha ja et vältida proksimaalsed igeme sisselõikeid.
- CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkidest valmistatud laminaadid peab ühendama adhesiivselt. Vt adhesiivide ja tsementide täielikke kasutusjuhendeid. Laminaatrestauratsioonide korral ei soovitata kasutada isekleepuvaid tsemente.

3.2 Töötlemine CAD-/CAM-i abil

Restauratsioonideks mõeldud CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokid valmistatakse ettevõttes Dentsply Sirona, kasutades tarkvara CEREC või InLab CAD-/CAM-süsteemi. Kui teil on nende süsteemide kohta küsimusi, siis võtke ühendust ettevõttega Dentsply Sirona.

3.2.1 Tarkvaranõuded

- CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokke saab kasutada CEREC-i versiooniga 5.1.1 ja tarkvara InLab versiooniga 20.1 või uuemaga.

3.2.2 Lihvija ja plokisuurused

- Valige CEREC-i tarkvaras CEREC Tessera™ CAD-/CAM-ploki materjal. Dentsply Sirona CAD-/CAM-lihvija palub teil sisestada CEREC Tessera™ CAD-/CAM-ploki. Üksikasjalikku infot töötlemise kohta lugege vastavate CAD-/CAM-süsteemide kasutusjuhenditest ja tehnilistest juhenditest. Veenduge, et järgiksite tootja soovitusi.

3.3 Jätkake lihvitut restauratsiooni töötlemist

- CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokid lihvitakse, glasuuritakse ja põletatakse tugevuse suurendamiseks. Toonimise ja glasuurimise suunised leiate lõigust 3.3.1. Glasuur on nõutav.

3.3.1 Suunised CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokist restauratsioonide toonimiseks ja glasuurimiseks.

- CEREC Tessera™ CAD-/CAM-restauratsioone saab individuaalselt toonida, kasutades alltoodud suuniste kohaselt Dentsply Sirona universaalset pigmendi- ja glasuurisüsteemi Universal Stains and Glaze.
- Maatriksi kiireks põletamiseks ahjus CEREC SpeedFire kasutage universaalset pihustatavat glasuuri Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, pihustatavat glasuuri Indenco™ Spray Glaze või universaalse pealekantava glasuuri pastat Dentsply Sirona Universal Overglaze. Pigmentide kasutamisel maatriksi kiirpõletusprogrammiga kandke peale pigmenteid ning siis kandke pigmentide peale glasuur ja põletage maatriks.
- Parimate tulemuste saamiseks tuleb kõik pinnal olevad tööriistajäljed eemaldada sobiva peeneteralise kummikettaga.
- Enne pigmentide ja glasuuri kasutamist peab restauratsioon olema puhas ning selle pinnal peavad olema õlivabad ja muude saasteaineteta. Puhastage restauratsiooni pindu aurupuhastiga või ultrahelipuhastis destilleeritud vee või sobiva puhastusvedelikuga 5 minuti jooksul. Vältida tuleb puhastusjärgset mis tahes saastumist. Desinfitseerimiseks soovitame kasutada etanooliga pühkimist, millele järgneb (70%) etanooli kastmine (1 min).
- Enne kasutamist segage mahutis olev pigment põhjalikult mittemetallist spaatli abil. Võtke soovitud kogus Dentsply Sirona universaalset pigmenti ja pange segamispaletile. Vedelama konsistentsi saamiseks lahjendage materjali Dentsply Sirona pigmendi- ja glasuurivedelikuga Stain and Glaze Liquid.
- Enne kasutamist puhastage hari Dentsply Sirona pigmendi- ja glasuurivedelikuga Stain and Glaze Liquid. Ärge kasutage harja puhastamiseks vett, sest vesi võib põhjustada apelsinikoore välimuse.
- Kandke õhuke kiht pigmenti soovitud kohtadesse. Tooni kontrollimiseks kasutage pigmentikaarti. Soovitud tooni saamiseks vajaliku pigmendi koguse suurendamiseks või vähendamiseks kasutage harja.

Märkused

- Intensiivsema tooni saab, kui pigmenti korduvalt peale kanda ja materjali põletada. Liiga paljude pigmentikihtide kasutamine võib anda ebaloomuliku tulemuse.
- Hambakõbrud ja fissuurid saab pigmentidega eraldi välja tuua.
- Põhitoon määratakse Vita pigmentirühmade põhjal (A, B, C, D) (vt tabel 1). Palun kasutage VITA™ klassikalist värvivõtit.

Tabel 1. Värvirühmade määramine

VITA™ värvirühm	Valgend	A	B	C	D
Universaalne värvitoon	Pigment 0	Pigment 1	Pigment 2	Pigment 3	Pigment 4

(† VITA™ ei ole Dentsply Sirona registreeritud kaubamärk.

Tabel 2. Intsisaalsete pigmentide kasutamine

Pigment	Hamba värvitoon
Intsisaalne pigment i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Intsisaalne pigment i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Kolmandatelt tootjatelt pärit glasuuride ja pigmentide kasutamine

Kolmandate tootjate glasuuride ja pigmentide kasutamisel võib vajalik olla teiste põletustemperatuuride ja -tsükli kasutamine kui CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkidele soovitatav. Kasutage ainult Dentsply Sirona universaalset pigmenti ja glasuuri Universal Stain and Glaze ja ühilduvaid pihustatavaid glasuure.

3.4 Restauratsiooni põletamine

Lõplik tugevus saavutatakse pärast maatriksi põletamist glasuuriga kas ahjus CEREC SpeedFire või traditsioonilises portselanipõletusahjus. Traditsioonilises portselanipõletusahju kasutamisel peab lisama CEREC Tessera™ jaoks spetsiifilised programmid (vt tabel 3). **Glasuur on nõutav.**



MÄRKUS. Traditsioonilise portselanipõletusahju kasutamisel peab lisama CEREC Tessera™ CAD-/CAM-i ploki programmi. ÄRGE KASUTAGE ÜHTEGI TEIST PÕLETUSPROGRAMMI, SEST SEE VÕIB PÕHJUSTADA TOOTE PURUNEMIST JA/VÕI TOOTE MITTETOIMIVUST.

3.4.1 CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokkide kiire töötlemine Dentsply Sirona ahjus CEREC SpeedFire

- Õigce põletusprogrammi edastamise tagamiseks veenduge enne skannimist, et valiksite CEREC-i tarkvarast Dentsply Sirona valikust CEREC Tessera™ CAD-/CAM-ploki materjali.
- Ahi CEREC SpeedFire tuleb kindlasti eelkuumutada, vajutades ekraani alumises vasakus osas paiknevat eelkuumutusnuppu.



- Pärast nupu vajutamist hakkab ahi kuumenema temperatuurini ligikaudu 400 °C. 400 °C saavutamiseks kulub ligikaudu 1 minut.
- Kandke restauratsioonile peale universaalne pihustatav glasuur Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, pihustatav glasuur Indenco™ Spray Glaze või universaalse pealekantava glasuuri pasta Dentsply Sirona Universal Overglaze. Kandke restauratsiooni kõikidele külgedele ühtlases koguses glasuuri.
- Pärast ahju soojenemist temperatuurini 400 °C vajutage ahju avamiseks töödeldava töö nuppu.

Põletusfliisil põletamine (kärp + põletusfliis):

- Paigutage CEREC Tessera™ CAD-/CAM-restauratsioon otse ümarale põletusfliisile; kandilise põletusfliisi kasutamise korral tuleb see parajaks lõigata, et see sobiks ümara kärje peale.
- Esihamba restauratsiooni põletamisel pange restauratsioon keelepoolsel otsaga allapoole ja premolaaride põletamisel pange interproksimaalne osa allapoole. Kui põletusalus jätab glasuurile defekte, saab need piirkonda poleerides kergesti kõrvaldada.



VÕI

Tihvti abil põletamine

(ainult DS-i valuvormi moodustamise tihvtid):

- Kasutage ainult Dentsply Sirona valuvormi moodustamise tihvti (REF# 536549011).
- Ärge kasutage muid toetusseadmeid ega tulekindlat kitti, vastasel korral ei pruugi töötlemine õnnestuda.
- Ärge kasutage valuvormi moodustamise tihvti koos Dentsply Sirona kärje või põletusalusega.
- Asetage restauratsioon valuvormi moodustamise tihvtile, mis on sobiva suurusega.
- Pange valuvormi moodustamise tihvt ahju CEREC SpeedFire keskele. Keskele paigutamine on oluline, et tagada restauratsiooni eksponeerimine õigele temperatuurile ning saavutada optimaalne tugevus.

- Valige CEREC Tessera™ CAD-/CAM-töö ja vajutage kuval nuppu Start (Alusta).
- Pange tähele, et riistvara tõttu on ahju CEREC SpeedFire õige põletustemperatuur madalam, kui selles dokumendis tavapärase põletusahjude jaoks nimetatud temperatuur.
- Esihamba restauratsiooni põletamisel pange restauratsioon keelepoolsel otsaga allapoole ja premolaaride põletamisel pange interproksimaalne osa allapoole. Kui põletusalus jätab glasuurile defekte, saab need piirkonda poleerides kergesti kõrvaldada.
- Oluline on silmas pidada, et ahju CEREC SpeedFire maatriksi kiire põletustsükli kasutamisel saab korraga põletada ainult ühe krooni.

3.4.2 Üldised põletamissoovitused traditsioonilises portselanipõletusahjus

- Maatriksi põletamine koos glasuuriga suurendab CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokist restauratsioonide paindetugevust.
- Algtemperatuur 400 °C.
- Temperatuuri hoidmise aeg on 2,00 minutit.
- Pange restauratsioon kas põletusalusele ja siis kärgjale alusele VÕI valuvormi moodustamise tihvtile Dentsply Sirona Investment Pin ning siis asetage põletusalus/põletuslaud ahju.
- Esihamba restauratsiooni põletamisel pange restauratsioon keelepoolsel otsaga allapoole ja premolaaride põletamisel pange interproksimaalne osa allapoole. Kui põletusalus jätab glasuurile defekte, saab need piirkonda poleerides kergesti kõrvaldada.
- Täiendavad glasuuri põletamised tehakse temperatuuril 760 °C, et tugevdada värvitooni, korrigeerida seda pigmendiga või suurendada läiget. Ühtlase viimistluse saamiseks on oluline katta kogu pind Dentsply Sirona universaalse glasuuriga Universal Glaze (saadaval eraldi; lugege kasutusjuhendit).
- Kontrollige tooni toonikaardiga võrreldes ja vajaduse korral kohandage seda.

Tabel 3. Põletusandmed

Üldised põletamissoovitused								
	Algus-temperatuur	Kuivatamine	Sulgemisaeg	Eelkuumutuse aeg	Kuumutamiskiiirus	Lõpp-temperatuur	Temperatuuri hoidmise aeg	Vaakum
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Peale kantav glasuur	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	–
2. ja järgnev glasuuri põletamine (vajaduse korral)	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	–
Pihustatav glasuur	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	–
Pigment ja pihustatav glasuur	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	–

Programat CS2, EP 5000/5010

	Oote-temperatuur	Sulgemisaeg	Kuumutamiskiiirus	Põletustemperatuur	Temperatuuri hoidmise aeg	Vaakum	Pikaajaline jahutamine
	B	S	t ↑	T	H	sees/väljas	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Üldised soovitused pealekantava glasuuri kohta	403	6:00	55	760	2:00	väljas	0
2. ja järgnev glasuuri põletamine (vajaduse korral)	403	6:00	55	760	2:00	väljas	0
Pihustatav glasuur	403	2:00	55	760	2:00	väljas	0
Pigment ja pihustatav glasuur	403	3:00	55	760	2:00	väljas	0

Märkus. Lisateabe leidmiseks ahju muude põletusprogrammide kohta külastage veebilehte www.dentsplysirona.com/CERECTessera.

3.5 Proovimine ja pinna tsementimiseelne ettevalmistamine

3.5.1 CEREC Tessera™ CAD-/CAM-plokist restauratsiooni ettevalmistamine

Proovige, kas restauratsiooni marginaalne ja proksimaalne sobivus on piisavad. Veenduge, et patsient ei vajutaks selles etapis veel hambaid kokku. Vajaduse korral kohandage.

- Puhastage restauratsioon ultraheli- või aurupuhastajaga või alkoholiga.
- Kandke ainult restauratsiooni sisemusse 5% vesinikfluoridhappe söövitavat geeli (saadaval eraldi; täielikke kasutusjuhendit). Söövitusaeg on 30 sekundit.
- **ETTEVAATUST! Järgige tootja ettevaatusabinõusid. ÄRGE LASKE VESINIKFLUORIIDHAPPE GEELIL SATTUDA HAMMASTELE, KUDEDELE, SILMA EGA LIMASKESTADELE.** Loputage vesinikfluoridhappe restauratsiooni pindadelt ära õhu-vee-pihustiga. Kasutage selle protseduuri ajal kindlasti kaitseprille.
- Kuivatage restauratsioon ettevaatlikult õhuga.
- Kandke Calibra® silaanist sidusainet restauratsiooni kuivanud kinnituvale pinnale. Laske silaanil pinnal seista häirimata vähemalt 60 sekundit. Eemaldage sruuõhu abil pinnalt ülemäärane silaan. Pind näib märg, mis on normaalne.

3.5.2 Tsementimine

CEREC Tessera™ restauratsioonide tsementimiseks saab kasutada Dentsply Sirona adhesiivset vaiktsementi Adhesive Resin Cement (Calibra® Ceram), universaalset/isekleepuvat tsementi (Universal/Self-Adhesive Cement (Calibra® Universal)) ja tavapärast tsementi Conventional Cement (Calibra® Bio). Teiste tootjate tsemente võib kasutada nende tootjate kasutusjuhendite kohaselt.

Adhesiivne tsementimine (täiskroonid, sillad, inlay-tüüpi panused, onlay-tüüpi panused)

CEREC Tessera™ plokkidest valmistatud kroonid, sillad inlay-tüüpi ja onlay-tüüpi panused võib kõigis kliinilistes olukordades tsementida adhesiivselt eeldusel, et oklusiooni reduktsioon tsentraalses lohus on vähemalt 1,0 mm ja järgitud on kõiki teisi prepareerimise suuniseid. **Edukaks adhesiivseks tsementimiseks peab võtma sobivaid meetmeid (nt kofferdam), et niiskus ei jõuaks hambani.** Pange tähele, et inlay- ja onlay-tüüpi panuseid tohib tsementida ainult täielikult adhesiivse protokoll järgi. Tsementige CEREC Tessera™ restauratsioon Dentsply Sirona keraamilise adhesiivse vaiktsemendiga Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement, järgides toote kasutusjuhendit. Teiste tootjate adhesiivseid vaiktsemente ja adhesiive võib kasutada nende kasutussuuniste kohaselt. CEREC Tessera™ restauratsioonide jaoks võib kasutada ka isekleepuvaid preparaate või universaalset vaiktsementi.

Tavapärane tsementimine (täiskroonid ja sillad)

CEREC Tessera™ plokkidest valmistatud täiskroone ja sildu võib tsementida tavapärasel viisil vaikmodifitseeritud klaasionomeeri (RMGI, resin-modified glass ionomer) tüüpi tsementide abil eeldusel, et preparatsiooni reduktsioon tsentraalses lohus ja aksiaalsete seinte osas on vähemalt 1,5 mm. Peale selle peab preparatsioon olema disainitud retentiivselt (vähemalt 4 mm kõrged paralleelsed aksiaalsed seinad). Inlay- ja onlay-tüüpi panuseid tohib tsementida ainult täielikult **adhesiivse protokoll järgi.**

Tsementige CEREC Tessera™ restauratsioon Dentsply Sirona biokeraamilise tihendustsemendiga Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement, järgides toote kasutusjuhendit. Teiste tootjate RMGI-tüüpi tsemente võib kasutada nende tootjate kasutusjuhendite kohaselt.

Tsementimine universaalse/isekleepuva tsemendiga (täiskroonid ja sillad)

CEREC Tessera™ plokkidest valmistatud täiskroonid ja sillad võib tsementida universaalse/isekleepuva tsemendiga (Universal/Self-Adhesive Cement) eeldusel, et preparatsiooni reduktsioon tsentraalses lohus on vähemalt 1,5 mm ja järgitud on kõiki teisi prepareerimise suuniseid. Tsementige CEREC Tessera™ restauratsioon Dentsply Sirona universaalse tsemendiga Calibra® Universal Cement, järgides toote kasutusjuhendit. Teiste tootjate universaalseid tsemente võib kasutada nende kasutusjuhendite kohaselt.

Laminaadi tsementimine

CEREC Tessera™ plokkidest valmistatud laminaadid tuleb tsementida täisadhesiivse protokolliga, kasutades Dentsply Sirona laminaaditsementi Calibra® Veneer Cement (laminaadi toonitud tsementimissüsteem), järgides toote kasutusjuhendit. Teiste tootjate laminaadi toonitud vaiktsemendisüsteeme võib kasutada nende tootjate kasutusjuhendite kohaselt.

4. HÜGIEEN



ETTEVAATUST!

Ristsaastumine

Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid tooteid orduvalt. Kõrvaldage kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

4.1 Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest kohalikke eeskirju järgides.

5. PARTII NUMBER, AEGUMISTÄHTAEG JA KIRJAVAHETUS

5.1 Ärge kasutage pärast aegumistähtaega.

Kasutatakse ISO standardit: „AAAA-KK” või „AAAA-KK-PP”.

5.2 Järgmised numbrid tuleb ära märkida kogu kirjavahetuses.

- Kordustellimuse number
- Partii number
- Aegumistähtaeg

5.3 Tootega seotud mis tahes raskest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele kooskõlas kohalike eeskirjadega.

CE
0124

R_{only}
X

Made in Germany

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49 (0) 6181/59-50

KÄYTTÖOHJEET – SUOMI

Huomio: tämä on lääkinällinen laite.
Ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön.
Yhdysvallat: vain lääkärin määräyksestä

FI

1. TUOTTEEN KUVAUUS

Edistynyt CEREC Tessera™ CAD/CAM litiumdisilikaattiblokki CEREC®:ille ja inLab®:ille on materiaali, jota voidaan käyttää kokonaan tai osittain muotoiltujen kruunujen valmistamiseen taka- ja etualueille CAD/CAM-menetelmällä. Epäsuorat korjaukset valmistetaan hiomalla CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkia Dentsply Sirona CAD/CAM -järjestelmällä. Huomaa, että vaaditaan CEREC®:n versio 5.1.1 tai uudempi ja inLab®:in versio 20.0 tai uudempi.

Matriisipolttojakso lasituksen kera parantaa taivutuslujuutta. Väriaineiden käyttö on valinnaista, mutta lasitus vaaditaan. Matriisipoltto viittaa hiomisen jälkeiseen polttojaksoon CEREC SpeedFire -uunissa tai perinteisessä posliiniuunissa sekä lasituksen lisäämiseen.

1.1 Koostumus

CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokit ovat lujaa, edistynyttä litiumdisilikaattimateriaalia, joka on hampaan väristä. Matriisipoltto lasituksella parantaa taivutuslujuutta. Lopullinen lujuus saavutetaan CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokin matriisipolttoaiheen ja lasituksen jälkeen (katso osio 3.3.1).

1.2 Käyttöindikaatiot

Edistyneet CEREC Tessera™ litiumdisilikaatista valmistetut CAD/CAM-blokit muodostavat kokonaan keraamisen järjestelmän, jonka avulla voidaan luoda:

- Hammaskiillokkeita
- Valutäytteitä
- Pinnoitteita
- Taka- ja etualueiden kruunuja

Edistynyt litiumdisilikaatti (Advanced Lithium Disilicate, ALD) on hammaslääketieteellinen keraamimateriaali, tyyppi II, luokka 4a ISO-standardin 6872 mukaisesti (CTE: $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25–500 °C) ja $T_g = 582$ °C).

1.3 Kontraindikaatiot

- Yli kolmen yksikön ulottuvat sillat
- Tilapäiset korjaukset
- Epänormaali toiminnot (hampaiden narskuttelu)
- Yksipuoliset hammassillat
- Potilaat, joilla on merkittävästi vähentynyt jäljellä oleva hampaisto
- Maryland-sillat

1.4 Yhteensopivat väriaineet ja lasitteet

Matriisipolttojakson läpi käyvät CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokit vaativat ruiskutettavan tai maalattavan lasitteen käyttöä, mutta väriaineiden käyttö on valinnaista. CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokit ovat yhteensopivia Dentsply Sironan Universal Stains and Glaze -järjestelmän sekä Dentsply Sirona Universal Spray Glaze -ruiskutettavan lasitteen tai Indenco™ ("Indenco" ei ole Dentsply Sironan rekisteröity tavaramerkki) Spray Glaze -ruiskutettavan lasitteen kanssa. CEREC Tessera™ soveltuu hammaskiillokkeiden tekoon Celtra® Ceram -kiillokemateriaalin kanssa (vain cut-back-tekniikka).

Kiillemateriaalien sävyjen täsmäytystaulukko:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 voidaan tehdä myös käyttämällä sävyjä E1 ja E5 suhteessa 1:1.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Katso käsittelyohjeet Celtra® Ceram -valmisteen käyttöohjeesta.

1.5 Compatible Cements

CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokkia käyttävät korjaukset ovat yhteensopivia Universal/Self-Adhesive-, Adhesive Resin Cement- ja Conventional Cement -järjestelmien kanssa, mukaan lukien kaikki Dentsply Sironan sementtijärjestelmät (saatavilla erikseen, katso lyhentämättömät käyttöohjeet). Koko kruunun korjaukset, joissa käytetään retentiovalmistelua, ovat yhteensopivia kaikkien sementtien kanssa, mukaan lukien kaikki Dentsply Sironan itsekiinnittävät hartsisementit, kiinnittävät hartsisementit ja perinteiset sementit (saatavilla erikseen, katso kyseisen tuotteen käyttöohjeet). Valutäytteet, pinnoitteet ja kruunut ilman retentiota pitäisi liimata kiinni käyttäen kiinnittävää hartsisementtiä ja sideainetta. Muiden sementtien tai sementtijärjestelmien käyttö CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokkien kanssa on hammaslääkärin harkintavallassa ja täysin hänen vastuullaan.

2. YLEISET TURVALLISUUSOHJEET

Kiinnitä huomiota seuraaviin yleisiin turvallisuusohjeisiin ja erityisiin turvallisuusohjeisiin näiden käyttöohjeiden muissa osioissa.



Huomiomerkki Tämä on huomiomerkki.

Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilöön kohdistuvista vaaroista. Noudata kaikkia tämän symbolin jälkeisiä turvallisuusohjeita välttääksesi mahdollisen loukkaantumisen.

2.1 Varoitukset

- Jos tätä lääkinnällistä laitetta käsitellään ja käytetään asianmu kaisesti, sen aiheuttamat haitalliset vaikutukset ovat erittäin epätodennäköisiä. Immuunijärjestelmän vasteita (kuten allergiat) tai paikallista parestesiaa (kuten ärsyttävä maku tai suun limakalvojen ärtyminen) ei voida kuitenkaan täysin poissulkea. Jos iho herkistyy tai ihottumaa ilmenee, lopeta käyttö ja hakeudu lääkärin vastaanotolle.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokkikorjaukset eivät sovellu potilaille, joilla on epänormaali tapojen tai hampaiden narskuttelun kliinisiä oireita (katso Kontraindikaatiot).
- Älä hengitä pölyhiukkasia sisään hionnan aikana. Käytä sopivaa hengityssuojainta.
- **Älä käytä polttotahnoja tai kilpailevia väriaineita tai lasitteita, sillä ne voivat vaikuttaa materiaalin suorituskykyyn.**
- Tätä lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää ollenkaan potilasiin, jotka ovat yliherkkiä jollekin sen valmistusaineista, tai ainoastaan hammaslääkärin tai hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.

2.2 Varotoimet

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määritellyillä tavoilla. Mikä tahansa tämän tuotteen käyttö, joka ei ole näiden käyttöohjeiden mukaista, on lääkärin oman harkinnan varassa ja täysin hänen vastuullaan.
- Käytä sopivia suojalaseja, -vaatteita ja -käsineitä. Potilaille suositellaan suojalaseja.
- Valmistelu- tai reuna-alueelle pääsevä sylki, veri, vesi tai hemostaatti kiinnittyvän sementoinnin aikana voi johtaa kiinnityksen pettämiseen. Varmista, että kiinnittyvän sementoinnin aikana käytetään riittäviä eristys- ja kudostenhallintatekniikoita.
- Laitteet, joiden etiketeissä on merkintä "single use", on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Hävitä käytön jälkeen. Älä käytä tuotetta uudelleen muille potilaille, jotta ei tapahtuisi ristikontaminaatiota.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokkikorjaukset vaativat riittävän valmistelukennoyksen ja korjauspaksuuden. Liian ohuet seinämät voivat johtaa ennenaikaiseen rikkoutumiseen.
- **CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokkikorjaukset pitää lasittaa ja matriisipolttaa ennen asentamista. Suora asennus ilman matriisipolttoa ja lasitusta voi johtaa rikkoutumiseen.**
- Käytä ainoastaan hyvin tuuletetuissa tiloissa.
- Älä käytä tilapäisiä sementtejä. Tilapäisten/väliaikaisten sementtien käyttö voi aiheuttaa korjauksen murtuman.

2.3 Yhteisvaikutukset

CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokit on suunniteltu valmistettaviksi käyttäen Dentsply Sirona CAD/CAM -järjestelmää. Blokkien hiominen käyttäen epäyhteensopivia CAD/CAM-järjestelmiä voi johtaa epätäydelliseen tai kelvottomaan korjaukseen.

2.4 Haittavaikutukset

CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokeista ei ole raportoitu haittavaikutuksia. Jos kuulet tai saat tietoa mistä tahansa haittavaikutuksesta, ilmoita siitä Dentsply Sironalle.

2.5 Varastointiolosuhteet

Vääränlaiset varastointiolosuhteet saattavat lyhentää tuotteen käyttöikää ja saavat heikentää tuotteen tehoa. Varastoi kuivassa paikassa ja suojaa kosteudelta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

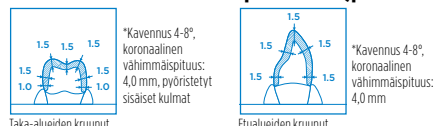
3. VAIHEKOHTAISET OHJEET

3.1 Valmistelu

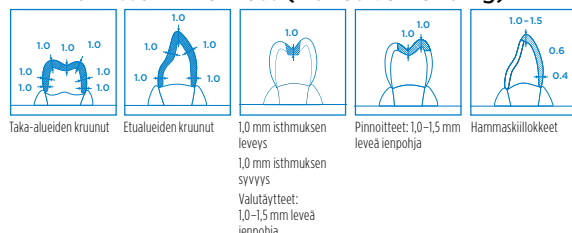
Hampaan asianmukainen keventäminen valmistelun aikana on oleellista valmiin korjauksen lujuuden, sävyn ja kiinnityksen maksimoimiseksi. Etualueen tai taka-alueen hammasta valmisteltaessa anatomista muotoa on kevennettävä kuvan mukaisesti.

Seinän vähimmäispaksuus: Seuraavassa kaaviossa esitetään kullekin käyttöindikaatiolle määritellyt seinän vähimmäispaksuudet. Seinän vähimmäispaksuuden säilyminen on edelleen varmistettava kaikkien manuaalisten sovitusten jälkeen.

Seinämän vähimmäispaksuus (perinteinen sementointi*)



Minimum Wall Thickness (Adhesive Bonding)



3.1.1 Valutäytteet ja pinnoitteet

- Valmistelun jäljiltä ei saa olla pullistumia tai päästöjä, ja kaikkien sisäisten kulmien pitää olla pyörästettyjä. Valmistelun pitää olla ainakin 1,0 mm syvä keskisyvennyksessä. Varmista, että reunat eivät osu vastapurijoiden kosketuspintoihin.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokeista valmistetut valutäytteet ja pinnoitteet pitää aina kiinnittää liimaamalla. Katso liiman ja sementtituotteiden lyhentämättömät käyttöohjeet.

3.1.2 Kokonaiset kruunut

- Varmista, että hammasta on kevennetty aksiaalisesti 1,0-1,5 mm siten, että seinämät muodostavat 4-8 asteen kulman hampaan pitkittäisakselin kanssa. Kevennä keskisessä ja dynaamisessa purennassa 1,5 mm leikkauspinnan ja purentapinnan suunnissa. Linguaaliset olkapäät pitää ulottaa vähintään 1,0 mm proksimaalisiin kosketuspintoihin. Olkapään valmistelu ilman viistettä on suositeltua: kaikkien kulmien pitää olla pyörästettyjä ja valmisteltujen pintojen pitää olla sileät.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokeista valmistetut kokonaiset kruunut voidaan sementoida käyttäen kiinnittävää tai itsekiinnittävää menetelmää. Täydelliset ohjeet löytyvät liima- ja sementtituotteiden käyttöohjeista.

3.1.3 Hammaskiillockkeet

- Vakiokevennys huulen puolella on 0,6 mm ja 0,4 mm ikenen alueella (sillä hammaskiille on ohuempaa tällä alueella). Kevennä labiolinguaalista leikkauskulmaa 1,0-1,5 mm. Valmistelun reunojen pitäisi sijaita hammaskiilleessä. Viistetty tai pyörästetty olkapää on suositeltu valmistelutapa kaikille hammaskiillockkeiden reunoille. Proksimaalisten jatkeiden pitää sijaita tarpeeksi kaukana proksimaalisesti, jotta ne voivat piilottaa valmistelurajat ja jotta välttyään proksimaalisilta ienrajassa olevilta koloilta.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokeista valmistetut hammaskiillockkeet pitää kiinnittää liimaamalla. Katso liiman ja sementtituotteiden lyhentämättömät käyttöohjeet. Kuorikkokorjauksiin ei suositella itsekiinnittävää sementointia.

3.2 CAD/CAM-prosessointi

Korjaukseen käytettävät CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokit valmistetaan Dentsply Sironan CEREC- tai InLab CAD/CAM -järjestelmissä. Jos sinulla on kysyttävää näistä järjestelmistä, ota yhteyttä Dentsply Sironaan.

3.2.1 Ohjelmistovaatimukset

- CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokkeja tuetaan CERECin versiossa 5.1.1 ja InLab-ohjelmiston versiossa 20.1 ja uudemmissa.

3.2.2 Hiontayksikkö ja blokkikotto

- Valitse CEREC-ohjelmistossa materiaaliksi CEREC Tessera™ CAD/CAM Block. Dentsply Sirona CAD/CAM -hiontayksikkö pyytää sinua asettamaan jyrsimen CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokin. Yksityiskohtaiset tiedot löydät asianmukaisen CAD/CAM-järjestelmän käyttöohjeista. Varmista, että noudatat valmistajan suosituksia.

3.3 Hiottun korjauksen jatkokäsittely

- CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokit hiotaan, lasitetaan ja matriisipoltetaan lujuuden lisäämiseksi. Ohjeet värjäämiseen ja lasittamiseen löytyvät osiosta 3.3.1. Lasitus vaaditaan.

3.3.1 Värjäys- ja lasitusohjeet CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokkeja käyttäviin korjauksiin

- CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokkeja käyttävien korjausten mukautettu värjäys voidaan tehdä alla olevien Dentsply Sironan yleisväriaineiden ja lasituksen ohjeiden mukaisesti.
- CEREC SpeedFire -uunissa tapahtuvaa pikapolttota varten on käytettävä joko Dentsply Sirona Universal Spray Glaze -lasitetta, Indenco™ Spray Glaze -lasitetta tai Dentsply Sirona Universal Overglaze -värjäys- ja lasitustahnaa. Jos nopean matriisipolttoto-ohjelman kanssa käytetään väriaineita, sivele väriaine, ruiskuta sitten lasite väriaineen päälle ja lopuksi suorita matriisipolttoto.
- Parhaan tuloksen saamiseksi työstöjäljet tulee poistaa pinnasta sopivan karkealla kumikiekolla.
- Korjauskappaleen on oltava puhdas eikä siinä saa olla öljyä tai muita pintakontaminantteja ennen väriaineen siveilyä. Puhdista korjauskappaleen pinta höyrypesurilla tai ultraäänipuhdistimella ja tislattulla vedellä tai pesemällä sopivalla pesunesteellä 5 min. Kaikki likaantumisen puhdistamisen jälkeen pitää estää. Desinfiointiin suositellaan pyyhkimistä etanolilla ja upottamista (1 min.) etanoliin (70 %).
- Sekoita väriaineita ennen siveilyä purkissa läpikotaisin metallilastalla. Ota haluttu määrä Dentsply Sirona -yleisväriainetta ja aseta se sekoituspaletille. Jos haluat ohuemmän koostumuksen, laimenna ainetta Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid -nesteellä.
- Puhdista sivellin ennen käyttöä Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid -nesteellä. Älä käytä vettä siveltemisen puhdistamiseen, sillä vesi voi saada aikaan "appelsiinkuori"-ulkonäön.
- Sivele ohut kerros väriainetta haluttuihin paikkoihin. Tarkista sävy käyttäen sävyliuskaa. Lisää tai vähennä väriaineen määrää siveltemällä kunnes saavutat halutun sävyn.

Huomautukset:

- Voimakkaampi sävy saadaan aikaan toistamalla aineen siveily ja poltto useamman kerran. Liian monen väriainekerroksen käyttö voi kuitenkin saada aikaan luonnottoman ulkonäön.
- Kärkin ja uurteiden piirteet voidaan luoda yksittäin väriaineiden avulla.
- Perussävy määritetään Vita-sävyryhmien perusteella (A, B, C, D) (katso taulukko 1). Käytä klassista VITA™-sävyopasta.

Taulukko 1: Sävyryhmien määrittelyt

VITA™-sävyryhmä	Vaaleus	A	B	C	D
Yleisväriaineen sävy	Väriain e 0	Väriain e 1	Väriain e 2	Väriain e 3	Väriain e 4

(* VITA™ ei ole Dentsply Sironan rekisteröity tavaramerkki)

Taulukko 2: Leikkauspintojen väriaineiden käyttö

Väriaine	Hampaan sävy
Leikkauspinnan väriaine i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, vaaleus
Leikkauspinnan väriaine i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Muiden valmistajien lasitteiden ja väriaineiden käyttö

Muiden valmistajien lasitteet ja väriaineet saattavat vaatia erilaiset polttolämpötilat ja -ajat kuin CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokeille on suositeltu. Käytä vain Dentsply Sironan yleisväriaineita ja -lasitetta ja niiden kanssa yhteensopivia ruiskutettavia lasitteita.

3.4 Korjauskappaleen poltto

Lopullinen lujuus saavutetaan lasitteen kanssa tehdyn matriisipolton jälkeen joko CEREC SpeedFire -uunissa tai perinteisessä posliiniuunissa. Perinteisen posliiniuunin käyttö vaatii erityisten CEREC Tessera™ -ohjelmien (katso taulukko 3) lisäämistä. **Lasitus vaaditaan.**



HUOM.: perinteisiä keramiikkauuneja käytettäessä on lisättävä CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokkiohjelma. ÄLÄ KÄYTÄ MITÄÄN MUUTA POLTTO-OHJELMAA, SILLÄ SEURAUKSENA VOI OLLA FRAKTUURA JA/TAI KELVOTON LOPPUTULOS.

3.4.1 CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokeista valmistettujen korjauskappaleiden pikäkäsittely Dentsply Sirona CEREC SpeedFire -uunissa

- Varmista, että olet valinnut CEREC Tessera™ CAD/CAM Block -materiaalin Dentsply Sironan alta CEREC-ohjelmistossa ennen skannausta, sillä tämän ansiosta siirretään oikea poltto-ohjelma.
- Muista esilämmittää CEREC SpeedFire -uuni napauttamalla esilämmityspainiketta näytön vasemmassa alaosassa.



- Kun painiketta on napautettu, uuni esilämmittyy noin 400 °C:een. 400 °C esilämmitykseen kuluu noin 1 minuutti.
- Levitä Dentsply Sirona Universal Spray Glaze -lasite, Indenco™ Spray Glaze -lasite tai Dentsply Sirona Universal Overglaze -värjäys- ja lasitustahna korjauskappaleeseen. Pidä huolta siitä, että korjauskappaleen joka puolelle tulee tasainen määrä lasitetta.
- Kun uuni on esilämmittynyt 400 °C:n lämpötilaan, avaa uuni napauttamalla käsiteltävää työtä.

Kuitupolttoalustalla suoritettava poltto (kennosto + kuitupolttoalusta):

- Aseta CEREC Tessera™ CAD / CAM -korjauskappale suoraan pyöreälle kuitupolttoalustalle. Jos käytetään nelionmuotoista polttoalustaa, se pitää leikata sopimaan pyöreän kennoston päälle.
- Jos poltat etualueen hampaan korjauskappaletta, aseta se kielen puoleinen sivu alaspäin. Jos poltat premolaria, aseta se hammasvälin puoli alaspäin. Jos kuitupolttoalustasta jää jälkiä lasitukseen, ne voidaan helposti korjata kiillottamalla kyseinen alue.



TAI

Tappien avulla tuettu poltto (vain DS-kiinnitystapit):

- Käytä ainoastaan Dentsply Sirona -kiinnitystappeja (REF 536549011).
- Älä käytä muita tukilaitteita tai tulenkestäviä tahnoja, sillä seurauksena voi olla prosessivirhe.
- Älä käytä kiinnitystappeja Dentsply Sirona -kennostojen tai polttoalustojen kanssa.
- Aseta korjauskappale sopivankokoiseen kiinnitystappiin.
- Aseta kiinnitystappi CEREC SpeedFire -uunin keskikohtaan. Sijoittaminen keskelle on tärkeää, sillä korjauskappaleen pitää altistua oikealle lämpötilalle parhaan mahdollisen lujuuden saavuttamiseksi.
- Valitse CEREC Tessera™ CAD/CAM -työ ja napauta näytön "Start" (Aloita) -painiketta.
- Huomaa, että laitteiston vuoksi CEREC SpeedFiren oikea poltto- ja lämpötila on matalampi kuin tässä asiakirjassa perinteisille uuneille mainittu lämpötila.
- Jos poltat etualueen hampaan korjauskappaletta, aseta se kielen puoleinen sivu alaspäin. Jos poltat premolaria, aseta se hammasvälin puoli alaspäin. Jos polttoalustasta jää jälkiä lasitukseen, ne voidaan helposti korjata kiillottamalla kyseinen alue.
- On tärkeää huomata, että CEREC SpeedFire -uunissa voidaan polttaa vain yksi kruunu kerrallaan käyttäen pikamatriisipoltoa.

3.4.2 Yleiset poltto- ja lämpösuositukset käytettäessä perinteistä posliiniuunia

- Matriisipolttolaitteella parantaa CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokeista valmistettujen korjauskappaleiden taivutuslujuutta, ja lasitteen käyttö vaaditaan.
- Alkulämpötila 400 °C.
- Pitoaika 2:00 minuuttia.
- Aseta korjauskappale joko polttoalustalle, joka puolestaan asetetaan kennostolle, TAI Dentsply Sirona -kiinnitystappiin, ja aseta se sitten uunin polttoalustalle.
- Jos poltat etualueen hampaan korjauskappaletta, aseta se kielen puoleinen sivu alaspäin. Jos poltat premolaria, aseta se hammasvälin puoli alaspäin. Jos polttoalustasta jää jälkiä lasitukseen, ne voidaan helposti korjata kiillottamalla kyseinen alue.
- Useampia lasituspoltoja voidaan tehdä 760 °C lämpötilassa sävyn korostamiseksi, sen korjaamiseksi lasitteella tai kiillon lisäämiseksi. On tarpeen peittää koko pinta Dentsply Sirona Universal Glaze -lasitteella (saatavilla erikseen, katsi lyhentämättömät käyttöohjeet), jotta saavutetaan tasainen lopputulos.
- Tarkista sävy sävyliuskaa vasten ja korjaa sitä tarvittaessa.

Table 3: Firing Charts

Yleinen poltto- ja lämpösuositus								
	Alkulämpötila	Kuivatus	Sulku	Esilämmitys-aika	Lämpenemisnopeus	Loppulämpötila	Pitoaika	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Siveltävä lasite	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2. ja seuraavat lasituspolto tarvittaessa	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Ruiskutettava lasite	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Väriaine ja ruiskutettava lasite	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Valmiuslämpötila	Sulke-misaika	Lämpenemisnopeus	Poltto- lämpötila	Pitoaika	Tyhjiö	Pitkäaikainen jäähtyminen
	B	S	t ↑	T	H	päällä/ pois	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Tyhj. 1 (°C) Tyhj. 2 (°C)	°C
Yleisesti suositeltu siveltävä lasite	403	6:00	55	760	2:00	pois	0
2. ja seuraavat lasituspolto tarvittaessa	403	6:00	55	760	2:00	pois	0
Ruiskutettava lasite	403	2:00	55	760	2:00	pois	0
Väriaine ja ruiskutettava lasite	403	3:00	55	760	2:00	pois	0

Huom.: Löydät muita uunien poltto-ohjelmia osoitteesta www.dentsplysirona.com/CERECtessera™

3.5 Kokeilu ja pinnan valmistelu ennen sementointia

3.5.1 CEREC Tessera™ CAD/CAM -blokeista valmistettujen korjauskappaleen valmistelu

- Kokeile korjauskappaletta reuna- ja proksimaalisen sopivuuden varmistamiseksi. Huolehdi siitä, että potilas ei pure korjauskappaletta tässä vaiheessa. Tee tarvittavat muutokset.
- Puhdista korjauskappale ultraääni- tai höyrypesurilla tai alkoholilla.
 - Sivele 5 %:n fluorivetyhappopohjaista syövytysgeeliä (saatavilla erikseen, katso valmistajan lyhentämättömät käyttöohjeet) vain korjauskappaleen sisäpintaan. Syövytysaika on 30 sekuntia.
 - HUOMIO: noudata valmistajan varotoimenpiteitä. ÄLÄ PÄÄSTÄ GEELIÄ KOSKETUKSIIN HAMPaiden, KUDOSTEN, SILMIEN TAI LIMAKALVOJEN KANSSA.** Huuhtelee fluorivetyhappo korjauskappaleen pinnalta käyttäen ilma-vesiruiskua. Käytä suojalaseja tämän toimenpiteen aikana.
 - Kuivaa korjauskappale hellävaroen ilmalla.
 - Sivele Calibra® Silane Coupling Agent -sideainetta korjauskappaleen kuivatulle sisäpinnalle. Anna sideaineen olla pinnalla häiriöttä vähintään 60 sekunnin ajan. Poista liika sideaine pinnalta paineilmalla. Pinta näyttää "märältä", mikä on normaalia.

3.5.2 Sementointi

CEREC Tessera™ -korjauskappaleet voidaan sementoida käyttäen Dentsply Sironan kiinnittyvää sementtiä (Calibra® Ceram), yleistä/itsekiinnittyvää sementtiä (Calibra® Universal) tai perinteistä sementtiä (Calibra® Bio). Muiden valmistajien sementtejä voidaan käyttää noudattaen asiaankuuluvan valmistajan käyttöohjeita.

Kiinnittyvä sementointi (kokonaiset kruunut, sillat, valutäytteet, pinnoitteet)

CEREC Tessera™ -blokeista valmistetut kruunut, sillat, valutäytteet ja pinnoitteet voidaan sementoida kiinnittyvästi kaikissa kliinisissä tilanteissa, mikäli valmistelussa on tehty vähintään 1,0 mm:n kevennys purupintaan keskisyvennyksessä ja kaikkia muita valmisteluohjeita noudatetaan. **Onnistunut kiinnittyvä sementointi vaatii riittäviä toimia (esim. kofferdamin käyttö), joilla estetään nesteen pääsy hampaaseen.** Huomaa, että valutäytteet ja pinnoitteet on sementoitava käyttäen täysin kiinnittävää menetelmää.

Sementoi CEREC Tessera™ -korjauskappale käyttäen keraamin liimaukseen käytettävää Dentsply Sirona Calibra® -hartsisementtiä noudattaen tuotteen käyttöohjeita. Muiden valmistajien kiinnittyviä hartsisementtejä ja liimoja voidaan käyttää noudattaen valmistajan ohjeita.

Itsekiinnittyviä tai yleiskäyttöisiä hartsisementtejä voidaan myös käyttää CEREC Tessera™ -korjauskappaleiden sementointiin.

Perinteinen sementointi (kokonaiset kruunut ja sillat)

CEREC Tessera™ -blokeista valmistetut kokonaiset kruunut ja sillat voidaan sementoida perinteisesti käyttäen hartsimuokattujen lasi-ionomeerien (RMGI) tyyppisiä sementtejä, mikäli valmistelussa on tehty vähintään 1,5 mm kevennys keskisyvennykseen ja aksiaalisiin seinämiin. Valmistelun pitää lisäksi olla retentiivinen (samansuuntaiset aksiaaliset seinämät, jotka ovat vähintään 4 mm korkeat).

Valutäytteet ja pinnoitteet on sementoitava käyttäen **täysin kiinnittävää menetelmää**.

Sementoi CEREC Tessera™ -korjauskappale käyttäen Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement -tiivistesementtiä noudattaen tuotteen käyttöohjeita. Muiden valmistajien RMGI-tyyppisiä sementtejä voidaan käyttää noudattaen niiden käyttöohjeita.

Sementointi yleiskäyttöisillä/itsekiinnittyvillä sementeillä (kokonaiset kruunut ja sillat)

CEREC Tessera™ -blokeista valmistetut kokonaiset kruunut ja sillat voidaan sementoida käyttäen yleiskäyttöisiä/itsekiinnittyviä sementtejä, mikäli valmistelussa tehdään vähintään 1,5 mm kevennys keskisyvennykseen ja kaikkia muita valmisteluohjeita noudatetaan. Sementoi CEREC Tessera™ -korjauskappale käyttäen yleiskäyttöistä Dentsply Sirona Calibra® -Universal Cement -sementtiä noudattaen tuotteen käyttöohjeita. Muiden valmistajien yleiskäyttöisiä sementtejä voidaan käyttää noudattaen niiden käyttöohjeita.

Hammaskiillockkeen sementointi

CEREC Tessera™ -blokeista valmistetut hammaskiillockkeet pitää sementoida täysin kiinnittyvällä menetelmällä käyttäen Dentsply Sirona Calibra® Veneer Cement -hammaskiillockesementtiä (sävytetty hammaskiillockeiden sementointijärjestelmä) noudattaen tuotteen käyttöohjeita. Muiden valmistajien sävytettyjä hammaskiillockeiden hartsisementtijärjestelmiä voidaan käyttää noudattaen niiden käyttöohjeita.

4. HYGIENIA



HUOMIO

Ristikontaminaatio

Älä käytä kertakäyttöisiä tuotteita uudelleen. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

4.1 Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5. ERÄNUMERO, VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ JA YHTEYSTIEDOT

5.1 Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

ISO-järjestelmän mukaisesti: "VVVV-KK" tai "VVVV-KK-PP".

5.2 Seuraavat numerot tulisi ilmoittaa kaikissa yhteydenotoissa:

- Tilausnumero
- Eränumero
- Viimeinen käyttöpäivämäärä

5.3 Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle paikallisten määräysten mukaisesti.

CE
0124

R^{only}
X

Made in Germany



Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49 (0) 6181/59-50

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – MAGYAR

Figyelem! Ez egy orvostechnikai eszköz.
Kizárólag fogászati használatra.
Egyesült Államok: Vényköteles

HU

1. TERMÉKLEÍRÁS

A CEREC® és inLab® esetében használt CEREC Tessera™ CAD / CAM fejtett lítium-diszilikát blokk egy olyan anyag, amely teljes és részleges teljes kontúrú koronák előállítására használható az előlő és hátsó régióban CAD / CAM eljárás alkalmazásával. Indirekt restaurációk a CEREC Tessera™ CAD / CAM blokkok csiszolásával, Dentsply Sirona CAD / CAM rendszer használatával készíthetők. Ne feledje, hogy ehhez legalább 5.1.1 verziójú CEREC® és legalább 20.0 verziójú inLab® szükséges.

A matrica glazúrral végzett égetési ciklusa növeli a hajlítóerőt. A festékek használata opcionális, azonban glazúrt mindenképpen használni kell.

A matricakiégetés a CEREC SpeedFire kemencében vagy egy hagyományos porcelánégető kemencében glazúr alkalmazásával végzett, csiszolás utáni égetési ciklust jelenti.

1.1 Összetétel

A CEREC Tessera™ CAD / CAM blokkok nagy szilárdságú, fejtett, fogszerű, lítium-diszilikát anyagból készülnek. A matrica glazúrral végzett kiégetése növeli a hajlítóerőt. A végső szilárdság elérése a CEREC Tessera™ CAD / CAM blokk glazúrral történő matricakiégetési művelete után következik be (lásd: 3.3.1 rész).

1.2 Javallatok

A CEREC Tessera™ fejtett lítium-diszilikát CAD / CAM blokkok teljes kerámiarendszert alkotnak az alábbiak létrehozásához:

- Héjak
- Inlayek
- Onlayek
- Koronák az előlő és a hátsó régióban

Az ISO 6872 szabványnak megfelelő, II-es típusú, 4a. osztályú, fejtett lítium-diszilikát (ALD) fogászati kerámiaanyag (CTE: $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25–500 °C) és $T_g = 582$ °C).

1.3 Ellenjavallatok

- Háromnál több egységből álló hidak
- Ideiglenes restaurációk
- Parafunkció (bruxizmus)
- Szabadvégű hidak
- Jelentősen csökkent maradékfogazatú páciensek
- Inlay hidak / Maryland hidak

1.4 Kompatibilis festékek és glazúrok

A CEREC Tessera™ CAD / CAM blokkok esetében a matricakiégetési ciklushoz sprayvel vagy ecsettel felvitt glazúr szükséges, a festékek használata azonban opcionális. A CEREC Tessera™ CAD / CAM blokkok kompatibilisek a Dentsply Sirona univerzális festék- és glazúrrendszerével, illetve a Dentsply Sirona univerzális szórható glazúrral vagy az Indenco™ szórható glazúrral (az „Indenco” nem a Dentsply Sirona bejegyzett védjegye). A CEREC Tessera™ a Celtra® Ceram leplező kerámiával leplezhető (csak cut-back technika).

Színezgetetési táblázat zománc anyagokhoz

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

A BL2 az E1+E5 1:1 arányú keverékével is elkészíthető.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

A megmunkálási utasításokért tekintse meg a Celtra® Ceram használati utasítását.

1.5 Kompatibilis cementek

A CEREC Tessera™ CAD / CAM blokkrestaurációk kompatibilisek az univerzális / öntapadó cement-, műgyanta ragasztócement- és hagyományos cementrendszerekkel, beleértve az összes Dentsply Sirona cementrendszert (ezeket külön lehet megvásárolni; lásd a teljes használati utasítást). A retenciós preparációtervezéssel rendelkező, teljes fedésű koronarestaurációk minden cementtel kompatibilisek, beleértve az összes Dentsply Sirona öntapadó műgyantacementet, a műgyanta ragasztócementeket és a hagyományos cementeket (ezeket külön lehet megvásárolni; lásd az adott termékhez mellékelt használati utasítást). Az inlayeket, az onlayeket és a nem retenciós koronákat műgyanta ragasztócementtel és ragasztóanyaggal kell beragasztani. Az egyéb cementek vagy cementrendszerek használata a CEREC Tessera™ CAD / CAM blokkokkal a fogorvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.

2. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

Vegye figyelembe az alábbi általános biztonsági tudnivalókat, valamint a jelen használati utasítás egyéb részeiben található speciális biztonsági tudnivalókat.



VIGYÁZAT

Biztonsági figyelmeztetés szimbólum Ez a biztonsági figyelmeztetést jelző szimbólum.

A személyi sérülés potenciális veszélyére figyelmezteti Önt. Az esetleges sérülések elkerülése érdekében vegyen figyelembe minden olyan biztonsági üzenetet, amely ezt a szimbólumot követi.

2.1 Figyelmeztetések

- Megfelelő feldolgozás és használat esetén rendkívül valószínűtlen, hogy ez az orvostechnikai eszköz nemkívánatos hatásokat okoz. Ennek ellenére nem zárható ki teljesen az immunrendszer reakciói (például allergiák), valamint a lokalizált paresztézia (például az érzékelés megváltozása vagy a szájnyálkahártya irritációja). Bőrszenzibilizáció vagy kiütés esetén függessze fel a használatot, és forduljon orvoshoz.
- A CEREC Tessera™ CAD / CAM blokkból készült restaurációk nem alkalmasak a parafunkcionális szokások vagy a bruxizmus klinikai tüneteivel rendelkező páciensek számára (lásd: Ellenjavallatok).
- Ne lélegezze be a csiszolás közben képződő porrészesecskéket. Viseljen megfelelő védőmaszkot.
- **Ne használjon égetőpasztákat, valamint más gyártók festékeit és glazúrait, mert ez befolyásolhatja az anyag teljesítményét.**
- Az összetevők bármelyikével szemben túlérzékeny páciensek esetében ez az orvostechnikai eszköz egyáltalán nem vagy csak az illetékes fogorvos vagy orvos tanácsára használható.

2.2 Óvintézkedések

- Ez a termék kizárólag a jelen használati utasításban ismertetett módon használható. A terméknek a használati utasításban megjelöltől eltérő használata az orvos döntése szerint és kizárólagos felelősségére történik.
- Viseljen megfelelő védőszemüveget, védőruházatot és védőkesztyűt. A páciensek számára védőszemüveg viselése javasolt.
- A preparáció vagy a margiális terület nyállal, vérrel, vízzel vagy hemostatikus anyagokkal való szennyeződése az adhéziv cementezés során sikertelen tapadáshoz vezethet. Az adhéziv cementezés közben gondoskodjon megfelelő izolálásról és szövetkezelési technikákról.
- Az „egyszer használatos” jelöléssel ellátott eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Használat után dobja ki őket. A keresztfertőzés megelőzése érdekében ne használja fel őket újból más pácienseknél.
- A CEREC Tessera™ CAD / CAM blokkból készített restaurációk megfelelő preparálási redukciót és restaurációs vastagságot igényelnek. A nem megfelelő falvastagság idő előtti problémákhoz vezethet.
- **A CEREC Tessera™ CAD / CAM blokkból készült restaurációkon glazúrozást és matricakiégetést kell végezni a behelyezés előtt. A matricakiégetés és a glazúr használata nélkül végzett közvetlen behelyezés meghibásodást okozhat.**
- Kizárólag jól szellőző helyiségekben használja.
- Ne cementezzen ideiglenes cementekkel. A provizórikus / ideiglenes cementekkel történő használat a restaurációk törését eredményezheti.

2.3 Kölcsönhatások

A CEREC Tessera™ CAD / CAM blokkokat Dentsply Sirona CAD / CAM rendszerrel történő megmunkálásra tervezték. A blokkok nem kompatibilis CAD / CAM rendszerekkel történő csiszolása nem megfelelő vagy elfogadhatatlan restaurációkat eredményezhet.

2.4 Nemkívánatos mellékhatások

A CEREC Tessera™ CAD / CAM blokkok esetében nem számoltak be nemkívánatos mellékhatásokról. Amennyiben bármilyen káros határról értesül, jelentse a Dentsply Sirona vállalatnak.

2.5. Tárolási feltételek

A nem megfelelő tárolási körülmények lerövidíthetik a szavatossági időt, és a termék meghibásodását okozhatják. Tárolja száraz helyen, óvja a nedvességtől. Ne használja a lejáratú idő után.

3. RÉSZLETES UTASÍTÁSOK

3.1 Preparálás

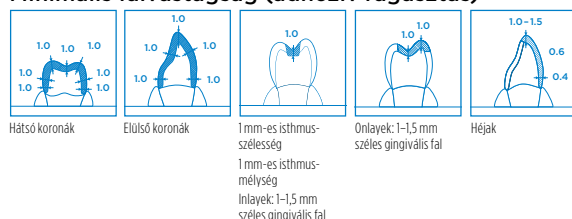
A fog megfelelő redukciója a preparálás során elengedhetetlen a finirozott restauráció szilárdságának, színének és retenciójának maximalizálásához. Az előlő és hátsó fogak preparálásakor az anatómiai formát az ábrán látható módon kell redukálni.

Minimális falvastagság: Az alábbi ábrán megtekintheti az egyes javallatok esetében megadott minimális falvastagságot. A minimális falvastagságot akkor is biztosítani kell, ha már minden kézi beállítás megtörtént:

Minimális falvastagság (hagyományos cementezés*)



Minimális falvastagság (adhezív ragasztás)



3.1.1 Inlayek és onlayek

- A preparációnak alámetszésektől mentesnek kell lennie a rajzon bemutatott módon, és minden belső vonal szögét le kell kerekíteni. A preparációnak legalább 1 mm mélyen kell lennie a centrális fossában. Ügyeljen arra, hogy a szélek úgy helyezkedjenek el, hogy ne érjenek hozzá az okklúziós érintkezési pontokhoz.
- A CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkokból előállított inlayeket és onlayeket ragasztóval kell rögzíteni. Lásd a ragasztóanyag és a cement teljes használati utasítását.

3.1.2 Teljes koronák

- Gondoskodjon 1-1,5 mm-es axiális redukcióról, és ügyeljen arra, hogy a falak 4-8 fokban zárjanak be a fog hosszanti tengelyével. Centrális és dinamikus okklúzióban végezzen redukálást incizálisan/okkluzálisan 1,5 mm-rel. A linguális vállaknak legalább 1 mm-rel bele kell nyúlniuk a proximális érintkezési felületekbe. Javasolt ferdére vágás nélküli vállpreparálást alkalmazni: minden szöget le kell kerekíteni, a preparációs felületeknek pedig simának kell lenniük.
- A CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkokból előállított teljes koronák öntapadó vagy ragasztó módszerek alkalmazásával cementezhetők. Lásd a ragasztóanyaghoz és a cementhez mellékelt teljes használati utasításokat.

3.1.3 Héjak

- A standard redukció 0,6 mm a labiális felület esetében és 0,4 mm a gingivális területen (mivel a zománc ebben a régióban vékonyabb). Csökkentse a labiolingvális incizális szöget 1-1,5 mm-rel. A preparációs széleket el kell helyezni a zománcban. Minden héj szélei esetében legömbölyített váll vagy lekerekített vállú preparálás ajánlott. A proximális kiterjesztéseket proximálisan elég távol kell elhelyezni ahhoz, hogy el lehessen rejteni a preparációs széleket a területről, és hogy elkerülhetők legyenek a proximális gingivális alámenős részek.
- A CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkokból előállított héjakat ragasztóval kell rögzíteni. Lásd a ragasztóanyag és a cement teljes használati utasítását. Az öntapadó cementezés nem javasolt héjrestaurációkhoz.

3.2 CAD/CAM megmunkálás

A restaurációkhoz használt CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkok Dentsply Sirona CEREC vagy InLab CAD/CAM rendszerekkel vannak megmunkálva. Ha ezekkel a rendszerekkel kapcsolatban bármilyen kérdése van, forduljon a Dentsply Sirona vállalathoz.

3.2.1 Szoftverkövetelmények

- A CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkokhoz a CEREC 5.1.1, illetve az InLab 20.1 vagy újabb verziók használhatók.

3.2.2 Csiszolóegység és blokkméretek

- Válassza ki a CEREC szoftverben a CEREC Tessera™ CAD/CAM blokk anyagot. A Dentsply Sirona CAD/CAM csiszolóegység megkéri Önt, hogy helyezze be a CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkot. A részletes megmunkálással kapcsolatban olvassa el a megfelelő CAD/CAM rendszer használati utasítását és műszaki kézikönyvét. Feltétlenül kövesse a gyártók ajánlásait.

3.3 A lecsiszolt restauráció megmunkálásának folytatása

- A CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkok a szilárdság növelése érdekében csiszoláson, glazúrozáson és matricakiégetésen esnek át. A festésre és glazúrozásra vonatkozó utasítások a 3.3.1 részben találhatók. Glazúrt mindenképpen használni kell.

3.3.1 A CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkból készült restaurációk festésére és glazúrozására vonatkozó utasítások

- A CEREC Tessera™ CAD/CAM restaurációk egyedi festése a Dentsply Sirona univerzális festékeire és glazúrajra vonatkozó alábbi utasítások alapján végezhető el.
- A CEREC SpeedFire kemencében végzett gyors matricakiégetéshez festhető glazúrként használjon Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze vagy Dentsply Sirona Universal Overglaze pasztát. Ha a gyors matricakiégető programmal festékeket használ, vigye fel a festékeket, majd a glazúrt a festékek fölé, és ezután égesse ki a matricát.
- Az optimális eredmény érdekében a felületen keletkezett esetleges eszköznyomokat egy megfelelő finomságú gumikoronggal kell eltávolítani.
- A festékek és a glazúr alkalmazása előtt a restaurációnak tisztának, olajmentesnek és egyéb felületi szennyeződésektől mentesnek kell lennie.

Tisztítsa meg a restauráció felületét gőzborotvával vagy az ultrahangos tisztítóban desztillált vízzel és egy megfelelő tisztítófolyadékkal 5 percig.

A tisztítást követően kerülni kell a további esetleges szennyeződések.

A fertőtlenítéshez azt javasoljuk, hogy etanollal átitatott fertőtlenítő kendőt használjon, majd ezt követően alkalmazzon 70%-os etanolba való belemerítést (1 perc).

- A kiadagolás előtt a festékeket keverje össze alaposan a tartályban egy nem fémből készült spatulával. Nyomja ki a kívánt mennyiségű Dentsply Sirona univerzális festéket, és tegye egy keverőpalettára. A higabb állag érdekében hígítsa fel az anyagot Dentsply Sirona festék- és glazúrfolyadékkal.
- Használat előtt tisztítsa meg az ecsetet Dentsply Sirona festék- és glazúrfolyadékkal. Az ecset megtisztításához ne használjon vizet, mert a víz „narancsbőr” kinézetet hozhat létre.
- Vigyen fel vékony rétegben festéket oda, ahová szükséges. Ellenőrizze a színt a színekártya segítségével. A kívánt színárnyalat eléréséhez az ecset segítségével növelheti vagy csökkentheti a festék mennyiségét.

Megjegyzések:

- Az anyag alkalmazási és kiégetési ciklusainak ismétlésével intenzívebb színhatás érhető el. A túl sok festékréteg használata azonban természetellenes megjelenést eredményezhet.
- A fogcsücskök és a barázdák festékekkel egyedileg karakterizálhatók.
- Az alapszín a Vita színcsoportok alapján határozható meg (A, B, C, D – lásd: 1. táblázat). Használja a VITA™ klasszikus fogszínkulcsot

1. táblázat: A színcsoportok hozzárendelése

VITA™ színcsoport	Fehérítő	A	B	C	D
Univerzális festékszín	0. festék	1. festék	2. festék	3. festék	4. festék

(* A VITA™ nem bejegyzett védjegye a Dentsply Sirona vállalatnak)

2. táblázat: Incizális festékek használata

Festék	Fogszín
Incizális festék i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, fehérítő
Incizális festék i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Más gyártók glazúrjainak és festékeinek használata

A más gyártóktól származó glazúrok és festékek a CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkok esetében ajánlottaktól eltérő kiégetési hőmérsékleteket és ciklusokat igényelhetnek. Kizárólag Dentsply Sirona univerzális festéket és glazúrt, valamint kompatibilis szórható glazúrokat használjon.

3.4 A restauráció kiégetése

A végső szilárdság elérése azután következik be, hogy a matricát glazúrral kiégette a CEREC SpeedFire kemencében vagy egy hagyományos porcelánégető kemencében. A hagyományos porcelánégető kemence esetében hozzá kell adni a CEREC Tessera™ speciális programjait (lásd: 3. táblázat). Glazúrt mindenképpen használni kell.



MEGJEGYZÉS: A hagyományos porcelánégető kemencék esetében hozzá kell adni a CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkprogramot. NE HASZNÁLJON MÁS KIÉGETÉSI PROGRAMOT, MIVEL AZ TÖRÉSHEZ ÉS/VAGY HIBÁKHOZ VEZETHET.

3.4.1 A CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkból készült restaurációk gyors megmunkálása a Dentsply Sirona CEREC SpeedFire kemencében

- A leolvasás előtt válassza ki a CEREC szoftverben a Dentsply Sirona alatt a CEREC Tessera™ CAD/CAM blokk anyagot, mivel ez biztosítja, hogy a megfelelő kiégetési program kerüljön átvitelre.
- Érintse meg a képernyő bal alsó részén található előfűtés gombot a CEREC SpeedFire kemence előmelegítéséhez.



- Miután megnyomta a gombot, a kemence elkezd az előmelegítést kb. 400 °C-ra. A 400 °C-ra történő előmelegítés időtartama kb. 1 perc.
- A helyreállításhoz festhető glazúrként használjon Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze vagy Dentsply Sirona Universal Overglaze pasztát. A restauráció minden oldalára egyenlő mennyiségben vigye fel a glazúrt.
- Amikor a kemence 400 °C-ra elő van melegítve, a kemence kinyitásához nyomja meg a kijelzőn az elvégzendő munka indítógombját.

Kiégetéshez használható nem szőtt anyaggal való kiégetéshez: (méhsejt + kiégetéshez használható nem szőtt anyag):

- Helyezze a CEREC Tessera™ CAD/CAM restaurációt közvetlenül a kiégetéshez használható, kerek nem szőtt anyagra. Ha négyzetes anyagot használ, akkor vágjon le az anyagból úgy, hogy illeszkedjen a kerek méhsejthez.
- Elelső oldal kiégetésekor helyezze a restaurációt a lingvális oldallal lefelé, premolárisok esetén pedig helyezze a restaurációt az interproximális résszel lefelé. Ha a kiégetéshez használható nem szőtt anyag miatt tökéletlenségek maradnak a glazúron, ezt könnyedén korrigálhatja az adott terület polírozásával.



VAGY

Csapos kiégetéshez (kizárólag DS beágyazócsapok):

- Kizárólag Dentsply Sirona beágyazócsapokat (REF# 5365490111) használjon.
- Ne használjon más támasztóeszközöket vagy égetőpasztákat, mert ebben az esetben feldolgozási hiba következhet be.
- Ne használjon beágyazócsapokat a Dentsply Sirona méhsejttel, illetve égetőbetétekkel.
- Helyezze a restaurációt a megfelelő méretű beágyazócsapra.
- Helyezze a beágyazócsapot a CEREC SpeedFire kemence közepébe. A közepén való elhelyezés fontos annak biztosításához, hogy a restauráció megfelelő hőmérsékletnek legyen kitéve, és ezáltal el lehessen érni az optimális szilárdságot.
- Válassza ki a CEREC Tessera™ CAD/CAM munkadarabot, és nyomja meg a „Start” gombot a kijelzőn.
- Vegye figyelembe, hogy a hardver miatt a CEREC SpeedFire helyes kiégetési hőmérséklete a jelen dokumentumban a hagyományos kemencékre vonatkozóan megjelölt hőmérséklet alatt van.
- Ha első restaurációt éget ki, a linguális oldalával lefelé helyezze el, kisírók esetében pedig az interproximális oldalával lefelé. Az égetőbetét által hagyott bármely esetleges tökéletlenség a glazúr esetében könnyen korrigálható az adott terület polírozásával.
- Fontos megjegyezni, hogy a gyors matricakiégetési ciklusban egyszerre csak egy korona égethető ki a CEREC SpeedFire kemencében.**

3.4.2 Általános kiégetési javaslatok a hagyományos porcelánégető kemencékhez

- A matrica glazúrral végzett kiégetése növeli a CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkból készült restauráció hajlítóerejét, ezért glazúrt mindenképpen alkalmazni kell.
- Kezdőhőmérséklet: 400 °C.
- A tartási idő 2:00 perc.
- Helyezze el a restaurációt vagy egy égetőbetétet, majd egy méhsejt szerkezetű tálcán, VAGY egy Dentsply Sirona beágyazócsapon, majd tegye a kemence égetőtálcájára/égetőasztalára.
- Ha első restaurációt éget ki, a linguális oldalával lefelé helyezze el, kisírók esetében pedig az interproximális oldalával lefelé. Az égetőbetét által hagyott bármely esetleges tökéletlenség a glazúr esetében könnyen korrigálható az adott terület polírozásával.
- A szín hangsúlyozására, glazúrral való korrigálására, illetve a csillogás fokozására további glazúrégetések végezhetők 760 °C-os hőmérsékleten. Az egységes finírozás eléréséhez a teljes felületet be kell vonni Dentsply Sirona univerzális glazúrral (ezt külön lehet megvásárolni; lásd a teljes használati utasítást).
- Ellenőrizze a szín egyezését a színkártyával, és szükség esetén korrigálja a színt.

3. táblázat: Kiégetési táblázatok

Általános kiégetési ajánlás								
	Kezdő-hőmérséklet	Száritás	Zárás	Előmelegítési idő	Melegítési sebesség	Végso hőmérséklet	Tartási idő	VAC
	°C	perc	perc	perc	°C/perc	°C	perc	perc
Ecsettel felvitt glazúr	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2. és minden további glazúrégetés - ha szükséges	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Szórható gazúr	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Festék és szórható glazúr	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010

	Készlet hőmérséklet B	Zárási idő S	Melegítési sebesség t ↑	Kiégetési hőmérséklet T	Tartási idő H	Vákuum be/ki	Hosszú távú hűtés L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Ecsettel felvitt glazúr általános ajánlása esetén	403	6:00	55	760	2:00	ki	0
2. és minden további glazúrégetés - ha szükséges	403	6:00	55	760	2:00	ki	0
Szórható gazúr	403	2:00	55	760	2:00	ki	0
Festék és szórható glazúr	403	3:00	55	760	2:00	ki	0

Megjegyzés: Egyéb, kemencében használt kiégetési programokhoz látogasson el a www.dentsplysirona.com/CEREC Tessera™ weboldalra

3.5 Bepróbalás és előcementezés felületi előkészítése

3.5.1 A CEREC Tessera™ CAD/CAM blokkból készült restauráció előkészítése

Próbálja be a restaurációt a marginális és proximális illeszkedés ellenőrzéséhez. Ügyeljen arra, hogy a páciens ebben a szakaszban ne zárja össze a fogait. Végezze el a szükséges kiigazításokat.

- Tisztítsa meg a restaurációt ultrahangos tisztítóval, gőzborotvával vagy alkohollal.
- Kizárólag a restauráció belsején alkalmazzon 5%-os hidrofloorsav maratógélt (ezt külön lehet megvásárolni; lásd a gyártó teljes használati utasítását). Maratási idő: 30 másodperc.
- FIGYELEM! Kövesse a gyártó óvintézkedéseit. NE HAGYJA, HOGY A HF GÉL FOGAKKAL, A SZEM SZÖVETEIVEL VAGY NYÁLKAHÁRTYA-FELÜLETEKKEL ÉRINTKEZZEN.** Levegő-víz permet segítségével öblítse ki a hidrofloorsavat a restauráció felületéből. A folyamat során feltétlenül alkalmazzon szemvédelmet.
- Száritsa meg óvatosan a restaurációt levegővel.
- A restauráció megszárított mélynyomású (intaglio) felületén alkalmazzon Calibra® szilánkapcsoló szert. Hagyja, hogy a szilán legalább 60 másodpercig zavartalanul a felületen maradjon. Távolítsa el a felületről a felesleges szilánt sűrített levegő segítségével. A felület „nedvesnek” fog tűnni, ami normális jelenség.

3.5.2 Cementezés

A CEREC Tessera™ restaurációk Dentsply Sirona műgyanta ragasztócement (Calibra® Ceram), univerzális/öntapadó cement (Calibra® Universal) és hagyományos cement (Calibra® Bio) használatával cementezhetők. A más gyártóktól származó cementek az adott gyártó használati utasítása szerint használhatók.

Adhezív cementezés (teljes fedésű koronák, hidak, inlayek, onlayek)

A CEREC Tessera™ blokkokból gyártott koronák, hidak, inlayek és onlayek minden klinikai helyzetben adhezíven cementezhetők, amennyiben a preparáció legalább 1 mm-es okklúziós redukcióval rendelkezik a centrális fossában, és minden egyéb preparálási iránymutatást követnek. **A sikeres adhezív cementezéshez megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy ne érje nedvesség a fogat (pl. kofferdam használata javasolt).** Ne feledje, hogy az inlayek és az onlayek kizárólag teljes adhezív beragasztási protokoll alkalmazásával cementezhetők. A CEREC Tessera™ restaurációt Dentsply Sirona Calibra® Ceram műgyanta ragasztócementtel cementezze a termék használati utasítása szerint. A más gyártóktól származó műgyanta ragasztócementek és ragasztók a gyártó használati utasítása szerint használhatók. Öntapadó és univerzális műgyanta cementek szintén használhatók a CEREC Tessera™ restaurációk cementezéséhez.

Hagyományos cementezés (teljes fedésű koronák és hidak)

A CEREC Tessera™ blokkokból gyártott teljes fedésű koronák és hidak hagyományos módon cementezhetők gyantával módosított üvegionomer (RMGI) típusú cementekkel, amennyiben a preparáció legalább 1,5 mm-es redukcióval rendelkezik a centrális fossában és az axiális falak mentén. Emellett a preparáció kialakításának retentívnek kell lennie (párhuzamos, legalább 4 mm magasságú axiális falak). Az inlayek és az onlayek kizárólag teljes adhezív beragasztási **protokoll alkalmazásával cementezhetők.**

A CEREC Tessera™ restaurációt Dentsply Sirona Calibra® Bio biokerámia ragasztócementtel cementezze a termék használati utasítása szerint. A más gyártóktól származó RMGI típusú cementek az adott termék használati utasítása szerint használhatók.

Cementezés univerzális/öntapadó cementekkel (teljes fedésű koronák és hidak)

A CEREC Tessera™ blokkokból gyártott teljes fedésű koronák és hidak univerzális/öntapadó cementekkel cementezhetők, amennyiben a preparáció legalább 1,5 mm-es redukcióval rendelkezik a centrális fossában, és minden egyéb preparálási iránymutatást követnek.

A CEREC Tessera™ restaurációt Dentsply Sirona Calibra® univerzális cementtel cementezze a termék használati utasítása szerint. A más gyártóktól származó univerzális típusú cementek az adott termék használati utasítása szerint használhatók.

Héjak cementezése

A CEREC Tessera™ blokkokból gyártott héjakat teljes adhezív beragasztási protokoll alkalmazásával, Dentsply Sirona Calibra® héjcement (színezett héjcementezési rendszer) használatával cementezze a használati utasítás szerint. A más gyártóktól származó színezett műgyanta héjcementezési rendszerek az adott termék használati utasítása szerint használhatók.

4. HIGIÉNIA



VIGYÁZAT

Keresztfertőzés

Ne használja újra az egyszer használatos termékeket. Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

4.1. Ártalmatlanítás

Az ártalmatlanítást a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

5. TÉTELSZÁM, LEJÁRATI IDŐ ÉS LEVELEZÉS

5.1 Ne használja a terméket a lejárat idő után.

Az ISO-szabvány szerint a lejárat idő formátuma „ÉÉÉÉ-HH” vagy „ÉÉÉÉ-HH-NN”

5.2 Az alábbi számokat minden levelezésben fel kell tüntetni:

- Utánrendelési szám
- Tételszám
- Lejárat idő

5.3 Bármely, a termékkel kapcsolatos súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak a helyi előírásoknak megfelelően

CE
0124

R_{only}
X

Made in Germany



Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/618/59-50

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS - LIETUVIŲ K.

Dėmesio: tai yra medicininis prietaisas.

Skirta tik odontologijai.

JAV: tik gydytojo užsakymu

LT

1. GAMINIO APRAŠAS

„CEREC Tessera™ CAD/CAM Advanced Lithium Disilicate“ blokas, skirtas CEREC® ir „inLab™“, yra medžiaga, kurią galima naudoti viso arba dalinio kontūro priekinės arba galinės srities karūnėlėms gaminti, taikant CAD/CAM procedūrą. Netiesioginės restauracijos gaminamos šlifuojant „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokus, naudojant „Dentsply Sirona CAD/CAM“ sistemą. Atkreipkite dėmesį, kad reikia naudoti CEREC® 5.1.1 arba naujesnę ir „inLab™“ 20.0 arba naujesnę versiją.

Matricos degimo ciklas su glazūra padidins atsparumą lenkimui. Pasirinktinai galima naudoti dažus; tačiau glazūrą naudoti būtina. Matricos degimas reiškia degimo ciklą po šlifavimo, naudojant „CEREC SpeedFire“ krosnį arba įprastą porceliano krosnį, naudojant glazūrą.

1.1 Sudėtis

„CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokai pagaminti iš ypač tvirtos, pažangios, ličio disilikato medžiagos, dažytos dantų spalva. Matricos degimas su glazūra padidins atsparumą lenkimui. Galutinis tvirtumas pasiekiamas po „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ bloko matricos degimo žingsnio su glazūra (žr. 3.3.1 skyrių).

1.2 Indikacijos

„CEREC Tessera™ Advanced Lithium Disilicate CAD/CAM“ blokai yra keramininės sistemos, skirtos gaminti:

- viršutinius sluoksnius;
- plombas;
- užklotus;
- priekinės ir galinės srities karūnėles.

„Advanced Lithium Disilicate“ (ALD) II tipo, 4a klasės odontologinės keramikos medžiaga atitinka ISO standartą 6872 (CTE: $9.8 \cdot 10^{-6}/K$ (25– 500°C) ir $T_g = 582^\circ C$).

1.3 Kontraindikacijos

- Daugiau nei tris vienetus apimantys tilteliai
- Laikinos restauracijos
- Parafunkcija (griežimas dantimis)
- Kronšteino tilteliai
- Pacientai, kuriems yra stipriai susilpnėjusi likusi dencija
- Plombų bridges/„Maryland“ tilteliai

1.4 Suderinami dažai ir glazūros

Atliekant matricos degimo ciklą, su „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokais su glazūra reikia naudoti purškiklį arba dažus. „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokai suderinami su „Dentsply Sirona“ universalios dažų ir glazūros sistema ir „Dentsply Sirona“ „Universal Stains and Glaze System“ ir „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze“ arba „Indenco™“ („Indenco“ nėra „Dentsply Sirona“ registruotasis prekės ženklas) Spray Glaze“. „CEREC Tessera™“ galima padengti viršutiniu sluoksniu, naudojant „Celtra® Ceram“ viršutinio sluoksnio keramiką (tik „cut-back“).

Emalio medžiagų atspalvių derinimo lentelė:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 taip pat atitinka E1+E5 mišinį 1:1 santykiu.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Žr. „Celtra® Ceram“ naudojimo instrukcijose nurodytas apdorojimo instrukcijas.

1.5 Suderinami cementai

„CEREC Tessera™ CAD/CAM“ restauracijos blokai yra suderinami su „Universal/ Self-Adhesive“, „Adhesive Resin Cement“ ir „Conventional Cement“ sistemomis, įskaitant visas „Dentsply Sirona“ cemento sistemas (siūloma atskirai, išsamiau žr. naudojimo instrukcijas). Pilno padengimo karūnėlės restauracijos, kurios turi laikančią parengtą konstrukciją, yra suderinamos su visais cementais, įskaitant visus „Dentsply Sirona“ savaiminės adhezijos dervų cementus, adhezyvinių dervų cementus ir įprastus cementus (siūloma atskirai, žr. konkretaus gaminio naudojimo instrukcijas). Plomas, užklotus, nelaikančiąsias karūnėles reikia adhezyviai pritvirtinti, naudojant „Adhesive Resin Cement“ ir rišamąją medžiagą. Kitų cementų arba cemento sistemų naudojimas su „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokais yra leidžiamas gydytojo odontologo nuožiūra ir jo atsakomybe.

2. BENDROSIOS SAUGOS PASTABOS

Turėkite omenyje toliau pateiktas bendrąsias saugos pastabas ir kituose šių naudojimo instrukcijų skyriuose pateiktas specialiąsias saugos pastabas.



Pavojaus saugai simbolis. Tai yra pavojaus saugai simbolis. Jis naudojamas jums įspėti apie galimą pavojų susižaloti. Norėdami išvengti galimo sužalojimo, laikykitės visų saugos pranešimų, pateiktų su tokiu simboliu.

2.1 Įspėjimai

- Tinkamai apdorojant ir naudojant, labai mažai tikėtinas neigiamas šio medicinos prietaiso poveikis. Tačiau negalima visiškai atmesti imuninės sistemos reakcijų (pvz., alergijų) ar lokalių parestezijos (pvz., neįprasto skonio ar burnos gleivinės dirginimo). Jei oda sudirgusi ar išberta, medžiagos nebenaudokite ir kreipkitės į gydytoją.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM bloko restauracijos netinka pacientams, turintiems parafunkcinių ypatybių ar dantų griežimo klininių simptomų (žr. Kontraindikacijas).
- Neįkvėpkite šlifavimo metu susidariusių dulkių. Dėvėkite tinkamą apsauginę kaukę.
- **Nenaudokite degimo pastų arba kitų gamintojų dažų ir glazūrų, nes tai gali paveikti medžiagos eksploatacines savybes.**
- Pacientams, kuriems yra padidėjęs jautrumas bet kuriai iš sudedamųjų medžiagų, šio medicinos prietaiso negalima naudoti visai arba galima naudoti tik nurodžius odontologui arba gydytojui.

2.2 Atsargumo priemonės

- Šis gaminys skirtas naudoti tik pagal šias Naudojimo instrukcijas. Bet koks šio gaminio naudojimas ne pagal šias Naudojimo instrukcijas savo nuožiūra yra tik odontologo atsakomybė.
- Dėvėkite tinkamus apsauginius akinius, aprangą ir pirštines. Pacientams rekomenduojama apsaugoti akis akiniais.
- Dėl paruošimo arba aplinkinės srities užteršimo seilėmis, krauju, vandeniu arba hemostatinėmis medžiagomis, adhezyvinio cementavimo metu gali sukelti adhezyvas gali neprilipti. Ensure adequate isolation and tissue management techniques during adhesive cementation.
- Prietaisai, ant etiketės nurodyti kaip vienkartiniai, skirti naudoti tik vieną kartą. Panaudoję jas išmeskite. Nenaudokite jų pakartotinai kitiems pacientams, kad išvengtumėte kryžminės taršos.
- „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ restauracijos blokai reikalauja tinkamo ruošinio mažinimo ir restauracijos storio. Dėl nepakankamo sienelės storio gali sutrumpėti eksploataavimo laikas.
- **Prieš įstatant, „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ restauracijos blokus reikia glazūruoti ir išdegti matricą. Tiesioginis įstatymas be matricos degimo ir nenaudojant glazūros gali lemti nesėkmę.**
- Naudokite tik gerai vėdinamose vietose.
- Necementuokite papildomais cementais. Naudojant papildomus/ laikinus cementus, gali atsirasti restauracijos įtrūkimų.

2.3 Sąveikos

„CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokai skirti gaminti naudojant „Dentsply Sirona CAD/CAM“ sistemą. Šlifuojant blokus nesuderinamomis CAD/CAM sistemomis, galima gauti netinkamą arba nepriimtą restauraciją.

2.4 Nepageidaujamos reakcijos

Pranešimų apie „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokų nepageidaujamas reakcijas nėra. Jeigu sužinosite arba gausite informacijos apie kokias nors nepageidaujamas reakcijas, praneškite apie tai „Dentsply Sirona“.

2.5 Laikymo sąlygos

Laikant netinkamomis sąlygomis, gali sutrumpėti naudojimo laikas ir pakisti gaminio savybės. Laikykite sausoje vietoje, saugokite nuo drėgmės. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

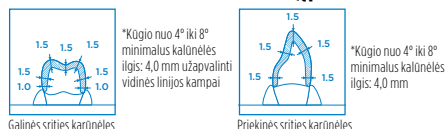
3. NUOSEKLIOS INSTRUKCIJOS

3.1 Paruošimas

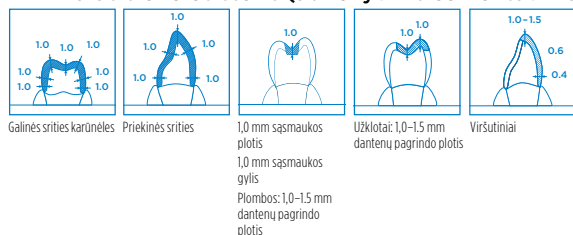
Tinkamas danties sumažinimas paruošimo metu yra būtinas siekiant maksimaliai padidinti baigtos restauracijos tvirtumą, atspalvį ir išlaikymą. Ruošiant priekinius arba galinius dantis, anatinę formą reikia sumažinti, kaip parodyta.

Mažiausias sienelės storis: toliau pateiktoje diagramoje parodytas nustatytas mažiausias sienelės storis kiekvienai indikacijai. Atlikus visus rankinius koregavimus, vis tiek turi būti užtikrintas mažiausias sienelės storis:

Minimalus sienelės storis (įprastas cementavimas*)



Minimalus sienelės storis (adhezyvinis cementavimas)



3.1.1 Plombos ir užklotai

- Ruošinys turėtų būti be įpjovimų, aidengiant piešinį ir visi vidinės linijos kampai turėtų užapvalinti. Ruošinys turi būti mažiausiai 1,0 mm gylio ties centrine įduba. Užtikrinkite, kad pakraščiuose nebūtų okliuzinių kontaktinių taškų.
- Iš „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokų pagamintas plombas ir užklotus reikia adhezyviai pritvirtinti. Žr. adhezyvų ir cemento produktų išsamias naudojimo instrukcijas.

3.1.2 Viso kontūro karūnelės

- Įsitinkite, kad su sienelėmis, sudarančiomis 4–8 laipsnių kampą su ilgąja danties ašimi, susidaro 1,0–1,5 mm ašinis mažinimas. Centrinės ir dinaminės okliuzijos atveju, sumažinkite inciziškai/okliuziškai 1,5 mm. Liežuvių pečiai turi būti pailginti bent 1,0 mm link proksimalinių kontaktinių paviršių. Rekomenduojama naudoti peties ruošinį be nuožulnimo: visi kampai turi būti užapvalinti, o ruošinio paviršius – lygus.
- Iš „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokų pagamintas viso kontūro karūnelės galima cementuoti adhezijos arba savaiminės adhezijos būdais. Žr. kartu su adhezyvų ir cemento produktais pateiktas išsamias naudojimo instrukcijas.

3.1.3 Viršutiniai sluoksniai

- Standartinis sumažinimas yra 0,6 mm lūpinio paviršiaus ir 0,4 mm dantenu srityje (kadangi emalis šioje srityje yra plonesnis). Sumažinkite lūpų ir liežuvių įpjovos kampą 1,0–1,5 mm. Ruošinio kraštai turėtų būti emalyje. Visiems viršutiniams sluoksniams rekomenduojama naudoti nuožulnų ar užapvalinto peties ruošinį. Proksimaliniai pailginimai turi būti pakankamai toli proksimaliai, kad būtų galima paslėpti ruošinio kraštus vietoje ir išvengti proksimalinių dantenu įpjovų.
- Iš „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokų pagamintus viršutinius sluoksnius reikia adhezyviai pritvirtinti. Žr. adhezyvų ir cemento produktų išsamias naudojimo instrukcijas. Savaiminės adhezijos cementavimo nerekomenduojama naudoti viršutinio sluoksnio restauracijoms.

3.2 CAD/CAM apdorojimas

„CEREC Tessera™ CAD/CAM“ restauracijos blokai gaminami naudojant „Dentsply Sirona“ CEREC arba „inLab CAD/CAM“ sistemas. Jei turite klausimų apie šias sistemas kreipkitės į „Dentsply Sirona“.

3.2.1 Programinės įrangos reikalavimai

- „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokus palaiko CEREC 5.1.1 ir „inLab 20.1“ bei naujesnė programinės įrangos versija.

3.2.2 Šlifavimo įtaisai ir blokų dydžiai

- CEREC programinėje įrangoje pasirinkite „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ bloko medžiagą. „Dentsply Sirona CAD/CAM“ šlifavimo įtaisai paragina įstatyti „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ bloką. Išsamia apdorojimo informacija žr. atitinkamų CAD/CAM sistemų naudojimo instrukcijose ir techniniuose vadovuose. Laikykitės gamintojo rekomendacijų.

3.3 Tęskite nušlifautos restauracijos apdorojimą

- „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokai šlifuojami, glazūruojami ir matrica degama, siekiant padidinti tvirtumą. Dažymo ir glazūravimo instrukcijas rasite 3.3.1 skyriuje. Glazūruoti būtina.

3.3.1 „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ bloko restauracijų dažymo ir glazūravimo instrukcijos

- Pasirinktinai „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ restauracijų dažymą galima atlikti pagal toliau pateiktas „Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze“ instrukcijas.
- Greitam matricos degimui „CEREC SpeedFire“ naudokite „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze“, „Indenco™ Spray Glaze“ arba „Dentsply Sirona Universal Overglaze“ pastą-dažus. Jei dažai naudojami su greito matricos degimo programa, užtepkite dažus, tada užtepkite ant dažų glazūrą ir dekite matricą.**
- Siekiant geriausių rezultatų, nuo paviršiaus tinkamu švelniu guminiu ratuku reikia pašalinti visas įrankių paliktas žymes.
- Prieš tepant dažus ir glazūrą, restauracija turi būti švari, neriebaluota ir paviršius neužterštas kitaip. Restauracijos paviršių nuvalykite garų valytuvu arba 5 minutes ultragarsiniame valytuve, naudodami distiliuotą vandenį ar tinkamą valymo skystį. Nuvalius, reikia apsaugoti nuo bet koks užteršimo. Dezinfekavimui rekomenduojame nuvalyti etanolio, paskui mirkyti (1 min.) etanolyje (70 %).
- Prieš paskirstydami, gerai sumaišykite dažus talpykloje ne metaline mentele. Paimkite norimą „Dentsply Sirona Universal“ dažų kiekį ir uždėkite ant maišymo paletės. Jei reikia skystesnės konsistencijos, praskieskite medžiagą skysčiu „Dentsply Sirona Stain ir Glaze Liquid“.
- Prieš naudodami, nuvalykite šepetėlį skysčiu „Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid“. Nevalykite šepetėlio vandeniu, nes vanduo gali sukurti „apelsino žievelės“ išvaizdą.
- Užtepkite ploną sluoksnį dažų reikiamoje vietoje. Palyginkite atspalvį su atspalvių juoste. Naudodami šepetėlį, didinkite arba mažinkite dažų kiekį, kad sukurtumėte norimą atspalvį.

Pastabos.

- Intensyvesnio atspalvio efektą galima pasiekti kartojant medžiagos užtepimo ir degimo ciklus. Tačiau naudojant pernelyg daug dažų sluoksnių, išvaizda gali tapti nenatūrali.
- Viršūnes ir vageles galima nudažyti atskirai.
- Bazinis atspalvis nustatomas pagal „Vita“ atspalvių grupes (A, B, C, D) (žr. 1 lentelę). Naudokite VITA™1 klasikinį atspalvių vadovą.

1 lentelė. Atspalvių grupių priskyrimas

VITA™1 atspalvių grupė	Baliklis	A	B	C	D
Universalių dažų atspalvis	0 dažas	1 dažas	2 dažas	3 dažas	4 dažas

(¹ VITA™ nėra „Dentsply Sirona“ registruotasis prekės ženklas)

2 lentelė. Incizinių dažų naudojimas

Dažai	Danties atspalvis
i1 incizinis dažas	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, baliklis
i2 incizinis dažas	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Trečiosios šalies gamintojų glazūrų ir dažų naudojimas

Trečiosios šalies gamintojo glazūras ir dažus gali tekti degti kitoje temperatūroje ir kitais ciklais, nei rekomenduojami „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ blokams. Naudokite tik „Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze“ ir suderinamas puršiamas glazūras.

3.4 Restauracijos degimas

Galutinis tvirtumas pasiekiamas po matricos degimo žingsnio su glazūra „CEREC SpeedFire“ krosnyje arba įprastoje porceliano krosnyje. Naudojant įprastą porceliano krosnį, reikia įtraukti „CEREC Tessera™“ specialias programas (žr. 3 lentelę). Glazūruoti būtina.



PASTABA: naudojant įprastines keramines krosnis, reikės įtraukti „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ bloko programą. **NENAUDOKITE JOKIOS KITOS DEGIMO PROGRAMOS, NES GALI ATSIKRASTI ĮTRŪKIMŲ IR (ARBA) DEFECTŲ. TO FRACTURE AND/OR FAILURE.**

3.4.1 Greitas „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ bloko restauracijų apdorojimas „Dentsply Sirona CEREC SpeedFire“ krosnyje

- Prieš nuskaitydami, CEREC programinėje įrangoje ties „Dentsply Sirona“ pasirinkite „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ bloko medžiagą, kad būtų perkelta tinkama degimo programa.
- Būtinai iš anksto pakaitinkite „CEREC SpeedFire“ krosnį paliesdami išankstinio pakaitinimo mygtuką apatinėje ekrano dalyje.



- Paspaudus mygtuką, krosnis pradeda kaitinti iki maždaug 400 °C. Išankstinis įkaitinimas iki 400 °C trunka maždaug 1 minutę.
- Ant restauracijos užtepkite „Dentsply Sirona Universal Spray Glaze“, „Indenco™ Spray Glaze“ arba „Dentsply Sirona Universal Overglaze“ pastą-dažus. Ant visų restauracijos pusių glazūros užtepkite tolygiai.
- Kai krosnis įkaitinama iki 400 °C, paspauskite apdorojamą užduotį, kad atidarytumėte krosnį.

Deginimas naudojant neaustinę degimo medžiagą (korys + neaustinę degimo medžiagą):

- Padėkite „CEREC Tessera™ CAD / CAM“ restauraciją tiesiai ant apvalios neaustinės degimo medžiagos; naudojant kvadratinę neaustinę degimo medžiagą, ją reikia apkarpyti, kad tilptų ant apvalaus korio.
- Jeigu degamas priekis, padėkite restauraciją liežuvio sritimi žemyn, o apdorojant kaplius, padėkite restauraciją interproksimaline sritimi žemyn. Jeigu dėl neaustinės degimo medžiagos lieka glazūros trūkumų, juos galima lengvai pataisyti poliruojant tą sritį.



ARBA

Deginimas, kuriame palaikomi kaiščiai (tik DS įdedami kaiščiai):

- Naudokite tik „Dentsply Sirona Investment Pins“ (Nuor. Nr. 5365490111).
- Nenaudokite kitų palaikomų prietaisų ar atsparių glaistų, nes gali įvykti apdorojimo triktis.
- Naudokite įdedamus kaiščius tik su „Dentsply Sirona“ koriu arba deginimo padėklais.
- Uždėkite restauraciją ant atitinkamo dydžio įdedamo kaiščio.
- Padėkite įdedamą kaištį „CEREC SpeedFire“ krosnies centre. Padėti centre svarbu norint užtikrinti, kad restauraciją veiktų tinkama temperatūra ir būtų pasiektas optimalus tvirtumas.
- Pasirinkite „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ užduotį ir paspauskite mygtuką „Start“ (pradėti) ekrane.
- Atminkite, kad dėl techninės įrangos, „CEREC SpeedFire“ tinkama degimo temperatūra yra žemesnė nei šiame dokumente nurodyta įprastų krosnių temperatūra.
- Jeigu degamas priekis, padėkite restauraciją liežuvio sritimi žemyn, o apdorojant kaplius, padėkite restauraciją interproksimaline sritimi žemyn. Jeigu dėl degimo padėklo lieka glazūros trūkumų, juos galima lengvai pataisyti poliruojant tą sritį.
- Svarbu pažymėti, kad „CEREC SpeedFire“ naudojant greitą matricos degimo ciklą, vienu metu galima degti tik vieną karūnelę.

3.4.2 Bendrosios degimo tradicinėje porceliano krosnyje rekomendacijos

- Matricos degimas su glazūra padidins „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ bloko restauracijos atsparumą lenkimui; būtina naudoti glazūrą.
- Pradinė temperatūra 400 °C.
- Laikymo laikas – 2:00 minutės.
- Padėkite restauraciją ant degimo padėklo, paskui – ant korinio padėklo ARBA ant „Dentsply Sirona Investment Pin“, tada padėkite ant krosnies degimo dėklo/degimo staliuko.
- Jeigu degamas priekis, padėkite restauraciją liežuvio sritimi žemyn, o apdorojant kaplius, padėkite restauraciją interproksimaline sritimi žemyn. Jeigu dėl degimo padėklo lieka glazūros trūkumų, juos galima lengvai pataisyti poliruojant tą sritį.
- Norint paryškinti atspalvį, pakoreguoti jį glazūra arba sustiprinti blizgesį, papildomai degti glazūrą galima 760 °C temperatūroje. Norint išgauti tolygią apdailą, „Dentsply Sirona Universal Glaze“ (siūloma atskirai, žr. visą naudojimo instrukciją) būtina padengti visą paviršių.
- Palyginkite atspalvį su atspalvių juostele ir, jei reikia, koreguokite.

3 lentelė. Degimo diagramos

Bendra degimo rekomendacija								
	Pradžios temperatūra	Džiovinimas	Uždarymas	Išankstinio kaitinimo laikas	Kaitinimo sparta	Galutinė temperatūra	Laikymo laikas	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
„Paint-On Glaze“	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	–
2-as ir paskesnis glazūros degimas, jei reikia	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	–
Purškiamą glazūrą	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	–
Dažai ir purškiamą glazūrą	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	–

Programat CS2, EP 5000/5010

	Budėjimo temperatūra B	Uždarymo laikas S	Kaitinimo sparta t ↑	Degimo temperatūra T	Laikymo laikas H	Vakuumas / išjungimas / išjungimas	Ilgas vėsinimas L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Bendra rekomendacija „Paint-On Glaze“	403	6:00	55	760	2:00	off	0
2-as ir paskesnis glazūros degimas, jei reikia	403	6:00	55	760	2:00	off	0
Purškiamą glazūrą	403	2:00	55	760	2:00	off	0
Dažai ir purškiamą glazūrą	403	3:00	55	760	2:00	off	0

Pastaba: jei reikia daugiau degimo programų, apsilankykite www.dentsplysirona.com/CERECtessera™

3.5 Patikrinimas ir pirminio cementavimo paviršiaus paruošimas

3.5.1 „CEREC Tessera™ CAD/CAM“ bloko restauracijos paruošimas

Patikrinkite, ar restauracija tinka kraštuose proksimaliai. Pasirūpinkite, kad pacientas šiame etape nesukastų restauracijos. Atlikite reikiamus koregavimus.

- Nuvalykite restauraciją ultragarsiniu arba gariniu valytuvu arba alkoholiu.
- Užtepkite 5 % vandenilio fluorido rūgšties ėsdinimo gelio (siūlomas atskirai, žr. visą gamintojo naudojimo instrukciją) tik vidinėje restauracijos pusėje. Ėsdinimo laikas – 30 sekundžių.
- **ĮSPĖJIMAS: laikykitės gamintojo nurodytų atsargumo priemonių. NELEISKITE HF GELIUI PATEKTI ANT DANTŲ, AKIŲ AUDINIŲ AR GLEIVINIŲ PAVIRŠIŲ.** Oro-vandens purkštuku nuskalaukite vandenilio fluorido rūgštį nuo restauracijos paviršiaus. Šio proceso metu būtinai naudokite akių apsaugą.
- Atsargiai nudžiovinkite restauraciją oru.
- Užtepkite „Calibra® Silane Coupling Agent“ medžiagą ant išdžiovinto įspausto restauracijos paviršiaus. Palikite silaną ant paviršiaus nejudindami mažiausiai 60 sekundžių. Suspaustu oru pašalinkite silaną nuo paviršiaus. Normalu, kad paviršius atrodytų „drėgnas“.

3.5.2 Cementavimas

„CEREC Tessera™“ restauracijas galima cementuoti naudojant „Dentsply Sirona Adhesive Resin Cement“ („Calibra® Ceram“), „Universal/Self-Adhesive Cement“ („Calibra® Universal“) ir „Conventional Cement“ („Calibra® Bio“). Kitų gamintojų cementus galima naudoti laikantis atitinkamo gamintojo naudojimo instrukcijų.

Adhezyvinis cementavimas (viso kontrūro karūnėlės, tilteliai, plombos, užklotai)

Karūnėlės, tilteliai, plombos ir užklotai, pagaminti iš „CEREC Tessera™“ blokų, galima cementuoti adhezyviai visais klinikiniais atvejais, jei ruošinio okliuzinė redukcija centrinėje įduboje yra bent 1,0 mm ir laikomasi visų kitų ruošinio rekomendacijų. **Siekiant užtikrinti sėkmingą adhezyvinį cementavimą, reikia naudoti tinkamas priemones (pvz., koferdamą), kad danties nepasiektų drėgmė.** Atkreipkite dėmesį, kad plomos ir užklotai turėtų būti cementuojami tik taikant visiškos adhezijos protokolą.

Cementuokite „CEREC Tessera™“ restauraciją, naudodami „Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement“, laikydamiesi produkto naudojimo instrukcijų. Kitų gamintojų savaiminės adhezijos dervos cementą ir adhezyvą galima naudoti laikantis gamintojo instrukcijų.

„CEREC Tessera™“ restauracijoms cementuoti taip pat galima naudoti savaiminės adhezijos arba universalaus dervos cemento formules.

Įprastas cementavimas (viso kontrūro karūnėlės ir tilteliai)

Viso kontrūro karūnėlės ir tilteliai, pagaminti iš „CEREC Tessera™“ blokų, galima įprastai cementuoti derva modifikuoto stiklo izomero (RMGI) tipo cementais, jeigu ties ruošinio centrine įduba ir per visas ašines sienelės 1,5 mm redukcija. Be to, ruošinio konstrukcija turėtų būti patvari (lygiagrečios ašinės sienelės bent 4 mm aukščio).

Plombos ir užklotai turėtų būti cementuojami tik **taikant visiškos adhezijos protokolą.**

Cementuokite „CEREC Tessera™“ restauraciją, naudodami „Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement“, laikydamiesi produkto naudojimo instrukcijų. Kitų gamintojų RMGI tipo cementus galima naudoti laikantis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Cementavimas universaliais/savaiminės adhezijos cementais (viso kontrūro karūnėlės ir tilteliai)

Viso kontrūro karūnėlės ir tilteliai, pagaminti iš „CEREC Tessera™“ blokų, galima cementuoti naudojant universalius/savaiminės adhezijos cementus, jeigu ties ruošinio centrinėje įduboje yra bent 1,5 mm redukcija ir laikomasi visų kitų ruošinio rekomendacijų.

Cementuokite „CEREC Tessera™“ restauraciją, naudodami „Dentsply Sirona Calibra® Universal Cement“, laikydamiesi produkto naudojimo instrukcijų. Kitų gamintojų universalaus tipo cementus galima naudoti laikantis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

Viršutinio sluoksnio cementavimas

Viršutinį sluoksnį, pagamintą iš „CEREC Tessera™“ blokų reikia cementuoti naudojant visiškos adhezijos protokolą, naudojant „Dentsply Sirona Calibra® Veneer Cement“ (viršutinio sluoksnio atspalvio cementavimo sistema), laikantis produkto naudojimo instrukcijų. Kitų gamintojų viršutinio sluoksnio dervos cementavimo sistemas galima naudoti laikantis atitinkamų naudojimo instrukcijų.

4. HIGIENA



ATSARGIAI

Kryžminė tarša

Nenaudokite vienkartinių gaminių pakartotinai. Utilizuokite pagal vietines taisykles.

4.1. Šalinimas

Utilizuokite pagal vietines taisykles.

5. PARTIJOS NUMERIS, GALIOJIMO LAIKAS IR KORESPONDENCIJA

5.1 Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.

Naudojamas ISO standartas: „MMMM-mm“ arba „MMMM-mm-DD“

5.2 Visoje korespondencijoje reikia nurodyti toliau pateiktus numerius:

- Pakartotinio užsakymo numeris
- Partijos numeris
- Galiojimo laikas

5.3 Apie bet kokią rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir kompetentingai valdžios institucijai, kaip reikalaujama pagal vietinius įstatymus

CE
0124

R only
X

Made in Germany

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — LATVISKI

Uzmanību! Šī ir medicīniska ierīce.

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

ASV: Tikai Rx

LV

1. IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

CEREC Tessera™ CAD/CAM uzlabotais litija disilikāta bloks darbam ar CEREC® un inLab® ir materiāls, ko var izmantot pilnas un daļēji pilnas kontūras kroņu izveidošanai priekšzobu un dzerokļu reģionā, izmantojot CAD/CAM procedūru. Netiešās restaurācijas tiek izgatavotas, slīpējot CEREC Tessera™ CAD/CAM blokus ar Dentsply Sirona CAD/CAM sistēmu. Ņemiet vērā, ka nepieciešama CEREC® versija 5.1.1 vai jaunāka versija un inLab® 20.0 vai jaunāka versija.

Matricas apdedzināšanas cikls ar laku palielina lieces izturību. Krāsas lietošana nav obligāta, tomēr laka ir jāizmanto.

Matricas apdedzināšana nozīmē apdedzināšanas ciklu pēc slīpēšanas, izmantojot CEREC SpeedFire krāsni vai tradicionālo porcelāna krāsni un uzklājot laku.

1.1. Sastāvs

CEREC Tessera™ CAD/CAM bloki ir augstas izturības uzlabots litija disilikāta materiāls zoba krāsā. Matricas apdedzināšana ar laku palielina lieces izturību. Galējā izturība tiek panākta pēc CEREC Tessera™ CAD/CAM bloka matricas apdedzināšanas darbības ar laku (skatiet 3.3.1. daļu).

1.2. Indikācijas

CEREC Tessera™ uzlabotie litija disilikāta CAD/CAM bloki ir pilnībā keramiska sistēma, ko var izmantot, lai izveidotu:

- venīrus;
- inlejas;
- onlejas;
- kroņus priekšzobu un dzerokļu apvidū.

Uzlabots litija disilikāta (ALD) dentālās keramikas materiāls, II tips, 4.a klase atbilstoši ISO standartam 6872 (CTE: $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25–500 °C) un $T_g = 582 \text{ °C}$).

1.3. Kontrindikācijas

- Bridges spanning more than three units
- Temporary restorations
- Parafunction (bruxism)
- Cantilever bridges
- Patients with a substantially reduced residual dentition
- Inlay bridges/Maryland bridges

1.4. Saderīgās krāsas un lakas

CEREC Tessera™ CAD/CAM blokiem ar matricas apdedzināšanas ciklu obligāti jālieto izsmidzināma vai uzklājama laka; tomēr krāsas lietošana nav obligāta. CEREC Tessera™ CAD/CAM bloki ir saderīgi ar Dentsply Sirona universālo krāsu un lakas sistēmu un Dentsply Sirona universālo izsmidzināmo laku vai Indenco™ ("Indenco" nav Dentsply Sirona reģistrēta preču zīme) izsmidzināmo laku. Blokus CEREC Tessera™ var izmantot venīru veidošanai kopā ar venīru keramisko materiālu Celtra® Ceram (tikai samazinot).

Emaljas materiālu toņu saskaņošanas tabula:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 var veikt arī ar E1+E5 maisījumu proporcijās 1:1.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Norādījumus par apstrādi skatiet Celtra® Ceram lietošanas

1.5. Saderīgie cementi

CEREC Tessera™ CAD/CAM bloku restaurācijas ir saderīgas ar universālo/pasādhēzīvo, adhēzīvo sveķu cementa un tradicionālo cementa sistēmu, tostarp visām Dentsply Sirona cementa sistēmām (pieejamas atsevišķi, skatīt pilno lietošanas instrukciju). Pilna seguma kroņu restaurācijas ar fiksējošās sagataves dizainu ir saderīgas ar visiem cementiem, arī visiem Dentsply Sirona pašadhezīvajiem cementiem, adhēzīvo sveķu cementu un tradicionālo cementu (pieejami atsevišķi, skatīt pilno lietošanas instrukciju). Inlejām, onlejām un fiksējošajiem kroņiem nepieciešama adhēzīva sasaiste, izmantojot adhēzīvo sveķu cementu un saistvielu. Citu cementu vai cementu sistēmu izmantošana ar CEREC Tessera™ CAD/CAM blokiem ir zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.

2. VISPĀRĪGI DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

Ievērojiet tālāk sniegtos kopējos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šīs lietošanas instrukcijas sadaļās.



UZMANĪBU

Drošības brīdinājuma simbols Šis ir drošības brīdinājuma simbols.

Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējama veselības apdraudējuma risku. Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, rīkojieties saskaņā ar visiem drošības norādījumiem, kas sniegti pēc šī simbola.

2.1. Brīdinājumi

- Pareizas apstrādes un lietošanas gadījumā ir ļoti maza iespējamība, ka šī medicīniskā ierīce varētu izraisīt nevēlamas reakcijas. Tomēr nevar pilnīgi izslēgt imūnsistēmas reakciju (piemēram, alerģijas) vai lokalizētas parestēzijas (piemēram, neparasta garša vai mutes gļotādas kairinājums) iespējamību. Ja rodas paaugstināta ādas jutības reakcija vai izsitumi, pārtrauciet lietošanu un vērsieties pie ārsta.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM bloku restaurācijas nav piemērotas pacientiem ar parafunkcionālu ieradumu vai bruksisma klīniskajiem simptomiem (skatīt Kontrindikācijas).
- Slīpēšanas laikā nedrīkst ieelpot putekļu daļiņas. Lietojiet piemērotu aizsargmasku.
- **Nelietojiet apdedzināšanas pastas vai konkurentu piedāvātās krāsas un lakas, jo tās var ietekmēt materiāla veiktspēju.**
- Ja pacients ir hiperjutīgs pret kādu no sastāvdaļām, šo medicīnisko ierīci nedrīkst lietot vispār vai tikai pēc vadošā zobārsta vai ārsta norādījumiem.

2.2. Piesardzības pasākumi

- Produkts ir paredzēts lietošanai tikai un vienīgi tā, kā tas ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā. Jebkāda šī produkta izmantošana neatbilstoši šai lietošanas instrukcijai ir zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.
- Izmantojiet piemērotas aizsargbrilles, apģērbu un cimdus. Pacientiem ir ieteicams uzlikt aizsargbrilles.
- Sagataves vai piemales zonas piesārņošana ar siekalām, asinīm, ūdeni vai hemostatiskiem līdzekļiem adhēzīvās cementēšanas laikā var izraisīt nesekmīgu adhēziju. Adhēzīvās cementēšanas laikā gādāiet par atbilstošām izolācijas un audu pārvaldības metodēm.
- Ierīces, kuru etiķetēs ir norāde "Single use" (Vienreizējai lietošanai), ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas izmetiet. Lai novērstu krustenisko kontamināciju, nelietojiet tās atkārtoti citiem pacientiem.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM bloku restaurācijām nepieciešama atbilstoša sagataves redukcija un restaurācijas biežums. Nepietiekams sienīgas biežums var izraisīt priekšlaicīgu darbības kļūmi.
- **CEREC Tessera™ CAD/CAM bloku restaurācijas pirms ievietošanas ir jāapstrādā ar laku un jāapdedzina matrica. Tieša ievietošana bez matricas apdedzināšanas un lakas lietošanas var izraisīt darbības kļūmi.**
- Lietojiet tikai vietās ar labu ventilāciju.
- Necementējiet ar pagaidu cementiem. Lietošana ar pagaidu/nepastāvīgiem cementiem var izraisīt restaurāciju lūzumus.

2.3. Mijiedarbība

CEREC Tessera™ CAD/CAM bloki ir izstrādāti izgatavošanai, izmantojot Dentsply Sirona CAD/CAM sistēmu. Slīpējot blokus ar nesaderīgām CAD/CAM sistēmām, var iegūt nepietiekamas vai nepieņemamas restaurācijas.

2.4. Nevēlamās reakcijas

Nav ziņots par nevēlamām reakcijām, izmantojot CEREC Tessera™ CAD/CAM blokus. Ja uzzināt par vai saņemat informāciju par nevēlamām reakcijām, ziņojiet uzņēmumam Dentsply Sirona.

2.5. Glabāšanas nosacījumi

Glabāšana nepiemērotos apstākļos var saīsināt glabāšanas ilgumu un izraisīt nepareizu produkta darbību. Glabājiet sausā vietā, sargājiet no mitruma. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.

3. SECĪGI NORĀDĪJUMI

3.1. Sagatavošana

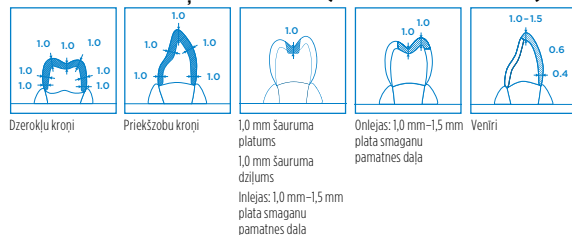
Zoba atbilstoša redukcija sagatavošanas laikā ir būtiska, lai maksimāli uzlabotu pabeigtās restaurācijas izturību, toni un fiksēšanu. Sagatavojot priekšzobus vai dzerokļus, anatomiskā forma jāreducē atbilstoši attēlā parādītajam.

Minimālais sienīgas biezums: diagrammā tālāk parādīts noteiktais minimālais sienīgas biezums atbilstoši katrai indikācijai. Minimālajam sienīgam biezumam jābūt spēkā arī pēc visu manuālo korekciju veikšanas.

Minimālais sienīgas biezums (tradicionāla cementēšana*)



Minimālais sienīgas biezums (adhezīva sasaiste*)



3.1.1. Inlejas un onlejas

- Sagatavē nedrīkst būt zemgriezumi vai manāmas ievades līnijas, un visiem iekšējo līniju leņķiem jābūt noapaļotiem. Sagatavei jābūt vismaz 1,0 mm dziļai centrālās rievas apvidū. Gādājiet, lai piemales būtu novietotas tā, ka tās nesaskaras ar okluzālajiem saskares punktiem.
- No CEREC Tessera™ CAD/CAM blokiem izgatavotās inlejas un onlejas jāsaista adhezīvā veidā. Skatiet adhezīvo un cementa produktu pilnās lietošanas instrukcijas.

3.1.2. Pilni kroņi

- Ass redukcijai ar sienīgām jābūt no 1,0 līdz 1,5 mm, veidojot 4–8 grādu leņķi ar zoba garo asi. Centrālās un dinamiskās oklūzijas gadījumā nepieciešama incizāla/okluzāla redukcija par 1,5 mm. Lingvālajai nokāpei jābūt izvirzītai vismaz par 1,0 mm proksimālajās saskares virsmās. Ieteicams izmantot nokāpes sagatavi bez pārkāres: visiem leņķiem jābūt noapaļotiem, un sagataves virsmām jābūt gludām.
- Pilnus kroņus no CEREC Tessera™ CAD/CAM blokiem var cementēt, izmantojot adhēzijas vai pašadhēzijas metodes. Skatiet adhezīvo un cementa produktu komplektācijā iekļautās pilnās lietošanas instrukcijas.

3.1.3. Venīri

- Standarta redukcija ir 0,6 mm lūpu virsmai un 0,4 mm smaganu zonā (jo šajā reģionā emalja ir plānāka). Samaziniet lūpu/mēles incizālo leņķi par 1,0 līdz 1,5 mm. Sagataves piemalēm jābūt novietotām emaljā. Visām venīru piemalēm ieteicama nošķēluma vai noapaļotas nokāpes sagatave. Proksimālajiem paplašinājumiem jābūt novietotiem pietiekami tālu proksimālā virzienā, lai sagataves piemales nebūtu redzamas uzlikšanas vietā un lai varētu novērst proksimālus smaganu zemgriezumus.
- No CEREC Tessera™ CAD/CAM blokiem izgatavotie venīri jāsaista adhezīvā veidā. Skatiet adhezīvo un cementa produktu pilnās lietošanas instrukcijas. Venīru rekonstrukcijām nav ieteicams lietot pašadhēzīvo cementēšanu.

3.2. CAD/CAM apstrāde

CEREC Tessera™ CAD/CAM bloki restaurācijām tiek izgatavoti, izmantojot CEREC vai inLab CAD/CAM sistēmas, ko ražo Dentsply Sirona. Ja jums ir jautājumi par šīm sistēmām, sazinieties ar uzņēmumu Dentsply Sirona.

3.2.1. Programmatūras prasības

- CEREC Tessera™ CAD/CAM blokus atbalsta CEREC versija 5.1.1 un jaunākas versijas, kā arī programmatūra InLab 20.1 un jaunāka versija.

3.2.2. Slīpēšanas iekārta un bloku izmēri

- CEREC programmatūrā atlasiet CEREC Tessera™ CAD/CAM bloka materiālu. Dentsply Sirona CAD/CAM slīpēšanas iekārtā tiks parādīts uzaicinājums ievietot CEREC Tessera™ CAD/CAM bloku. Lai veiktu detalizētu apstrādi, skatiet atbilstošo CAD/CAM sistēmu lietošanas instrukcijas un tehniskās rokasgrāmatas. Rīkojieties saskaņā ar ražotāju ieteikumiem.

3.3. Noslīpētās restaurācijas galīgā apstrāde

- CEREC Tessera™ CAD/CAM bloki tiek slīpēti, nolokoti, un tiek apdedzināta matrica, lai uzlabotu izturību. Lekrāsošanas un lakošanas instrukcijas skatiet 3.3.1. sadaļā. Laka jālieto obligāti.

3.3.1. CEREC Tessera™ CAD/CAM bloku restaurāciju iekrāsošanas un lakošanas instrukcijas

- CEREC Tessera™ CAD/CAM restaurāciju pielāgoto iekrāsošanu var veikt atbilstoši Dentsply Sirona universālo krāsu un lakas instrukcijām, kas pieejamas tālāk.
- Lai ātri apdedzinātu matricu iekārtā CEREC SpeedFire, lietojiet izsmidzināmo laku Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze vai Dentsply Sirona Universal Overglaze pastas uzkrāsojamo laku. Izmantojot iekrāsošanu ar ātrās matricas apdedzināšanas programmu, uzklāiet krāsas, pēc tam lietojiet virs tām laku un visbeidzot veiciet matricas apdedzināšanu.
- Lai panāktu labāko rezultātu, instrumentu pēdas uz virsmas jānoņem, izmantojot piemērotu smalkas faktūras gumijas ritenīti.
- Pirms krāsas un lakas uzklāšanas restaurācijai jābūt attīrītai un bez eļļas vai citiem virsmas sārņiem. Notīriet restaurācijas virsmu ar tvaika tīrītāju vai ultraskaņas tīrītājā ar destilētu ūdeni vai piemērotu tīrīšanas šķidrumu 5 minūtes. Jānovērš piesārņošana pēc tīrīšanas. Lai dezinficētu, ieteicams noslaucīt virsmas ar etanolu un pēc tam iemērt (1 min) etanolā (70%).
- Pirms dozēšanas rūpīgi sajauciet krāsas tvertnē, izmantojot lāpstiņu, kas nav izgatavota no metāla. Izvadiet vēlamo daudzumu Dentsply Sirona universālās krāsas un novietojiet to uz jaukšanas paletes. Lai konsistence būtu šķidrāka, atšķaidiet materiālu ar Dentsply Sirona krāsas un lakas šķidrumu.
- Pirms lietošanas notīriet otu ar Dentsply Sirona krāsas un lakas šķidrumu. Neizmantojiet ūdeni otas tīrīšanai, jo ūdens var radīt apelsīna mizas efektu.
- Uzklāiet plānu krāsas kārtiņu vēlamajai zonai. Pārbaudiet toni, izmantojot toņu karti. Ar otas palīdzību palieliniet vai samaziniet krāsas daudzumu, lai panāktu vēlamo toni.

Piezīmes.

- Lai panāktu intensīvāku toņa efektu, var atkārtot materiāla uzklāšanas un apdedzināšanas ciklus. Tomēr, ja uzklāti pārāk daudzi krāsas slāņi, izskats var būt nedabisks.
- Izvirzījumus un rievās var apstrādāt ar krāsu atsevišķi.
- Pamata toni nosaka atbilstoši Vita toņu grupām (A, B, C, D) (skat. 1. tabulu). Izmantojiet VITA™ klasisko toņu ceļvedi.

1. tabula. Toņa grupu piešķiršana

VITA™ toņa grupa	Balinātājs	A	B	C	D
Universālais krāsas tonis	Krāsa 0	Krāsa 1	Krāsa 2	Krāsa 3	Krāsa 4

(* VITA™ nav Dentsply Sirona reģistrēta preču zīme.)

2. tabula. Incizālo krāsu lietošana

Krāsa	Toņu karte
Incizālā krāsa 1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, balinātājs
Incizālā krāsa 2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Trešo pušu ražotāju laku un krāsu lietošana

Trešo pušu ražotāju lakām un krāsām var būt nepieciešama cita apdedzināšanas temperatūra un cikli nekā tie, kas ieteikti lietošanai ar CEREC Tessera™ CAD/CAM blokiem. Izmantojiet tikai Dentsply Sirona universālo krāsu un laku, kā arī saderīgas izsmidzināmās lakas.

3.4. Restaurācijas apdedzināšana

Galīgā izturība tiek panākta pēc matricas apdedzināšanas darbības ar laku CEREC SpeedFire krāsnī vai tradicionālā porcelāna krāsnī. Tradicionālajai porcelāna krāsnij jāpievieno CEREC Tessera™ īpašās programmas (skat. 3. tabulu). **Laka jālieto obligāti.**



PIEZĪME. Tradicionālajām keramikas krāsnīm jāpievieno CEREC Tessera™ CAD/CAM bloku programma. **NELIETOJĒT CITU APDEDZINĀŠANAS PROGRAMMU, JO TĀDĒJĀDI IESPĒJAMI LŪZUMI UN/VAI DARBĪBAS KĻŪME.**

3.4.1. CEREC Tessera™ CAD/CAM bloku restaurāciju ātra apstrāde Dentsply Sirona CEREC SpeedFire krāsnī

- Pirms skenēšanas CEREC programmatūras sadaļā Dentsply Sirona jāatlasa CEREC Tessera™ CAD/CAM bloka materiāls, lai nodrošinātu atbilstošās apdedzināšanas programmas pārsūtīšanu.
- CEREC SpeedFire krāsns ir jāuzsilda, pieskaroties uzsildīšanas pogai ekrāna apakšējā kreisajā daļā.



- Pēc pogas nospiešanas krāsns sāk sildīšanu līdz apmēram 400 °C. Lai uzsiltu līdz 400 °C, nepieciešama apmēram 1 minūte.
- Lietojiet restaurācijai izsmidzināmo laku Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze vai Dentsply Sirona Universal Overglaze pastas uzkrāsojamo laku. Uzklājiet laku vienmērīgā daudzumā visām restaurācijas pusēm.
- Kad krāsns ir uzsilusi līdz 400 °C, aktivizējiet apstrādājamo darbu, lai atvērtu krāsnī.

Apdedzināšanai ar neausto apdedzināšanas audumu (šūnojuma aplāte + neaustais apdedzināšanas audums):

- Novietojiet CEREC Tessera™ CAD/CAM restaurāciju tieši uz apaļā neausta apdedzināšanas auduma; ja izmantojat četrstūrainu neausto apdedzināšanas audumu, tas jāapgriež, lai to varētu novietot uz apaļās šūnojuma aplātes.
- Ja apdedzināt priekšpusi, novietojiet restaurāciju ar lingvālo pusi uz leju, savukārt, ja apdedzināt priekšdzerokļus, novietojiet restaurāciju ar interproksimālo pusi uz leju. Ja neaustais apdedzināšanas audums ir atstājis jebkādas pēdas uz lakas, to var viegli labot, nopolējot attiecīgo zonu.



VAI

Apdedzināšanai, izmantojot tapas atbalstu (tikai DS stiprinājuma tapas):

- Izmantojiet tikai Dentsply Sirona stiprinājuma tapas (REF# 5365490111).
- Nelietojiet citas atbalsta ierīces vai refraktorās tepes, jo var rasties apstrādes kļūme.
- Nelietojiet stiprinājuma tapas ar Dentsply Sirona šūnojuma aplāti vai apdedzināšanas paliktņiem.
- Novietojiet restaurāciju uz atbilstoša lieluma stiprinājuma tapas.
- Novietojiet stiprinājuma tapu CEREC SpeedFire krāsns centrā. Novietojums centrā ir būtisks, lai restaurācija tiktu pakļauta atbilstošai temperatūrai un iegūtu optimālu izturību.
- Atlasiet CEREC Tessera™ CAD/CAM darbu un displeja ekrānā nospiediet pogu Sākt.
- Ņemiet vērā, ka aparatūras dēļ CEREC SpeedFire pareizā apdedzināšanas temperatūra ir mazāka par šajā dokumentā norādīto temperatūru tradicionālām krāsnīm.
- Apdedzinot priekšzoba restaurāciju, novietojiet to ar lingvālo pusi uz leju; darbā ar dzerokļiem novietojiet restaurāciju ar interproksimālo pusi uz leju. Ja uz lakas ir palikušas apdedzināšanas paliktņa pēdas, tās var viegli noņemt, nopolējot atbilstošo zonu.
- Jāņem vērā, ka CEREC SpeedFire krāsnī vienlaikus var apdedzināt tikai vienu kroni, izmantojot ātrās matricas apdedzināšanas ciklu.

3.4.2. Vispārīgi ieteikumi apdedzināšanai tradicionālā porcelāna krāsnī

- Matricas apdedzināšana ar laku palielina CEREC Tessera™ CAD/CAM bloka restaurācijas lieces izturību; laka jāuzklāj obligāti.
- Sākuma temperatūra 400 °C.
- Turēšanas laiks ir 2,00 minūtes.
- Novietojiet restaurāciju uz apdedzināšanas paliktņa un pēc tam uz šūnojuma aplātes VAI novietojiet uz Dentsply Sirona stiprinājuma tapas un pēc tam novietojiet uz krāsns apdedzināšanas aplātes/apdedzināšanas galda.
- Apdedzinot priekšzoba restaurāciju, novietojiet to ar lingvālo pusi uz leju; darbā ar dzerokļiem novietojiet restaurāciju ar interproksimālo pusi uz leju. Ja uz lakas ir palikušas apdedzināšanas paliktņa pēdas, tās var viegli noņemt, nopolējot atbilstošo zonu.
- Var veikt papildu lakas apdedzināšanu 760 °C temperatūrā, lai izceltu toni, koriģētu to ar laku vai veicinātu spīdumu. Visa virsma jāpārklāj ar Dentsply Sirona universālo laku (pieejama atsevišķi, skatiet pilno lietošanas instrukciju), lai galējā apdare būtu vienmērīga.
- Salīdziniet toni ar toņu karti un pielāgojiet pēc nepieciešamības.

3. tabula. Apdedzināšanas diagrammas

Vispārīgi apdedzināšanas ieteikumi								
	Sākuma temperatūra	Žāvēšana	Slēgšanas laiks	Uzsildīšanas laiks	Uzsildīšanas ātrums	Galējā temperatūra	Turēšanas laiks	Vak.
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Uzkrāsojama laka	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	–
2. un turpmākā lakas apdedzināšana, ja nepieciešama	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	–
Izsmidzināma laka	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	–
Krāsa un izsmidzināma laka	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	–

Programat CS2, EP 5000/5010

	Gaidstāves temperatūra B	Slēgšanas laiks S	Uzsildīšanas ātrums t ↑	Apdedzināšanas temperatūra T	Turēšanas laiks H	Vakuums ieslēgts/izslēgts	Ilgstoša dzesēšana L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Vispārīgiem ieteikumiem Uzkrāsojama laka	403	6:00	55	760	2:00	izslēgts	0
2. un turpmākā lakas apdedzināšana, ja nepieciešama	403	6:00	55	760	2:00	izslēgts	0
Izsmidzināma laka	403	2:00	55	760	2:00	izslēgts	0
Krāsa un izsmidzināma laka	403	3:00	55	760	2:00	izslēgts	0

Piezīme. Lai skatītu citas apdedzināšanas programmas krāsnī, apmeklējiet lapu www.dentsplysirona.com/CERECTessera™

3.5 Izmēģināšana un virsmas sagatavošana pirms cementēšanas 3.5.1 CEREC Tessera™ CAD/CAM bloka restaurācijas sagatavošana

Pārbaudiet restaurācijas piemērotību piemālē un proksimāli. Uzmanieties, lai pacients šajā posmā neaizvērtu muti, sakožot restaurāciju. Veiciet nepieciešamās korekcijas.

- Notīriet restaurāciju ar ultraskaņas vai tvaika tīrītāju vai spirtu.
- Uzklājiet 5% hidrofluorskābes kodinātāja gēlu (pieejams atsevišķi, skatiet ražotāja pilnās lietošanas instrukcijas) tikai restaurācijas iekšpusē. Kodināšanas laiks: 30 sekundes.
- UZMANĪBU! Ņemiet vērā ražotāja norādītos piesardzības pasākumus. HF GĒLS NEDRĪKST NONĀKT SASKARĒ AR ZOBĪEM, AUDIEM, ACĪM VAI ĢLOTĀDAS VIRSMU.** Izmantojot gaisu un ūdens smidzinātāju, noskalojiet hidrofluorskābi no restaurācijas virsmas. Šī procesa laikā jāizmanto aizsargbrilles.
- Saudzīgi nožāvējiet restaurāciju, izmantojot gaisu.
- Uzklājiet Calibra® silāna savienošanas līdzekli restaurācijas nožuvušajai dobajai pusei. Paturiet silānu uz virsmas vismaz 60 sekundes, to neaiztiekot. Izmantojot kompresētu gaisu, noņemiet lieko silānu no virsmas. Virsma izskatās mitra, un tas ir normāli.

3.5.2. Cementēšana

CEREC Tessera™ restaurācijas var cementēt, izmantojot Dentsply Sirona adhezīvo sveķu cementu (Calibra® Ceram), universālo/ pašadhezīvo cementu (Calibra® Universal) un tradicionālo cementu (Calibra® Bio). Citu ražotāju cementus var lietot atbilstoši attiecīgo ražotāju nodrošinātajām lietošanas instrukcijām.

Adhezīva cementēšana (pilna seguma kroņi, tilti, inlejas, onlejas)

Kroņus, tiltus, inlejas un onlejas, kas izgatavotas no CEREC Tessera™ blokiem, var cementēt adhezīvi visās klīniskajās situācijās, ja sagatavei ir vismaz 1,0 mm okluzāla redukcija centrālajā rievā un ir ievēroti visi pārējie sagatavošanas norādījumi. **Lai adhezīvā cementēšana būtu sekmīga, ir jāīsteno piemēroti pasākumi (piemēram, jāizmanto aizsprosts), lai novērstu mitruma piekļūšanu zobam.** Nemiet vērā, ka inleju un onleju cementēšanai jāizmanto pilnas adhēzijas protokols.

Cementējiet CEREC Tessera™ restaurāciju ar Dentsply Sirona Calibra® Ceram adhezīvo sveķu cementu atbilstoši produkta lietošanas instrukcijai (IFU). Citu ražotāju adhezīvo sveķu cementu un adhezīvus var lietot atbilstoši ražotāju nodrošinātajām instrukcijām. CEREC Tessera™ restaurāciju cementēšanai var izmantot ar pašadhezīvās vai universālās sveķu cementa formulas.

Tradicionāla cementēšana (pilna seguma kroņi un tilti)

Pilna seguma kroņus un tiltus, kas izgatavoti no CEREC Tessera™ blokiem, var tradicionāli cementēt ar sveķu modificēta stikla jonomēra (RMGI) tipa cementiem, ja sagatavei ir vismaz 1,5 mm redukcija centrālajā rievā un gar ass sienām. Turklāt sagataves dizainam jābūt fiksējošam (paralēlas ass sienas, vismaz 4 mm augstums). Inleju un onleju cementēšanai jāizmanto **pilnas adhēzijas protokols**.

Cementējiet CEREC Tessera™ restaurāciju ar Dentsply Sirona Calibra® Bio biokeramikas javas cementu atbilstoši produkta lietošanas instrukcijai. Citu ražotāju RMGI tipa cementus var lietot atbilstoši attiecīgajām lietošanas instrukcijām.

Cementēšana ar universāliem/pašadhezīviem cementiem (pilna seguma kroņi un tilti)

Pilna seguma kroņus un tiltus, kas izgatavoti no CEREC Tessera™ blokiem, var cementēt, izmantojot universālos/pašadhezīvos cementus, ja sagatavei ir vismaz 1,5 mm redukcija centrālajā rievā un ir ievēroti visi pārējie sagatavošanas norādījumi.

Cementējiet CEREC Tessera™ restaurāciju ar Dentsply Sirona Calibra® universālo cementu atbilstoši produkta lietošanas instrukcijai (IFU). Citu ražotāju universālā tipa cementus var lietot atbilstoši attiecīgajām lietošanas instrukcijām.

Venīru cementēšana

No CEREC Tessera™ blokiem izgatavotu venīru cementēšanai jāizmanto pilns adhēzijas protokols ar Dentsply Sirona Calibra® venīru cementu (tonētu venīru cementēšanas sistēmu) atbilstoši produkta lietošanas instrukcijai (IFU). Citu ražotāju tonēto venīru sveķu cementu sistēmas var lietot atbilstoši attiecīgajām lietošanas instrukcijām.

4. HIGIĒNA



UZMANĪBU

Krusteniskā kontaminācija

Vienreizlietojamus izstrādājumus nedrīkst lietot atkārtoti. Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

4.1. Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

5. PARTIJAS NUMURS, DERĪGUMA TERMIŅA BEIGU DATUMS UN KORESPONDENCE

5.1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.

ISO standartā izmantotais formāts: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD"

5.2. Sazinoties vienmēr ir jānorāda tālāk minētie numuri.

- Atkārtotā pasūtījuma numurs
- Partijas numurs
- Derīguma termiņa beigu datums

5.3 Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

CE
0124

R_{only}
X

Made in Germany



Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

GEBRUIKSAANWIJZING - NEDERLANDS

Let op: Dit is een medisch hulpmiddel.
Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.
VS: Rx Only [alleen op recept verkrijgbaar]

NL

1. PRODUCTOMSCHRIJVING

Het geavanceerde lithiumdisilicaatblok CEREC Tessera™ CAD/CAM voor CEREC® en inLab® is een materiaal dat kan worden gebruikt voor het maken van volledig anatomische en gedeeltelijk anatomische kronen in het anterieure en posterieure gebied, door middel van een CAD/CAM-procedure. Indirecte restauraties worden gemaakt door CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken te frezen met een CAD/CAM-systeem van Dentsply Sirona. Let er op dat CEREC® versie 5.1.1 of hoger en inLab® 20.0 of hoger nodig zijn.

Door een matrixbakcyclus met glazuur kan de buigsterkte worden vergroot.

Het gebruik van karakteriseringskleurtinten is optioneel, maar het gebruik van glazuur is noodzakelijk.

Matrixbakken verwijst naar een procedure waarbij na het frezen glazuur wordt aangebracht en de restauratie vervolgens wordt gebakken met behulp van een CEREC SpeedFire-oven of een traditionele keramiekoven.

1.1 Samenstelling

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken zijn gemaakt van een geavanceerd, zeer sterk tandkleurig lithiumdisilicaatmateriaal. Door een matrixbakcyclus met glazuur kan de buigsterkte worden vergroot.

De eindsterkte wordt bereikt na het matrixbakken van het CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokje met behulp van glazuur (zie hoofdstuk 3.3.1).

1.2 Indicaties

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken van geavanceerd lithiumdisilicaat zijn een volledig keramisch systeem voor het maken van:

- Veneers
- Inlays
- Onlays
- Kronen in het anterieure en posterieure gebied

Tandheelkundig keramisch materiaal op basis van geavanceerd lithiumdisilicaat, type II, klasse 4a volgens ISO-norm 6872 (thermische uitzettingscoëfficiënt: $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25– 500°C) en $T_g = 582^\circ C$).

1.3 Contra-indicaties

- Bruggen met een overspanning groter dan drie eenheden
- Tijdelijke restauraties
- Parafunctionaliteit (bruxisme)
- Cantileverbruggen
- Patiënten met een sterk beperkte restdentitie
- Inlaybruggen/marylandbruggen

1.4 Compatibele karakteriseringskleurtinten en glazuurmateriaal

Bij CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken met een matrixbakcyclus is het opspuiten of aanbrengen van glazuur noodzakelijk, maar het gebruik van karakteriseringskleurtinten is optioneel. CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken zijn compatibel met het universele kleurtint- en glazuursysteem (Universal Stains and Glaze) en spuitglazuur (Universal Spray Glaze) van Dentsply Sirona of met Indenco™-spuitglazuur ('Indenco' is geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona). CEREC Tessera™ kan van een veneerlaag worden voorzien met de veneerkeramiek Celtra® Ceram (alleen volgens de cut-backtechniek).

Kleurkeuzetabel voor glazuurmateriaal:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 kan ook worden gemaakt door E1 en E5 1:1 te mengen.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Zie de gebruiksaanwijzing van Celtra® Ceram voor de vewerkingsinstructies.

1.5 Compatibele cementen

Restauraties gemaakt van CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken zijn compatibel met universele/zelfadhesieve en adhesieve kunststofcementen en met conventionele bevestigingscementen, waaronder alle cementsystemen van Dentsply Sirona (apart verkrijgbaar, zie de volledige gebruiksaanwijzing). Gebakken volledige kroonrestauraties met retentieve preparatie zijn compatibel met alle cementen, waaronder alle zelfadhesieve kunststofcementen van Dentsply Sirona, adhesieve kunststofcementen en conventionele cementen (apart verkrijgbaar, zie de volledige gebruiksaanwijzing van het desbetreffende product). Inlays, onlays en niet-retentieve kronen moeten adhesief worden bevestigd met behulp van een adhesief kunststofcement en hechtmiddel. Het gebruik van andere cementen of cementsystemen in combinatie met CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken is mogelijk, maar gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

2. ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

Houd rekening met onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool.

Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel. Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.

2.1 Waarschuwingen

- Bij juiste verwerking en gebruik zijn ongewenste voorvallen door deze medische hulpmiddelen zeer onwaarschijnlijk te noemen. In principe kunnen reacties van het immuunsysteem (zoals allergieën) of plaatselijke paresthesieën (zoals smaakirritatie of irritatie van het mondslijmvlies) niet volledig worden uitgesloten. Stop bij huidirritatie of -uitslag met het gebruik en raadpleeg een arts.
- Restauraties gemaakt met CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken zijn niet geschikt voor patiënten met klinisch vastgestelde parafunctionaliteit of bruxisme (zie Contra-indicaties).
- Voorkom inhalatie van stofdeeltjes tijdens het frezen. Draag een geschikt mondkapje.
- **Gebruik tijdens het bakken geen keramiekpasta of door andere fabrikanten gemaakte karakteriseringskleurtinten of glazuur, aangezien die de prestaties van het materiaal kunnen beïnvloeden.**
- Dit medische hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig zijn voor een van de bestanddelen, tenzij de toepassing gebeurt onder strikte controle van de verantwoordelijke tandheelkundige of arts.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.
- Draag een geschikte veiligheidsbril, beschermende kleding en handschoenen. Een veiligheidsbril voor patiënten wordt aangeraden.
- Bij contaminatie van de preparatie of het randgebied met speeksel, bloed, water of hemostatische middelen tijdens de adhesieve bevestiging kan de adhesieve procedure falen. Zorg tijdens adhesieve bevestigingsprocedures voor aangepaste isolatie en technieken voor bescherming van de weke delen.
- Medische hulpmiddelen met het opschrift 'voor eenmalig gebruik' mogen slechts één keer worden gebruikt. Gooi ze na gebruik weg. Niet gebruiken bij andere patiënten, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Voor restauraties van CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken is een correcte preparatiereductie en voldoende dikte van de restauratie vereist. Een onvoldoende wanddikte kan tot vroegtijdig falen van de restauratie leiden.
- **Restauraties van CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken moeten voor plaatsing worden geglaazuurd en dan een matrixbakcyclus ondergaan. Directe plaatsing zonder matrixbakken en het gebruik van glazuur kan leiden tot falen van de restauratie.**
- Alleen gebruiken in een goed geventileerde omgeving.
- Niet cementeren met tijdelijke cementen. Bij gebruik van tijdelijke cementen kunnen restauraties breken.

2.3 Interacties

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken zijn ontworpen voor gebruik met een CAD/CAM-systeem van Dentsply Sirona. Wanneer blokken met niet-compatibele CAD/CAM-systemen worden gefreesd, kan dit leiden tot gebrekkige of onaanvaardbare restauraties.

2.4 Ongewenste voorvallen

Er zijn ten aanzien van CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken geen ongewenste voorvallen bekend. Als u hoort over mogelijke ongewenste voorvallen of hierover informatie krijgt – zelfs als die twijfelachtig is – stel Dentsply Sirona hiervan dan alstublieft op de hoogte.

2.5. Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden. Droog bewaren en beschermen tegen vocht. Niet gebruiken na de vervaldatum.

3. STAP-VOOR-STAP-INSTRUCTIES

3.1 Voorbereiding

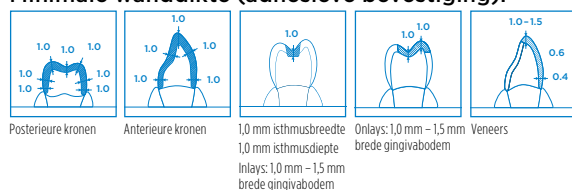
Correcte reductie van het gebitselement tijdens de preparatie is essentieel voor maximale sterkte, kleuraanpassing en retentie van de afgeronde restauratie. Bij het prepareren van anterieure of posterieure gebitselementen moet de anatomische vorm worden gereduceerd zoals afgebeeld.

Minimale wanddikte: In het volgende diagram staat de minimale wanddikte per indicatie vermeld. Ook na het doen van alle handmatige aanpassingen moet de minimale wanddikte gewaarborgd blijven.

Minimale wanddikte (conventioneel cementeren)



Minimale wanddikte (adhesieve bevestiging).



3.1.1 Inlays en onlays

- Zorg voor een preparatie die vrij is van ondersnijdingen of retenties en zorg dat alle inwendige lijnhoeken zijn afgerond. Zorg voor minimaal 1,0 mm preparatiediepte in de centrale fossa. Zorg dat de randen niet in de buurt van occlusale contactpunten liggen.
- Inlays en onlays van CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken moeten adhesief worden bevestigd. Zie de volledige gebruiksaanwijzing van de adhesieven en cementeringsproducten.

3.1.2 Volledige kronen

- Zorg voor een axiale reductie van 1,0 à 1,5 mm, waarbij de wanden van de caviteit een hoek van 4-8 graden vormen met de lange as van het gebitselement. Zorg bij een centrische en dynamische occlusie voor een incisale/occlusale reductie van 1,5 mm. Zorg dat de linguale schouders minimaal 1,0 mm doorlopen tot aan de proximale contactvlakken. Gebruik bij voorkeur een schouderpreparatie zonder afschuining. Zorg dat alle hoeken afgerond zijn en de preparatievlakken glad zijn gemaakt.
- Volledige kronen gemaakt met CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken kunnen zowel adhesief als zelfadhesief worden bevestigd. Zie de volledige gebruiksaanwijzing die met de adhesieven en cementeringsproducten wordt meegeleverd.

3.1.3 Veneers

- De standaardreductie is 0,6 mm voor het labiale oppervlak en 0,4 mm in het gebied van de gingiva (aangezien in dat gebied het glazuur dunner is). Verminder de labiolinguale incisale hoek met 1,0 à 1,5 mm. De preparatiegrenzen moeten zich in het glazuur bevinden. Voor alle randen van de veneer wordt een chamfer of een preparatie met een ronde schouder aangeraden. Proximale verlengingen moeten ver genoeg proximaal liggen om de preparatiegrenzen te kunnen verbergen en proximale gingivale ondersnijdingen te voorkomen.
- Veneers van CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken moeten adhesief worden bevestigd. Zie de volledige gebruiksaanwijzing van de adhesieven en cementeringsproducten. Voor veneerrestauraties wordt zelfadhesieve cementering afgeraden.

3.2 CAD/CAM-verwerking

Restauraties van CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken worden gemaakt met de CAD/CAM-systemen CEREC of InLab van Dentsply Sirona. Als u vragen heeft over deze systemen, neemt u dan contact op met Dentsply Sirona.

3.2.1 Softwarevereisten

- CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken worden ondersteund door CEREC versie 5.1.1 en InLab-software 20.1 en hoger.

3.2.2 Freeseenheid en formaten blokken

- Selecteer in de CEREC-software het CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkenmateriaal. De CAD/CAM-freeseenheid van Dentsply Sirona vraagt u om een CEREC Tessera™ CAD/CAM-blok in te brengen. Raadpleeg voor de precieze bewerkingsstappen de gebruiksaanwijzing en technische handleidingen van de desbetreffende CAD/CAM-systemen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant op

3.3 Verdere afwerking van de gefreesde restauratie

- Restauraties van CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken worden gefreesd, geglaazuurd en ondergaan dan een matrixbakcyclus om ze sterker te maken. Kijk voor instructies voor het aanbrengen van kleurkarakterisering en glazuur in hoofdstuk 3.3.1. Glazuren is noodzakelijk.

3.3.1 Instructies voor kleurkarakterisering en glazuren van restauraties van CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken

- Raadpleeg voor eventuele kleurkarakterisering van CEREC Tessera™ CAD/CAM-restauraties de onderstaande instructies voor de universele karakteriseringskleurtinten en glazuur materialen (Universal Stains and Glaze) van Dentsply Sirona.
- Gebruik voor snel matrixbakken in de CEREC SpeedFire het materiaal Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze, of Dentsply Sirona Universal Overglaze pasta paint-on glazuur. Gebruikt u karakteriseringskleurtinten in combinatie met het snelle matrixbakprogramma? Breng dan eerst de karakteriseringskleurtinten aan en vervolgens het glazuur over de karakteriseringskleurtinten en start daarna het matrixbakken.**
- Voor het beste resultaat moeten eventuele sporen van instrumenten van het oppervlak worden verwijderd met een fijn rubberen schijfje.
- Zorg voor het aanbrengen van kleurkarakterisering en glazuur dat op de restauratie geen olie of andere contaminerende stoffen voorkomen. Reinig het oppervlak van de restauratie met een stoomreiniger of in het ultrasone reinigingsapparaat met gedestilleerd water of een geschikte reinigingsvloeistof, gedurende 5 minuten. Voorkom contaminatie na het reinigen. Voor desinfectie raden wij een wisdesinfectie aan met ethanol, gevolgd door onderdompeling (1 min.) in ethanol (70%).
- Meng de karakteriseringskleurtinten in het reservoir grondig met een niet-metalen spatel voor ze worden aangebracht. Doseer de gewenste hoeveelheid van het Dentsply Sirona-kleurkarakteriseringsmateriaal op een mengpalet. Voor een dunne consistentie verdunt u het materiaal met de kleurkarakteriserings- en glazuurvloeistof van Dentsply Sirona.
- Reinig het kwastje voor gebruik met de kleurkarakteriserings- en glazuurvloeistof (Stain and Glaze Liquid) van Dentsply Sirona. Gebruik voor het reinigen van het kwastje geen water, aangezien het reinigen van het kwastje met water een 'sinaasappelschilleffect' kan geven.
- Breng op de gewenste plaats een dunne laag kleurkarakteriseringsmateriaal aan. Controleer de kleurtint aan de hand van een voorbeeld uit de kleurenring. Verklein of vergroot de hoeveelheid kleurkarakteriseringsmateriaal met het kwastje om de gewenste kleur te krijgen.

Opmerkingen:

- Door meerdere cycli van aanbrengen en opbakken van het materiaal kan een intensiever kleurkarakteriseringseffect worden bereikt. Als er echter te veel lagen kleurkarakteriseringsmateriaal worden gebruikt, kan dit een onnatuurlijk uiterlijk geven.
- De knobbels en fissuren kunnen met behulp van de kleurtinten individueel worden gekarakteriseerd.
- De basiskleurtint wordt bepaald aan de hand van de Vita-kleurtintgroepen (A, B, C, D) (zie tabel 1). Gebruik hiervoor de klassieke Vita™-kleurtintsleutel

Tabel 1: Toewijzing van kleurtintgroepen

VITA™-kleurtintgroep	Bleach (gebleekt)	A	B	C	D
Universal Stain-kleurtint	Kleur-tint 0	Kleur-tint 1	Kleur-tint 2	Kleur-tint 3	Kleur-tint 4

(¹ VITA™ is geen geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona)

Tabel 2: Gebruik van incisale kleurtinten

Kleurtint	Kleurtint element
Incisaalkleurtint i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Incisaalkleurtint i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Gebruik van glazuur- en kleurkarakteriseringsmaterialen geproduceerd door derden

Voor glazuurmateriaal en karakteriseringskleurtinten geproduceerd door derden zijn mogelijk andere baktemperaturen en -cycli nodig dan voor CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken. Gebruik alleen Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze en compatibele spuitglazuurmateriaal.

3.4 Bakken van de restauratie

De uiteindelijke sterkte wordt behaald na het matrixbakken met glazuur, met behulp van een CEREC SpeedFire-oven of een traditionele keramiekoven. Bij een traditionele keramiekoven moeten de CEREC Tessera™-bakprogramma's (zie tabel 3) aan de ovenprogramma's worden toegevoegd. **Glazuren is noodzakelijk.**



OPMERKING: Voor traditionele keramiekovens moet het programma voor CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken worden toegevoegd. **GEBRUIK GEEN ENKEL ANDER BAKPROGRAMMA, AANGEZIEN DIT KAN LEIDEN TOT BREKEN EN/OF FALEN VAN DE RESTAURATIE.**

3.4.1 Snelle verwerking van restauraties gemaakt van CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken in de CEREC SpeedFire-oven van Dentsply Sirona

- Kies voor het scannen het CEREC Tessera™ CAD/CAM-blok-materiaal onder Dentsply Sirona-menu van de CEREC-software, zodat het correcte bakprogramma wordt overgebracht naar de oven.
- Verwarm altijd eerst de CEREC SpeedFire-oven voor door op de voorverwarmknop te drukken (gedeelte links onderaan in het bedieningsscherm).



- Als de knop eenmaal is ingedrukt begint de oven met opwarmen tot ongeveer 400°C. De tijdsduur tot het voorverwarmen tot 400°C is ongeveer 1 minuut.
- Breng Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze, of Dentsply Sirona Universal Overglaze pasta paint-on glazuur aan op de restauratie. Breng van alle kanten een gelijkmatige hoeveelheid glazuurmateriaal aan op de restauratie.
- Zodra de oven tot 400°C is voorverwarmd, druk dan op de taak die moet worden verwerkt om de oven te openen.

Voor bakken met ongeweven keramiekdoek (honingraatdrager + ongeweven keramiekdoek):

- Plaats de restauratie van Tessera™ CAD/CAM direct op de ronde, ongeweven keramiekdoek. Als u een vierkante ongeweven keramiekdoek gebruikt, moet deze zo worden bijgesneden dat hij op de ronde honingraatdrager past.
- Plaats bij het bakken van een anterieure restauratie het voorwerp met het linguale vlak omlaag en bij premolaren met het proximale vlak omlaag. Als er op het oppervlak imperfecties zijn achtergebleven van de ongeweven keramiekdoek, kan dit gemakkelijk worden gecorrigeerd door het gebied te polijsten.



OF Voor bakken met behulp van steunpinnen (alleen DS steunpinnen):

- Gebruik alleen steunpinnen van Dentsply Sirona (ART.NR. 5365490111).
- Gebruik geen andere ondersteuningsvoorzieningen of keramiekpasta's, aangezien hierdoor fouten kunnen optreden bij het bakken.
- Gebruik geen steunpinnen in combinatie met dragers met honingraatstructuur of andere keramiekdragere van Dentsply Sirona.
- Plaats de restauratie op de steunpin met het juiste formaat.
- Plaats de steunpin in het midden van de CEREC SpeedFire oven. Zet de keramiekdrager goed in het midden zodat de restauratie aan alle kanten wordt blootgesteld aan de juiste temperatuur en zo zijn optimale sterkte krijgt.
- Selecteer de CEREC Tessera™ CAD/CAM-taak en druk de startknop op het bedieningsscherm in.
- Houd er rekening mee dat de correcte baktemperatuur van de CEREC SpeedFire als gevolg van de hardware lager ligt dan de temperatuur die in dit document voor conventionele ovens vermeld staat.
- Plaats een anterieure restauratie voor het bakken met de linguale kant naar beneden en bij het bakken van een restauratie voor de premolaren met de interproximale kant naar beneden. Als er op het glazuurmateriaal imperfecties voorkomen als gevolg van de keramiekdrager, dan kunnen die gemakkelijk worden gecorrigeerd door dat gebied te polijsten.
- **Het is belangrijk om vast te stellen dat er in de snelle matrix bakcyclus per keer maar één kroon kan worden gebakken in de CEREC SpeedFire.**

3.4.2 Algemene aanbevelingen voor het bakken in een traditionele keramiekoven

- Door een matrixbakcyclus met glazuur kan de buigsterkte van de restauratie uit het CEREC Tessera™ CAD/CAM-blok worden vergroot; het aanbrengen van glazuur is daarbij altijd noodzakelijk.
- Begintemperatuur: 400°C
- De handhavingsduur is 2.00 minuten.
- Zet de restauratie op ongeweven keramiekdoek en vervolgens op een drager met honingraatstructuur OF op een steunpin van Dentsply Sirona en vervolgens op de keramiekafzet-plaat/baktafel van de keramiekoven.
- Plaats een anterieure restauratie voor het bakken met de linguale kant naar beneden en bij het bakken van een restauratie voor de premolaren met de interproximale kant naar beneden. Als er op het glazuurmateriaal imperfecties voorkomen als gevolg van de keramiekdrager, dan kunnen die gemakkelijk worden gecorrigeerd door dat gebied te polijsten.
- Om de kleurtint verder te accentueren of met glazuur te corrigeren of meer glans te krijgen, kunnen er extra bakcycli worden uitgevoerd op een temperatuur van 760°C. Voor een uniforme afwerking is het nodig om het gehele oppervlak te bewerken met het universele glazuurmateriaal van Dentsply Sirona (Universal Glaze, apart verkrijgbaar, zie de volledige gebruiks-aanwijzing).
- Controleer de kleurtint aan de hand van een voorbeeld uit de kleurenring en pas de kleur indien nodig aan.

Tabel 3: Baktabellen

Algemene aanbevelingen voor het bakken								
	Begin-temperatuur	Drogen	Sluitingsduur	Voorverwarmduur	Opwarm-snelheid	Eindtemperatuur	Handhavingsduur	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Strijkglaazuurmateriaal	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2e en volgende glazuurbakcyclus – indien nodig	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Spuitslaazuurmateriaal	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Kleurkarakterisering en spuitglazuurmateriaal	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Standby-temperatuur	Sluitingsduur	Opwarm-snelheid	Baktemperatuur	Handhavingsduur	Vacuüm	Langetermijnafkoeling
	B	S	t↑	T	H	aan/uit	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Algemene aanbevelingen voor het bestrijken met glazuurmateriaal	403	6:00	55	760	2:00	uit	0
2e en volgende glazuurbakcyclus – indien nodig	403	6:00	55	760	2:00	uit	0
Spuitslaazuurmateriaal	403	2:00	55	760	2:00	uit	0
Kleurkarakterisering en spuitglazuurmateriaal	403	3:00	55	760	2:00	uit	0

Opmerking: Ga naar www.dentsplysirona.com/CERECtessera voor bakprogramma's van andere ovens.

3.5 Inpassen en prepareren van het oppervlak voor het cementeren

3.5.1 Preparatie van de restauratie uit het CEREC Tessera™ CAD/CAM-blok

Plaats de restauratie om de randaanpassing en proximale pasvorm te controleren. Zorg dat de patiënt in dit stadium niet dichtbij op de restauratie. Doe de eventueel noodzakelijke aanpassingen.

- Reinig de restauratie met een ultrasone reiniger of stoomreiniger of gebruik alcohol.
- Breng 5% vloeizuuretschel (apart verkrijgbaar, zie volledige gebruiksaanwijzing van de fabrikant) alleen aan de binnenkant van de restauratie aan. Etsduur: 30 seconden.
- **LET OP: Volg de voorzorgsmaatregelen van de fabrikant op. VOORKOM CONTACT VAN DE VLOEIZUURGEL MET HET GEBIT, DE WEKE DELEN, DE OGEN OF SLIJMVLIESOPPERVLAKKEN. Gebruik lucht-waterspray om de vloeizuurgel van het oppervlak van de restauratie te spoelen.** Gebruik tijdens deze handeling de juiste oogbescherming.
- Blaas de restauratie voorzichtig droog met lucht.
- Breng Calibra®-silaniseringsmiddel op het gedroogde inwendige oppervlak van de restauratie aan. Laat het silaniseringsmiddel gedurende minimaal 60 seconden inwerken. Verwijder overtollig silaniseringsmiddel van het oppervlak met perslucht. Het oppervlak oogt 'vochtig', wat normaal is.

3.5.2 Cementeren

Restauraties gemaakt van CEREC Tessera™ kunnen worden gecementeerd met behulp van adhesief kunststofcement (Calibra® Ceram), universeel/zelfadhesief cement (Calibra® Universal) of conventioneel cement (Calibra® Bio) van Dentsply Sirona. Cementmaterialen van andere fabrikanten kunnen worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.

Adhesief cementeren (volledige kronen, bruggen, inlays, onlays)

Kronen, bruggen, inlays en onlays gemaakt van CEREC Tessera™-blokken kunnen in alle klinische situaties adhesief worden gecementeerd, mits bij de preparatie minimaal 1,0 mm aan occlusale reductie is uitgevoerd in de centrale fossa en alle preparatierichtlijnen worden opgevolgd. **Voor succesvolle adhesieve cementering moeten geschikte maatregelen (bijv. gebruik van een cofferdam) worden getroffen, zodat het gebitselement niet vochtig kan raken.** Houd er rekening mee dat inlays en onlays alleen worden gecementeerd volgens een protocol voor volledig adhesieve bevestiging.

Cementeer de CEREC Tessera™-restauratie met het adhesieve bevestigingscement Calibra® Ceram van Dentsply Sirona en volg daarbij de gebruiksaanwijzing van het product op. Adhesieve cementmaterialen en adhesieven van andere fabrikanten kunnen worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.

Voor het cementeren van CEREC Tessera™-restauraties kan ook gebruik worden gemaakt van zelfadhesieve of universele kunststofcementen.

Conventioneel cementeren (volledige kronen, bruggen)

Volledige kronen en bruggen gemaakt van CEREC Tessera™-blokken kunnen conventioneel worden gecementeerd met behulp van kunststofversterkte glasionomeercementen, mits bij de preparatie minimaal 1,5 mm aan reductie is uitgevoerd in de centrale fossa en langs de axiale wanden. Daarnaast moet de preparatie retentief zijn uitgevoerd (parallele axiale wanden, minimaal 4 mm in hoogte). Houd er rekening mee dat inlays en onlays alleen worden gecementeerd volgens een **protocol voor volledig adhesieve bevestiging**.

Cementeer de CEREC Tessera™-restauratie met het biokeramische bevestigingscement Calibra® Bio van Dentsply Sirona en volg daarbij de gebruiksaanwijzing van het product op. Cementmaterialen op basis van kunststofversterkt glasionomeer van andere fabrikanten kunnen worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.

Cementeren met universele/zelfadhesieve cementen (volledige kronen, bruggen)

Volledige kronen en bruggen gemaakt van CEREC Tessera™-blokken kunnen worden gecementeerd met universele of zelfadhesieve cementen, mits bij de preparatie minimaal 1,5 mm aan occlusale reductie is uitgevoerd in de centrale fossa en alle andere preparatierichtlijnen worden opgevolgd.

Cementeer de CEREC Tessera™-restauratie met het cement Calibra® Universal van Dentsply Sirona en volg daarbij de gebruiksaanwijzing van het product op. Universele cementmaterialen van andere fabrikanten kunnen worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.

Cementeren van veneers

Cementeer veneers gemaakt van CEREC Tessera™-blokken met behulp van een protocol voor volledig adhesieve bevestiging, met behulp van het cement Calibra® Veneer van Dentsply Sirona (een systeem met gekleurd veneercement) en volg daarbij de gebruiksaanwijzing van het product op. Cementsystemen met gekleurde veneerkunststof van andere fabrikanten kunnen worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende fabrikant.

4. HYGIËNE



Kruisbesmetting

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt. Verwijder afval in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

4.1. Afvoeren als afval

Verwijder afval in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

5. BATCHNUMMER, VERVALDATUM EN CORRESPONDENTIE

5.1 Niet gebruiken na de vervaldatum.

De ISO-norm is: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'.

5.2 Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:

- Bestelnummer
- Batchnummer
- Vervaldatum

5.3 Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de daartoe volgens de plaatselijke wet- en regelgeving aangewezen instanties.



Made in Germany



Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

BRUKSANVISNING – NORSK

Forsiktig: Dette er en medisinsk enhet. Kun til dental bruk.
USA: Reseptbelagt



1. PRODUKT BESKRIVELSE

CEREC Tessera™ CAD/CAM avansert litiumdisilikatblokk for CEREC® og inLab® er et materiale som kan brukes for å produsere kroner i fullkontur og delvis fullkontur i det anteriore og posteriore området ved hjelp av en CAD/CAM-prosedyre. Indirekte restaureringer produseres ved å frese ut CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker med et Dentsply Sirona CAD/CAM-system. Vær oppmerksom på at det kreves CEREC® versjon 5.1.1 eller høyere og inLab® 20.0 eller høyere. En matrisebrenningssyklus med glasur vil øke fleksibilitetsstyrken. Bruk av innfarging er valgfritt, men glasur er nødvendig. Matrisebrenning henviser til en brenningssyklus etter fresing ved hjelp av en CEREC SpeedFire-ovn eller tradisjonell porselensovn med påføring av glasur.

1.1 Sammensetning

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker er et avansert litiumdisilikatmateriale av høy styrke som er innfarget med tannfarge. En matrisebrenning med glasur vil øke fleksuralstyrken. Endelig styrke oppnås etter at CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokken har vært gjennom matrisebrenning med glasur (se avsnitt 3.3.1).

1.2 Indikasjoner

CEREC Tessera™ Advanced Lithium Disilicate CAD/CAM-blokker er et helkeramisk system for opprettelse av:

- Skallfasetter
- Inlays
- Onlays
- Kroner i anteriort og posteriort område

Dentalt keramisk materiale av avansert litiumdisilikat (ALD) type II, klasse 4a i samsvar med ISO-standard 6872 (CTE: $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25–500 °C) og Tg = 582 °C).

1.3 Kontraindikasjoner

- Broer med spenn som går over mer enn tre enheter
- Temporære restaureringer
- Parafunksjon (bruksisme)
- Cantileverbroer
- Pasienter med betydelig redusert gjenværende tannsubstans
- Inlay-broer/Maryland-broer

1.4 Kompatible innfarginger og glasurer

Bruk av spray eller farge på glasur er nødvendig ved bruk av CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker med syklus med matrisebrenning, men bruk av innfarging er valgfritt. CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker er kompatible med Dentsply Sirona's Universal Stains and Glaze System og Dentsply Sirona Universal Spray Glaze eller Indenco™ («Indenco» er ikke et registrert varemerke for Dentsply Sirona) Spray Glaze. CEREC Tessera™ kan bli dekket med Celtra® Ceram fasettkeramikk (kun nedskjæring).

Fargematchingstabell for emaljematerialer:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 kan også gjøres med en 1:1-blanding av E1+E5.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Se bruksanvisningen for Celtra® Ceram for bearbeidingsinstruksjoner.

1.5 Kompatible sementer

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkrestaureringer er kompatible med systemene Universal/Self-Adhesive, Adhesive Resin Cement og Conventional Cement, herunder alle sementsystemer fra Dentsply Sirona (tilgjengelig separat, se fullstendig bruksanvisning). Heldekkende kronerrestaureringer som har en konstruksjon med preparering med retensjonselementer, som er kompatible med alle sementer, herunder alle selvklebende, resinbaserte sementer, klebende resinbaserte sementer og konvensjonelle sementer fra Dentsply Sirona (tilgjengelig separat, se fullstendig bruksanvisning). Inlays, onlays, kroner uten retensjonselementer skal sementeres med adhesiv i form av klebende resinbasert sement og binde-middel. Brukeren har det fulle og hele ansvar ved bruk av andre sementer eller sementsystemer sammen med CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker.

2. SIKKERHETSINSTRUKS

Vær oppmerksom på følgende sikkerhetsinstruksjoner og de spesielle sikkerhetsinstruksene i andre avsnitt i bruksanvisningen.



FORSIKTIG

Symbol for sikkerhetsvarsel Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel.

Det brukes for å varsle deg om potensiell fare for personskade. Følg alle sikkerhetsmeldinger som følger dette symbolet, for å unngå mulig skade.

2.1 Advarsler

- Hvis dette medisinske utstyret bearbeides og brukes korrekt, er det svært usannsynlig at det oppstår bivirkninger. Men det kan ikke fullstendig utelukkes at det oppstår reaksjoner fra immunsystemet (f.eks. allergier) eller lokal parestesi (f.eks. irriterende smak eller irritasjon av slimhinner i munnen). Ved sensibilisering av hud eller ved utslett må bruken avsluttes og legehjelp oppsøkes.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkrestaureringer er ikke egnet for pasienter med kliniske symptomer eller parafunksjonelle vaner eller bruksisme (se Kontraindikasjoner).
- Ikke inhaler støvpartikler under sliping. Bruk egnet beskyttende munnbind.
- **Ikke bruk brennpasta eller innfarginger og glasurer av annet fabrikk, ettersom det kan ha innvirkning på materialets ytelse.**
- Hos pasienter med overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene, skal dette medisinske utstyret ikke brukes i det hele tatt, eller bare etter samråd med ansvarlig tannlege eller lege.

2.2 Forholdsregler

- Dette produktet er bare beregnet brukt som spesifisert i bruksanvisningen. Enhver bruk av dette produktet som ikke er i samsvar med bruksanvisningen, skjer på brukerens eget ansvar.
- Bruk egnet personlig verneutstyr som vernebriller, -klær og hansker. Det anbefales at pasientene bruker øyevern.
- Dersom marginområdet kontamineres med spytt, blod, vann eller hemostasemidler under adhesiv sementering, kan det føre til adhesiv svikt. Sørg for å bruke adekvat isolerings- og vevskontrollteknikker under adhesiv sementering.
- Utstyr som er merket med «til engangsbruk» på etikettene, er kun beregnet på engangsbruk. Kasseres etter bruk. Må ikke brukes på nytt på andre pasienter – dette for å hindre krysskontaminering.
- CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkrestaureringer krever adekvat prepareringsreduksjon og restaureringstykkelse. Utilstrekkelig veggtykkelse kan føre til prematur svikt.
- **CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkrestaureringer må glaseres og matrisebrennes før de settes inn. Direkte innsetting uten matrisebrenning og bruk av glasur kan føre til svikt.**
- Skal kun brukes i godt ventilerte områder.
- Skal ikke sementeres med provisorisk sement. Bruk med provisorisk/temporær sement kan føre til fraktur i restaureringer.

2.3 Interaksjoner

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker er beregnet på å produseres med et Dentsply Sirona CAD/CAM-system. Sliping av blokker med ikke-kompatible CAD/CAM-systemer kan føre til utilstrekkelige eller uakseptable restaureringer.

2.4 Bivirkninger

Det er ikke rapportert om bivirkninger for CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker. Informer Dentsply Sirona dersom du hører om, eller mottar informasjon om, bivirkninger.

2.5. Storage conditions

Uegnede oppbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheten og føre til feil på produktet. Skal oppbevares på et tørt sted og beskyttes mot fuktighet. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

3. TRINN-FOR-TRINN INSTRUKSJONER

3.1 Preparering

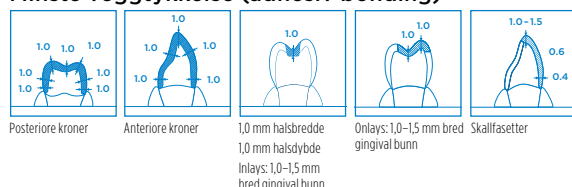
Korrekt reduksjon av tannen under prepareringen er avgjørende for at den ferdige restaureringen skal få maksimal styrke, farge og feste. Under preparering av anteriore eller posteriore tenner må den anatomiske formen reduseres som vist.

Minimum veggtykkelse: Diagrammet nedenfor viser spesifisert minimum veggtykkelse for hver indikasjon. Minimum veggtykkelse må fortsatt sikres etter at alle manuelle justeringer er utført.

Minste veggtykkelse (konvensjonell sementering*)



Minste veggtykkelse (adhesiv bonding)



3.1.1 Inlays og onlays

- Prepareringen skal være uten underskjæring, være innrettet, og alle indre linjevinkler skal være avrundet. Prepareringen skal ha minimum 1,0 mm dybde i sentral fossa. Påse at kantene plasseres unna okklusale kontaktpunkter.
- Inlays og onlays produsert av CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker, skal sementeres med adhesiv. Se den fullstendige bruksanvisningen for adhesiv- og sementproduktene.

3.1.2 Hel-kroner

- Kontroller at det finnes en aksial reduksjon på 1,0 til 1,5 mm hvis veggene i kaviteten danner en vinkel på 4-8 grader i forhold til tannens lengdeakse. Ved sentrisk og dynamisk okklusjon må det reduseres incisalt/okklusalt med 1,5 mm. De linguale skuldrene må utvides minst 1,0 mm inn i de proksimale kontakt-overflatene. Det anbefales å bruke en skulderpreparering uten skråkant: Alle vinkler må avrundes, og prepareringens overflater må være glatte.
- Hel-kroner produsert av CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker kan sementeres med adhesive eller selvklebende metoder. Se den fullstendige bruksanvisningen som følger med adhesiv- og sementproduktene.

3.1.3 Skallfasetter

- Standardreduksjon er 0,6 mm for den labiale overflaten og 0,4 mm i det gingivale området (ettersom emaljen er tynnere i dette området). Reduser den labio-linguale incisale vinkelen med 1,0 til 1,5 mm. Prepareringens marginer skal befinne seg i emaljen. Avfasing eller avrundet skulderpreparering anbefales for alle skallfasettmarginer. Proksimale forlengelser må plasseres langt nok proksimalt til å dekke til prepareringsmarginer fra stedet og til å unngå proksimale, gingivale underskjæringer.
- Skallfasetter produsert av CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker, må sementeres med adhesiv. Se den fullstendige bruksanvisningen for adhesiv- og sementproduktene. Selvklebende sementering anbefales ikke for skallfasettrestaureringer.

3.2 CAD/CAM-bearbeidning

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker for restaureringer produseres med CEREC- eller inLab CAD/CAM-systemer av Dentsply Sirona. Hvis du har spørsmål vedrørende disse systemene, kan du ta kontakt med Dentsply Sirona.

3.2.1 Krav til programvare

- CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkene støttes av CEREC versjon 5.1.1 og inLab-programvare 20.1 og høyere.

3.2.2 Freseenhet og blokkstørrelser

- Velg CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkmateriale i CEREC-programvaren. Dentsply Sirona Celtra CAD/CAM-freseenheten vil oppfordre deg til å sette inn en CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokk. Du finner en detaljert beskrivelse av bearbeidingsstrinnene i bruksanvisningen og de tekniske håndbøkene for det relevante CAD/CAM-systemet. Sørg for å følge produsentens anbefalinger.

3.3 Fortsett å behandle den freste restaureringen

- CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker freses, glaseres og matrisebrennes for å øke styrken. Du finner instruksjoner om innfarging og glaserings i avsnitt 3.3.1. Glasur er påkrevd.

3.3.1 Instruksjoner om innfarging og glaserings av CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkrestaureringer

- Tilpasset innfarging og glaserings av CEREC Tessera™ CAD/CAM-restaureringer kan utføres ved hjelp av instruksjonene for Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze nedenfor.
- For hurtig matrisebrenning i CEREC SpeedFire må det brukes Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Overglaze-pastaglasur til påmalings.** Hvis innfarging skal brukes med hurtigmatrisebrenningsprogrammet, må man påføre innfargingen, deretter påføre glasuren over innfargingen, og deretter matrisebrenne.
- For å oppnå best resultater bør eventuelle merker etter verktøy fjernes fra overflaten med egnet fint gummi hjul.
- Før farge og glasur påføres, må restaureringen være ren og fri for olje og andre stoffer som kontaminerer overflaten. Rengjør restaureringens overflate med en dampvasker, eller i en ultralydvasker med destillert vann eller annen egnet rengjøringsvæske i fem minutter. Kontaminering etter rengjøring må forhindres. For desinfisering anbefaler vi vask med etanol og deretter nedsenking (1 min) i etanol (70 %).
- Før dispensering må innfargingene blandes grundig i beholderen med en spatel som ikke er av metall. Hent ut en ønsket mengde Dentsply Sirona Universal-farge og plasser den på blandedblokken. Fortynn materialet med Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid for å få en tynnere konsistens.
- Rengjør børsten med Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid før bruk. Ikke bruk vann til rengjøring av børsten, da vann kan få det til å se ut som appelsinska.
- Påfør et tynt lag innfarging der det er ønskelig. Kontroller fargen med fargeskalaen. Bruk børsten for å øke eller redusere innfargingsmengden for å oppnå ønsket farge.

Merknader:

- Det oppnås en mer intens fargeeffekt ved å gjenta syklusene med påføring og brenning av materialet. Bruken av for mange lag med innfarging kan imidlertid gi et unaturlig utseende.
- Tyggeknuter og fissurer kan karakteriseres individuelt med innfarging.
- Hovedfargen bestemmes på grunnlag av Vita-fargegruppene (A, B, C, D) (se tabell 1). Bruk VITA™ klassiske fargeskala.

Tabell 1: Tilordning av fargegrupper

VITA™ fargegruppe	Bleach	A	B	C	D
Universell farge til innfarging	Innfarging 0	Innfarging 1	Innfarging 2	Innfarging 3	Innfarging 4

(* VITA™ er ikke et registrert varemerke for Dentsply Sirona)

Tabell 2: Bruk av innfarging incisalt

Innfarging	Tannfarge
Incisal innfarging i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Incisal innfarging i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Bruk av glasurer og innfarginger fra andre produsenter

Glasurer og innfarginger fra andre produsenter kan kreve andre brenntemperaturer og -sykluser enn de som anbefales for CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokker. Bruk kun Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze og kompatible sprayglasurer.

3.4 Brenning av restaureringen

The final strength is achieved after the matrix firing step with glaze in either a CEREC SpeedFire furnace or a traditional Porcelain furnace. For the traditional porcelain furnace, the CEREC Tessera™ specific programs (see Table 3) will have to be added. **Glaze is required.**



MERK: Ved bruk av tradisjonelle keramikkovner må CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkprogrammet tilføyes. IKKE BRUK ANDRE BRENNPROGRAMMER, ETtersom det kan føre til fraktur og/eller sviKT.

3.4.1 Hurtigbearbeiding av CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkrestaureringer i Dentsply Sirona CEREC SpeedFire Furnace

- Sørg for å velge CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkmateriale under Dentsply Sirona i CEREC-programvaren før skanning, ettersom det sikrer at korrekt brennprogram overføres.
- Sørg for å forvarme CEREC SpeedFire-ovnen ved å trykke på forvarme-knappen i nedre venstre del av skjermen.



- Så snart knappen er trykket, starter ovnen forvarmingen opp til ca. 400 °C. Det tar ca. 1 minutt å forvarme til 400 °C.
- Påfør Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Overglaze-pastaglasur til påmaling på restaureringen. Påfør et jevnt lag av glasur på alle restaureringens side
- Så snart ovnen er forvarmet til 400 °C, må du trykke på jobben som skal bearbeides, for å åpne ovnen.

For brenning med ikke-vevet brenningsstoff (voksakestruktur + ikke-vevet brenningsstoff):

- Plasser CEREC Tessera™ CAD/CAM-restaureringen rett på det runde ikke-vevede brenningsstoffet. Hvis det brukes fir-kantet ikke-vevet brenningsstoff, må den tilskjæres så den passer til den runde voksakestrukturen.
- Hvis det brennes en anterior restaurering, må den plasseres med lingual side vendt ned, og ved premolarer må restaureringen plasseres med interproksimal side vendt ned. Hvis det finnes skjennede merker fra det ikke-vevete brenningsstoffet, kan disse utbedres ved å polere det området.



ELLER

For brenning på brennpinne (kun DS-brennpinner):

- Bruk kun Dentsply Sirona-brennpinner (ref.nr. 5365490111).
- Bruk ingen andre støtteenheter eller ildfast pasta, da det ellers kan oppstå brudd på restaureringen.
- Bruk ikke brennpinner med Dentsply Sirona ildfast brett med bikubestruktur eller brennpute.
- Plasser restaureringen på brennpinnen av riktig størrelse.
- Plasser brennpinnen i midten av CEREC SpeedFire-ovnen. Plassering i midten er viktig for å sikre at restaureringen eksponeres for korrekt temperatur og oppnår optimal styrke.
- Velg CEREC Tessera™ CAD/CAM-jobben og trykk på start-knappen i skjermbildet.
- Vær oppmerksom på at korrekt brenntemperatur for CEREC SpeedFire på grunn av maskinvaren er lavere enn den temperaturen som er angitt for konvensjonelle ovner i dette dokumentet.
- Hvis det brennes en anterior restaurering, må den plasseres med lingual side vendt ned, og ved premolarer må restaureringen plasseres med interproksimal side vendt ned. Hvis det finnes skjennede merker fra brennputen på glasuren, kan disse enkelt utbedres ved å polere det området.
- Det er viktig å være oppmerksom på at det kun kan brennes én krone om gangen i CEREC SpeedFire med hurtigmatrise-brenningssyklusen.**

3.4.2 Generelle anbefalinger om brenning i tradisjonell porselensovn

- Matrisebrenning med glasur øker fleksibilitetsstyrken til CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkrestaureringen; påføring av glasur er nødvendig.
- Starttemperatur 400 °C.
- Holdetid er 2:00 minutter.
- Plasser restaureringen enten på en brennpute og deretter på et brett med voksakestruktur ELLER på en Dentsply Sirona-brennpinne, og plasser så det hele på brennbrettet/-tallerkenen i ovnen.
- Hvis det brennes en anterior restaurering, må den plasseres med lingual side vendt ned, og ved premolarer må restaureringen plasseres med interproksimal side vendt ned. Hvis det finnes skjennede merker fra brennputen på glasuren, kan disse enkelt utbedres ved å polere det området.
- Ekstra glasurbrenning kan utføres ved 760 °C for å fremheve fargen, justere den med glasur eller for å høyne glansen. Det er nødvendig å belegge hele overflaten med Dentsply Sirona Universal Glaze (tilgjengelig separat, se fullstendig bruksanvisning) for å oppnå en enhetlig glansfinish.
- Kontroller fargen opp mot en fargeskala og juster om nødvendig.

Tabell 3: Oversikt over brenning

Generelle brennanbefalinger								
	Start-temperatur	Tør-king	Lukke-tid	For-var-mings-tid	Opp-var-mings-hastig-het	Slut-tempe-ratur	Holde-tid	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Paint-On Glaze	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2. og påfølgen-de glasurbren-ninger - om nødvendig	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Spray Glaze	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Innfarging og Spray Glaze	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010

	Stand-by-temperatur	Lukke-tid	Oppvar-mings-hastig-het t ↑	Firing tem-pera-ture T	Holde-tid	Vaku-um	Lang-tidskjø-ling
	B	S			H	på/av	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
For generell anbefaling om Paint-On Glaze	403	6:00	55	760	2:00	av	0
2. og påfølgen-de glasurbren-ninger - om nødvendig	403	6:00	55	760	2:00	av	0
Spray Glaze	403	2:00	55	760	2:00	av	0
Innfarging og Spray Glaze	403	3:00	55	760	2:00	av	0

Merk: Du finner andre brennprogrammer for ovner på www.dentsplysirona.com/CEREC Tessera™

3.5 Preparering av innprøving og overflate før sementering

3.5.1 Preparering av CEREC Tessera™ CAD/CAM-blokkrestaurering

Prøv restaureringen med henblikk på at den sitter som den skal marginalt og proksimalt. Sørg for at pasienten ikke biter ned i restaureringen på dette tidspunkt. Utfør nødvendige justeringer.

- Rengjør restaureringen i ultralyd-vannbad eller med en dampvasker, eller med alkohol.
- Påfør 5 % flussyre-etsegl (tilgjengelig separat, se fullstendig bruksanvisning fra produsenten) kun innvendig på restaureringen. 30 sekunder etsetid.
- FORSIKTIG: Følg produsentens forholdsregler. IKKE LA FLUSSYREGEL KOMME I KONTAKT MED TENNER, VEV, ØYNE ELLER SLIMHINNEOVERFLATER.** Bruk luft/ vann-spray for å skylle bort flussyren fra restaureringens overflate. Påse at øyevørn brukes under denne prosessen.
- Tørk restaureringen forsiktig med luft.
- Påfør Calibra® Silane Coupling Agent på restaureringens tørre avtrykksflate. La silanet være i ro på overflaten i minst 60 sekunder. Fjern overskytende silan fra overflaten med trykkluft. Overflaten vil se «våt» ut, og dette er normalt.

3.5.2 Sementering

CEREC Tessera™-restaureringer kan sementeres med Dentsply Sirona Adhesive Resin Cement (Calibra® Ceram), Universal/ Self-Adhesive Cement (Calibra® Universal) og Conventional Cement (Calibra® Bio). Sement fra andre produsenter kan brukes i samsvar med bruksanvisningene fra de respektive produsentene.

Adhesiv sementering (heldekkende kroner, broer, inlays, onlays)

Kroner, broer, inlays og onlays produsert av CEREC Tessera™-blokker kan sementeres adhesivt i alle kliniske situasjoner, under forutsetning av at prepareringen har minst 1,0 mm okklusal reduksjon i sentral fossa, og at alle andre retningslinjer for preparering følges.

Med henblikk på vellykket adhesiv sementering skal det tas egnede forholdsregler (f.eks. en kofferdam) for å sikre at ingen fuktighet når tannen. Vær oppmerksom på at inlays og onlays kun skal sementeres med fullstendig adhesiv protokoll.

Sementer CEREC Tessera™-restaureringen med Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement i samsvar med bruksanvisningen for produktet. Adhesiv, resinbasert sement fra andre produsenter kan brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning. Sammensetninger for selvklebende eller universell resinbasert sement kan også brukes til sementering av CEREC Tessera™-restaureringer.

Konvensjonell sementering (heldekkende kroner og broer)

Heldekkende kroner og broer produsert av CEREC Tessera™-blokker kan sementeres konvensjonelt med sement av typen resin-modifisert glassionomer (RMGI), under forutsetning av at prepareringen har minst 1,5 mm reduksjon i sentral fossa og langs de aksiale veggene. I tillegg skal prepareringen ha en holdbar konstruksjon (parallelle aksiale vegger, en høyde på minst 4 mm). Inlays og onlays kun skal sementeres med en protokoll for fullstendig adhesiv.

Sementer CEREC Tessera™-restaureringen med Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement i samsvar med bruksanvisningen for produktet. Sement av type RMGI fra andre produsenter kan brukes i samsvar med de relevante bruksanvisningene.

Sementering med universell/selvklebende sement (heldekkende kroner og broer)

Heldekkende kroner og broer produsert av CEREC Tessera™-blokker kan sementeres med universell/selvklebende sement, under forutsetning av at prepareringen har minst 1,5 mm reduksjon i sentral fossa, og at alle andre retningslinjer for preparering følges.

Sementer CEREC Tessera™-restaureringen med Dentsply Sirona Calibra® Universal Cement i samsvar med bruksanvisningen for produktet. Sement av universell type fra andre produsenter kan brukes i samsvar med de relevante bruksanvisningene.

Sementering av skallfasetter

Skallfasetter produsert av CEREC Tessera™-blokker skal sementeres ved hjelp av en fullstendig adhesiv protokoll med Dentsply Sirona Calibra® Veneer Cement (farget sementeringssystem for skallfasetter) i samsvar med bruksanvisningen for produktet. Fargede sementsystemer for skallfasetter fra andre produsenter kan brukes i samsvar med de respektive bruksanvisningene.

4. HYGIENE



FORSIKTIG

Krysskontaminasjon

Engangsprodukter skal ikke brukes om igjen. Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

4.1. Avfallsbehandling

Produktet skal avfallsbehandles i samsvar med lokale forskrifter.

5. PARTINUMMER, UTLØPSDATO OG KORRESPONDANSE

5.1 Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

ISO-standarden bruker: «ÅÅÅÅ-MM» eller «ÅÅÅÅ-MM-DD»

5.2 Følgende numre skal angis i all korrespondanse:

- Gjenbestillingsnummer
- Partinummer
- Utløpsdato

5.3 Produsent og kompetent myndighet skal informeres om eventuelle alvorlige hendelser relatert til produktet i samsvar med lokale forskrifter



Made in Germany

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

INSTRUKCJA UŻYCIA – POLSKI

Uwaga: est to wyrób medyczny.
Tylko do użytku stomatologicznego.
USA: Tylko Rx

PL

1. OPIS PRODUKTU

Bloczek CEREC Tessera™ CAD/CAM z zaawansowanego dwukrzemianu litu do CEREC® i inLab® jest materiałem, który można stosować do wykonywania pełnych i częściowych pełnokonturowych koron w obszarze zębów przednich i bocznych techniką CAD/CAM. Uzupełnienia pośrednie można wykonywać przez szlifowanie bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM systemem CAD/CAM firmy Dentsply Sirona. Należy zwrócić uwagę, że wymagana jest wersja CEREC® 5.1.1 lub wyższa oraz wersja inLab® 20.0 lub wyższa.

Cykl wypalania matrycy z glazurą zwiększy wytrzymałość na zginanie.

Stosowanie farbek jest opcjonalne, natomiast wymagane jest zastosowanie glazury.

Wypalanie matrycy odnosi się do cyklu wypalania po szlifowaniu przy użyciu pieca CEREC SpeedFire lub tradycyjnego pieca do porcelany z zastosowaniem glazury.

1.1 Skład

Bloczki CEREC Tessera™ CAD/CAM są wykonane z zaawansowanego dwukrzemianu litu o wysokiej wytrzymałości, który jest w kolorze zęba. Wypalanie matrycy z glazurą zwiększy wytrzymałość na zginanie.

Końcową wytrzymałość uzyskuje się po etapie wypalania matrycy bloczka CEREC Tessera™ CAD/CAM z glazurą (patrz punkt 3.3.1).

1.2 Wskazania do stosowania

Bloczki CEREC Tessera™ CAD/CAM z zaawansowanego dwukrzemianu litu są pełnoceramicznym systemem przeznaczonym do wykonywania następujących uzupełnień:

- licówki
- wkłady
- nakłady
- korony w obszarze przednim i bocznym

Advanced Lithium Disilicate (ALD) dental ceramic material type II, class 4a pursuant to ISO standard 6872 (CTE: $9.8 \cdot 10^{-6}/K$ (25 – 500°C) and Tg = 582°C).

1.3 Przeciwwskazania

- Mosty obejmujące więcej niż trzy punkty
- Uzupełnienia tymczasowe
- Parafunkcje (bruksizm)
- Mosty wspornikowe
- Pacjenci z istotnie zredukowanym pozostałym uzębieniem
- Mosty wkładowe/mosty typu Maryland

1.4 Kompatybilne farbki i glazury

W przypadku bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM poddawanych cyklowi wypalania matrycy wymagane jest stosowanie glazury w sprayu lub do malowania, natomiast stosowanie farbek jest opcjonalne. Bloczki CEREC Tessera™ CAD/CAM są kompatybilne z systemem uniwersalnych farbek i glazur firmy Dentsply Sirona oraz glazurą Dentsply Sirona Universal Spray Glaze lub glazurą Indenco™ („Indenco” nie jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Dentsply Sirona) Spray Glaze. CEREC Tessera™ można licować ceramiką do licowania Celtra® Ceram (tylko cut-back).

Tabela dopasowania odcieni dla materiałów do szkliva:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 można również uzyskać poprzez wymieszanie E1+E5 w proporcjach 1:1.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Instrukcje obróbki można znaleźć w instrukcji użycia Celtra® Ceram.

1.5 Kompatybilne cementy

Uzupełnienia wykonane z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM są kompatybilne z systemami cementów uniwersalnych/samoadhezyjnych, cementów adhezyjnych na bazie żywicy i cementów konwencjonalnych, łącznie ze wszystkimi systemami cementów firmy Dentsply Sirona (dostępne oddzielnie, patrz pełna instrukcja użycia). Korony całkowite, które mają retencyjny kształt preparacji, są kompatybilne ze wszystkimi cementami, w tym wszystkimi samoadhezyjnymi cementami na bazie żywicy, adhezyjnymi cementami na bazie żywicy i konwencjonalnymi cementami firmy Dentsply Sirona (dostępne oddzielnie, patrz instrukcja użycia danego produktu). Wkłady, nakłady i korony nieretencyjne należy mocować adhezyjnie cementem adhezyjnym na bazie żywicy i materiałem wiążącym. Stosowanie innych cementów lub systemów cementów z bloczkami CEREC Tessera™ CAD/CAM odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza stomatologa.

2. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Należy przestrzegać następujących ogólnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa oraz specjalnych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w innych punktach niniejszej instrukcji użycia.



Symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie Jest to symbol ostrzeżenia o niebezpieczeństwie. Służy do ostrzegania użytkownika przed potencjalnym zagrożeniem obrażeniami ciała. Aby uniknąć ewentualnych obrażeń, należy przestrzegać wszystkich komunikatów bezpieczeństwa, które są umieszczone po tym symbolu.

2.1 Ostrzeżenia

- W przypadku prawidłowego przetwarzania i stosowania wystąpienie działań niepożądanych tego wyrobu medycznego jest bardzo mało prawdopodobne. Jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji układu odpornościowego (takich jak alergie) lub miejscowych parestezji (takich jak drażniący posmak lub podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej). W przypadku uczulenia lub wysypki na skórze należy przerwać stosowanie i zasięgnąć porady lekarza.
- Uzupełnienia protetyczne wykonane z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM nie nadają się dla pacjentów z objawami klinicznymi parafunkcji lub bruksizmu (patrz Przeciwwskazania).
- Nie wdychać cząstek pyłu podczas szlifowania. Nosić odpowiednią maskę ochronną.
- **Nie używać past do wypalania ani farbek i glazur innych producentów, ponieważ może to mieć wpływ na wydajność materiału.**
- U pacjentów z nadwrażliwością na jakikolwiek ze składników nie wolno stosować tego wyrobu medycznego w ogóle lub tylko pod opieką lekarza stomatologa bądź lekarza prowadzącego.

2.2 Środki ostrożności

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie w sposób szczegółowo opisany w niniejszej instrukcji użycia. Jakiegokolwiek zastosowanie tego produktu w sposób niezgodny z instrukcją użycia odbywa się według uznania i na wyłączną odpowiedzialność lekarza.
- Nosić odpowiednie okulary ochronne, odzież i rękawiczki ochronne. Zalecane jest używanie okularów ochronnych przez pacjentów.
- Zanieczyszczenie preparacji lub obszaru brzeżnego śliną, krwią, wodą lub środkami hemostatycznymi podczas cementowania adhezyjnego może prowadzić do niepowodzenia adhezji. Należy zapewnić stosowanie odpowiedniej izolacji i techniki postępowania z tkankami podczas cementowania adhezyjnego.
- Produkty oznaczone „do jednorazowego użytku” na etykiecie są przeznaczone wyłącznie do jednego użycia. Wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie u innych pacjentów, aby uniknąć skażenia krzyżowego.
- **Uzupełnienia protetyczne wykonane z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM wymagają odpowiedniej redukcji substancji zęba podczas preparacji oraz wystarczającej grubości uzupełnienia protetycznego. Niewystarczająca grubość ścianek może prowadzić do przedwczesnego niepowodzenia.**
- Uzupełnienia wykonane z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM należy wyglazuować i poddać wypalaniu matrycy przed umieszczeniem na miejscu. Bezpośrednie założenie bez wypalania matrycy i zastosowania glazury może prowadzić do niepowodzenia.
- Stosować tylko w miejscach o dobrej wentylacji.
- Nie cementować cementami tymczasowymi. Stosowanie z cementami tymczasowymi mogłoby to spowodować złamanie uzupełnienia protetycznego.

2.3 Interakcje

Bloczki CEREC Tessera™ CAD/CAM są przeznaczone do obróbki przy użyciu systemu CAD/CAM firmy Dentsply Sirona. Szlifowanie bloczków przy użyciu niekompatybilnych systemów CAD/CAM może prowadzić do uzyskania nieodpowiednich lub nieakceptowalnych uzupełnień protetycznych.

2.4 Działania niepożądane

Nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM. W przypadku otrzymania lub uzyskania informacji o jakichkolwiek działaniach niepożądanych należy powiadomić firmę Dentsply Sirona.

2.5 Warunki przechowywania

Nieodpowiednie warunki przechowywania mogą skrócić okres trwałości i prowadzić do zaburzenia funkcji produktu. Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed wilgocią. Nie stosować po upływie daty ważności.

3. INSTRUKCJE KROK PO KROKU

3.1 Opracowanie

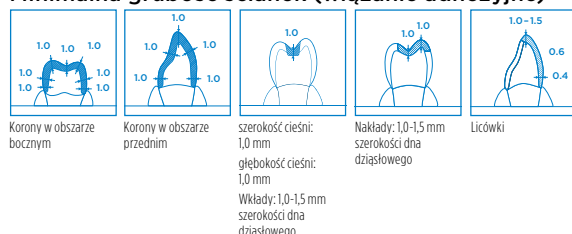
Odpowiednia redukcja zęba podczas opracowywania ma istotne znaczenie dla uzyskania optymalnej wytrzymałości, właściwego odcienia i zapewnienia trwałości ukończonego uzupełnienia protetycznego. Podczas opracowywania zębów w obszarze przednim i bocznym należy zredukować ich kształt anatomiczny w pokazany sposób.

Minimalna grubość ścianek: poniższy schemat przedstawia minimalne grubości ścianek dla każdego wskazania. Minimalna grubość ścianek musi być zapewniona także po zakończeniu wszystkich czynności ręcznego dopasowania:

Minimalna grubość ścianek (cementowanie konwencjonalne*)



Minimalna grubość ścianek (wiązanie adhezyjne)



3.1.1 Wkłady i nakłady

- W preparacji nie powinny występować podcienia ani retencja, a wszystkie wewnętrzne kąty liniowe powinny być zaokrąglone. Preparacja powinna być wykonana na głębokość co najmniej 1,0 mm w bruzdzie centralnej. Upewnić się, że krawędzie są umieszczone z dala od okluzyjnych punktów kontaktowych.
- Wkłady i nakłady wykonane z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM należy mocować adhezyjnie. Patrz pełna instrukcja użycia produktów adhezyjnych i cementów.

3.1.2 Korony całkowite

- Upewnić się, że redukcja osiowa wynosi 1,0 do 1,5 mm, a ścianki ubytku tworzą kąt 4-8 stopni z osią długą zęba. W zwarcu centralnym i dynamicznym należy zredukować obszar sieczny / zwarcowy o 1,5 mm. Stopnie od strony językowej muszą być wydłużone przynajmniej o 1,0 mm względem proksymalnych powierzchni styknych. Zaleca się opracowania stopnia bez zukośnienia: wszystkie kąty muszą być zaokrąglone, a powierzchnie preparacji gładkie.
- Pełne korony wykonane z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM można cementować metodami adhezyjnymi lub samoadhezyjnymi. Patrz pełna instrukcja użycia produktów adhezyjnych i cementów.

3.1.3 Licówki

- Standardowa redukcja tkanki na powierzchni wargowej wynosi 0,6 mm, a w obszarze przydziąsłowym 0,4 mm (ponieważ szklivo zęba jest w tym obszarze cieńsze). Kąt sieczny od strony językowo-wargowej należy zredukować o 1,0-1,5 mm. Krawędzie preparacji powinny się zawierać w obszarze szklwi. Dla wszystkich krawędzi licówek zaleca się wykonanie preparacji w kształcie stopnia typu chamfer lub stopnia zaokrąglonego. Wydłużenia proksymalne muszą być umieszczona na tyle daleko proksymalnie, aby ukryć krawędzie preparacji i uniknąć podcienia proksymalnie w obszarze przydziąsłowym.
- Licówki wykonane z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM muszą być mocowane adhezyjnie. Patrz pełna instrukcja użycia produktów adhezyjnych i cementów. Do mocowania licówek nie zaleca się cementowania samoadhezyjnego.

3.2 Obróbka CAD/CAM

Uzupełnienia protetyczne z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM wykonuje się przy użyciu systemów CAD/CAM CEREC lub inLab firmy Dentsply Sirona. W razie pytań dotyczących tych systemów należy się skontaktować z firmą Dentsply Sirona.

3.2.1 Wymagania w zakresie oprogramowania

- Bloczki CEREC Tessera™ CAD/CAM są obsługiwane przez program CEREC w wersji 5.1.1 lub wyższej i oprogramowanie inLab w wersji 20.1 lub wyższej.

3.2.2 Szlifierka i rozmiary bloczków

- W oprogramowaniu CEREC należy wybrać bloczek CEREC Tessera™ CAD/CAM. Szlifierka CAD/CAM firmy Dentsply Sirona wyświetli żądanie wprowadzenia przez użytkownika bloczka CEREC Tessera™ CAD/CAM. Szczegółowe informacje o obróbce można znaleźć w instrukcji użycia i podręcznikach technicznych odpowiednich systemów CAD/CAM. Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta.

3.3 Kontynuacja obróbki szlifowanego uzupełnienia protetycznego

- Bloczki CEREC Tessera™ CAD/CAM są szlifowane, glazurowane i poddawane wypalaniu matrycy w celu zwiększenia wytrzymałości. Instrukcje barwienia i glazurowania można znaleźć w punkcie 3.3.1. Glazura jest wymagana.

3.3.1 Instrukcje barwienia i glazurowania uzupełnień wykonanych z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM

- Do zwykłego barwienia uzupełnień protetycznych wykonanych z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM można użyć uniwersalnych farbkek i glazury Dentsply Sirona zgodnie z poniższymi instrukcjami.
- Do szybkiego wypalania matrycy w CEREC SpeedFire konieczne jest zastosowanie produktu Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze lub glazury w paście do malowania Dentsply Sirona Universal Overglaze. W przypadku używania farbkek z programem szybkiego wypalania matrycy należy nanieść farbki, a następnie nanieść glazurę na farbki i potem wypalić matrycę.**

- W celu uzyskania najlepszych rezultatów wszelkie ślady narzędzi na powierzchni należy usunąć za pomocą odpowiedniej drobnoziarnistej tarczy gumowej.
- Przed aplikacją farbkek i glazury uzupełnienie musi być czyste i wolne od oleju i innych substancji zanieczyszczających powierzchnię. Oczyszczyć powierzchnię uzupełnienia protetycznego myjką parową lub w myjce ultradźwiękowej wodą destylowaną bądź odpowiednim płynem czyszczącym przez 5 minut. Należy unikać zanieczyszczenia po czyszczeniu. Do dezynfekcji zalecamy dezynfekcję przez wycieranie etanolem, a następnie zanurzenie (1 min) w etanolu (70%).
- Przed wydzieleniem należy dokładnie wymieszać farbki niemetalową szpatułką w pojemniku. Pobrać żądaną ilość uniwersalnej farbki Dentsply Sirona i umieścić na podkładce do mieszania. W celu uzyskania rzadszej konsystencji należy rozcieńczyć materiał płynem do barwienia i glazurowania firmy Dentsply Sirona.
- Przed użyciem należy oczyścić pędzelek płynem do barwienia i glazurowania firmy Dentsply Sirona. Do czyszczenia pędzelka nie używać wody, ponieważ mogłaby ona spowodować efekt „skórki pomarańczowej”.
- Nanieść cienką warstwę farbki na wybrane miejsca. Sprawdzić odcień przy użyciu próbki odcieni. Zwiększyć lub zmniejszyć ilość farbki pędzelkiem w celu uzyskania pożądanego odcienia.

Uwagi:

- Bardziej intensywny efekt odcienia można uzyskać przez powtarzanie cykli aplikacji i wypalania materiału. Jednak zastosowanie zbyt wielu warstw farbki może spowodować uzyskanie nienaturalnego wyglądu.
- Guzki i szczeliny można indywidualnie scharakteryzować farbkami.
- Odcień podstawowy należy ustalić na podstawie grup odcieni Vita (A, B, C, D) (patrz tabela 1). Należy się posługiwać klasycznym kolornikiem VITA™.

Tabela 1: Przypisanie grup odcieni

Grupa odcieni VITA™¹	Bleach	A	B	C	D
Uniwersalny odcień farbki	Farbka 0	Farbka 1	Farbka 2	Farbka 3	Farbka 4

(¹ VITA™ nie jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Dentsply Sirona)

Tabela 2: Zastosowanie farbkek do obszaru siecznego

Farbka	Odcień zęba
Farbka do powierzchni siecznej i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Farbka do powierzchni siecznej i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Stosowanie glazur i farbkek innych producentów

Glazury i farbki innych producentów mogą wymagać innej temperatury i innych cykli wypalania niż te zalecane dla bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM. Należy stosować tylko uniwersalne farbki i glazurę Dentsply Sirona i kompatybilne glazury w sprayu.

3.4 Wypalanie uzupełnienia protetycznego

Końcową wytrzymałość uzyskuje się po etapie wypalania matrycy z glazurą w piecu CEREC SpeedFire lub tradycyjnym piecu do porcelany. W przypadku tradycyjnego pieca do porcelany należy podać specjalne programy CEREC Tessera™ (patrz tabela 3).

Glazura jest wymagana.



UWAGA: w przypadku tradycyjnych pieców do ceramiki konieczne jest dodanie programu dla bloczka CEREC Tessera™ CAD/CAM. NIE STOSOWAĆ ŻADNEGO INNEGO PROGRAMU WYPALANIA, PONIEWAŻ TAKIE POSTĘPOWANIE MOŻE PROWADZIĆ DO ZŁAMANIA I/LUB NIEPOWODZENIA.

3.4.1 Szybka obróbka uzupełnień z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM w piecu Dentsply Sirona CEREC SpeedFire

- Przed skanowaniem wybrać bloczek CEREC Tessera™ CAD/CAM w punkcie Dentsply Sirona w oprogramowaniu CEREC, aby zapewnić wybranie prawidłowego programu wypalania.
- Należy rozgrzać wstępnie piec CEREC SpeedFire przez dotknięcie przycisku „wstępne ogrzewanie” w lewej dolnej części ekranu.



- Po naciśnięciu przycisku piec rozpocznie wstępne ogrzewanie do ok. 400°C. Czas do wstępnego ogrzania do temperatury 400°C wynosi ok. 1 minutę.
- Nanieść Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze lub glazurę w paście do malowania Dentsply Sirona Universal Overglaze na uzupełnienie. Nanieść równą ilość glazury na wszystkie strony uzupełnienia protetycznego.
- Po wstępnym ogrzaniu pieca do temperatury 400°C należy nacisnąć zadanie do przetwarzania w celu otwarcia pieca.

Dotyczy wypalania na włókninie do wypalania (tacka typu „plaster miodu” + włóknina do wypalania):

- Umieścić uzupełnienie protetyczne CEREC Tessera™ CAD/CAM bezpośrednio na okrągłej włókninie do wypalania. W przypadku stosowania kwadratowej włókniny do wypalania konieczne jest jej przycięcie, aby pasowała do okrągłej tacki typu „plaster miodu”.
- W przypadku wypalania zębów przednich należy umieścić uzupełnienie stroną językową do dołu, a w przypadku zębów przedtrzonowych należy umieścić uzupełnienie stroną interproksymalną do dołu. Jeśli na glazurze pozostaną jakiejkolwiek niedoskonałości na glazurze od włókniny do wypalania, można to łatwo skorygować poprzez polerowanie danego obszaru.



LUB

Dotyczy wypalania z podparciem kołkami (tylko kołki DS Investment Pin):

- Stosować tylko kołki Dentsply Sirona Investment Pins (REF# 536549011).
- Nie stosować innych podparć ani kitów ogniotrwałych, w przeciwnym razie obróbka może się zakończyć niepowodzeniem.
- Nie używać kołków osłaniających z podkładkami Dentsply Sirona o strukturze plastra miodu lub podkładkami do wypalania.
- Umieścić uzupełnienie na kołku osłaniającym o odpowiednim rozmiarze.
- Umieścić kołek osłaniający na środku pieca CEREC SpeedFire. Umieszczenie na środku jest ważne w celu zapewnienia ekspozycji uzupełnienia na działanie odpowiedniej temperatury do uzyskania optymalnej wytrzymałości.

- Wybrać zadanie CEREC Tessera™ CAD/CAM i nacisnąć przycisk „Start” na ekranie wyświetlacza.
- Należy zauważyć, że z powodów sprzętowych prawidłowa temperatura wypalania CEREC SpeedFire jest niższa niż temperatura wymieniona w niniejszym dokumencie dla konwencjonalnych pieców.
- W przypadku wypalania uzupełnienia zębów przednich należy je umieścić stroną językową skierowaną do dołu, a uzupełnienia przedtrzonowców stroną interproksymalną skierowaną do dołu. Jeśli po glazurowaniu pozostały jakieś niedoskonałości od podkładki do wypalania, można je łatwo skorygować przez polerowanie tego obszaru.
- **Ważne jest, aby pamiętać, że tylko jedna korona może być wypalona w piecu CEREC SpeedFire w szybkim cyklu wypalania matrycy.**

3.4.2 Ogólne zalecenia dotyczące wypalania w tradycyjnym piecu do porcelany

- Wypalanie matrycy z glazurą zwiększy wytrzymałość na zginanie uzupełnienia z bloczków CEREC Tessera™ CAD/CAM. Zastosowanie glazury jest wymagane.
- Temperatura początkowa 400°C.
- Czas ekspozycji wynosi 2 minuty.
- Umieścić uzupełnienie na podkładce do wypalania, a następnie na tacy typu „plaster miodu” LUB na kołku osłaniającym Dentsply Sirona Investment Pin, a następnie włożyć na tacę do wypalania/stoliku do wypalania w piecu.
- W przypadku wypalania uzupełnienia zębów przednich należy je umieścić stroną językową skierowaną do dołu, a uzupełnienia przedtrzonowców stroną interproksymalną skierowaną do dołu. Jeśli po glazurowaniu pozostały jakieś niedoskonałości od podkładki do wypalania, można je łatwo skorygować przez polerowanie tego obszaru.
- Dodatkowe wypalanie glazury można przeprowadzić w temperaturze 760°C w celu uwydatnienia odcienia, jego korekty przy użyciu glazury lub zwiększenia połysku. Konieczne jest pokrycie całej powierzchni uniwersalną glazurą firmy Dentsply Sirona (dostępna oddzielnie, patrz pełna instrukcja użycia) w celu uzyskania jednolitego wykończenia.
- Sprawdzić odcień przy użyciu próbki odcieni i skorygować w razie potrzeby.

Tabela 3: Parametry wypalania

Ogólne zalecenie dotyczące wypalania								
	Temperatura początkowa	Suszenie	Zamknięcie	Czas wstępne-go ogrzewania	Prędkość rozgrzewania	Temperatura końcowa	Czas ekspozycji	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Glazura do malowania	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Drugie i kolejne wypalanie glazury – w razie potrzeby	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Glazura w sprayu	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Farbki i glazura w sprayu	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Temperatura standby B	Czas zamknięcia S	Prędkość rozgrzewania t ↑	Temperatura wypalania T	Czas ekspozycji H	Próżnia wt./wył.	Długość trwania chłodzenia L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Do ogólnego zalecenia glazura do malowania	403	6:00	55	760	2:00	wył.	0
Drugie i kolejne wypalanie glazury – w razie potrzeby	403	6:00	55	760	2:00	wył.	0
Glazura w sprayu	403	2:00	55	760	2:00	wył.	0
Farbki i glazura w sprayu	403	3:00	55	760	2:00	wył.	0

Uwaga: Na stronie internetowej www.dentsplysirona.com/CERECTessera można znaleźć inne programy wypalania

3.5 Przyziarnka i przygotowanie powierzchni przed cementowaniem

3.5.1 Przygotowanie uzupełnienia z blozków CEREC Tessera™ CAD/CAM

Przyziarnicz uzupełnienie w celu dostosowania brzeżnego i proksymalnego. Należy uważać, aby pacjent nie zamknął ust na tym etapie na uzupełnieniu. Wykonać wszystkie niezbędne korekty.

- Oczyszczyć uzupełnienie protetyczne myjką ultradźwiękową lub parową albo alkoholem.
- Nanieść żel wytrawiający zawierający 5% kwas fluorowodorowy (dostępny oddzielnie, patrz pełna instrukcja użycia dostarczona przez producenta) tylko na wewnętrzną stronę uzupełnienia protetycznego. Czas wytrawiania: 30 sekund.
- **UWAGA: Przestrzegać środków ostrożności podanych przez producenta. NIE DOPUŚCIĆ DO KONTAKTU ŻELU HF Z ZĘBAMI, TKANKAMI, OCZAMI LUB POWIERZCHNIAMI BŁON ŚLUZOWYCH. Strumieniem wody i powietrza spłukać kwas fluorowodorowy z powierzchni uzupełnienia. Podczas tego procesu należy nosić ochronę oczu.**
- Delikatnie wysuszyć uzupełnienie protetyczne powietrzem.
- Nanieść silanowy środek sprzęgający Calibra® na osuszoną powierzchnię wkłasy uzupełnienia. Pozostawić silan na powierzchni przez minimum 60 sekund. Sprężonym powietrzem usunąć nadmiar silanu z powierzchni. Powierzchnia będzie się wydawać „mokra”, co jest prawidłowe.

3.5.2 Cementowanie

Uzupełnienia wykonane z CEREC Tessera™ można cementować cementem adhezyjnym na bazie żywicy Dentsply Sirona (Calibra® Ceram), cementem uniwersalnym/samoadhezyjnym (Calibra® Universal) i cementem konwencjonalnym (Calibra® Bio). Można stosować cementy innych producentów zgodnie z opracowanymi przez nich instrukcjami użycia.

Cementowanie adhezyjne (korony o pełnym pokryciu, mosty, wkłady, nakłady)

Korony, mosty, wkłady i nakłady wykonane z blozków CEREC Tessera™ można cementować adhezyjnie we wszystkich sytuacjach klinicznych pod warunkiem, że preparacja ma redukcję okluzyjną co najmniej 1,0 mm w bruździe centralnej i przestrzegane są wszystkie pozostałe wytyczne dotyczące preparacji. **W celu skutecznego cementowania adhezyjnego należy zastosować odpowiednie środki (np. koferdam), aby zagwarantować, że wilgoć nie przedostanie się do zęba.** Należy zwrócić uwagę, że wkłady i nakłady należy cementować tylko zgodnie z protokołem w pełni adhezyjnym.

Zacementować uzupełnienie CEREC Tessera™ cementem Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement zgodnie z instrukcją użycia produktu. Można stosować cement adhezyjny na bazie żywicy i materiał adhezyjny innych producentów zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta. Do cementowania uzupełnień CEREC Tessera™ można również stosować cementy samoadhezyjne lub uniwersalne cementy na bazie żywicy.

Cementowanie konwencjonalne (korony o pełnym pokryciu i mosty)

Korony o pełnym pokryciu i mosty wykonane z blozków CEREC Tessera™ można cementować konwencjonalnie cementami typu RMGI (glasjonomerowych modyfikowanych żywic) pod warunkiem, że preparacja wykazuje redukcję co najmniej 1,5 mm w bruździe centralnej wzdłuż ścian osiowych. Ponadto preparacja powinna mieć budowę retencyjną (równoległe ściany osiowe o wysokości co najmniej 4 mm). Wkłady i nakłady należy cementować tylko zgodnie z protokołem w pełni adhezyjnym.

Zacementować uzupełnienie CEREC Tessera™ cementem Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic Luting Cement zgodnie z instrukcją użycia produktu. Można stosować cementy typu RMGI innych producentów zgodnie z opracowanymi przez nich instrukcjami użycia.

Cementowanie cementami uniwersalnymi/samoadhezyjnymi (korony o pełnym pokryciu i mosty)

Korony o pełnym pokryciu i mosty wykonane z blozków CEREC Tessera™ można cementować cementami uniwersalnymi/samoadhezyjnymi pod warunkiem, że preparacja wykazuje redukcję co najmniej 1,5 mm w bruździe centralnej i przestrzegane są wszystkie pozostałe wytyczne dotyczące preparacji.

Zacementować uzupełnienie CEREC Tessera™ cementem uniwersalnym Dentsply Sirona Calibra® zgodnie z instrukcją użycia produktu. Można stosować cementy uniwersalne innych producentów zgodnie z opracowanymi przez nich instrukcjami użycia.

Cementowanie licówek

Licówki wykonane z blozków CEREC Tessera™ należy cementować z zastosowaniem protokołu w pełni adhezyjnego przy użyciu cementu do licówek Dentsply Sirona Calibra® (system do cementowania licówek cieniowanych) zgodnie z instrukcją użycia produktu. Można stosować systemy cementów na bazie żywicy do licowania cieniowanego innych producentów zgodnie z ich instrukcjami użycia.

4. HIGIENA



Zanieczyszczenie krzyżowe

Nie używać ponownie produktów jednorazowego użytku.
Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

4.1 Usuwanie

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

5. NUMER SERII, TERMIN WAŻNOŚCI I KORESPONDENCJA

5.1 Nie stosować po upływie daty ważności.

Stosowana jest norma ISO: „RRRR-MM” lub „RRRR-MM-DD”

5.2 Następujące numery należy podawać zawsze w korespondencji:

- Numer katalogowy
- Numer serii
- Termin ważności

5.3 Każdy poważny incydent powiązany z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi zgodnie z lokalnymi przepisami



Made in Germany

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49 (618) 59-50

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Cuidado: este é um dispositivo médico.

Apenas para uso dentário.

EUA: sujeito a receita médica

PT

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O bloco CAD/CAM CEREC Tessera™ para CEREC® e inLab® de dissilicato de lítio avançado (Advanced Lithium Disilicate, ALD) é um material que pode ser usado para o fabrico de coroas de contorno completo e parcial nas regiões anterior e posterior mediante o procedimento CAD/CAM. As restaurações indiretas são fabricadas por desbaste dos blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ através de um sistema CAD/CAM da Dentsply Sirona. São necessárias as versões CEREC® 5.1.1 ou superior e inLab® 20.0 ou superior.

Um ciclo de calcinação da matriz com glaze irá aumentar a resistência à flexão.

A utilização de pigmentos é opcional; contudo, o glaze é obrigatório.

A calcinação da matriz diz respeito a um ciclo de calcinação pós-desbaste num forno CEREC SpeedFire ou num forno para porcelana tradicional com a aplicação de glaze.

1.1 Composição

Os blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ são um material de dissilicato de lítio avançado (Advanced Lithium Disilicate, ALD) altamente resistente, pigmentado na cor do dente. Uma calcinação da matriz com glaze irá aumentar a resistência à flexão. A resistência final é obtida depois do passo de calcinação da matriz do bloco CAD/CAM CEREC Tessera™ usando glaze (ver secção 3.3.1).

1.2 Indicações

Os blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ Advanced Lithium Disilicate são um sistema totalmente em cerâmica para a criação de:

- Facetas
- Inlays
- Onlays
- Coroas nas regiões anterior e posterior

Material cerâmico dentário do tipo II, classe 4a, à base de dissilicato de lítio avançado (Advanced Lithium Disilicate, ALD), em conformidade com a norma ISO 6872 (CET: 9.8 *10⁻⁶/K (25- 500 °C) e Tg = 582 °C).

1.3 Contraindicações

- Pontes com mais de três elementos
- Restaurações temporárias
- Parafunção (bruxismo)
- Pontes cantilever
- Pacientes com uma denteição residual substancialmente reduzida
- Pontes inlay / Pontes Maryland

1.4 Pigmentos e glazes compatíveis

É necessária a utilização de spray ou de glaze pincelável com blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ com um ciclo de calcinação da matriz; contudo, a utilização de pigmentos é opcional. Os blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ são compatíveis com o sistema universal de pigmentos e glaze da Dentsply Sirona e o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ou o Indenco™ Spray Glaze ("Indenco" não é uma marca registada da Dentsply Sirona). CEREC Tessera™ pode ser facetado com a cerâmica de facetagem Celtra® Ceram (apenas cut-back).

Tabela de correspondência de tonalidades para materiais de esmalte

Tessera	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 também pode ser feito com uma mistura 1:1 de E1+E5.

Tessera	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Ver as instruções e utilização de Celtra® Ceram para as instruções de processamento.

1.5 Cimentos compatíveis

As restaurações com o bloco CAD/CAM CEREC Tessera™ são compatíveis com os sistemas de cimento universal/autoadesivo, cimento de resina adesivo e cimento convencional, incluindo todos os sistemas de cimento da Dentsply Sirona (disponíveis em separado, ver as instruções de utilização completas). As restaurações de coroa de cobertura total com um design de

preparação retentivo são compatíveis com todos os cimentos, incluindo todos os cimentos de resina autoadesiva Dentsply Sirona, cimentos de resina adesiva e cimentos convencionais (disponíveis em separado, ver as instruções de utilização específicas do produto). Inlays, onlays e coroas não-retentivas devem ser ligadas com adesivo com um cimento de resina adesiva e um agente de ligação química. A utilização de outros cimentos ou sistemas de cimento com os blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ fica ao critério e é da exclusiva responsabilidade do dentista.

2. NOTAS GERAIS DE SEGURANÇA

Observar as notas gerais de segurança que se seguem, bem como as notas especiais de segurança nas restantes secções destas instruções de utilização.



CUIDADO

Símbolo de alerta de segurança Este é o símbolo de alerta de segurança.

É usado para alertar para os potenciais perigos de ferimento. Respeitar todas as mensagens de segurança que se seguem a este símbolo para evitar possíveis lesões.

2.1 Avisos

- Se for devidamente processado e usado, os efeitos adversos decorrentes deste dispositivo médico são altamente improváveis. Contudo, não são de excluir completamente reações do sistema imunitário (como alergias) ou parestesia localizada (como um sabor irritante ou a irritação da mucosa oral). Em caso de sensibilização da pele ou erupção cutânea, descontinuar a utilização e procurar assistência médica.
- As restaurações com o bloco CAD/CAM CEREC Tessera™ não são adequadas a pacientes com sintomas clínicos de hábitos parafuncionais ou bruxismo (ver Contraindicações).
- Não inalar partículas de pó durante o desbaste. Usar uma máscara de proteção adequada.
- **Não usar pastas de calcinação ou pigmentos e glazes da concorrência, dado que isso pode ter impacto no desempenho do material.**
- Em pacientes com hipersensibilidade a algum dos ingredientes, este dispositivo médico não pode ser usado de todo ou apenas por recomendação do dentista ou do médico encarregado.

2.2 Precauções

- Este produto deve ser usado apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer utilização que não respeite as instruções de utilização fica ao critério e é da exclusiva responsabilidade do dentista.
- Usar óculos de proteção, vestuário e luvas adequados. Recomenda-se a utilização de óculos de proteção por parte do paciente.
- A contaminação da preparação ou da área marginal com saliva, sangue, água ou agentes hemostáticos durante a cimentação adesiva pode levar a uma falha do adesivo. Assegurar um isolamento e técnicas de gestão do tecido adequados durante a cimentação adesiva.
- Os dispositivos marcados como "descartáveis" no rótulo destinam-se a ser utilizados uma única vez. Descartar depois da utilização. Não reutilizar noutros pacientes para evitar contaminação cruzada.
- As restaurações com o bloco CAD/CAM CEREC Tessera™ exigem uma redução da preparação e uma espessura da restauração adequadas. Uma espessura insuficiente da parede pode provocar falhas prematuras.
- **As restaurações com o bloco CAD/CAM CEREC Tessera™ têm de ser glazeadas e a matriz tem de ser calcinada antes da inserção. A inserção direta sem calcinação da matriz e a utilização de glaze podem causar falhas.**
- Usar apenas em áreas bem ventiladas.
- Não cimentar com cimentos provisórios. A utilização com cimentos provisórios/temporários pode provocar fraturas nas restaurações.

2.3 Interações

Os blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ foram concebidos para ser fabricados através de um sistema CAD/CAM da Dentsply Sirona. O desbaste de blocos com sistemas de CAD/CAM não-compatíveis pode causar restaurações inadequadas ou inaceitáveis.

2.4 Adverse reactions

Não foram comunicadas reações adversas relativamente aos blocos CAD/CAM CEREC Tessera™. Todos os efeitos adversos dos quais tenha tomado conhecimento ou obtido informações devem ser notificados à Dentsply Sirona.

2.5 Condições de armazenamento

Condições de armazenamento inadequadas podem encurtar a vida útil e provocar falhas de funcionamento do produto. Armazenar em local seco e ao abrigo da humidade. Não usar depois de expirado o prazo de validade.

3. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO

3.1 Preparação

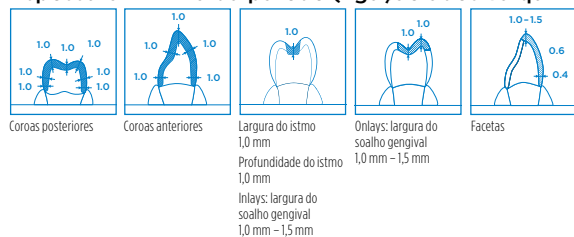
Uma boa redução do dente durante a preparação é essencial para maximizar a resistência, a tonalidade e a retenção da restauração acabada. Ao preparar dentes anteriores ou posteriores, a forma anatômica tem de ser reduzida tal como ilustrado.

Espessura mínima da parede: a imagem que se segue mostra a espessura mínima da parede especificada para cada indicação. A espessura mínima da parede tem de continuar assegurada depois de feitos todos os ajustes manuais:

Espessura mínima da parede (cimentação convencional*)



Espessura mínima da parede (ligação adesiva química)



3.1.1 Inlays e onlays

- A preparação não pode ter rebaixos, nem retenções, e todos os ângulos de linha internos devem ser arredondados. A preparação deve ter uma profundidade mínima de 1,0 mm na fossa central. As margens têm de ficar afastadas dos pontos de contacto oclusais.
- Inlays e onlays produzidos a partir de blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ devem ser ligados com adesivo. Ver as instruções de utilização completas dos produtos de adesivo e de cimento.

3.1.2 Coroas completas

- Garantir uma redução axial entre 1,0 e 1,5 mm, com as paredes a formar um ângulo de 4 - 8 graus com o eixo longo do dente. Na oclusão cêntrica e dinâmica, fazer uma redução incisal/oclusal de 1,5 mm. Os ombros linguais têm de ser aumentados, pelo menos, 1,0 mm para dentro das superfícies de contacto proximais. Recomenda-se a utilização de uma preparação do ombro sem chanfro: todos os ângulos têm de ser arredondados e as superfícies da preparação devem ser lisas.
- As coroas completas produzidas a partir de blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ podem ser cimentadas por métodos adesivos ou autoadesivos. Ver as instruções de utilização completas fornecidas com os produtos de adesivo e de cimento.

3.1.3 Facetas

- A redução standard é de 0,6 mm para a superfície labial e de 0,4 mm na área gengival (uma vez que o esmalte é mais fino nesta região). Reduzir o ângulo incisal lábio-lingual 1,0 a 1,5 mm. As margens da preparação têm de estar localizadas em esmalte. Para todas as margens de facetas é recomendada uma preparação chanfrada ou de ombro arredondado. As extensões proximais têm de estar localizadas suficientemente afastadas do lado proximal para ocultar as margens da preparação do local e para evitar rebaixos gengivais proximais.
- As facetas produzidas a partir de blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ devem ser ligadas com adesivo. Ver as instruções de utilização completas dos produtos de adesivo e de cimento. A cimentação autoadesiva não é recomendada para restaurações com facetas.

3.2 Processamento CAD/CAM

Os blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ para restaurações são produzidos com sistemas CAD/CAM CEREC ou inLab da Dentsply Sirona. Em caso de dúvidas relativamente a estes sistemas, contactar a Dentsply Sirona.

3.2.1 Requisitos do software

- Os blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ são suportados a partir da versão 5.1.1 do CEREC e do software inLab 20.1 e superior.

3.2.2 Unidade de desbaste e tamanhos de bloco

- No software CEREC, seleccionar o material do bloco CAD/CAM CEREC Tessera™. A unidade de desbaste CAD/CAM da Dentsply Sirona pede a introdução de um bloco CAD/CAM CEREC Tessera™. Para o processamento detalhado, consultar as instruções de utilização e os manuais técnicos apropriados dos sistemas CAD/CAM. Observar as recomendações dos fabricantes.

3.3 Continuar a processar a restauração desbastada

- Os blocos CAD/CAM CEREC Tessera™ são desbastados e glazeados e a matriz é calcinada para aumentar a resistência. As instruções de pigmentação e de glazeamento podem ser encontradas na secção 3.3.1. O glaze é necessário.

3.3.1 Instruções de pigmentação e de glazeamento das restaurações com o bloco CAD/CAM CEREC Tessera™

- A pigmentação personalizada das restaurações CAD/CAM em CEREC Tessera™ pode ser feita recorrendo às instruções de pigmentos e glazes universais da Dentsply Sirona, abaixo indicadas.
- Para uma calcinação rápida da matriz no CEREC SpeedFire, usar Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze ou pasta de glazeamento pintável Dentsply Sirona Universal Overglaze. Se forem usados pigmentos com o programa de calcinação rápida da matriz, aplicar os pigmentos e depois o glaze sobre os pigmentos e, por fim, calcinar a matriz.
- Para os melhores resultados, todas as marcas de ferramentas na superfície devem ser eliminadas com um disco de borracha fino adequado.
- Antes de aplicar os pigmentos e o glaze, a restauração tem de ser limpa e não pode ter óleo ou outros contaminantes da superfície. Limpar a superfície da restauração com uma máquina de limpeza a vapor ou ultrassónica com água destilada ou um fluido de limpeza adequado, durante 5 minutos. É de evitar toda a contaminação depois da limpeza. Para a desinfecção, recomendamos que seja usado um pano com etanol seguido de uma imersão (1 min) em etanol (70%).
- Antes de dispensar, misturar bem os pigmentos no recipiente com uma espátula que não seja de metal. Retirar a quantidade pretendida do pigmento universal da Dentsply Sirona e colocar numa paleta de mistura. Para uma consistência mais fluida, diluir o material com o líquido de pigmentação e glazeamento da Dentsply Sirona.
- Antes da utilização, limpar a escova com o líquido de pigmentação e glazeamento da Dentsply Sirona. Não usar água para limpar a escova, dado que isso pode criar um aspeto de "casca de laranja".
- Aplicar uma fina camada de pigmento nos locais pretendidos. Verificar a tonalidade no guia de tonalidades. Usar a escova para aumentar ou reduzir a quantidade de pigmento, a fim de conseguir a tonalidade pretendida.

Notas:

- Pode obter-se um efeito de tonalidade mais intensa repetindo ciclos de aplicação e calcinação do material. Contudo, a utilização de demasiadas camadas de pigmento pode resultar num aspeto pouco natural.
- As cúspides e as fissuras podem ser caracterizadas individualmente com pigmentos.
- A tonalidade básica é determinada com base nos grupos de tonalidades Vita (A, B, C, D) (ver tabela 1). Usar o guia de tonalidades clássicas VITA™.

Tabela 1: Atribuição dos grupos de tonalidades

Grupo de tonalidades VITA™ ¹	Branqueamento	A	B	C	D
Tonalidade de pigmentação universal	Pigmento 0	Pigmento 1	Pigmento 2	Pigmento 3	Pigmento 4

(¹ VITA™ não é uma marca comercial registada da Dentsply Sirona)

Tabela 2: Utilização de pigmentos incisais

Pigmento	Tonalidade do dente
Pigmento incisal i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, branqueamento
Pigmento incisal i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Utilização de glazes e pigmentos de outros fabricantes

Os glazes e os pigmentos de outros fabricantes podem precisar de outras temperaturas de calcinação e de ciclos diferentes dos recomendados para os blocos CAD/CAM CEREC Tessera™. Usar apenas pigmentos e glazes universais da Dentsply Sirona e glazes em spray compatíveis.

3.4 Calcinação da restauração

A resistência final consegue-se depois do passo de calcinação da matriz com glaze num forno CEREC SpeedFire ou num forno para porcelana tradicional. No caso do forno para porcelana tradicional, têm de ser acrescentados os programas específicos do CEREC Tessera™ (ver tabela 3). **O glaze é necessário.**



NOTA: no caso de fornos para porcelana tradicionais, tem de ser acrescentado o programa do bloco CAD/CAM CEREC Tessera™. NÃO USAR OUTROS PROGRAMAS DE CALCINAÇÃO, DADO QUE ISSO PODE PROVOCAR FRATURAS E/OU FALHA.

3.4.1 Processamento rápido de restaurações com o bloco CAD/CAM CEREC Tessera™ no forno CEREC SpeedFire da Dentsply Sirona

- Selecionar o material do bloco CAD/CAM CEREC Tessera™ em Dentsply Sirona, no software CEREC, antes da digitalização, para garantir a transferência do programa de calcinação correto.
- Pré-aquecer o forno CEREC SpeedFire premindo o botão de pré-aquecimento no canto inferior esquerdo do ecrã.



- Depois de premido o botão, o forno inicia o pré-aquecimento até cerca de 400 °C. O tempo até ao pré-aquecimento a 400 °C é de cerca de 1 minuto.
- Aplicar Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze, ou pasta de glazeamento pintável Dentsply Sirona Universal Overglaze sobre a restauração. Aplicar uma camada uniforme de glaze em todos os lados da restauração.
- Quando o forno estiver pré-aquecido nos 400 °C, aceder à tarefa a processar para abrir o forno.

Para a calcinação com tecido não-tecido de calcinação (favo de mel + tecido não-tecido de calcinação):

- Colocar a restauração CAD/CAM CEREC Tessera™ diretamente no tecido não-tecido de calcinação redondo; se for usado um tecido não-tecido de calcinação quadrado, este terá de ser aparado para caber no favo de mel redondo.
- Para a calcinação de um dente anterior, colocar a restauração com o lado lingual virado para baixo e, no caso de pré-molares, colocar a restauração com o lado interproximal virado para baixo. Se ainda houve imperfeições na glaze devido à calcinação de tecido não-tecido, isso pode ser facilmente corrigido polindo a área em questão.



OU

Para calcinação suportada por pinos (apenas para pinos de revestimento DS):

- Usar apenas pinos de revestimento Dentsply Sirona (REF# 5365490111).
- Não usar outros dispositivos de suporte ou massas refratárias, dado que isso pode causar falhas no processamento.
- Não usar pinos de revestimento com o favo de mel Dentsply Sirona ou os blocos de calcinação.
- Colocar a restauração no pino de revestimento da dimensão certa.
- Colocar o pino de revestimento no centro do forno CEREC SpeedFire. A centragem é importante para assegurar que a restauração fica exposta à temperatura correta para obter a resistência ideal.
- Selecionar a tarefa CEREC Tessera™ CAD/CAM e premir o botão "Start" no ecrã.
- Devido ao hardware, a temperatura de calcinação correta do CEREC SpeedFire é inferior à listada neste documento para fornos convencionais.
- Se a calcinação for de um dente anterior, colocar a restauração com o lado lingual virado para baixo e, no caso de pré-molares, colocar a restauração com o lado interproximal virado para baixo. Se ainda houver imperfeições no glaze do elemento de calcinação, podem ser facilmente corrigidas polindo essa área.
- **É importante ter em conta que só pode ser calcinada uma coroa de cada vez no CEREC SpeedFire com o ciclo de calcinação rápida da matriz.**

3.4.2 Recomendações gerais de calcinação num forno para porcelana tradicional

- A calcinação da matriz com glaze irá aumentar a resistência à flexão da restauração com o bloco CAD/CAM CEREC Tessera™; a aplicação de glaze é obrigatória.
- Temperatura inicial 400 °C.
- O tempo de permanência é de 2 minutos.
- Colocar a restauração num bloco de calcinação e depois numa bandeja de favo de mel OU num pino de revestimento Dentsply Sirona e colocar a seguir na bandeja de calcinação/na mesa de calcinação do forno.
- Se a calcinação for de um dente anterior, colocar a restauração com o lado lingual virado para baixo e, no caso de pré-molares, colocar a restauração com o lado interproximal virado para baixo. Se ainda houver imperfeições no glaze do elemento de calcinação, podem ser facilmente corrigidas polindo essa área.
- Podem ser feitas mais calcinações do glaze a 760 °C para acentuar a tonalidade, corrigi-la com glaze ou para aumentar o brilho. É preciso revestir toda a superfície com Dentsply Sirona Universal Glaze (disponível em separado, ver as instruções de utilização completas) para obter um acabamento uniforme.
- Verificar a tonalidade no respetivo guia e ajustar se necessário.

Tabela 3: Tabelas de calcinação

Recomendação geral para a calcinação								
	Temperatura inicial	Secagem	Fecho	Pré-aquecimento	Velocidade de aquecimento	Temperatura final	Tempo de permanência	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Glaze pincelável	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2.ª calcinação do glaze e seguintes - se necessário	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Glaze em spray	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Pigmento e glaze em spray	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Temperatura em standby	Fecho	Velocidade de aquecimento	Temperatura de calcinação	Tempo de permanência	Vácuo	Arrefecimento a longo prazo
	B	S	t ↑	T	H	Ligar/desligar	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Recomendação geral para glaze pincelável	403	6:00	55	760	2:00	desligado	0
2.ª calcinação do glaze e seguintes - se necessário	403	6:00	55	760	2:00	desligado	0
Glaze em spray	403	2:00	55	760	2:00	desligado	0
Pigmento e glaze em spray	403	3:00	55	760	2:00	desligado	0

Nota: estão disponíveis outros programas de calcinação do forno em www.dentsplysirona.com/CERECtessera™

3.5 Experimentação e preparação da superfície de pré-cimentação

3.5.1 Preparação da restauração com bloco CAD/CAM CEREC Tessera™

Experimentar a restauração para ver o encaixe marginal e proximal. Cuidado para o paciente não mexer os maxilares e afetar a restauração nesta fase. Fazer os ajustes necessários.

- Limpar a restauração com uma máquina de limpeza ultrassônica ou a vapor ou com álcool.
- Aplicar gel de condicionamento de ácido fluorídrico a 5 % (disponível em separado, ver as instruções de utilização completas do fabricante) apenas no interior da restauração. Tempo de condicionamento: 30 segundos.
- **CUIDADO: seguir as precauções do fabricante. NÃO DEIXAR O GEL FLUORÍDRICO ENTRAR EM CONTACTO COM OS DENTES, OS TECIDOS, OS OLHOS OU AS SUPERFÍCIES MUCOSAS.** Enxaguar o ácido fluorídrico da superfície da restauração com um spray de ar/água. Este processo exige a utilização de proteção ocular.
- Secar cuidadosamente a restauração com ar.
- Aplicar agente de acoplamento Calibra® Silane na superfície interna seca da restauração. Deixar o silano assentar à vontade na superfície durante, pelo menos, 60 segundos. Remover o excesso de silano da superfície com ar comprimido. A superfície fica com um aspeto “molhado”, o que é normal.

3.5.2 Cimentação

As restaurações em CEREC Tessera™ podem ser cimentadas com cimento de resina adesivo Dentsply Sirona (Calibra® Ceram), cimento universal/autoadesivo (Calibra® Universal) e cimento convencional (Calibra® Bio). Podem ser usados cimentos de outros fabricantes de acordo com as instruções de utilização do respetivo fabricante.

Cimentação adesiva (coroas de cobertura total, pontes, inlays, onlays)

Coroas, pontes, inlays e onlays fabricados a partir de blocos CEREC Tessera™ podem ser cimentados com adesivo em todas as situações clínicas, desde que a preparação tenha, pelo menos, 1,0 mm de redução oclusal na fossa central e sejam observadas as restantes diretrizes da preparação. **Para uma cimentação adesiva bem-sucedida, devem ser tomadas medidas adequadas (por exemplo, um coferdame) para garantir que nenhuma humidade atinja o dente.** Não esquecer que os inlays e os onlays só devem ser cimentados mediante um protocolo de ligação totalmente adesiva.

Cimentar a restauração em CEREC Tessera™ usando cimento de resina adesivo Dentsply Sirona Calibra® Ceram de acordo com as instruções de utilização (IU) do produto. Podem ser usados cimentos de resina adesiva e adesivos de outros fabricantes de acordo com as instruções do respetivo fabricante. Também podem ser usadas fórmulas de cimento de resina autoadesiva ou adesiva universal para cimentar as restaurações em CEREC Tessera™.

Cimentação convencional (coroas de cobertura total e pontes)

As coroas de cobertura total e as pontes fabricadas a partir de blocos CEREC Tessera™ podem ser cimentadas de maneira convencional com cimentos do tipo ionómero de vidro modificado com resina desde que a preparação tenha, pelo menos, 1,5 mm de redução na fossa central e ao longo das paredes axiais. Além disso, o design da preparação deve ser do tipo retentivo (paredes axiais paralelas, pelo menos, 4 mm de altura). Os inlays e os onlays só devem ser cimentados através de um protocolo de ligação **totalmente adesiva**.

Cimentar a restauração em CEREC Tessera™ com cimento de ligação mecânica biocerâmico Dentsply Sirona Calibra® Bio de acordo com as instruções de utilização do produto. Podem ser usados cimentos do tipo ionómero de vidro modificado com resina de outros fabricantes de acordo com as respetivas instruções de utilização.

Cimentação com cimentos universais/autoadesivos (coroas de cobertura total e pontes)

As coroas de cobertura total e as pontes fabricadas a partir de blocos CEREC Tessera™ podem ser cimentadas com cimentos universais/autoadesivos, desde que a preparação tenha, pelo menos, 1,5 mm de redução na fossa central e sejam observadas as restantes diretrizes da preparação.

Cimentar a restauração em CEREC Tessera™ com cimento Dentsply Sirona Calibra® Universal de acordo com as instruções de utilização (IU) do produto. Podem ser usados cimentos do tipo universal de outros fabricantes de acordo com as respetivas instruções de utilização.

Cimentação de facetas

As facetas fabricadas a partir de blocos CEREC Tessera™ devem ser cimentadas através de um protocolo de ligação totalmente adesiva com cimento Dentsply Sirona Calibra® Veneer (sistema de cimentação de facetas com tonalidade) de acordo com as instruções de utilização (IU) do produto. Podem ser usados sistemas de cimento de resina de facetas com tonalidade de outros fabricantes de acordo com as respetivas instruções de utilização.

4. HIGIENE



CUIDADO

Contaminação cruzada

Não reutilize produtos de utilização única.
Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

4.1. Eliminação

Eliminar de acordo com os regulamentos locais.

5. NÚMERO DE LOTE, PRAZO DE VALIDADE E CORRESPONDÊNCIA

5.1 Não usar depois de expirado o prazo de validade.

A norma ISO usa: “AAAA-MM” ou “AAAA-MM-DD”

5.2 Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:

- Número de referência do produto
- Número de lote
- Prazo de validade

5.3 Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente, de acordo com os regulamentos locais



Made in Germany



Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – ROMÂNĂ

Atenție: acesta este un dispozitiv medical.

Numai pentru uz stomatologic.

SUA: Disponibil numai cu prescripție medicală

RO

1. DESCRIEREA PRODUSULUI

Blocul CAD/CAM avansat CEREC Tessera™ din disilicat de litiu pentru CEREC® și inLab® este un material care poate fi utilizat pentru realizarea coroanelor totale și parțiale cu contur complet în regiunea anterioară și posterioară, cu ajutorul unei proceduri CAD/CAM. Restaurările indirecte sunt realizate prin grinding blocurilor CAD/CAM CEREC Tessera™ cu ajutorul unui sistem CAD/CAM Dentsply Sirona. A se avea în vedere că sunt necesare software-urile CEREC® versiunea 5.1.1 sau o versiune mai recentă și inLab® 20.0 sau o versiune mai recentă.

Un ciclu de ardere a matricii cu glazură va spori rezistența la încovoiere.

Utilizarea culorilor este opțională; totuși, glazura este necesară. Arderea matricii se referă la un ciclu de ardere după grinding, cu ajutorul unui cuptor CEREC SpeedFire sau al unui cuptor tradițional pentru porțelan, cu aplicarea glazurii.

1.1 Compoziție

Blocurile CAD/CAM CEREC Tessera™ sunt un material avansat din disilicat de litiu cu rezistență crescută, de culoarea dinților. Arderea matricii cu glazură va spori rezistența la încovoiere. Rezistența finală se obține după pasul de ardere cu glazură a matricii blocului CAD/CAM CEREC Tessera™ (vezi secțiunea 3.3.1).

1.2 Indicații

Blocurile CAD/CAM CEREC Tessera™ din disilicat de litiu avansat sunt un sistem în întregime ceramic pentru crearea de:

- Fațete
- Inlay-uri
- Onlay-uri
- Coroane în regiunea anterioară și posterioară

Material ceramic dentar din disilicat de litiu avansat (DLA) de tip II, clasa 4a, conform standardului ISO 6872 (CTE: $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25 – 500°C) și $T_g = 582^\circ C$).

1.3 Contraindicații

- Punți cu mai mult de trei unități
- Restaurări temporare
- Parafuncție (bruxism)
- Punți cu extensie
- Pacienți cu dentiție reziduală redusă substanțial
- Punți cu inlay-uri/punți Maryland

1.4 Culori și glazuri compatibile

Utilizarea de spray sau culoare pe glazură este necesară în cazul blocurilor CAD/CAM CEREC Tessera™ cu un ciclu de ardere a matricii; totuși, utilizarea culorilor este opțională. Blocurile CAD/CAM CEREC Tessera™ sunt compatibile cu sistemul universal de culori și glazuri Dentsply Sirona și cu glazura universală spray Dentsply Sirona sau glazura spray Indenco™ („Indenco” nu este o marcă comercială înregistrată a companiei Dentsply Sirona). Blocul CEREC Tessera™ poate fi fațetat cu material ceramic Celtra® Ceram pentru fațete (numai cut-back).

Tabel de corespondență a culorilor privind materialele pentru smalț:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 poate fi obținut și prin amestecul 1:1 de E1+E5.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Pentru instrucțiunile de procesare consultați instrucțiunile de utilizare pentru Celtra® Ceram.

1.5 Cimenturi compatibile

Restaurările din blocuri CAD/CAM CEREC Tessera™ sunt compatibile cu sistemele de cimenturi universale/autoadezive, de cimenturi rășinice adezive și de cimenturi convenționale, inclusiv cu toate sistemele de cimenturi Dentsply Sirona (disponibile separat, consultați Instrucțiunile de utilizare complete). Restaurările prin coroane totale care au fost preparate cu design retentiv sunt compatibile cu toate cimenturile, inclusiv cu toate cimenturile rășinice autoadezive, cimenturile rășinice adezive și cimenturile convenționale Dentsply Sirona (disponibile

separat, consultați Instrucțiunile de utilizare specifice produsului). Inlay-urile, onlay-urile și coroanele neretentive trebuie fixate adeziv cu ajutorul unui ciment rășinic adeziv și al unui agent adeziv.

Utilizarea altor cimenturi sau sisteme de cimenturi împreună cu blocurile CAD/CAM CEREC Tessera™ se efectuează la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.

2. OBSERVAȚII GENERALE PRIVIND SIGURANȚA

Țineți cont de următoarele observații generale privind siguranța și de observațiile speciale privind siguranța din alte secțiuni ale acestor instrucțiuni de utilizare.



Simbol de alertă privind siguranța Acesta este simbolul de alertă privind siguranța. Se utilizează pentru a vă atrage atenția asupra riscurilor potențiale de vătămare a persoanelor. Respectați toate mesajele privind siguranța care urmează după acest simbol, pentru a evita posibilele vătămări.

2.1 Avertismente

- Dacă acest dispozitiv medical este prelucrat și utilizat corect, efectele sale adverse sunt foarte improbabile. Totuși, reacțiile sistemului imunitar (cum sunt alergiile) sau parestezia localizată (cum este un gust iritant sau iritație la nivelul mucoasei bucale) nu pot fi excluse complet. În caz de sensibilizare a pielii sau erupție cutanată, întrerupeți utilizarea și solicitați un consult medical.
- Restaurările din blocuri CAD/CAM CEREC Tessera™ nu sunt adecvate pentru pacienții cu simptome clinice de obiceiuri parafuncționale sau bruxism (vezi Contraindicații).
- Nu inhalați particulele de praf în timpul șlefuirii. Purtați o mască de protecție adecvată.
- **Nu utilizați paste de ardere sau culori și glazuri de la firme concurente, deoarece acest lucru poate influența performanțele materialului.**
- La pacienții cu hipersensibilitate la oricare dintre ingrediente, acest dispozitiv medical nu trebuie utilizat deloc sau doar la recomandarea medicului stomatolog sau a medicului curant.

2.2 Precauții

- Acest produs este destinat utilizării doar așa cum se menționează în mod specific în aceste Instrucțiuni de utilizare. Orice utilizare a acestui produs care nu respectă Instrucțiunile de utilizare se efectuează la latitudinea și pe răspunderea exclusivă a medicului stomatolog.
- Purtați ochelari, îmbrăcăminte și mănuși de protecție adecvate. Pentru pacienți se recomandă ochelari de protecție.
- Contaminarea zonei preparate sau a zonei marginale cu salivă, sânge, apă sau agenți hemostatici în timpul cimentării adezive poate duce la eșecul adeziunii. Asigurați o izolare și tehnici adecvate de tratare a țesuturilor în timpul cimentării adezive.
- Dispozitivele marcate „de unică folosință” pe etichetă sunt prevăzute pentru o singură utilizare. Eliminați-le după utilizare. A nu se reutiliza la alți pacienți, pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Restaurările din blocuri CAD/CAM CEREC Tessera™ necesită o reducere adecvată a zonei preparate și o grosime adecvată a restaurării. Grosimea insuficientă a peretelui poate duce la eșec prematur.
- **Restaurările din blocuri CAD/CAM CEREC Tessera™ trebuie glazurate și matricea trebuie arsă înaintea introducerii. Introducerea directă fără arderea matricii și utilizarea glazurii poate duce la eșec.**
- A se utiliza numai în zone bine aerisite.
- Nu cimentați cu cimenturi provizorii. Utilizarea împreună cu cimenturi provizorii/temporare ar putea cauza fractura restaurărilor.

2.3 Interacțiuni

Blocurile CAD/CAM CEREC Tessera™ sunt destinate prelucrării cu ajutorul unui sistem CAD/CAM Dentsply Sirona. Șlefuirea blocurilor cu ajutorul unor sisteme CAD/CAM necompatibile poate duce la restaurări inadecvate sau inacceptabile.

2.4 Reacții adverse

Nu au fost raportate reacții adverse pentru blocurile CAD/CAM CEREC Tessera™. Dacă auziți sau primiți informații despre orice efecte adverse, vă rugăm să înștiințați compania Dentsply Sirona.

2.5 Condiții de păstrare

Condițiile de păstrare inadecvate pot scurta termenul de valabilitate și pot duce la funcționarea defectuoasă a produsului. A se păstra într-un loc uscat, a se feri de umiditate. A nu se utiliza după data de expirare.

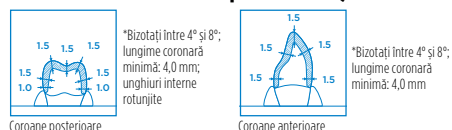
3. INSTRUCȚIUNI PAS CU PAS

3.1 Preparare

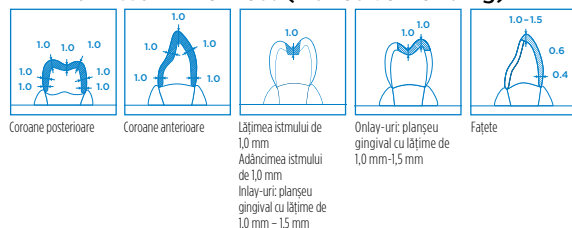
Reducerea adecvată a dintelui în timpul preparării este esențială pentru maximizarea rezistenței, culorii și retenției restaurării finalizate. Atunci când se prepară dinții anteriori sau posteriori, forma anatomică trebuie redusă așa cum se arată.

Grosimea minimă a peretelui: Următoarea diagramă prezintă grosimea minimă specificată a peretelui pentru fiecare indicație. Grosimea minimă a peretelui trebuie asigurată și după ce s-au efectuat toate ajustările manuale:

Grosimea minimă a peretelui (cimentare convențională*)



Minimum Wall Thickness (Adhesive Bonding)



3.1.1 Inlay-uri și onlay-uri

- Zona preparată trebuie să fie fără zone retentive, să prezinte o linie de preparație și toate unghiurile din linia internă trebuie rotunjite. Zona preparată trebuie să prezinte o adâncime de cel puțin 1,0 mm în fosa centrală. Asigurați-vă că marginile sunt poziționate în afara punctelor de contact ocluzal.
- Inlay-urile și onlay-urile produse din blocuri CAD/CAM CEREC Tessera™ trebuie fixate adeziv. Consultați Instrucțiunile de utilizare complete ale produselor adezive și de cimentare.

3.1.2 Coroane totale

- Asigurați-vă că există o reducere axială de 1,0 până la 1,5 mm la nivelul pereților care formează un unghi de 4-8 grade cu axa longitudinală a dintelui. În ocizie centrică și dinamică, reduceți la nivel incizal/ocluzal cu 1,5 mm. Pragurile linguale trebuie extinse cu cel puțin 1,0 mm spre suprafețele de contact proximal. Se recomandă utilizarea unei preparații cu prag fără bizotare: toate unghiurile trebuie rotunjite, iar suprafețele zonei preparate trebuie să fie netede.
- Coroanele totale produse din blocuri CAD/CAM CEREC Tessera™ pot fi cimentate prin metode adezive sau autoadezive. Consultați Instrucțiunile de utilizare complete furnizate împreună cu produsele adezive și de cimentare.

3.1.3 Fațete

- Reducerea standard este de 0,6 mm pe suprafața vestibulară și de 0,4 mm în zona gingivală (deoarece smalțul este mai subțire în această regiune). Reduceți unghiul incizal vestibulolingual cu 1,0 până la 1,5 mm. Marginile zonei preparate trebuie să se găsească în smalț. Pentru toate marginile fațetelor se recomandă o margine în bizou sau o preparație cu prag rotunjit. Extensiile proximale trebuie să se găsească suficient de departe proximal, pentru a ascunde marginile zonei preparate și a evita zonele retentive gingivale proximale.
- Fațetele produse din blocuri CAD/CAM CEREC Tessera™ trebuie fixate adeziv. Consultați Instrucțiunile de utilizare complete ale produselor adezive și de cimentare. Nu se recomandă cimentarea autoadezivă pentru restaurările cu fațete.

3.2 Prelucrare CAD/CAM

Blocurile CAD/CAM CEREC Tessera™ pentru restaurări sunt fabricate de Dentsply Sirona cu sisteme CAD/CAM CEREC sau inLab. Dacă aveți întrebări despre aceste sisteme, vă rugăm să contactați compania Dentsply Sirona.

3.2.1 Cerințe de software

- Blocurile CAD/CAM CEREC Tessera™ sunt acceptate de CEREC versiunea 5.1.1 și programul InLab 20.1 și versiuni mai recente.

3.2.2 grinding unit și dimensiunile blocurilor

- În software-ul CEREC, selectați materialul blocului CAD/CAM CEREC Tessera™. Unitatea de grinding CAD/CAM Dentsply Sirona vă va solicita să introduceți un bloc CAD/CAM CEREC Tessera™. Pentru detalii privind prelucrarea, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare și manualele tehnice ale sistemelor CAD/CAM corespunzătoare. Asigurați-vă că urmați recomandările fabricantilor.

3.3 Continuăți procesarea restaurării frezate

- Blocurile CAD/CAM CEREC Tessera™ sunt grinded, glazurate și matricea este arsă pentru a le spori rezistența. Instrucțiunile pentru colorare și glazurare se găsesc în secțiunea 3.3.1. Glazura este necesară.

3.3.1 Instrucțiuni pentru colorarea și glazurarea restaurărilor din blocuri CAD/CAM CEREC Tessera™

- Colorarea individualizată a restaurărilor CAD/CAM CEREC Tessera™ se poate realiza utilizând instrucțiunile de mai jos privind culorile și glazura universală Dentsply Sirona.
- Pentru arderea rapidă a matricii în cuptorul CEREC SpeedFire trebuie utilizată fie glazura universală Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, fie glazura Indenco™ Spray Glaze, fie glazura cu aplicare de pastă Dentsply Sirona Universal Overglaze. În cazul în care vor fi utilizate culori cu programul de ardere rapidă a matricii, aplicați culorile și apoi pulverizați glazura peste culori și ardeți matricea.
- Pentru rezultate optime, trebuie îndepărtate orice urme de instrumente de pe suprafață cu un disc din cauciuc fin adecvat.
- Înainte de a aplica culorile și glazura, restaurarea trebuie să fie curată și degresată și fără alți contaminanți pe suprafață. Curățați suprafața restaurării cu un dispozitiv de curățare cu abur sau în dispozitivul de curățare cu ultrasunete cu apă distilată sau cu un lichid de curățare adecvat timp de 5 minute. Trebuie prevenită orice contaminare după curățare. Pentru dezinfectare recomandăm dezinfectarea cu șervețele cu etanol, urmată de scufundarea (1 min) în etanol (70%).
- Înainte de eliberarea dozei, amestecați bine culorile în recipient cu ajutorul unei spatule nemetalece. Prelevați cantitatea dorită de culoare universală Dentsply Sirona și puneți-o pe o paletă de amestecare. Pentru o consistență mai subțire, diluați materialul cu lichid pentru culori și glazuri Dentsply Sirona.
- Înainte de utilizare, curățați pensula cu lichid pentru culori și glazuri Dentsply Sirona. Nu utilizați apă pentru a curăța pensula, deoarece apa poate crea un aspect de „coajă de portocală”.
- Aplicați un strat subțire de culoare acolo unde doriți. Verificați nuanța cu ajutorul cheii de nuanțe. Utilizați pensula pentru a mări sau micșora cantitatea de culoare, în scopul obținerii nuanței dorite.

Observații:

- Un efect de nuanțare mai intensă se poate obține prin repetarea ciclurilor de aplicare și de ardere a materialului. Totuși, utilizarea prea multor straturi de culoare poate duce la un aspect nenatural.
- Cuspizii și șanțurile pot fi definite în mod individual, cu culori.
- Nuanța de bază se stabilește pe baza grupurilor de nuanțe Vita (A, B, C, D) (vezi Tabelul 1). Vă rugăm să utilizați ghidul de nuanțe clasic VITA™1.

Tabelul 1: Atribuirea grupurilor de nuanțe

Grupul de nuanțe VITA™1	Bleach	A	B	C	D
Universal Stain Shade	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

(1 VITA™ nu este o marcă comercială înregistrată a companiei Dentsply Sirona)

Tabelul 2: Utilizarea culorilor incizale

Culoare	Nuanța dintelui
Incisal Stain i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Incisal Stain i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Utilizarea glazurilor și a culorilor de la fabricanți terți

Glazurile și culorile de la fabricanți terți pot necesita altă temperatură de ardere și alte cicluri decât cele recomandate pentru blocurile CAD/CAM CEREC Tessera™. Utilizați numai culori și glazuri universale Dentsply Sirona și glazuri spray compatibile.

3.4 Arderea restaurării

Rezistența finală se obține după pasul de ardere a matricii cu glazură fie într-un cuptor CEREC SpeedFire, fie într-un cuptor tradițional pentru porțelan. Pentru cuptorul tradițional pentru porțelan, programele specifice pentru CEREC Tessera™ vor trebui adăugate (vezi Tabelul 3). Glazura este necesară.



OBSERVAȚIE: Pentru cuptoarele ceramice tradiționale, va trebui adăugat programul pentru blocuri CAD/CAM CEREC Tessera™. NU UTILIZAȚI NICIUN ALT PROGRAM DE ARDERE, DEOARECE ACEASTA POATE DUCE LA FRACTURĂ ȘI/SAU EȘEC.

3.4.1 Prelucrarea rapidă a restaurărilor din blocuri CAD/CAM CEREC Tessera™ în cuptorul CEREC SpeedFire de la Dentsply Sirona

- Asigurați-vă că selectați materialul blocurilor CAD/CAM CEREC Tessera™ sub Dentsply Sirona în software-ul CEREC înainte de scanare, deoarece aceasta va asigura transferul programului de ardere corect.
- Asigurați-vă că preîncălziți cuptorul CEREC SpeedFire atingând butonul de preîncălzire din secțiunea din stânga jos a ecranului.



- După ce butonul a fost apăsat, cuptorul va începe să se preîncălzească la aproximativ 400°C. Timpul de preîncălzire la 400°C este de circa un minut.
- Aplicați pe restaurare fie glazura cu pulverizare universală Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, fie glazura Indenco™ Spray Glaze, fie glazura cu aplicare de pastă Dentsply Sirona Universal Overglaze. Aplicați o cantitate uniformă de glazură pe toate părțile restaurării.
- De îndată ce cuptorul este preîncălzit la 400°C, pentru a deschide cuptorul, apăsați pe operațiunea care trebuie efectuată.

Pentru arderea cu material de ardere neșesut (fagure + material de ardere neșesut):

- Așezați restaurarea CAD/CAM CEREC Tessera™ direct pe materialul de ardere neșesut rotund; dacă utilizați un material de ardere neșesut pătrat, acesta va trebui secționat pentru a se potrivi cu fagurele rotund.
- Dacă ardeți un dinte frontal, așezați restaurarea cu fața linguală în jos, iar în cazul premolarilor, așezați restaurarea cu fața proximală în jos. Dacă rămân imperfecțiuni pe glazură ca urmare a materialului neșesut ars, acest lucru poate fi corectat ușor prin lustruirea zonei respective.



SAU

Pentru ardere cu pin (doar pin de plasare DS Investment Pin):

- Folosiți exclusiv pinuri de plasare Dentsply Sirona Investment Pin (cod 5365490111).
- Nu folosiți alte dispozitive de asistență sau chituri refractare. Pot apărea probleme de procesare.
- Nu folosiți pinuri de plasare Dentsply Sirona cu fagurele sau suporturile de ardere.
- Plasați restaurarea pe pinul de plasare cu dimensiune corespunzătoare.
- Așezați pinul de plasare în centrul cuptorului CEREC SpeedFire. Poziționarea în centru este importantă pentru a se asigura că restaurarea este expusă la temperatura corectă, pentru a obține rezistența optimă.
- Selectați operațiunea CAD/CAM CEREC Tessera™ și apăsați butonul „Start” de pe ecran.
- Vă rugăm să aveți în vedere că, datorită caracteristicilor hardware, temperatura corectă de ardere a cuptorului CEREC SpeedFire este sub temperatura menționată în acest document pentru cuptoarele convenționale.
- Dacă ardeți un dinte anterior, așezați restaurarea cu fața linguală în jos, iar în cazul premolarilor, așezați restaurarea cu fața interproximală în jos. Dacă există imperfecțiuni rămase pe glazură de la suportul de ardere, acestea pot fi corectate ușor prin șlefuirea acelei zone.
- Este important de reținut că în cuptorul CEREC SpeedFire se poate arde numai o coroană odată cu ajutorul ciclului rapid de ardere a matricei.**

3.4.2 Recomandări generale privind arderea într-un cuptor tradițional pentru porțelan

- Arderea matricii cu glazură va spori rezistența la încovoiere a restaurării din bloc CAD/CAM CEREC Tessera™; este necesară aplicarea de glazură.
- Temperatura inițială 400°C.
- Timpul de menținere este de 2:00 minute.
- Așezați restaurarea fie pe un suport de ardere și apoi pe o tavă în fagure SAU pe un pin de plasare Dentsply Sirona Investment Pin, apoi așezați pe tava de ardere / masa de ardere a cuptorului.
- Dacă ardeți un dinte anterior, așezați restaurarea cu fața linguală în jos, iar în cazul premolarilor, așezați restaurarea cu fața interproximală în jos. Dacă există imperfecțiuni rămase pe glazură de la suportul de ardere, acestea pot fi corectate ușor prin șlefuirea acelei zone.
- Pot fi efectuate ardere de glazurare suplimentare la 760°C, pentru a accentua nuanța, pentru a o corecta cu glazură sau pentru a spori luciul. Este necesară acoperirea întregii suprafețe cu glazură universală Dentsply Sirona (disponibilă separat, consultați Instrucțiunile de utilizare complete), pentru a obține o finisare uniformă.
- Verificați nuanța în comparație cu o cheie de nuanțe și ajustați-o dacă este necesar.

Tabelul 3: Diagrame de ardere

Recomandări generale de ardere								
	Temperatura inițială	Uscare	Timp de închidere	Timp de preîncălzire	Rata de încălzire	Temperatura finală	Timp de menținere	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Paint-On Glaze	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
A doua ardere de glazurare și următoarea - dacă este necesar	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Spray Glaze	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Stain și Spray Glaze	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010

	Standby Temperature B	Closing time S	Heating rate t ↑	Firing temperature T	Holding time H	Vacuum on/off	Long-term Cooling L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Pentru Paint-On Glaze din recomandarea generală	403	6:00	55	760	2:00	opit	0
A doua ardere de glazurare și următoarea - dacă este necesar	403	6:00	55	760	2:00	opit	0
Spray Glaze	403	2:00	55	760	2:00	opit	0
Stain și Spray Glaze	403	3:00	55	760	2:00	opit	0

Observație: Vă rugăm să vizitați www.dentsplysirona.com/CERECtessera pentru alte programe de ardere în cuptor.

3.5 Proba și pregătirea suprafeței înaintea cimentării

3.5.1 Pregătirea restaurării din blocul CAD/CAM CEREC Tessera™

Probați restaurarea pentru a examina adaptarea marginală și proximală. Aveți grijă ca pacientul să nu închidă arcadele pe restaurare în această etapă. Efectuați orice adaptare necesară.

- Curățați restaurarea cu un dispozitiv de curățare ultrasonic, cu un dispozitiv cu abur sau cu alcool.
- Aplicați gel demineralizant cu acid fluorhidric 5% (disponibil separat, consultați Instrucțiunile de utilizare complete ale fabricantului) numai la interiorul restaurării. Timpul de demineralizare este de 30 secunde.
- **ATENȚIE: Respectați măsurile de precauție ale fabricantului. NU PERMITEȚI CA GELUL CU ACID FLUORHIDRIC SĂ ÎNTRIE ÎN CONTACT CU DINȚII, ȚESUTURILE, OCHII SAU SUPRAFEȚELE MUCOASEI.** Cu ajutorul unui spray cu aer-apă, clătiți acidul fluorhidric de pe suprafața restaurării. Asigurați-vă că ochii sunt protejați în timpul acestui proces.
- Uscați restaurarea cu un jet de aer ușor.
- Aplicați agent Calibra® de cuplare cu silan pe suprafața interioară uscată a restaurării. Lăsați silanul să stea pe suprafață timp de minim 60 secunde. Îndepărtați silanul în exces de pe suprafață cu ajutorul aerului comprimat. Suprafața va părea „udă”, ceea ce este normal.

3.5.2 Cimentare

Restaurările CEREC Tessera™ pot fi cimentate cu ajutorul cimentului rășinic adeziv (Calibra® Ceram), al cimentului universal/autoadeziv (Calibra® Universal) și al cimentului convențional (Calibra® Bio) de la Dentsply Sirona. Cimenturile de la alți fabricanți pot fi utilizate urmând Instrucțiunile de utilizare de la fabricantul respectiv.

Cimentare adezivă (coroane totale, punți, inlay-uri, onlay-uri)

Coroanele, punțile, inlay-urile și onlay-urile fabricate din blocuri CEREC Tessera™ pot fi cimentate adeziv în toate situațiile clinice, cu condiția ca zona preparată să prezinte o reducere ocluzală de cel puțin 1,0 mm în fosa centrală și ca toate celelalte indicații de preparare să fie respectate. **Pentru cimentarea adezivă de succes trebuie luate măsuri adecvate (de exemplu, o digă) pentru a se asigura că umiditatea nu ajunge la dinte.** Vă rugăm să rețineți că inlay-urile și onlay-urile trebuie cimentate numai cu ajutorul protocolului total adeziv.

Cimentați restaurarea CEREC Tessera™ cu ciment rășinic adeziv Calibra® Ceram de la Dentsply Sirona, urmând Instrucțiunile de utilizare (IU) ale produsului. Cimentul rășinic adeziv și adezivii de la alți fabricanți pot fi utilizați urmând Instrucțiunile de utilizare de la fabricantul respectiv. Formulele autoadezive sau cele cu ciment rășinic universal pot fi de asemenea utilizate pentru a cimenta restaurările CEREC Tessera™.

Cimentare convențională (coroane totale și punți)

Coroanele totale și punțile fabricate din blocuri CEREC Tessera™ pot fi cimentate convențional cu cimenturi de tip glasionomer modificat cu rășină (GIMR), cu condiția ca zona preparată să prezinte o reducere de cel puțin 1,5 mm în fosa centrală și de-a lungul pereților axiali. În plus, zona preparată trebuie să prezinte un design retentiv (pereți axiali paraleli, cel puțin 4 mm înălțime). Inlay-urile și onlay-urile trebuie cimentate numai cu ajutorul **protocolului total adeziv**.

Cimentați restaurarea CEREC Tessera™ cu ciment de fixare Calibra® Bio Bioceramic de la Dentsply Sirona, urmând Instrucțiunile de utilizare ale produsului. Cimenturile de tip GIMR de la alți fabricanți pot fi utilizate urmând Instrucțiunile de utilizare respective. Cimentare cu cimenturi universale/autoadezive (coroane totale și punți)

Cimentare cu cimenturi universale/autoadezive (coroane totale și punți)

Coroanele totale și punțile fabricate din blocuri CEREC Tessera™ pot fi cimentate cu ajutorul cimenturilor universale/autoadezive, cu condiția ca zona preparată să prezinte o reducere de cel puțin 1,5 mm în fosa centrală și ca toate celelalte indicații de preparare să fie respectate.

Cimentați restaurarea CEREC Tessera™ cu ciment universal Calibra® de la Dentsply Sirona, urmând Instrucțiunile de utilizare (IU) ale produsului. Cimenturile de tip universal de la alți fabricanți pot fi utilizate urmând Instrucțiunile de utilizare respective.

Cimentarea fațetelor

Fațetele fabricate din blocuri CEREC Tessera™ trebuie cimentate conform unui protocol total adeziv, cu ajutorul cimentului Calibra® pentru fațete, de la Dentsply Sirona (sistem de cimentare cu nuanțe a fațetelor), urmând Instrucțiunile de utilizare (IU) ale produsului. Sistemele de ciment rășinic cu nuanțe pentru fațete de la alți fabricanți pot fi utilizate urmând Instrucțiunile de utilizare respective.

4. IGIENĂ



Contaminare încrucișată

Nu reutilizați produsele de unică folosință.
A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

4.1. Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

5. NUMĂRUL LOTULUI, DATA DE EXPIRARE ȘI CORESPONDENȚA

5.1 A nu se utiliza după data de expirare.

Standardul ISO utilizează: „AAAA-LL” sau „AAAA-LL-ZZ”

5.2 Următoarele numere trebuie menționate în toată corespondența:

- Numărul de comandă nouă
- Numărul lotului
- Data de expirare

5.3 Orice incident grav survenit în legătură cu produsul trebuie raportat fabricantului și autorității competente, în conformitate cu reglementările locale.



Made in Germany

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49 (0)8/59-50

ИНСТРУКЦИЯ по применению – НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Внимание: это медицинское изделие.
Только для применения в стоматологии.
США: только по рецепту

RU

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Блок из усовершенствованного дисиликата лития CEREC Tessera™ CAD/CAM для CEREC® и inLab® представляет собой материал для изготовления частичных и полноконтурных коронок на передних и жевательных зубах по технике CAD/CAM. Непрямые реставрации изготавливаются путём шлифовки блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM в системе Dentsply Sirona CAD/CAM.

Обратите внимание, что требуется оборудование CEREC® версии 5.1.1 или выше и inLab® 20.0 или выше.

Цикл обжига матрицы с глазурованием повышает прочность на изгиб.

Использование красителей является необязательным, тогда как глазурование обязательно.

Обжиг матрицы относится к циклу обжига после шлифовки с использованием печи CEREC SpeedFire или традиционной печи для керамики с нанесением глазури.

1.1 Состав

Блоки CEREC Tessera™ CAD/CAM - это материал высокой прочности из усовершенствованного дисиликата лития, имеющий цвет натурального зуба. Обжиг матрицы с глазурованием повышает прочность на изгиб.

Окончательная прочность достигается после обжига матрицы блока CEREC Tessera™ CAD/CAM и нанесения глазури (см. раздел 3.3.1).

1.2 Показания

Блоки CEREC Tessera™ CAD/CAM из усовершенствованного дисиликата лития представляют собой цельнокерамическую систему для изготовления:

- виниров
- вкладок
- накладок
- коронок на передних и жевательных зубах

Стоматологический керамический материал типа II из усовершенствованного дисиликата лития (ALD) класса 4a согласно стандарту ISO 6872 (CTE: $9,8 \cdot 10^{-6}/K$ (25– 500°C) и $T_g = 582^\circ C$).

1.3 Противопоказания

- Мостовидные протезы, включающие более трёх элементов
- Временные реставрации
- Нарушение функции (бруксизм)
- Консольные мостовидные протезы
- Пациенты с существенно уменьшенной толщиной остаточного дентина
- Мостовидные протезы на вкладках/типа “Мэриленд”

1.4 Совместимые красители и глазури

Нанесение глазури распылением или кисточкой обязательно при работе с блоками CEREC Tessera™ CAD/CAM с использованием цикла обжига матрицы, в то время как использование красителей является необязательным. Блоки CEREC Tessera™ CAD/CAM совместимы с универсальной системой красителей и глазурей Dentsply Sirona и универсальной глазурью-спреем Dentsply Sirona или глазурью-спреем Indenco™ (“Indenco” не является зарегистрированным товарным знаком компании Dentsply Sirona). Блоки CEREC Tessera™ можно облицовывать керамическими винирами Celtra® Ceram (только техника Cut-Back).

Таблица соответствия оттенков эмалировочных материалов:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

Для BL2 можно также использовать смесь 1:1 оттенков E1+E5.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

См. инструкцию по применению Celtra® Ceram.

1.5 Совместимые цементы

Реставрации из блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM совместимы с универсальными/самоадгезивными, адгезивными композитными цементами и традиционными цементами, включая все цементные системы Dentsply Sirona (предлагаются отдельно, см. полную инструкцию по применению). Полные коронки с ретенционным препарированием совместимы со всеми цементами, включая все самоадгезивные цементы, адгезивные композитные цементы и традиционные цементы Dentsply Sirona (предлагаются отдельно, см. инструкцию по применению конкретного продукта). Вкладки, накладки и неретенционные коронки подлежат адгезивной фиксации с помощью адгезивного композитного цемента и бондинга. Использование других цемента или цементных систем с блоками CEREC Tessera™ CAD/CAM остаётся на усмотрение и под личную ответственность стоматолога.

2. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Соблюдайте приведённые ниже общие указания по безопасности, а также особые указания по безопасности из других разделов данной инструкции.



ОСТОРОЖНО!

Предупреждающий символ относительно безопасности

Это предупреждающий символ. Он используется для предупреждения о риске получения травм. Во избежание травм соблюдайте все указания по безопасности, сопровождаемые этим символом.

2.1 Предупреждения

- При надлежащей обработке и использовании побочные действия от данного медицинского изделия крайне маловероятны. Однако нельзя полностью исключить реакции иммунной системы (например, аллергии) или локализованную парестезию (например, изменение вкуса или раздражение слизистой оболочки полости рта). В случае сенсibilизации кожи или появления сыпи немедленно прекратите использование изделия и обратитесь за медицинской помощью.
- Реставрации на основе блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM не подходят для пациентов с клиническими симптомами парафункциональных привычек и бруксизма (см. “Противопоказания”).
- Не вдыхайте частицы пыли во время шлифовки. Надевайте надлежащую защитную маску.
- **Не используйте пасты для обжига, а также красители и глазури других производителей, так как они могут ухудшить характеристики материала.**
- У пациентов с повышенной чувствительностью к любому из компонентов использовать изделие нельзя или использование допускается только под контролем лечащего врача или стоматолога.

2.2 Меры предосторожности

- Используйте данное изделие только в строгом соответствии с данной инструкцией по применению. Любое использование изделия с отступлением от этой инструкции остаётся на усмотрение и под личную ответственность стоматолога.
- Надевайте надлежащие средства защиты глаз, защитную одежду и перчатки. Рекомендуется надевать пациентам защитные очки.
- Загрязнение препарированной области или краёв слюной, кровью, водой или гемостатиками во время адгезивной фиксации может привести к несостоятельности адгезива. Обеспечьте адекватную изоляцию и ретракцию тканей во время адгезивной фиксации.
- Изделия с маркировкой “для однократного применения” на этикетке предназначены только для однократного применения. Утилизировать после использования. Во избежание перекрёстной контаминации не использовать повторно у других пациентов.
- Реставрации из блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM требуют адекватного препарирования и толщины реставрации. Недостаточная толщина стенок может привести к преждевременной поломке.
- **Реставрации из блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM требуют глазурования и обжига матрицы перед установкой. Прямая установка без обжига матрицы и использования глазури может привести к поломке.**
- Использовать только в хорошо вентилируемых помещениях.
- Не фиксировать временными цементами. Использование временных цемента может привести к поломке реставрации.

2.3 Взаимодействия

Блоки CEREC Tessera™ CAD/CAM разработаны для изготовления с использованием системы Dentsply Sirona CAD/CAM. Шлифовка блоков с использованием несовместимых систем CAD/CAM может привести к получению ненадлежащих или непригодных реставраций.

2.4 Нежелательные реакции

Сообщения о нежелательных реакциях в отношении блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM отсутствуют. При появлении у вас информации о нежелательных явлениях просим сообщить в компанию Dentsply Sirona.

2.5. Условия хранения

Ненадлежащие условия хранения могут привести к сокращению срока службы и нарушению функциональности изделия. Хранить в сухом месте, оберегать от воздействия влаги. Не использовать после истечения срока годности.

3. ПОШАГОВЫЕ ИНСТРУКЦИИ

3.1 Препарирование

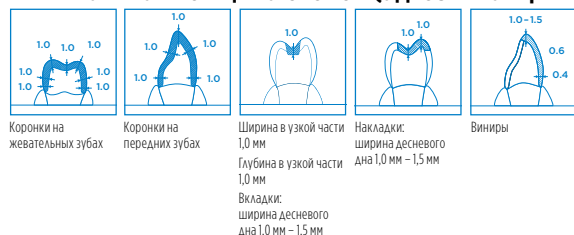
Правильное снятие твёрдых тканей зуба во время препарирования очень важно для достижения максимальной прочности, оттенка и ретенции готовой реставрации. При препарировании передних и жевательных зубов необходимо редуцировать анатомическую форму, как показано на иллюстрации.

Минимальная толщина стенок: на схематичном изображении ниже указана необходимая минимальная толщина стенок для каждого показания. После завершения всех ручных корректировок должна быть обеспечена минимальная толщина стенок:

Минимальная толщина стенок (фиксация традиционными цементами*)



Минимальная толщина стенок (адгезивная фиксация)



3.1.1 Вкладки и накладки

- Препарированная область не должна иметь поднутрений, а все внутренние линейные углы должны быть закруглены. Препарированная область должна иметь глубину не менее 1,0 мм в центральной ямке. Проследите, чтобы края не перекрывали точки окклюзионного контакта.
- Вкладки и накладки, изготавливаемые из блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM, подлежат адгезивной фиксации. Обратитесь к полной инструкции по применению адгезивных и цементных материалов.

3.1.2 Полные коронки

- Убедитесь в наличии осевой редукции 1,0 - 1,5 мм, при этом стенки должны образовывать угол 4 - 8 градусов к продольной оси зуба. В центральной и динамической окклюзии снимите твёрдую ткань с режущей/окклюзионной поверхности на 1,5 мм. Лингвальные уступы должны вдаваться не менее чем на 1,0 мм в проксимальные контактные поверхности. Рекомендуется использовать препарирование уступов без скоса: все углы должны скруглены, и препарированные поверхности должны быть гладкими.
- Полные коронки из блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM могут фиксироваться адгезивным или самоадгезивным методом. Обратитесь к полной инструкции по применению адгезивных и цементных материалов.

3.1.3 Виниры

- Стандартное редуцирование составляет 0,6 мм для губной поверхности и 0,4 мм в десневой области (так как эмаль в этой области тоньше). Уменьшите губноязычный режущий угол на 1,0 - 1,5 мм. Края препарирования должны располагаться в эмали. Рекомендуется создавать паз или скруглённый уступ для всех краёв виниров. Проксимальные удлинения должны проходить достаточно далеко в проксимальном направлении, чтобы закрывать края препарированной области сбоку и предотвращать проксимально-десневые поднутрения.
- Виниры, изготавливаемые из блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM, подлежат адгезивной фиксации. Обратитесь к полной инструкции по применению адгезивных и цементных материалов. Не рекомендуется выполнять фиксацию виниров самоадгезивным цементом.

3.2 CAD/CAM-обработка

Блоки CEREC Tessera™ CAD/CAM для реставраций изготавливаются с помощью CAD/CAM-систем CEREC или inLab производства компании Dentsply Sirona. При наличии вопросов относительно данных систем просим обращаться в компанию Dentsply Sirona.

3.2.1 Требования к программному обеспечению

- Блоки CEREC Tessera™ CAD/CAM поддерживаются программным обеспечением CEREC версии 5.1.1 и InLab версии 20.1 и выше.

3.2.2 Шлифовальный станок и размеры блоков

- В программном обеспечении CEREC выберите материал - блок CEREC Tessera™ CAD/CAM. Шлифовальный станок Dentsply Sirona CAD/CAM предложит вставить блок CEREC Tessera™ CAD/CAM. За подробным описанием обработки обратитесь к инструкции по применению и техническим руководствам к соответствующим CAD/CAM-системам. Следуйте рекомендациям производителя.

3.3 Дальнейшая обработка отшлифованной реставрации

- Блоки CEREC Tessera™ CAD/CAM шлифуются, проходят глазурирование и обжиг матрицы для повышения прочности. Указания по окрашиванию и глазурированию приведены в разделе 3.3.1. Глазурирование обязательно.

3.3.1 Указания по окрашиванию и глазурированию реставраций из блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM

- Индивидуальное окрашивание реставраций CEREC Tessera™ CAD/CAM может производиться согласно приведённым ниже указаниям по работе с универсальными красителями и глазурью Dentsply Sirona.

- Для быстрого обжига матрицы в CEREC SpeedFire используйте глазурь-спрей Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, глазурь-спрей Indenco™ Spray Glaze или глазурь-пасту Dentsply Sirona Universal Overglaze. При использовании красителей с программой быстрого обжига матрицы нанесите красители и затем нанесите глазурь на красители и выполните обжиг матрицы.
- Для достижения наилучших результатов следует удалить с поверхности все следы от инструментов с помощью мелкозернистого резинового валика.
- Перед нанесением красителей и глазури поверхность реставрации должна быть очищена от масел и других загрязнений. Очистите поверхность реставрации паром или в аппарате ультразвуковой очистки дистиллированной водой или подходящим чистящим раствором в течение 5 минут. Необходимо исключить любое загрязнение после очистки. Для дезинфекции рекомендуется протереть спиртовыми салфетками и затем погрузить (на 1 минуту) в этиловый спирт (70 %).
- Перед нанесением тщательно перемешайте красители в контейнере неметаллическим шпателем. Положите нужное количество универсального красителя Dentsply Sirona на пластину для замешивания. Для получения более жидкой консистенции разбавьте материал специальной жидкостью для красок и глазури Dentsply Sirona.
- Перед применением очистите кисточку жидкостью для красок и глазури Dentsply Sirona. Не используйте воду для очистки кисточки, так как вода может создать эффект "апельсиновой корки".
- Нанесите тонкий слой красителя на нужные участки. Проверьте оттенок по цветовому эталону. Кисточкой увеличивайте или уменьшайте количество красителя, чтобы добиться нужного оттенка.

Примечания:

- Более интенсивный оттенок можно получить, повторяя циклы нанесения и обжига материала. Однако использование слишком большого числа слоёв красителя может привести к неестественному внешнему виду.
- Бугорки и фиссуры могут индивидуализироваться красителями.
- Базовый оттенок определяется на основе шкалы оттенков VITA™ (A, B, C, D) (см. таблицу 1). Используйте классическую шкалу оттенков VITA™.

Таблица 1: Распределение групп оттенков

Группа оттенков VITA™	Bleach	A	B	C	D
Оттенок универсального красителя	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

(*VITA™ не является зарегистрированным товарным знаком компании Dentsply Sirona*)

Таблица 2: Использование красителей для режущего края

Краситель	Оттенок зуба
Краситель для режущего края i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Краситель для режущего края i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Использование глазурей и красителей сторонних производителей

Для глазурей и красителей сторонних производителей могут требоваться другие циклы и температуры, чем рекомендованы для блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM. Используйте только универсальные красители и глазурь Dentsply Sirona и совместимые глазури-спреи.

3.4 Обжиг реставрации

Окончательная прочность достигается после этапа обжига матрицы с глазурованием в печи CEREC SpeedFire или традиционной печи для керамики. При использовании традиционной печи для керамики необходимо добавить специальные программы для CEREC Tessera™ (см. таблицу 3). **Глазурование обязательно.**



ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании традиционных печей для керамики необходимо добавить специальную программу для блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM. **ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЛОМОК И/ИЛИ ОТКАЗОВ НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГИЕ ПРОГРАММЫ ОБЖИГА.**

3.4.1 Быстрая обработка реставраций из блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM в печи Dentsply Sirona CEREC SpeedFire

- Перед сканированием обязательно выберите материал - блок CEREC Tessera™ CAD/CAM - в разделе Dentsply Sirona программного обеспечения CEREC, чтобы загрузилась правильная программа обжига.
- Предварительно разогрейте печь CEREC SpeedFire, коснувшись кнопки разогрева в левой нижней части экрана.



- После нажатия кнопки печь начнёт разогреваться до температуры около 400 °C. Время разогрева до 400 °C составляет около 1 минуты.
- Нанесите на реставрацию глазурь-спрей Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, глазурь-спрей Indenco™ Spray Glaze или глазурь-пасту Dentsply Sirona Universal Overglaze. Равномерно нанесите глазурь на все поверхности реставрации.
- После разогрева печи до 400 °C нажмите на нужное задание, чтобы открыть печь.

Обжиг с использованием салфетки из нетканого материала (сотовый лоток + салфетка для обжига)

- Поместите реставрацию CEREC Tessera™ CAD/CAM непосредственно на круглую салфетку для обжига из нетканого материала; при использовании квадратной салфетки её необходимо обрезать, чтобы она подошла к круглому лотку.
- При обжиге реставраций для передних зубов разместите реставрацию язычной поверхностью вниз, а при обжиге премоляров - интерпроксимальной поверхностью вниз. При наличии недостатков на глазури из-за контакта с салфеткой для обжига их можно легко устранить полировкой соответствующей области.



ИЛИ Обжиг с опорой на штифты (только огнеупорные штифты DS):

- Используйте только огнеупорные штифты Dentsply Sirona (артикул 5365490111).
- Не используйте другие опорные устройства и пасты для обжига во избежание ошибок обработки.

- Не используйте огнеупорные штифты с сотовым лотком или салфетками для обжига Dentsply Sirona.
- Поместите реставрацию на огнеупорный штифт соответствующего размера.
- Поместите огнеупорный штифт в центр печи CEREC SpeedFire. Важно размещать реставрацию именно в центре, чтобы на нее воздействовала правильная температура и достигалась оптимальная прочность.

- Выберите задание CEREC Tessera™ CAD/CAM и нажмите кнопку "Start" (Пуск) на экране дисплея.
- Обратите внимание, что ввиду особенностей оборудования правильная температура обжига в CEREC SpeedFire ниже температуры, указанной в этом документе для традиционных печей.
- При обжиге реставраций для передних зубов разместите реставрацию язычной поверхностью вниз, а при обжиге премоляров - проксимальной поверхностью вниз. При наличии недостатков на глазури из-за контакта с салфеткой для обжига их можно легко устранить полировкой.
- **Важно отметить, что в печи CEREC SpeedFire можно обжигать только одну коронку за раз с использованием цикла быстрого обжига матрицы.**

3.4.2 Общие рекомендации по обжигу в традиционной печи для керамики

- Обжиг матрицы с глазурью повышает прочность реставрации CEREC Tessera™ CAD/CAM на изгиб; нанесение глазури является обязательным.
- Начальная температура: 400 °C.
- Время выдержки: 2:00 минуты
- Поместите реставрацию на салфетку для обжига, затем на сотовый лоток ИЛИ на огнеупорный штифт Dentsply Sirona, затем поместите на лоток/стол для обжига в печи.
- При обжиге реставраций для передних зубов разместите реставрацию язычной поверхностью вниз, а при обжиге премоляров - проксимальной поверхностью вниз. При наличии недостатков на глазури из-за контакта с салфеткой для обжига их можно легко устранить полировкой.
- Могут выполняться дополнительные обжиги глазури при температуре 760 °C для акцентирования оттенка, его коррекции с помощью глазури или для увеличения блеска. Необходимо покрыть всю поверхность универсальной глазурью Dentsply Sirona (предлагается отдельно, см. полную инструкцию по применению) для получения равномерного финишного покрытия.
- Проверьте оттенок по цветовому эталону и при необходимости скорректируйте.

Таблица 3: Параметры обжига

Общая рекомендация по обжигу								
	Начальная температура	Сушка	Время закрытия	Время разогрева	Скорость нагрева	Конечная температура	Время выдержки	ВАК
	°C	мин	мин	мин	°C/мин	°C	мин	мин
Глазурь, наносимая кисточкой	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2-й и последующие обжиги глазури – при необходимости	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Глазурь-спрей	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Краситель и глазурь-спрей	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Температура в режиме ожидания	Время закрытия	Скорость нагрева	Температура обжига	Время выдержки	Вакуум	Длительное охлаждение
	В	С	↑	Т	Н	ВКЛ/ВЫКЛ	Л
	°C	мин	°C/мин	°C	мин	Вак 1 (°C) Вак 2 (°C)	°C
Общая рекомендация для глазури, наносимой кисточкой	403	6:00	55	760	2:00	ВЫКЛ	0
2-й и последующие обжиги глазури – при необходимости	403	6:00	55	760	2:00	ВЫКЛ	0
Глазурь-спрей	403	2:00	55	760	2:00	ВЫКЛ	0
Краситель и глазурь-спрей	403	3:00	55	760	2:00	ВЫКЛ	0

Примечание: Другие программы обжига в печи можно найти на сайте www.dentsplysirona.com/CERECtessera.

3.5 Примерка и препарирование поверхности перед фиксацией

3.5.1 Препарирование реставрации из блоков CEREC Tessera™ CAD/CAM

Примерьте реставрацию для проверки краевой и проксимальной посадки. Проследите, чтобы пациент не прикусывал реставрацию на этом этапе. Выполните необходимые корректировки.

- Очистите реставрацию ультразвуком, паром или спиртом.
- Нанесите протравочный гель с 5% содержанием фтористоводородной кислоты (предлагается отдельно, см. полную инструкцию производителя) только на внутреннюю поверхность реставрации. Время травления: 30 секунд.
- **ВНИМАНИЕ! Соблюдайте указанные производителем меры предосторожности. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА ПРОТРАВОЧНОГО ГЕЛЯ С ТКАНЯМИ ЗУБА, ГЛАЗАМИ ИЛИ СЛИЗИСТЫМИ ОБОЛОЧКАМИ.** Струей воздуха и воды смойте фтористоводородную кислоту с поверхности реставрации. При этом необходимо надеть средства для защиты глаз. Аккуратно просушите реставрацию воздухом.
- Нанесите силановый праймер Calibra® на высушенную углублённую поверхность реставрации. Оставьте силан на поверхности минимум на 60 секунд. Сжатым воздухом удалите излишки силана с поверхности. Поверхность будет выглядеть “влажной”, это нормально.

3.5.2 Фиксация

Реставрации CEREC Tessera™ могут фиксироваться адгезивным композитным цементом Dentsply Sirona (Calibra® Ceram), универсальным/самоадгезивным цементом (Calibra® Universal) и традиционным цементом (Calibra® Bio). Цементы других производителей можно использовать в соответствии с инструкциями соответствующего производителя.

Адгезивная фиксация (полные коронки, мосты, вкладки, накладки)

Коронки, мосты, вкладки и накладки, изготовленные из блоков CEREC Tessera™, могут фиксироваться адгезивным способом в любых клинических ситуациях при условии, что препарированная область имеет окклюзионную редукцию не менее 1,0 мм в центральной ямке и выполнены все остальные требования к препарированию. **Для успешной адгезивной фиксации следует использовать надлежащие средства изоляции зубов от влаги (напр., коффердам)** Обратите внимание, что вкладки и накладки следует фиксировать только по полностью адгезивному протоколу.

Зафиксируйте реставрацию CEREC Tessera™ адгезивным композитным цементом Dentsply Sirona Calibra® Ceram согласно инструкции по применению. Адгезивные композитные цементы и адгезивы других производителей можно использовать в соответствии с инструкциями соответствующего производителя. Самоадгезивные и универсальные композитные цементы также могут использоваться для фиксации реставраций CEREC Tessera™.

Фиксация обычным цементом (полные коронки и мосты)

Полные коронки и мосты, изготовленные из блоков CEREC Tessera™, могут фиксироваться традиционными модифицированными композитом стеклоиономерными цементами (RMGI) при условии, что препарированная область имеет окклюзионную редукцию не менее 1,5 мм в центральной ямке и вдоль осевых стенок. Кроме того, препарированная область должна иметь ретенционное исполнение (параллельные осевые стенки высотой не менее 4 мм). Вкладки и накладки следует фиксировать только по **полностью адгезивному протоколу**.

Зафиксируйте реставрацию CEREC Tessera™ цементом Dentsply Sirona Calibra® Bio Bioceramic согласно инструкции по применению. Можно использовать также RMGI-цементы других производителей в соответствии с инструкцией соответствующего производителя.

Фиксация универсальными/самоадгезивными цементами (полные коронки и мосты)

Полные коронки и мосты, изготовленные из блоков CEREC Tessera™, могут фиксироваться универсальными/самоадгезивными цементами при условии, что препарированная область имеет окклюзионную редукцию не менее 1,5 мм в центральной ямке и выполнены все остальные требования к препарированию. Зафиксируйте реставрацию CEREC Tessera™ универсальным цементом Dentsply Sirona Calibra® согласно инструкции по применению. Можно использовать также универсальные цементы других производителей в соответствии с инструкцией соответствующего производителя.

Фиксация виниров

Виниры, изготовленные из блоков CEREC Tessera™, следует фиксировать по полностью адгезивному протоколу с помощью цемента для виниров Dentsply Sirona Calibra® Veneer (оттеночная система фиксации виниров) согласно инструкции по применению. Можно использовать также оттеночные системы фиксации виниров других производителей в соответствии с инструкцией соответствующего производителя.

4. ГИГИЕНА



ОСТОРОЖНО!

Перекрёстная контаминация

Не использовать повторно одноразовые изделия. Утилизировать согласно действующим нормативам.

4.1. Утилизация

Утилизировать согласно действующим нормативам.

5. НОМЕР ПАРТИИ, СРОК ГОДНОСТИ И ПЕРЕПИСКА

5.1 Не использовать после истечения срока годности.

Используется стандарт ISO: “ГГГГ-ММ” или “ГГГГ-ММ-ДД”

5.2 При любых обращениях следует указывать следующие данные:

- номер повторного заказа
- номер партии
- дата истечения срока годности

5.3 Обо всех серьёзных происшествиях в связи с данным изделием следует сообщать производителю и в регуляторный орган в соответствии с местными требованиями.



Made in Germany



Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49 (0)80/59-50

NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENSKÝ

Upozornenie: Toto je zdravotnícka pomôcka.
Výhradne na stomatologické použitie.
USA: Iba na lekársky predpis

SK

1. OPIS PRODUKTU

Moderný litiový disilikátový blok CEREC Tessera™ CAD/CAM pre CEREC® a inLab® je materiál, ktorý sa môže používať na zhotovenie plných a čiastočne plných kontúr korúnok v anteriórnej a posteriórnej oblasti s použitím postupu CAD/CAM. Nepriamo náhrady sa vyrábajú brúsením blokov CEREC Tessera™ CAD/CAM pomocou systému CAD/CAM spoločnosti Dentsply Sirona. Upozorňujeme, že sa požaduje CEREC® verzia 5.1.1 alebo vyššia a inLab® 20.0 alebo vyššia.

Cyklus vypalovania matrice s glazúrou zvýši medzu pevnosti.

Použitie farbív je voliteľné, požaduje sa však glazúra.

Vypalovanie matrice zodpovedá cyklu vypalovania po brúsení pomocou pece CEREC SpeedFire alebo tradičnej porcelánovej pece s použitím glazúry.

1.1 Zloženie

Bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM sú z veľmi pevného moderného litiového disilikátového materiálu, ktorý má farbu zubov. Vypalovanie matrice s glazúrou zvýši medzu pevnosti.

Výsledná pevnosť sa dosiahne po vypalovaní bloku CEREC Tessera™ CAD/CAM s glazúrou (pozri oddiel 3.3.1).

1.2 Indikácie

Moderné litiové disilikátové bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM sú celokeramické systémy na zhotovovanie:

- faziet
- inleji
- onleji
- korúnok v anteriórnej a posteriórnej oblasti

Moderný litiový disilikátový (ALD) dentálny keramický materiál typu II, triedy 4a podľa normy ISO 6872 (CTE: 9,8 *10⁻⁶/K (25 – 500 °C) a Tg = 582 °C).

1.3 Kontraindikácie

- Mostíky premostujúce viac ako tri jednotky
- Dočasné náhrady
- Parafunkcia (bruxizmus)
- Konzolové mostíky
- Pacienti s výrazne redukovanou reziduálnou dentíciou
- Inlejšné mostíky/mostíky Maryland

1.4 Kompatibilné farbivá a glazovacie prípravky

Pri používaní blokov CEREC Tessera™ CAD/CAM sa požaduje používanie spreja alebo náteru na glazúru v rámci cyklu vypalovania matrice. Používanie farbív je však voliteľné. Bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM sú kompatibilné so systémom univerzálnych farbív a glazúr Dentsply Sirona a univerzálnou postrekovou glazúrou Dentsply Sirona alebo postrekovou glazúrou Indenco™ („Indenco“ nie je registrovaná ochranná známka postrekovej glazúry Dentsply Sirona). CEREC Tessera™ sa môže potiahnuť fazetou pomocou fazetovej keramiky Celtra® Ceram (len zmenšenie).

Tabuľka priradovania odtieňov pre materiály so sklovinou:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 sa môže pripraviť aj zmiešaním E1+E5 v pomere 1:1.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Pokyny na spracovanie nájdete v návode na použitie Celtra® Ceram.

1.5 Kompatibilné cementy

Náhrady z bloku CEREC Tessera™ CAD/CAM sú kompatibilné so systémami univerzálného/samoadhezívneho, adhezívneho živcového cementu a konvenčného cementu vrátane všetkých cementovacích systémov Dentsply Sirona (dostupné samostatne, pozri kompletný návod na použitie). Plné korunkové náhrady, ktoré majú retenčnú konštrukciu a boli vypálené, sú kompatibilné so samoadhezívnymi živcovými cementmi vrátane všetkých samoadhezívných systémov živcových cementov Dentsply Sirona, adhezívných živcových cementov a konvenčných cementov (dostupné samostatne, pozri návody na použitie konkrétnych produktov). Inlie, onleje, neretenčné korunky vyžadujú adhezívný bonding s použitím adhezívneho živcového cementu a bondovacieho prostriedku. Použitie iných cementov alebo cementovacích systémov s blokmi CEREC Tessera™ CAD/CAM je na uvážení a zodpovednosti stomatóloga.

2. VŠEOBECNÉ POZNÁMKY O BEZPEČNOSTI

Nezabúdajte na nasledujúce všeobecné bezpečnostné poznámky a zvláštne bezpečnostné poznámky v iných kapitolách tohto návodu na použitie.



UPOZORNENIE

Bezpečnostný výstražný symbol Toto je bezpečnostný výstražný symbol. Upozorňuje na potenciálne riziká poranenia osôb. Dodržujte všetky bezpečnostné správy, ktoré nasledujú za týmto symbolom, aby ste predišli možnému poraneniu.

2.1 Varovania

- Pri správnom spracovaní a použití sú nežiaduce účinky týchto zdravotníckych pomôcok veľmi nepravdepodobné. Reakcie imunitného systému (ako napr. alergie) alebo lokalizované parestézie (napr. nepríjemná chuť alebo podráždenie ústnej sliznice) nie je možné z princípu úplne vylúčiť. V prípade senzibilizácie pokožky alebo vyrážky ukončíte použitie a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Náhrady z blokov CEREC Tessera™ CAD/CAM nie sú vhodné pre pacientov s klinickými príznakmi parafunkčných návykov alebo bruxizmu (pozri Kontraindikácie).
- Pri brúsení nevdychujte prach. Používajte vhodné ochranné rúško.
- **Nepoužívajte vypalovacie pasty alebo konkurenčné farbivá či glazúry. Mohli by mať vplyv na správanie materiálu.**
- U pacientov s precitlivosťou na ktorúkoľvek zo zložiek je zakázané používať túto zdravotnícku pomôcku alebo je možné ju používať iba pod dohľadom stomatóloga či vedúceho lekára.

2.2 Bezpečnostné opatrenia

- Tento produkt je určený na použitie výhradne v súlade so špecifickými pokynmi v tomto návode na použitie. Akékoľvek použitie tohoto produktu nezodpovedajúce návodu na použitie je na zvážení a výhradnú zodpovednosť stomatóloga.
- Používajte vhodnú ochranu očí, masku, oblečenie a rukavice. Odporúčame nasadiť pacientom ochranné pomôcky na oči.
- Kontaminácia preparácie alebo okrajovej oblasti slinami, krvou, vodou alebo hemostatickými prostriedkami počas cementovania adhezívom môže viesť k zlyhaniu adhezíva. Počas cementovania adhezívom zaistíte náležitú izoláciu a techniky manipulácie s tkanivom.
- Pomôcky označené na štítku „na jednorazové použitie“ sú určené výhradne na jednorazové použitie. Po použití ich zlikvidujte. Nepoužívajte ich znovu u iných pacientov, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- **Náhrady z blokov CEREC Tessera™ CAD/CAM vyžadujú adekvátnu redukciu preparácie a hrúbku náhrady. Nedostatočná hrúbka steny môže viesť k predčasnému zlyhaniu.**
- Náhrady z blokov CEREC Tessera™ CAD/CAM sa musia pred vložením glazovať a matrica sa musí vypáliť. Priame vloženie bez vypalovania matrice a použitia glazúry môže viesť k zlyhaniu.
- Používajte iba v dobre vetraných priestoroch.
- Necementujte dočasnými cementmi. Použitie s provizórnymi/dočasnými cementmi môže spôsobiť zlomenie náhrad.

2.3 Interakcie

Bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM sú navrhnuté na zhotovenie pomocou systému CAD/CAM Dentsply Sirona. Brúsenie blokov pomocou nekompatibilných systémov CAD/CAM môže viesť k zhotoveniu nedostatočných alebo neprijateľných náhrad.

2.4 Nežiaduce reakcie

V súvislosti s blokmi CEREC Tessera™ CAD/CAM neboli hlásené žiadne nežiaduce reakcie. Ak by ste počuli alebo dostali informácie o akýchkoľvek nežiaducich účinkoch, upozornite spoločnosť Dentsply Sirona.

2.5 Podmienky uskladnenia

Nevhodné podmienky uskladnenia môžu skrátiť životnosť a viesť k poškodeniu produktu. Skladujte na suchom mieste, chráňte pred vlhkom. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

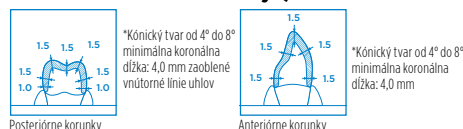
3. POKYNY KROK ZA KROKOM

3.1 Preparácia

Správna redukcia zubu v priebehu preparácie je zásadná pre maximálnu pevnosť, odtieň a retenciu konečnej náhrady. Pri príprave predných alebo zadných zubov je nutné redukovať anatomickejšiu formu podľa obrázku.

Minimálna hrúbka steny: nasledujúci diagram znázorňuje špecifikovanú minimálnu hrúbku steny pre jednotlivé indikácie. Minimálnu hrúbku steny je nutné zaistiť po všetkých manuálnych úpravách:

Minimálna hrúbka steny (konvenčné cementovanie*)



Minimálna hrúbka steny (adhezívny bonding)



3.1.1 Inleje a onleje

- Preparácie by nemali mať podsekriviny, skosenie a všetky vnútorné línie uhol by mali byť zaoblené. Preparácia by mala byť hlboká aspoň 1,0 mm v stredovej jamke. Zabezpečte, aby boli okraje mimo okluzálnych kontaktných bodov.
- Inleje a onleje zhotovené z blokov CEREC Tessera™ CAD/CAM vyžadujú adhezívny bonding. Pozri úplný návod na použitie adhezívnych a cementových produktov.

3.1.2 Plné korunky

- Zaistite axiálnu redukciu 1,0 až 1,5 mm, steny musia s dlhou osou zubu zvierat uhol 4 až 8 stupňov. U centrického a dynamického zhryzu vykonajte incizálnu/okluzálnu redukciu o 1,5 mm. Linguálne ramená musia siahť minimálne 1,0 mm do proximálnych kontaktných povrchov. Odporúčame použiť preparáciu s ramenami bez skosenia. Všetky uhly je nutné zaobliť a povrchy preparácie musia byť hladké.
- Plné korunky zhotovené z blokov CEREC Tessera™ CAD/CAM sa môžu cementovať adhezívnymi alebo samoadhezívnymi metódami. Pozri úplný návod na použitie dodávaný s adhezívnymi a cementovými produktmi.

3.1.3 Fazety

- Štandardná redukcia je 0,6 mm pre labiálny povrch a 0,4 mm v gingiválnej oblasti (keďže je sklovina v tejto oblasti tenšia). Zredukujte labiolingválny incízny uhol o 1,0 až 1,5 mm. Okraje preparácie musia ležať v sklovine. U všetkých okrajov faziet odporúčame preparáciu so skoseným alebo zaobleným ramenom. Proximálne extenzie sa musia nachádzať dostatočne proximálne, aby zakryli okraje preparácie a nevznikli proximálne gingiválne podsekriviny.
- Fazety zhotovené z blokov CEREC Tessera™ CAD/CAM vyžadujú adhezívny bonding. Pozri úplný návod na použitie adhezívnych a cementových produktov. Samoadhezívne cementovanie sa u fazetových náhrad neodporúča.

3.2 Spracovanie CAD/CAM

Bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM pre náhrady sa vyrábajú pomocou systémov CEREC alebo inLab CAD/CAM spoločnosti Dentsply Sirona. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa týchto systémov, kontaktujte spoločnosť Dentsply Sirona.

3.2.1 Softvérové požiadavky

- Bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM sú podporované systémom CEREC verzie 5.1.1 a vyššej a softvérom InLab verzie 20.1 a vyššej.

3.2.2 Brúsna jednotka a veľkosti blokov

- V softvéri CEREC zvolte materiál CEREC Tessera™ CAD/CAM Block material. Brúsna jednotka Dentsply Sirona CAD/CAM vás požiada o vloženie bloku CEREC Tessera™ CAD/CAM. Podrobné kroky spracovania nájdete v návode na použitie a technických príručkách príslušných systémov CAD/CAM. Dodržujte odporúčania výrobcu.

3.3 Pokračujte v spracovaní vybrúsenej náhrady

- Bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM sa frézujú, glazujú a vypaľujú sa matrice na zvýšenie pevnosti. Pokyny na farbenie a glazovanie nájdete v oddiele 3.3.1. Požaduje sa glazúra.

3.3.1 Pokyny na farbenie a glazovanie náhrad z blokov CEREC Tessera™ CAD/CAM

- Individuálne farbenie náhrad CEREC Tessera™ CAD/CAM je možné dosiahnuť pomocou nižšie uvedených pokynov pre univerzálne farbivá a glazovacie prípravky Dentsply Sirona.
- Pri rýchlom vypaľovaní matric v peci CEREC SpeedFire použite buď Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze alebo pastu s farbivami nanášanú na glazúru Dentsply Sirona Universal Overglaze. Ak sa s programom rýchleho vypaľovania matric budú používať farbivá, naneste farbivá, potom naneste na farbivá glazúru a následne matricu vypáľte.**
- Pre čo najlepšie výsledky musia byť všetky stopy po nástrojoch na povrchu odstránené vhodným jemným gumovým kotúčom.
- Pred použitím farbív alebo glazovaním je nutné náhradu vyčistiť a odmasť a zbaviť ostatných povrchových nečistôt. Očistite povrch náhrady parným čistiacim zariadením alebo v ultrazvukovom čistiacom zariadení s destilovanou vodou alebo vhodnou čistiacou tekutinou počas 5 minút. Po čistení zabráňte akejkoľvek kontaminácii. Na dezinfekciu odporúčame utrieť dezinfekciou s etanolom a následne ponoriť (1 minúta) do etanolu (70 %).
- Pred dávkovaním farbivá dôkladne rozmiešajte v nádobe pomocou nekovovej špachtle. Odoberte požadované množstvo univerzálneho farbiva Dentsply Sirona a uložte ho na miešaciu paletu. Materiál zriedte tekutinou pre farbivá a glazovacie prípravky Dentsply Sirona, aby ste dosiahli tekutejšiu konzistenciu.
- Pred použitím kefy vyčistite tekutinou pre farbivá a glazovacie prípravky Dentsply Sirona. Na čistenie kefy nepoužívajte vodu, pretože tá môže vytvoriť vzhľad „pomarančovej kôry“.
- V prípade potreby naneste tenkú vrstvu farbiva. Odtieň skontrolujte pomocou tabuľky odtieňov. Pomocou kefy doplňte alebo odoberte množstvo farbiva, aby ste dosiahli požadovaný odtieň.

Poznámky:

- Intenzívnejší odtieň dosiahnete opakovaním cyklov aplikácie a vypaľovania materiálu. Použitie príliš veľkého množstva vrstiev však môže viesť k neprirodzenému vzhľadu.
- Hrbolčeky a fisúry je možné individuálne charakterizovať odtieňmi.
- Základný odtieň sa určuje na základe odtieňových skupín Vita (A, B, C, D) (pozri tabuľku 1). Použite klasického sprievodcu odtieňov VITA™1.

Tabuľka 1: Priradenie odtieňových skupín

Odtieňová skupina VITA™1	Belosť	A	B	C	D
Odtiene univerzálnych farbív	Farba 0	Farba 1	Farba 2	Farba 3	Farba 4

(¹ VITA™ nie je registrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona)

Tabuľka 2: Použitie incizálnych farieb

Farbenie	Odtieň zuba
Incízna farba i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Belosť
Incízna farba i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Použitie glazúr a farbív iných výrobcov

Glazúry a farbivá iných výrobcov môžu vyžadovať iné teploty vypaľovania a cykly, než sú odporúčané pre bloky CEREC Tessera™ CAD/CAM. Používajte len univerzálne farbivá a glazúry Dentsply Sirona a kompatibilné postrekové glazúry.

3.4 Vypaľovanie náhrady

Výsledná pevnosť sa dosiahne po vypálení matrice s glazúrou buď v peci CEREC SpeedFire, alebo v tradičnej porcelánovej peci. V prípade tradičnej porcelánovej pece je potrebné pridať osobitné programy CEREC Tessera™ (pozri tabuľku 3). **Požaduje sa glazúra.**



POZNÁMKA: v prípade tradičnej keramickej pece je potrebné pridať program CEREC Tessera™ CAD/CAM. NEPOUŽÍVAJTE ŽIADNY INÝ PROGRAM NA VYPALOVANIE, PRETOŽE TO MÔŽE VIESŤ K ZLOMENIU A/ALEBO ZLYHANIU.

3.4.1 Rýchle spracovanie náhrad z blokov CEREC Tessera™ CAD/CAM v peci Dentsply Sirona CEREC SpeedFire

- Skôr, než začnete skenovať, zvolte materiál CEREC Tessera™ CAD/CAM Block v položke Dentsply Sirona v softvéri CEREC. Zaisťte tým prenos správneho programu vypaľovania.
- Zabezpečte predhriatie pece CEREC SpeedFire Furnace dotykom tlačidla na zapnutie predhrievania v ľavej spodnej časti obrazovky.



- Po stlačení tlačidla sa začne pec predhrievať na približne 400 °C. Čas potrebný na predhriatie na 400 °C je asi 1 minúta.
- Na náhradu naneste Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze alebo pastu s farbivami nanášanú na glazúru Dentsply Sirona Universal Overglaze. Na všetky strany náhrady naneste rovnomernú vrstvu glazúry.
- Keď je pec predhriata na 400 °C, stlačením zvolte úlohu, ktorá sa má vykonať, a otvorte pec.

Pri vypaľovaní s vypaľovacou netkanou textíliou (plást + vypaľovacia netkaná textília):

- Uložte náhradu CEREC Tessera™ CAD/CAM priamo na okrúhlu vypaľovaciu netkanú textíliu. Ak používate štvorcovú vypaľovaciu netkanú textíliu, musíte ju zastrihnúť, aby pasovala na okrúhly plást.
- V prípade vypaľovania prednej (anteriórnej) náhrady ju uložte lingválnym povrchom nadol, u premolárov uložte náhradu interproximálnym povrchom nadol. Prípadné nedokonalosti na glazovanom povrchu spôsobené vypaľovacou netkanou textíliou je možné jednoducho korigovať preleštením danej oblasti.



ALEBO

Pri vypaľovaní s podopretím kolíkmi (len vkladacie kolíky DS):

- Používajte len vkladacie kolíky Dentsply Sirona (REF# 5365490111).
- Nepoužívajte iné podporné zariadenia alebo žiaruvzdorné tmely, pretože môže dôjsť k neúspešnému spracovaniu.
- S plástom alebo vypaľovacími podložkami Dentsply Sirona nepoužívajte vkladacie kolíky.
- Náhradu položte na vkladací kolík náležitej veľkosti.
- Vkladací kolík umiestnite do stredu pece CEREC SpeedFire. Umiestnenie do stredu je dôležité s cieľom zabezpečiť, aby bola náhrada vystavená správnej teplote na dosiahnutie optimálnej pevnosti.
- Zvoľte úlohu CEREC Tessera™ CAD/CAM a stlačte na obrazovke tlačidlo „Start“ (štart).
- Nezabúdajte, že pre hardvérové rozdiely je správna teplota vypaľovania v systéme CEREC SpeedFire nižšia než teplota uvedená v tomto dokumente pre konvenčné pece.
- V prípade vypaľovania prednej (anteriórnej) náhrady je nutné náhradu uložiť lingválnym povrchom nadol, u premolárov uložte náhradu interproximálnym povrchom nadol. Prípadné nedokonalosti na glazovanom povrchu spôsobené vypaľovacou podložkou je možné jednoducho korigovať preleštením danej oblasti.
- Upozorňujeme, že v peci CEREC SpeedFire s rýchlym cyklom vypaľovania matric sa môže vypaľovať naraz len jedna korunka.**

3.4.2 Všeobecné odporúčania na vypaľovanie v tradičnej porcelánovej peci

- Vypaľovanie matrice s glazúrou zvýši flexurálnu pevnosť náhrady z bloku CEREC Tessera™ CAD/CAM. Požaduje sa naniesenie glazúry.
- Počiatková teplota 400 °C.
- Čas pôsobenia sú 2:00 minúty.
- Náhradu uložte buď na vypaľovaciu položku, následne na plástový nosič ALEBO na vkladací kolík Dentsply Sirona, potom na vypaľovací nosič/vypaľovací stôl pece.
- V prípade vypaľovania prednej (anteriórnej) náhrady je nutné náhradu uložiť lingválnym povrchom nadol, u premolárov uložte náhradu interproximálnym povrchom nadol. Prípadné nedokonalosti na glazovanom povrchu spôsobené vypaľovacou podložkou je možné jednoducho korigovať preleštením danej oblasti.
- Ďalšie vypaľovania glazúry sa môžu vykonať pri teplote 760 °C s cieľom zvýrazniť odtieň alebo doplniť korekciu glazovaním či zvýšiť lesk. Celý povrch je nutné pokryť univerzálnym glazovacím prípravkom Dentsply Sirona (dostupný samostatne, pozri kompletný návod na použitie), aby ste získali jednotnú konečnú úpravu.
- Porovnajte odtieň s tabuľkou odtieňov a v prípade potreby upravte.

Tabuľka 3: Tabuľky vypaľovania

Všeobecné odporúčanie na vypaľovanie								
	Počiatková teplota	Sušenie	Zatváranie	Čas potrebný na predhriatie	Rýchlosť zahrievania	Konečná teplota	Čas pôsobenia	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Náter na glazúru	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Druhé a ďalšie vypaľovanie glazúry - v prípade potreby	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Postreková glazúra	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Farbivo a postreková glazúra	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Pohotovostná teplota	Čas zatvorenia	Rýchlosť zahrievania t ↑	Teplota vypaľovania	Čas pôsobenia	Vákuum	Dlhodobé chladenie
	B	S		T	H	zap/vyp	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Pre všeobecné odporúčanie náteru na glazúru	403	6:00	55	760	2:00	vyp	0
Druhé a ďalšie vypaľovanie glazúry - v prípade potreby	403	6:00	55	760	2:00	vyp	0
Postreková glazúra	403	2:00	55	760	2:00	vyp	0
Farbivo a postreková glazúra	403	3:00	55	760	2:00	vyp	0

Poznámka: Ďalšie programy vypaľovania v peci nájdete na stránkach www.dentsplysirona.com/CEREC Tessera™

3.5 Preparácia povrchu pri skúške a pred cementovaním

3.5.1 Preparácia náhrady z bloku CEREC Tessera™ CAD/CAM

Vyskúšajte náhradu, či sedí marginálne a proximálne. Dbajte o to, aby pacient v tejto fáze nezatvoril ústa. Urobte všetky potrebné úpravy.

- Náhradu vyčistite ultrazvukovým alebo parným čistiacim zariadením alebo alkoholom.
- Naneste leptací gél s 5% kyselinou fluorovodíkovou (dostupný samostatne, pozri kompletný návod na použitie výrobcu) naneste iba na vnútro náhrady. Doba leptania je 30 sekúnd.
- UPOZORNENIE: Dodržujte pokyny výrobcu. ZABRÁŇTE KONTAKTU GÉLU SO ZUBAMI, TKANIVOM OČÍ ALEBO POVRCHOM SLIZNICE.** Kyselinu fluorovodíkovú z povrchu náhrady opláchnite prúdom vody a vzduchu. Počas tohto procesu zabezpečte použitie ochrany očí.
- Náhradu jemne osušte vzduchom.
- Na suchý povrch náhrady ošetrený prípravkom Intaglio naneste silánový spojovací prostriedok Calibra®. Nechajte silán nerušené sa na povrchu usadiť aspoň 60 sekúnd. Zvyšky silánu odstráňte z povrchu pomocou stlačeného vzduchu. Povrch sa bude zdať „vlhký“, čo je normálne.

3.5.2 Cementovanie

Náhrady CEREC Tessera™ sa môžu cementovať pomocou adhezívneho živcového cementu Dentsply Sirona (Calibra® Ceram), univerzálneho/samoadhezívneho cementu (Calibra® Universal) a konvenčného cementu (Calibra® Bio). Cementy od iných výrobcov sa môžu použiť v súlade s návodom na použitie príslušného výrobcu.

Adhezívne cementovanie (plne pokryté korunky, mostíky, inleje a onleje)

Korunky, mostíky, inleje a onleje zhotovené z blokov CEREC Tessera™ sa môžu adhezívne cementovať vo všetkých klinických prípadoch za predpokladu, že preparácia má okluzálnu redukciu aspoň 1,0 mm v stredovej jamke a sú splnené všetky ostatné usmernenia týkajúce sa preparácie. **Na úspešné adhezívne cementovanie je potrebné dodržať vhodné postupy (napr. koferdam), aby sa zabezpečilo, že sa k zubu nedostane žiadna vlhkosť.** Všimnite si, že inleje a onleje by sa mali cementovať len s použitím plne adhezívneho protokolu.

Náhradu CEREC Tessera™ cementujte keramickým adhezívnym živcovým cementom Dentsply Sirona Calibra® podľa návodu na použitie produktu (IFU). Adhezívne živcové cementy a adhezíva od iných výrobcov sa môžu použiť v súlade s pokynmi výrobcu. Na cementovanie náhrad CEREC Tessera™ sa môžu použiť aj samoadhezívne alebo univerzálne živcové cementové formuly.

Konvenčné cementovanie (plne pokryté korunky a mostíky)

Plne pokryté korunky a mostíky zhotovené z blokov CEREC Tessera™ sa môžu konvenčne cementovať cementmi so sklenými ionomérmi modifikovanými živcou (resin-modified glass ionomer – RMGI) za predpokladu, že preparácia má aspoň 1,5 mm redukciu v stredovej jamke a pozdĺž axiálnych stien. Okrem toho má byť konštrukcia preparácie retenčná (rovnobežné axiálne steny, aspoň 4 mm vysoké). Inleje a onleje by sa mali cementovať len s použitím **plne adhezívneho protokolu**.

Náhradu CEREC Tessera™ cementujte biokeramickým lutingovým cementom Dentsply Sirona Calibra® Bio podľa návodu na použitie produktu (IFU). Cementy typu RMGI od iných výrobcov sa môžu použiť v súlade s ich príslušným návodom na použitie.

Cementovanie s univerzálnymi/samoadhezívnymi cementmi (plne pokryté korunky a mostíky)

Plne pokryté korunky a mostíky zhotovené z blokov CEREC Tessera™ sa môžu cementovať univerzálnymi/samoadhezívnymi cementmi za predpokladu, že preparácia má redukciu aspoň 1,5 mm v stredovej jamke a sú splnené všetky ostatné usmernenia týkajúce sa preparácie. Náhradu CEREC Tessera™ cementujte univerzálnym cementom Dentsply Sirona Calibra® podľa návodu na použitie produktu (IFU). Univerzálne typy cementov od iných výrobcov sa môžu použiť v súlade s ich príslušným návodom na použitie.

Cementovanie faziet

Fazety zhotovené z blokov CEREC Tessera™ by sa mali cementovať s použitím plne adhezívneho protokolu pomocou fazetového cementu Dentsply Sirona Calibra® (systém tieňovaného fazetového cementovania) podľa návodu na použitie (IFU). Systémy tieňovaného fazetového živcového cementovania od iných výrobcov sa môžu použiť v súlade s ich príslušným návodom na použitie.

4. HYGIENA



UPOZORNENIE

Křížová kontaminácia

Jednorazové produkty nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

4.1. Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5. ČÍSLO ŠARŽE, DÁTUM EXSPIRÁCIE A KONTAKT

5.1 Nepoužívajte po dátume expirácie.

ISO norma používa formát: „RRRR-MM“ alebo „RRRR-MM-DD“

5.2 V korešpondenčnej komunikácii uvádzajte nasledujúce čísla:

- číslo doobjednávky
- číslo šarže
- dátum expirácie

5.3 Všetky závažné nehody v spojitosti s produktom je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu podľa miestnych predpisov.



Made in Germany

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Varning: Produkten är en medicinteknisk produkt.
Endast för dentalt bruk.
USA: Endast mot recept

SV

1. PRODUKTBESKRIVNING

CEREC Tessera™, som är ett optimerat CAD/CAM-block av litiumdisilikat för CEREC® och inLab®, kan användas för CAD/CAM-framställning av fullkronor och partiella kronor i det anteriora och posteriora området. Indirekta tandersättningar framställs genom slipning av CEREC Tessera™ CAD/CAM-block med Dentsply Sironas CAD/CAM-system. Observera att CEREC® Version 5.1.1 eller senare och inLab® 20.0 eller senare krävs. Ett program för matrixbränning med glasyr (glaze) ökar böjhallfastheten. Det är valfritt att använda målningsfärger (stains) men däremot måste glasyr (glaze) användas. Med matrixbränning avses en bränncykel efter slipning i en CEREC SpeedFire-ugn eller traditionell porslinsugn med applicering av glasyr.

1.1 Sammansättning

CEREC Tessera™ är ett CAD/CAM-block av höghållfast optimerat litiumdisilikatmaterial som är tandfärgat. Matrixbränning med glasyr (glaze) ökar böjhallfastheten. Slutgiltig hållfasthet uppnås efter att CEREC Tessera™ CAD/CAM-blocket genomgått steget med matrixbränning med glasyr (se avsnitt 3.3.1).

1.2 Indikationer

CEREC Tessera™ är ett helkeramiskt system, med CAD/CAM-block bestående av ett optimerat litiumdisilikatmaterial, som är avsett för framställning av:

- skalfasader
- inlägg
- onlays
- kronor i det anteriora och posteriora området.

Optimerad litiumdisilikat (ALD, Advanced Lithium Disilicate), dentalt keramiskt material typ II, klass 4a enligt ISO-standard 6872 (CTE: $9.8 \cdot 10^{-6}/K$ (25–500 °C) och Tg = 582 °C).

1.3 Kontraindikationer

- Broar med fler än tre led.
- Temporära restaurationer.
- Parafunktion (bruxism).
- Cantilever-broar.
- Patienter med kraftigt reducerad tanduppsättning.
- Inläggsbroar/Maryland-broar.

1.4 Kompatibla målningsfärger (stains) och glasyrer (glaze)

Glasyr i spray eller för påmålning är ett krav för CEREC Tessera™ CAD/CAM-block i matrixbränningsprogram medan det är valfritt att använda målningsfärger (stains). CEREC Tessera™ CAD/CAM-blocken är kompatibla med Dentsply Sironas universella system med målningsfärger och glasyrer och Dentsply Sirona Universal Spray Glaze eller Indenco™ sprayglasyr ("Indenco" är ett registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona). CEREC Tessera™ kan användas som fasader med Celtra® Ceram fasadkeramik (endast cut-back).

Tabell för nyansmatchning för emaljmaterial:

Tessera™	MT/LT BL2	MT A1	MT A2	MT A3	MT A3.5	MT B1	MT C1	MT D2
Celtra® Ceram	E1	E1	E1	E1	E2	E1	E1	E2

BL2 kan också göras med 1:1 blandning av E1+E5.

Tessera™	HT A2	HT A2	HT A3
Celtra® Ceram	E1	E1	E1

Se Celtra® Ceram bruksanvisning för behandlingsinstruktioner.

1.5 Kompatibla cement

Tandersättningar framställda av CEREC Tessera™ CAD/CAM-block är kompatibla med universella/självbbindande cement, adhesiva resincement och konventionella cementsystem däribland samtliga cementsystem från Dentsply Sirona (tillhandahålls separat, se den fullständiga bruksanvisningen). Heltäckande kronersättningar med retinerande utformning på preparationen är kompatibla med alla cement, inklusive samtliga självbindande resincement från Dentsply Sirona, adhesiva resincement och konventionella cement (tillhandahålls separat, se bruksanvisningen för produkten i fråga). Inlägg, onlays och icke-retinerande kronor ska cementeras adhesivt med adhesivt resincement och bondingmedel. Användning av andra cement eller cementsystem tillsammans med CEREC Tessera™ CAD/CAM-blocken är helt och hållet den enskilda tandläkarens beslut och sker på dennes ansvar.

2. SÄKERHETSINFORMATION

Var uppmärksam på nedanstående allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt i den här bruksanvisningen.



Varningssymbol Detta är varningssymbolen.

Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker. Följ alla säkerhetsmeddelanden som följer efter den här symbolen för att undvika möjliga personskador.

2.1 Varningar

- Om den här medicintekniska produkten bearbetas och används korrekt är biverkningar av produkten högst osannolika. Principiellt kan emellertid reaktioner från immunsystemet (som allergier) eller lokala parestesier (som förändrad smak eller munslemhinneirritation) inte helt uteslutas. Vid hudsensibilitet eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- Tandersättningar framställda av CEREC Tessera™ CAD/CAM-block är inte lämpliga för patienter med kliniska symtom på parafunktionella vanor eller bruxism (se Kontraindikationer).
- Inandas inte dammpartiklar under fräsningen. Använd lämplig skyddsmask.
- **Använd inte brännpastor eller målningsfärger (stains) och glasyr (glaze) från andra tillverkare eftersom det kan påverka materialets prestanda.**
- Hos patienter med överkänslighet för något av innehållsämnen kan det hända att den här medicintekniska produkten inte bör användas alls eller enbart efter rådgivning med ansvarig tandläkare eller läkare.

2.2 Försiktighetsåtgärder

- Den här produkten är avsedd att användas endast enligt de specifika instruktionerna i den här bruksanvisningen. All användning av denna produkt som inte sker i överensstämmelse med bruksanvisningen är helt och hållet tandläkarens beslut och sker på eget ansvar.
- Använd lämpliga skyddsglasögon, skyddskläder och skyddshandskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienterna.
- Kontamination av preparationen eller marginalområdet med saliv, blod, vatten eller hemostatiska medel i samband med adhesiv cementering kan leda till vidhäftningsproblematik. Använd lämpliga isoleringsmetoder och vävnadsskyddande tekniker i samband med adhesiv cementering.
- Produkter som är märkta som "single use" är enbart avsedda för engångsbruk. De ska kasseras efter användning. För att undvika korskontaminering får de aldrig återanvändas på andra patienter.
- Tandersättningar med CEREC Tessera™ CAD/CAM-block kräver ett adekvat preparationsdjup för lämplig tjocklek på tandersättningen. Otillräcklig väggdjocklek kan leda till förtida felfunktion.
- **Tandersättningar med CEREC Tessera™ CAD/CAM-block måste beläggas med glasyr och matrixbrännas innan de sätts på plats. Direkt fastsättning utan matrixbränning och användning av glasyr kan leda till prestandafel.**
- Får enbart användas i väl ventilerade utrymmen.
- Cementera inte med provisoriska cement. Provisoriska/temporära cement kan leda till att restaurationen frakturerar.

2.3 Interaktioner

CEREC Tessera™ CAD/CAM-blocken är konstruerade för att bearbetas med hjälp av ett CAD/CAM-system från Dentsply Sirona. Om blocken bearbetas med CAD/CAM-system som inte är kompatibla kan det leda till felaktiga eller oacceptabla tandersättningar.

2.4 Biverkningar

Det finns inga rapporterade biverkningar för CEREC Tessera™ CAD/CAM-block. Om du skulle höra talas om eller få information om eventuella biverkningar ber vi dig meddela Dentsply Sirona.

2.5 Förvaring

Otillräckliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten slutar fungera korrekt. Förvaras torrt, skyddas mot fukt. Får ej användas efter det angivna utgångsdatumet.

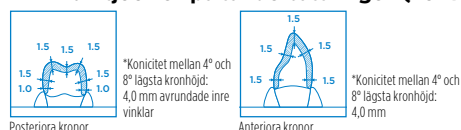
3. STEG-FÖR-STEIG-INSTRUKTIONER

3.1 Preparation

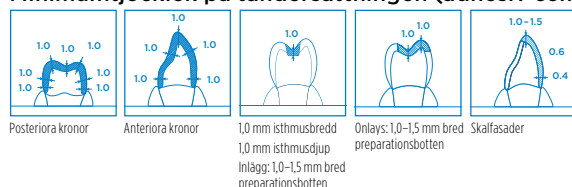
Korrekt reduktion av tanden i samband med preparationen är nödvändigt för att maximera hållfastheten, färgen och retentionen på den färdiga tandersättningen. Vid preparation av anteriora eller posteriora tänder måste den anatomiska formen reduceras enligt illustrationen.

Minsta väggjocklek: Följande diagram visar den specificerade minsta väggjockleken för varje indikation. Den minsta väggjockleken gäller även efter preparation för hand:

Minimumtjocklek på tandersättningen (konventionell cementering*)



Minimumtjocklek på tandersättningen (adhesiv cementering)



3.1.1 Inlägg och onlays

- Preparationen ska utföras utan underskär och retinerande ytor och alla inre vinklar ska vara avrundade. Preparationen ska vara minst 1,0 mm djup i centralfissuren. Säkerställ att prep. gränserna inte ligger i ocklusala kontaktpunkter.
- Inlägg och onlays framställda av CEREC Tessera™ CAD/CAM-block ska cementeras adhesivt. Se de fullständiga bruksanvisningarna för adhesiv- och cementprodukterna.

3.1.2 Fullkronor

- Säkerställ en axial reduktion på 1,0 till 1,5 mm, med kavitetväggar som bildar en vinkel på 4–8 grader med tandens längsaxel. Reducera 1,5 mm incisalt/oklusalt i centralokklusion och artikulation. Den linguala skuldran måste nå in minst 1,0 mm på kontaktytorna i approximalrummen. Vi rekommenderar en skulderpreparation utan avfasning. Alla vinklar måste rundas av och preparationsytan vara jämn och slät.
- Fullkronor framställda av CEREC Tessera™ CAD/CAM-block kan cementeras med adhesiv eller självbindande metoder. Se de fullständiga bruksanvisningarna som tillhandahålls med adhesiv- och cementprodukterna.

3.1.3 Skalfasader

- Standardreduktionen är 0,6 mm för labialytan och 0,4 mm i det gingivala området (beroende på att emaljen är tunnare här). Den labiolinguala incisala vinkeln reduceras med 1,0 till 1,5 mm. Preparationsgränserna ska ligga i emalj. En chamfer eller avrundad skulderpreparation rekommenderas för alla skalfasadgränser. Den approximala utsträckningen ska ligga tillräckligt långt approximalt för att dölja preparationsgränserna från att synas och för att undvika approximala gingivala underskär.
- Skalfasader framställda av CEREC Tessera™ CAD/CAM-block måste cementeras adhesivt. Se de fullständiga bruksanvisningarna för adhesiv- och cementprodukterna. Självbindande cementering rekommenderas inte för skalfasader.

3.2 CAD/CAM-bearbetning

Tandersättningar av CEREC Tessera™ CAD/CAM-block framställs med hjälp av CAD/CAM-systemen CEREC eller inLab från Dentsply Sirona. Kontakta Dentsply Sirona om du har frågor om de här systemen.

3.2.1 Krav på programvara

- CEREC Tessera™ CAD/CAM-blocken stöds av CEREC version 5.1.1 och uppåt och inLab programvara 20.1 och uppåt.

3.2.2 Slipenhet och blockstorlekar

- I CEREC-programvaran väljer du materialet CEREC Tessera™ CAD/CAM Block. Dentsply Sironas CAD/CAM-slipenhet kommer att uppmana dig att sätta in ett CEREC Tessera™ CAD/CAM-block. För detaljerad processbeskrivning, se bruksanvisningen och de tekniska manualerna för CAD/CAM-systemet i fråga. Följ tillverkarens anvisningar.

3.3 Fortsätt att behandla den slipade tandersättningen

- CEREC Tessera™ CAD/CAM-blocken ska slipas, beläggas med glasyr och matrixbrännas för ökad hållfasthet. Anvisningar för infärgning och påmålning med glasyr finns i avsnitt 3.3.1. Påmålning med glasyr är ett krav.

3.3.1 Instruktioner för målning och beläggning med glasyr av tandersättningar med CEREC Tessera™ CAD/CAM-block

- Karakterisering av tandersättningar framställda av CEREC Tessera™ CAD/CAM-block kan utföras med hjälp av nedanstående instruktioner för Dentsply Sironas universalmålningsfärger och glasyrer.
- För snabb matrixbränning i CEREC SpeedFire måste antingen Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Overglaze påmålningsslasyr användas. Om målningsfärger ska användas med snabbprogrammet för matrixbränning, applicera målningsfärgerna och sedan glasyren över färgerna och matrixbränn sedan.
- För bästa resultat ska alla verktygsspår på ytan avlägsnas med ett lämpligt fint gummihjul.
- Tandersättningen måste vara ren och fri från olja och andra ytkontaminanter innan målningsfärger och glasyrer appliceras. Rengör tandersättningens yta med en ångrengörare, eller i ett ultraljudsbad med destillerat vatten eller lämplig rengöringsvätska i 5 minuter. Efter rengöringen måste all kontaminering av tandersättningen förhindras. För desinficering rekommenderar vi desinfektionsservetter med etanol följt av nedsänkning (1 min) i etanol (70 %).
- Före applicering ska målningsfärgerna blandas noga i en behållare med en icke-metallisk spatel. Dra ut önskad mängd av Dentsply Sironas universalmålningsfärg och lägg den på en blandningsplatta. Om tunnare konsistens önskas kan materialet förtunnas med Dentsply Sironas vätska för målningsfärger och glasyrer.
- Rengör penseln med Dentsply Sironas vätska för målningsfärger och glasyrer före användning. Använd inte vatten för att rengöra penseln eftersom vatten kan ge ett apelsinskalsliknande utseende.
- Applicera ett tunt skikt med målningsfärg där så önskas. Kontrollera färgnyansen mot färgguiden. Använd penseln för att lägga på eller ta bort färg för att uppnå den önskade nyansen.

Anmärkningar:

- En intensivare färgton kan uppnås genom att upprepat applicera och bränna materialet. Emellertid kan användning av för många skikt målningsfärg leda till ett onaturligt utseende.
- Kuspar och fissurer kan karakteriseras individuellt med målningsfärg.
- Grundfärgen avgörs baserat på VITA-färggrupperna (A, B, C, D) (se tabell 1). Använd VITA™ Classical-färgguiden.

Tabell 1: Fördelning av färggrupper

VITA™-färggrupp	Bleach	A	B	C	D
Färgen Universal Stain	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

(* VITA™ är ett registrerat varumärke som inte tillhör Dentsply Sirona)

Tabell 2: Användning av incisala målningsfärger

Stain	Tandfärg
Incisal Stain i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleach
Incisal Stain i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Användning av målningsfärger och glasyrer från andra tillverkare

Glasyrer och målningsfärger (stains) från andra tillverkare kan kräva andra bränntemperaturer eller brännprogram än de som rekommenderas för CEREC Tessera™ CAD/CAM-blocken. Använd endast Dentsply Sironas universella målningsfärger och glasyrer och kompatibla glasyrsprayer.

3.4 Bränning av tandersättningen

Slutgiltig hållfasthet uppnås efter steget med matrixbränning i antingen CEREC SpeedFire eller en traditionell porslinsugn. För traditionell porslinsugn måste specifika program för CEREC Tessera™ läggas till (se tabell 3). Påmålning med glasyr är ett krav.



Obs! För traditionella ugnar för keramisk bränning måste programmet CEREC Tessera™ CAD / CAM-block läggas till. ANVÄND INTE NÅGOT ANNAT BRÄNNPROGRAM EFTERSOM DET KAN LEDA TILL FRAKTURER ELLER MISSLYCKADE RESULTAT.

3.4.1 Snabbränning av tandersättningar av CEREC Tessera™ CAD/CAM-block i Dentsply Sironas CEREC SpeedFire-ugn

- Se noga till att du har valt materialet CEREC Tessera™ CAD / CAM Block under Dentsply Sirona i CEREC-programvaran före skanningen eftersom det säkerställer att rätt brännprogram överförs.
- Se till att förvärma CEREC SpeedFire-ugnen. Det gör du genom att trycka på knappen för förvärmning nere till vänster på skärmen.



- När du har tryckt på knappen börjar ugnen att förvärmas till cirka 400 °C. Förvärmning till 400 °C tar ungefär en minut.
- Applicera Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze eller Dentsply Sirona Universal Overglaze på målningsglasyr på ersättningen. Applicera ett jämnt skikt med glasyr på tandersättningens alla yttersidor.
- När ugnen har värmts upp till 400 °C trycker du på det program som ska köras för att öppna ugnen.

För bränning med brännfiberduk (honeycomb-bricka + brännfiberduk):

- Placera CEREC Tessera™ CAD / CAM-ersättningen direkt på den runda brännfiberduken. Om du använder en fyrkantig brännfiberduk måste den klippas till för att passa den runda "honeycomb"-brickan.
- Anteriora tandersättningar placeras med den linguala sidan nedåt, och tandersättningar för premolarer med den approximala sidan nedåt. Eventuella avtryck av brännfiberduken på tandersättningen efter bränningen kan enkelt poleras bort från det relevanta området.



ELLER

För bränning med inbäddningsstift (endast DS Investment-stift):

- Använd enbart inbäddningsstift från Dentsply Sirona (REF.NR 536549011).
- Använd aldrig andra stödmaterial eller värmebeständiga massor. Det finns risk att arbetet misslyckas.
- Placera aldrig inbäddningsstift på Dentsply Sirona honeycomb-brickor eller brännfiberdukar.
- Placera ersättningen på inbäddningsstiftet av korrekt storlek.
- Placera inbäddningsstiftet i mitten av CEREC SpeedFire-ugnen. Placeringen i mitten är viktig för att tandersättningen ska kunna exponeras för rätt temperatur och bli så hållfast som möjligt.
- Välj CAD / CAM-programmet CEREC Tessera™ och tryck på knappen "Start" på bildskärmen.
- Observera att den korrekta bränntemperaturen i CEREC SpeedFire på grund av maskinvaran ligger under de temperaturer som är angivna för konventionella ugnar i det här dokumentet.
- Anteriora tandersättningar placeras med den linguala sidan nedåt, och tandersättningar för premolarer med den approximala sidan nedåt. Eventuella avtryck av fiberduken på tandersättningen efter bränningen kan enkelt poleras bort.
- **Det är viktigt att notera att endast en krona i taget kan brännas i CEREC SpeedFire med programmet för matrixbränning.**

3.4.2 Allmänna rekommendationer för bränning i traditionell porslinsugn

- Matrixbränning med glasyr ökar böjhallfastheten hos tandersättningar framställda av CEREC Tessera™ CAD / CAM-block. Applicering av glasyr är därför ett krav.
- Starttemperatur 400 °C.
- Hålltiden är 2.00 minuter.
- Placera tandersättningen antingen på en brännfiberduk och sedan på en honeycomb-brännbricka ELLER på ett Dentsply Sirona-inbäddningsstift. Placera därefter detta på ugnens brännhållare/-bord.
- Anteriora tandersättningar placeras med den linguala sidan nedåt, och tandersättningar för premolarer med den approximala sidan nedåt. Eventuella avtryck av fiberduken på tandersättningen efter bränningen kan enkelt poleras bort.
- Ytterligare glasyrbränningar kan utföras vid 760°C för att accentuera nyansen eller korrigera den med glasyr, alternativt öka graden av glans. Hela ytan måste då täckas med Dentsply Sironas universalglasyr (tillhandahålls separat, se den fullständiga bruksanvisningen) för att uppnå en enhetligt glänsande yta.
- Kontrollera färgnyansen mot färgguiden och korrigera vid behov.

Tabell 3: Brännparametrar

Allmänna rekommendationer för bränning								
	Starttemperatur	Torkning	Stängningstid	Förvärmningstid	Uppvärmningshastighet	Sluttemperatur	Hålltid	VAC
	°C	min	min	min	°C/min	°C	min	min
Målningsglasyr	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
2:a och påföljande glasyrbränning - vid behov	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	-
Sprayglasyr	400	0:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-
Målning och sprayglasyr	400	1:00	1:00	1:00	55	760	2:00	-

Programat CS2, EP 5000/5010							
	Stand-by-temperatur	Stängningstid	Uppvärmningshastighet	Bränntemperatur	Hålltid	Vakuum	Långtidsavkylning
	B	S	t ↑	T	H	on/off	L
	°C	min	°C/min	°C	min	Vac 1 (°C) Vac 2 (°C)	°C
Målningsglasyr, allmän rekommendation	403	6:00	55	760	2:00	off	0
2:a och påföljande glasyrbränning - vid behov	403	6:00	55	760	2:00	off	0
Sprayglasyr	403	2:00	55	760	2:00	off	0
Målning och sprayglasyr	403	3:00	55	760	2:00	off	0

Observera: Andra ugnsprövningsprogram hittar du på www.dentsplysirona.com/CERECtessera

3.5 Inprovning och för cementering av preparerad yta

3.5.1 Preparation av tandersättningen av CEREC Tessera™ CAD/CAM-block

Prova in tandersättningen för att kontrollera marginal och approximal inpassning. Var försiktig så att inte patienten stänger munnen på tandersättningen i det här skedet. Gör alla nödvändiga justeringar.

- Rengör tandersättningen i ultraljudsbad eller med ångrengörare eller alkohol.
- Applicera 5 % fluorvätesyra-etsgel (tillhandahålls separat, se tillverkarens fullständiga bruksanvisning) enbart på tandersättningen inneryta. Etsid 30 sekunder.
- **FÖRSIKTIGHET! Beakta varningsinformationen från tillverkaren. FLLUORVÄTESYRAN FÅR INTE KOMMA I KONTAKT MED TÄNDER, VÄVNADER, ÖGON ELLER SLEMHINNA.** Använd luft/vatten-spray och skölj bort fluorvätesyran från tandersättningens yta. Se till att använda ögonskydd i samband med detta.
- Luftblåsa försiktigt tandersättningen torr.
- Applicera Calibra® silanpreparat på tandersättningens torra insida. Låt silanet verka orört på ytan i minst 60 sekunder. Avlägsna överskott av silan från ytan med tryckluft. Ytan kommer att uppfattas som "våt" vilket är normalt.

3.5.2 Cementering

Tandersättningar framställda av CEREC Tessera™ kan cementeras med Dentsply Sironas adhesiva resincement (Calibra® Ceram), universella/självbindande cement (Calibra® Universal) och konventionella cement (Calibra® Bio) från Dentsply Sirona. Cement från andra tillverkare kan användas under förutsättning att bruksanvisningen som tillhandahålls av respektive tillverkare följs.

Adhesiv cementering (heltäckande kronor, broar, inlägg, onlays)

Kronor, broar, inlägg och onlays framställda av CEREC Tessera™-block kan cementeras adhesivt i alla kliniska situationer under förutsättning att preparationen har minst 1,0 mm ocklusal reduktion i centralfissuren och att alla andra riktlinjer för preparationen följs.

För framgångsrik vidhäftande cementering måste lämpliga åtgärder vidtas (ex. en kofferdamm) för att säkerställa att ingen fukt når tanden. Observera att i samtliga fall får inlägg och onlays

endast cementeras enligt ett protokoll för heladhesiv cementering. Cementera CEREC Tessera™-tandersättningen med adhesivresincementet Calibra® Ceram från Dentsply Sirona enligt produktens bruksanvisning. Adhesiva resincement och adhesiver från andra tillverkare kan användas under förutsättning att bruksanvisningen som tillhandahålls av respektive tillverkare följs.

Självbindande eller universella resincement kan också användas för att cementera tandersättningar framställda av CEREC Tessera™.

Konventionell cementering (heltäckande kronor och broar)

Heltäckande kronor och broar framställda av CEREC Tessera™-block kan cementeras konventionellt med resinmodifierad glasjonomer (RMGI, Resin-Modified Glass Ionomer) under förutsättning att preparationen har minst 1,5 mm reduktion i centralfissuren och längs de axiella väggarna. Därutöver ska preparationen ha en retinerande utformning (parallella axiella väggar, minst 4 mm i höjd). Inlägg och onlays får endast cementeras enligt ett **protokoll för heladhesiv cementering**.

Cementera CEREC Tessera™-tandersättningen med Dentsply Sironas biokeramiska cement Calibra® Bio enligt produktens bruksanvisning. RMGI-cement från andra tillverkare kan användas under förutsättning att bruksanvisningen som tillhandahålls av respektive tillverkare följs.

Cementering med universella/självbindande cement (heltäckande kronor och broar)

Heltäckande kronor och broar framställda av CEREC Tessera™-block kan cementeras med universella/självbindande cement under förutsättning att preparationen har minst 1,5 mm reduktion i centralfissuren och att alla andra riktlinjer för preparationen följs. Cementera CEREC Tessera™-tandersättningen med Dentsply Sironas universella cement Calibra® enligt produktens bruksanvisning. Universella cement från andra tillverkare kan användas under förutsättning att bruksanvisningen som tillhandahålls av respektive tillverkare följs.

Cementering av skalfasader

Skalfasader framställda av CEREC Tessera™-block ska cementeras enligt ett protokoll för heladhesiv cementering med Dentsply Sironas cement Calibra® för skalfasader (färgat system för cementering av skalfasader) enligt produktens bruksanvisning. Färgade resincementsystem för skalfasader från andra tillverkare kan användas under förutsättning att bruksanvisningen som tillhandahålls av respektive tillverkare följs.

4. HYGIEN



FÖRSIKTIGHET

Korskontaminering

Återanvänd aldrig engångsprodukter. Kassera enligt lokala föreskrifter.

4.1 Avfallshantering

Kassera enligt lokala föreskrifter.

5. LOTNUMMER, UTGÅNGSDATUM OCH KORRESPONDENS

5.1 Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

Enligt ISO-standard anges "ÅÅÅÅ-MM" eller "ÅÅÅÅ-MM-DD".

5.2 Följande information ska uppges vid all korrespondens:

- Beställningsnummer
- Batchnummer
- Utgångsdatum

5.3 Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten enligt lokala föreskrifter.



Made in Germany

Manufacturer
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/59-50