



CEREC Cercon 4D™ Abutment Block

Multidimensional Zirconia

 **INSTRUCTIONS FOR USE**

 **MODE D'EMPLOI**

 **ISTRUZIONI PER L'USO**

 **GEBRAUCHSANWEISUNG**

 **INSTRUCCIONES DE USO**

CEREC Cercon 4D™ Abutment Block

Multidimensional Zirconia

Instructions for Use – ENGLISH

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

EN

1. PRODUCT DESCRIPTION

CEREC Cercon 4D™ Abutment Block, Multidimensional Zirconia, for CEREC® are part of the CEREC Cercon 4D™ Abutment System suitable for the fabrication of 2-piece screw retained implant supported hybrid restorations when cemented to prefabricated TiBase structures. CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks can be used to design a zirconia ceramic structure such as a Mesostructure for a hybrid abutment to support a cemented restoration or to fabricate a full contour crown for a fully anatomical hybrid abutment crown final restoration in the posterior and anterior region using a CAD/CAM procedure. CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks are provided with a pre-drilled screw access channel and anti-rotation feature. Indirect restorations are fabricated by grinding CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks using a Dentsply Sirona CAD/CAM system. Note that CEREC® Version 5.2.7 or higher is required.

The CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks are provided in a partially sintered state, then milled enlarged by the CEREC® CAD/CAM system. Restorations are individually processed to specification, and finally, densely sintered in the CEREC SpeedFire® Sintering Furnace. The software determines the sintering program according to the indication.

Restorations made from CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks have to be sintered in dry conditions. The use of stains and/or glaze is optional; however, polishing is required. The CEREC SpeedFire® furnace offers a program with a pre-drying function.

Polished or glazed, fired restorations are cemented with adhesive cement (available separately) to the appropriate Dentsply Sirona TiBase (available separately) for the implant.

CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks are a Type II dental ceramic material, Class 5 pursuant to ISO standard 6872:2015 + Amd.1:2018 (CTE: $10.3 \times 10^{-6}/K$ (25–500 °C)).

1.1 Intended Purpose

Ceramics for fixed dental prosthetic restorations.

1.2 Indications

CEREC Cercon 4D™ Abutment System is intended for use in partially or fully edentulous mandibles and maxillae in support of single cement-retained restorations.

The system comprises three parts:

- CEREC Cercon 4D™ Abutment Block
- TiBase
- CAD/CAM system

The CEREC Cercon 4D™ ceramic structure cemented to the TiBase is recommended for two-piece hybrid abutments for single tooth restorations and hybrid abutment crowns, used in conjunction with endosseous dental implants.

Implant Systems:

- Dentsply Sirona: PrimeTaper EV, OmniTaper EV, AstraTech OsseoSpeed TX, Frialit/XiVE, AstraTech Implant EV, Ankylos
- BioHorizons: Internal connection
- Nobel Biocare: Replace, Replace Select, Nobel Active, NobelReplace Conical Connection, Bränemark, NobelSpeedy Groovy
- Straumann: Tissue Level, Bone Level
- Thommen Medical: Element, Contact Osstem/Hiossen: Osstem TS, USA: Hiossen ET
- Zimmer/Biomet: External hex, Certain, Tapered Screw-Vent
- MIS: C1 Conical Connection, V3 Conical Connection, SEVEN internal hex, M4 internal hex
- Altatec – Camlog

CAD/CAM Systems:

- Sirona Dental CAD/CAM System

Compatible TiBase and Implant Systems**

Implant System		Titanium Base		
Manufacturer/line	Platform	Name	REF	Size
Dentsply Sirona Implants				
Primetaper EV	S	TiBase AT EV 3.6 GH 1 S	6586312	S
	M	TiBase AT EV 4.2 GH 1 L	6586320	L
	L	TiBase AT EV 4.8 GH 1 L	6586338	L
Omnitaper EV	XS	TiBase AT EV 3.0 GH 1 S*	6586304	S
	S	TiBase AT EV 3.6 GH 1 S*	6586312	S
	M	TiBase AT EV 4.2 GH 1 L*	6586320	L
	L	TiBase AT EV 4.8 GH 1 L*	6586338	L
	XL	TiBase AT EV 5.4 GH 1 L*	6586346	L

Implant System		Titanium Base		
Manufacturer/line	Platform	Name	REF	Size
AstraTech OsseoSpeed TX	3.0	TiBase AT TX 3.0 GH 1 S*	6598085	S
	3.5/4.0	TiBase AT TX 3.5/4.0 GH 1 L	6598093	L
	4.5/5.0	TiBase AT TX 4.5/5.0 GH 1 L	6598101	L
	3.5/4.0	TiBase AT OS 3.5/4.0 GH 1 L	6282532	L
	4.5/5.0	TiBase AT OS 4.5/5.0 GH 1 L	6282540	L
Xive	3.4	TiBase XiVE 3.4 GH 1 S*	6597327	S
	3.8	TiBase XiVE 3.8 GH 1 S*	6597335	S
	4.5	TiBase XiVE 4.5 GH 1 L*	6597343	L
	5.5	TiBase XiVE 5.5 GH 1 L*	6597350	L
Frialit/Xive	3.4	TiBase FX 3.4 GH 1 S	6282433	S
	3.8	TiBase FX 3.8 GH 1 S	6282441	S
	4.5	TiBase FX 4.5 GH 1 L	6282458	L
	5.5	TiBase FX 5.5 GH 1 L	6282466	L
AstraTech Implant EV	XL	TiBase AT EV 5.4 GH 1 L	6586346	L
Ankylos	C/X	TiBase ANK C/GH 1 S	6586528	S
		TiBase ANK C/GH 2 S	6586536	S
		TiBase ANK/X GH 1 S	6586544	S
		TiBase ANK/X GH 2 S	6586551	S
BioHorizons				
Internal connection	3.0	TiBase BH 3.0 GH 1 S	6532779	S
	3.5	TiBase BH 3.5 GH 1 L	6532894	L
	4.5	TiBase BH 4.5 GH 1 L	6532951	L
	5.7	TiBase BH 5.7 GH 1 L	6536242	L
Nobel Biocare				
Replace, Replace Select	NP	TiBase NB RS 3.5 GH 1 L	6282474	L
	RP	TiBase NB RS 4.3 GH 1 L	6282482	L
	WP	TiBase NB RS 5.0 GH 1 L	6282490	L
	6.0	TiBase NB RS 6.0 GH 1 L	6282508	L
Nobel Active	NP	TiBase NB A 4.5 GH 1 L	6308188	L
NobelReplace Conical Connection	RP	TiBase NB A 5.0 GH 1 L	6308253	L
Bränemark	NP	TiBase NB B 3.4 GH 1 L	6282516	L
NobelSpeedy Groovy	RP	TiBase NB B 4.1 GH 1 L	6282524	L
Straumann				
Tissue Level	RN (4.8 mm)	TiBase SSO 4.8 GH 1 L	6284249	L
	WN (6.5 mm)	TiBase SSO 6.5 GH 1 L	6284256	L
Bone Level	NC (3.3 mm)	TiBase S BL 3.3 GH 1 L	6308154	L
	RC (4.1 mm/ 4.8 mm)	TiBase S BL 4.1 GH 1 L	6308337	L
Thommen Medical				
Element, Contact	3.5	TiBase TM 3.5 GH 1 S	6531854	S
	4	TiBase TM 4 GH 1 S	6532829	S
	4.5	TiBase TM 4.5 GH 1 S	6532837	S
	5	TiBase TM 5 GH 1 S	6544360	S
	6	TiBase TM 6 GH 1 S	6544378	S
Osstem/Hiossen				
Osstem TS	Mini	TiBase O TS 3.5 GH 1 L	6527035	L
(USA: Hiossen ET)	Regular	TiBase O TS 4.0 GH 1 L	6527043	L
Zimmer/Biomet				
External hex	3.4	TiBase B O 3.4 GH 1 L	6282557	L
	4.1	TiBase B O 4.1 GH 1 L	6282565	L
	5.0	TiBase B O 5.0 GH 1 L	6282573	L

Implant System		Titanium Base			
Manufacturer/line	Platform	Name		REF	Size
Certain	3.4	TiBase B C 3.4 GH 1 S		6308048	S
	4.1	TiBase B C 4.1 GH 1 L		6308097	L
	5.0	TiBase B C 5.0 GH 1 L		6308121	L
Tapered Screw-Vent	3.5	TiBase Z TSV 3.5 GH 1 L		6282581	L
	4.5	TiBase Z TSV 4.5 GH 1 L		6282599	L
	5.7	TiBase Z TSV 5.7 GH 1 L		6282607	L
M.I.S					
C1 Conical Connection	NP	CN-TB001 C1 NP GH 0.5		CN-TB001	L
		CN-TB015 C1 NP GH 1.5		CN-TB015	L
		CN-TB030 C1 NP GH 3*		CN-TB030	L
V3 Conical Connection	NP	VN-TB001 V3 NP GH 0.5		VN-TB001	L
		VN-TB015 V3 NP GH 1.5		VN-TB015	L
		VN-TB030 V3 NP GH 3*		VN-TB030	L
V3 Conical Connection, C1 Conical Connection	SP	CS-TB001 SP GH 0.5		CS-TB001	L
		CS-TB015 SP GH 1.5		CS-TB015	L
		CS-TB030 SP GH 3		CS-TB030	L
C1 Conical Connection	WP	CW-TB001 C1 WP GH 0.5		CW-TB001	L
		CW-TB015 C1 WP GH 1.5		CW-TB015	L
		CW-TB030 C1 WP GH 3		CW-TB030	L
SEVEN internal hex, M4 internal hex	NP	MN-TB001 INT HEX NP GH 0.5		MN-TB001	L
		MN-TBC15 INT HEX NP GH 1.5		MN-TBC15	L
		MN-TBC30 INT HEX NP GH 3*		MN-TBC30	L
	SP	MD-TB001 INT HEX SP GH 0.5		MD-TB001	L
		MD-TBC15 INT HEX SP GH 1.5		MD-TBC15	L
		MD-TBC30 INT HEX SP GH 3		MD-TBC30	L
	WP	MW-TB001 INT HEX WP GH 0.5		MW-TB001	L
		MW-TBC15 INT HEX WP GH 1.5		MW-TBC15	L
		MW-TBC30 INT HEX WP GH 3		MW-TBC30	L
Straumann					
Tissue Level	NNC (3.5 mm)	NNC Variobase C 3.5 GH 1		220.018	S
	RN (4.8 mm)	RN Variobase C GH 1		220.019	L
	WN (6.5 mm)	WN Variobase C GH 1		220.020	L
Bone Level	NC (3.3 mm)	NC Variobase C 3.3 GH 1		220.043	S
	RC (4.1 mm/ 4.8 mm)	RC Variobase C 4.1 GH 1		220.044	L
TLX	NT	NT Variobase C, TAN GH 0*		370.205	S
	RT	RT Variobase C, TAN GH 0*		371.205	L
	WT	WT Variobase C, TAN GH 0*		372.205	L
BLX	RB/WB	RB/WB Variobase C 3.8 GH 1.5*		624.981	S
	RB/WB	RB/WB Variobase C 4.5 GH 1.5*		624.982	L
	WB	WB Variobase C 5.5 GH 1.5*		624.983	L
Camlog					
Camlog	3.3	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 3.3 mm GH 0.4*		K2244.3348	S
	3.8	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM ,for Ø 3.8 mm GH 0.3		K2244.3848	S
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, for Ø 3.8 mm, GH 0.8*		K2210.3808	S
	4.3	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 4.3 mm GH 0.3		K2244.4348	S
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, for Ø 4.3 mm, GH 0.8*		K2210.4308	S
	5.0	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 5.0 mm GH 0.3		K2244.5048	L
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, for Ø 5.0 mm, GH 0.8*		K2210.5008	L
	6.0	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 6.0 mm GH 0.3		K2244.6048	L

Implant System		Titanium Base	REF	Size
Manufacturer/line	Platform	Name		
ConeLog	3.3	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 3.3 mm, GH 0.8 mm*	C2242.3308	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 3.3 mm, GH 2.0 mm*	C2242.3320	S
	3.8	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 3.8 mm, GH 0.8 mm*	C2242.3808	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 3.8 mm, GH 2.0 mm*	C2242.3820	S
	4.3	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 4.3 mm, GH 0.8 mm*	C2242.4308	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 4.3 mm, GH 2.0 mm*	C2242.4320	S
iSy	5.0	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 5.0 mm, GH 0.8 mm*	C2242.5008	L
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, for Ø 5.0 mm, GH 2.0 mm*	C2242.5020	L
	4.5	iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 4.5 mm, GH 0.8 mm*	P2244.4408	S
		iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 4.5 mm, GH 2.0 mm*	P2244.4420	S
	5.2	iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 5.2 mm, GH 0.8 mm*	P2244.5008	L
		iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 5.2 mm, GH 2.0 mm*	P2244.5020	L

* Not valid for USA.

** Not all combinations of compatible implant systems and ti-bases might be available in all countries.

1.3 Intended user

Dental professionals (dental technicians and dentists)

1.4 Intended patient population and medical conditions

CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks are intended for patients in need of long-term restorative or prosthodontic dental therapy, or esthetic dental corrections. The use of ceramics is not limited to a specific patient population.

1.5 Contraindications

- Insufficient space available
- For restorations with angulation correction of more than 20° to the implant axis
- For individual tooth restorations with free end saddle
- For restorations whose length exceeds a ratio of 1:1.25 in comparison to the length of the implant.
- Contraindicated for use with TiBases not listed within Compatible TiBases Table
- Temporary Cementation to TiBase
- Parafunction (bruxism)
- Cantilever bridges
- Patients with a substantially reduced residual dentition

1.6 Composition

CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks are a high strength* multidimensional zirconia material that is tooth colored.

*High strength claim is based on material properties and in comparison, with competitive materials based on compliance to biaxial strength related to ISO 6872 standard. The strength claim is not indicative of the clinical use of that of an abutment.

1.7 Compatible stains and glazes

The use of glaze or stains is optional. CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks are compatible with Dentsply Sirona's Universal Stains and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, or Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo (available separately, see complete Instructions for Use).

1.8 Compatible luting cements

CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks restorations are compatible with Universal/Self-Adhesive and Adhesive Resin Cements. Use of other manufacturer's cements or cement systems with CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks are at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner. CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks should be cemented with Calibra Abutment Resin Cement (K240888) for use for extraoral cementation to a TiBase.

1.9 Technical Data

The following specifications apply to CEREC Cercon 4D™ restorations that have been sintered in a CEREC SpeedFire®, an inFire® HTC speed, or an inLab® Profire sintering furnace. Coefficient of thermal expansion (20 – 500 °C): $10.35 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$

Flexural strength (3-point flexural strength): > 1100 MPa

2. GENERAL SAFETY NOTES

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



Safety alert symbol

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



MRI Safety Information

See Dentsply Sirona MRI safety information available at <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

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 Cercon 4D™ Abutment 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 competitive stains and glazes (except as indicated above) as it may impact the performance of the material.
- Do not use any dental cement, ceramic or other top-half component (and/or hybrid abutment-crown component) materials, scanners, milling units and components, CAD/CAM software, templates, and tools other than those specifically identified in this labeling.
- Choosing the wrong glazing program may lead to damage of the restoration or CEREC SpeedFire®.
- 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.
- Highly angled abutments on small diameter implants are not recommended for use in the posterior region.

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.
- 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 Cercon 4D™ Abutment Block restorations require adequate interocclusal and interproximal thickness. Insufficient wall thickness may lead to premature failure.
- CEREC Cercon 4D™ Abutment Block restorations must be sintered and must be polished or glazed before insertion. Do not allow glaze to enter the screw channel. If you want to do a partial stain and glazing on the vestibular areas then have to polish the unglazed areas after the glazing.
- Insufficient data exist to support use of CEREC Cercon 4D™ Hybrid Abutments in conjunction with multiple-unit superstructure splints, prostheses and restorations.
- Use only in well ventilated areas.
- Do not cement with provisional cements. Use with provisional/temporary cements could cause fracture or separation of restorations.
- Adjustment in the sintered state should be performed with fine diamonds in a highspeed handpiece with water cooling and with low pressure.
- As an alternative it is possible to do adjustments with soft diamond rubber polishers and a handpiece at low speed and low pressure.
- Use of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo with CEREC Cercon 4D™ Abutment Block restorations may result in a brighter shade appearance. Use of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze is recommended if this effect is not desired.
- Conventional sintering may lead to higher chroma.

2.3 Interactions

CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks are designed to be fabricated using a Dentsply Sirona CAD/CAM system. Milling Blocks using non-compatible CAD/CAM system may lead to inadequate or unacceptable restorations.

2.4 Adverse reactions

No adverse reactions have been reported for CEREC Cercon 4D™ Abutment 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 Design

1. Plug a TiBase onto the lab implant of the master model or a CEREC® ScanPost directly onto the implant in the mouth. Plug a scanbody onto this until it comes to rest on the shoulder of the implant without any gaps. The scanbody is scannable without powder or scan spray. See Manufacturer's complete Instructions for Use for TiBase and Scanbody.
2. Make sure to select the CEREC Cercon 4D™ Abutment Block material under Dentsply Sirona in the CEREC® Software prior to scanning as this will ensure the correct firing program will be transferred.
3. Acquire the situation alternatively with e.g., PrimeScan, inEos X5 or CEREC® AC, See Manufacturer's complete Instructions for Use for acquisition equipment and technique.

Design Information

- Maintain a minimum wall thickness of 0.5 mm circularly for abutment (meso) around the screw channel.
- Make sure that no sharp edges or corners are produced.
- Design the outer form of the mesostructure in adherence to the preparation guidelines for the required superstructure.
- If the mesostructure is to be veneered immediately, make sure that this doesn't narrow the screw channel. The connection point to the base and the screw channel should not be coated.

3.2 CAD/CAM processing

CEREC Cercon 4D™ Abutment 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 Cercon 4D™ Abutment Blocks are supported by CEREC® version 5.2.7.

3.2.2 Milling Unit and Block sizes

- In the CEREC® software, select the CEREC Cercon 4D™ Abutment Block material. The Dentsply Sirona CAD/CAM milling unit will prompt you to insert a CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. For detailed process, please consult the Instructions for Use and technical manuals of the appropriate CAD/CAM systems. Make sure to follow the manufacturers' recommendations.

For CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks dry milling is recommended, but, if desired, wet milling is also possible. CEREC SpeedFire® furnace offers a program with a pre-drying function.



Wet Milling – To avoid contamination and reduced translucency

Using wet milling, you have to be aware that contaminated cooling water (e.g. due to residuals of glass-ceramic particles) can diminish the translucency of the final restoration.

Therefore, renewal of the cooling water and cleaning of the milling chamber and filter is strictly recommended before wet milling.

CAUTION Alternatively, three separate water tanks for glass ceramics, rinsing in-between, and zirconia wet milling could be used.

3.3 Sintering

3.3.1 Preparation for sintering

After the milling process (and prior to sintering) a tungsten carbide tool shall be used to separate the restoration from the blank. Remove the sprue prior sintering.

If further adjustments are needed, it is recommended to do the adjustments before sintering.



Airborne particles – To reduce inhalation risk

- Do not inhale abrasive dusts.
- Use a vacuum system and wear a mask.

3.3.2 Sintering the restoration

A Dentsply Sirona Sintering furnace (CEREC SpeedFire®, inFire HTC speed, or inLab® Profire) is recommended for the sintering process. Before sintering the restoration, it is recommended to free the restorations from dust using compressed air or a ceramic brush.

Do not inhale abrasive dusts. Use a vacuum system and wear a mask.

NOTE: Restorations made from CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks must be sintered in dry conditions. Therefore, wet milled restorations have pre-drying steps included in their sintering programs, prolonging overall sintering time.

Sintering in the CEREC SpeedFire®

When sintering CEREC Cercon 4D™ Abutment Block restorations in the CEREC SpeedFire®, the CEREC® software automatically transfers the job to the CEREC SpeedFire® if the milling machine and the CEREC SpeedFire® are connected to the CEREC® Software.

NOTE: Maximum restoration size

Observe the maximum furnace chamber size when loading the Furnace:

- Diameter: 38 mm
- Height: 20 mm

The restoration (including the Glazing Support Single/Multi Unit) must not exceed the size of the chamber, length (38 mm) and height (20 mm), otherwise the chamber may be damaged.

For further information please refer to the Operating Instructions of the CEREC SpeedFire®.

1. Place the restoration with the occlusal surface facing down directly on the top door insulation.
2. Start the process by touching the start icon. The furnace shuts automatically once the process starts.
3. The furnace opens automatically following successful heat treatment. The process is not yet complete, as a cooling-off phase occurs in an open condition. There will be a signal tone once the cooling process has completed. When the unit's LED status display is green, the furnace can be unloaded after approximately 30 seconds.



Risk of injury

The restoration and parts of the door insulation may still be hot when the unit's LED status display is green.

Always use tweezers to remove the restoration from the furnace. Allow the restoration to cool down for another five minutes before picking it up with hands.

4. Only unload the furnace using metallic or ceramic tweezers. Plastic tweezers are not suitable for removing restorations, as the restoration is still very hot in this phase. Place the restoration on the fireproof tray for further cooling.

NOTE: Sintering times of dry-milled restorations can be reduced by placing the restoration in a 400 °C preheated CEREC SpeedFire®. For this, use the preheating function of CEREC SpeedFire® before starting the sintering process.

inFire HTC speed:

Dry milled restorations

When sintering in the inFire HTC speed use the pre-programmed program "inCoris TZI/ZI speed".

	Heating rate/°C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

Wet milled restorations

When sintering in the inFire HTC speed use the pre-programmed program "inCoris TZI/ZI speed wet".

	Heating rate/°C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

inLab® Profire:

Dry milled restorations

When sintering in the inLab® Profire use the pre-programmed program "CEREC® Zirconia+ speed".

	Heating rate/°C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

Wet milled restorations

When sintering in the inLab® Profire use the pre-programmed program "CEREC® Zirconia+ speed wet".

	Heating rate/°C/min	Holding temperature/°C	Holding time/min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

Sintering CEREC Cercon 4D™ with other furnaces

For sintering the restorations in furnaces from other manufacturers, follow the firing parameters outlined in Tables below or visit www.dentsplysirona.com.

Dry milled restorations

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Cooling rate	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

Wet milled restorations

Start	Heating rate 1	Temp. 1	Holding time 1	Heating rate 2	Temp. 2	Holding time 2	Heating rate 3	Temp. 3	Holding time 3	Cooling rate	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Open door
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

3.3.3 Adjustments of sintered restorations



Surface Condition – To reduce risk of compromised flexural strength

The surface condition of ceramic materials is critical for their flexural strength. Adjustment of the sintered restorations with milling tools must be avoided.

However, if adjustment is necessary, then follow these basic rules:

- Adjustment in the sintered state should be performed with fine diamonds in a highspeed handpiece with water cooling and with low pressure. Adjustments made with diamonds instruments must be followed by polishing.
- As an alternative it is possible to do adjustments with soft diamond rubber polishers and a handpiece at low speed and low pressure. The tool must be applied flat to minimize the chatter.
- Do not adjust or modify the shoulder area to be cemented to the TiBase.

3.4 Polishing and optional Staining and Glazing

CEREC Cercon 4D™ Abutment Block restorations can either be polished or glazed.

3.4.1 Polishing

- CEREC Cercon 4D™ Abutment Block restorations can be polished with standard polishing agents for zirconia ceramics.
- Subsequent heat treatment (depressurization fire) is not necessary/recommended.
- The following Dentsply Sirona Kits for Zirconia are recommended for polishing the restoration.
 - DSZ21 – Dentsply Sirona Zirconia Intraoral Polishing Kit
 - DSU21 – Dentsply Sirona Universal Extraoral Polishing & Shaping Kit

*Note: To be used with little contact pressure!

3.4.2 Optional Staining and Glazing

- Glazing of the abutment crown is optional. If desired, glaze for the meso structure may be applied only on the area of the emergence profile. In both cases prevent infiltration of the glaze into the screw channel and the connection area (bottom of the crown) to the TiBase.

Avoid glaze application to the preparation form in hybrid abutment (meso) constructions.

- Do not apply or allow stain or glaze into the screw channel.
- Before applying the stains and/or glaze, the restoration must be clean and free of oil and other surface contaminants. Clean 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.



Surface Condition – To reduce risk of excessive wear

- Prior to glazing, ensure restorations are properly sintered.
- Restorations must be clean and dry before application.
- Optional staining and/or glazing must be completed before cementation to the TiBase.

Preparation of the restoration for Staining and/or Glazing

Use the Glazing Support Single/Multi Unit holders and CEREC® SpeedPaste. Add a small portion of CEREC® SpeedPaste to the restoration to ensure a safe hold on the pin. Do not fill the entire restoration with the firing paste. Place the Glazing Support Single/ Multi Unit holders in the paste and pick up the tweezers, if required. Observe the operating instructions supplied with the CEREC® SpeedPaste.

Glazing with Dentsply Sirona Universal Spray Glaze or Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Pick up the support with the restoration using tweezers.
2. Shake the spray can vigorously immediately before applying.
3. Maintain a distance of 6 – 10 cm (2.5 – 4.0 in) between the nozzle outlet and the restoration surface.
4. Spray on an even coat of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze or Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo from all sides directly onto the (stained) restoration. Shake the spray can vigorously between individual sprays.
5. Apply a uniform layer glaze to the surface of the restoration. The applied glaze should be thin and uniform.
6. Ensure the intaglio surface of the restoration is free of glaze. **NOTE: Prevent any glaze from the mating shoulder or from entering the screw channel. For mesostructure parts (custom abutments), do not glaze the outer area which will work as cementing area.** If the glazing material is present on these surfaces of the restoration, remove it with a dry, stiff, short-bristled brush.
7. Keep the can as upright as possible during the spraying process.
8. Wait for a few seconds until the glaze dried and displays an even, whitish coating. Apply more spray as required.
9. If another application of spray is necessary after the firing, the spraying and firing can be performed once more in the same way.

Refer to Instructions for Use (IFU) of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo for further details.

NOTE:

- If characterization is desired, the stains must be applied prior to application of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- The Use of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo may lead to a brighter shade. Use Dentsply Sirona Universal Spray Glaze if this effect is not desired (see complete Instructions for Use).

Glazing with Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze

1. Withdraw desired amount of Dentsply Sirona Universal Glaze from the jar and place it on the mixing palette.

- NOTE:** If the stain or glaze inside the jar has separated, mix thoroughly with a glass or zirconia spatula.
- If a thinner consistency is desired, dilute the material with the Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
 - Apply a thin layer of the glaze material all over the crown surface in the usual manner using a brush. Make sure not to apply the glaze material too thick or too thin. Too thin of a layer will result in a more matte finish. Too thick layers lead to bubbles on the surface.
 - If a more intensive shade effect is desired, Dentsply Sirona Universal Stains can be applied on the glazed surface of the restoration. Apply a thin layer of the stain material on the crown surface in the usual manner using a brush. Run a stain and glaze cycle in the CEREC SpeedFire® or a ceramic furnace to fix the applied Stains. After that, apply and fire the glaze material. Make sure not to apply the glaze material too thick or too thin.

Refer to Instructions for Use (IFU) of Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze for further details.

3.4.3 Glazing the Restoration in the furnace

NOTE: A restoration can be glazed a max of two times in the furnace.

Glazing CEREC Cercon 4D™ Abutment Block restorations in the CEREC SpeedFire®

Glaze restorations individually and do not glaze multiple restorations at the same time. Position the Support with the restoration centrally on the top door insulation and ensure that the Glazing Support Single/Multi Unit or restoration do not protrude out from the door insulation; otherwise, these may collide with the furnace chamber.

Two different glazing programs are available. Select the "GLAZING (Spray)" program for use of Dentsply Sirona Universal Spray Glaze and Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo or "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" program for use of Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze on the CEREC SpeedFire® control panel and allow the unit to cycle.

NOTE: Using Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze for crowns and bridges preheating to 400°C is recommended.



Choose the right Glazing program

- Choosing the wrong glazing program may lead to damage of the restoration or CEREC SpeedFire®.

For further information please refer to the Operating Instructions of the CEREC SpeedFire®.

Glazing CEREC Cercon 4D™ Abutment Block restorations with other furnaces

For firing the restoration in furnaces from other manufacturers, follow the firing parameters outlined in Table below.

Drying	Closing	Pre-heating temperature	Pre-heating	Heating rate	Final Temperature	Vacuum	Holding time	Cooling
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

Use of glazes and stains by third-party manufacturers

Glazes and stains by third-party manufacturers may require other firing temperature and cycles than those recommended for CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. Use only Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System and compatible spray glazes.

3.5 Extraoral Cementation of CEREC Cercon 4D™ structure abutment/crown to TiBase abutment

3.5.1 Preparation of TiBase

- The diameter of the TiBase must not be reduced, modified or adjusted e.g., by grinding.
- Shortening the TiBase is not permitted.
- The underside contact/connection surfaces of the TiBase to the implant should not be sand blasted, polished or otherwise modified. Use of an appropriate analogue to protect connection surfaces is strongly recommended. Wax or impression material may also be placed on exposed emergence profile surfaces for protection.

- Attach the TiBase to the lab implant analogue or polishing tool using screw.
- Cover the hex head of the abutment screw and fill the screw channel with easily removable material, e.g., soft wax, impression material, cotton or plumber's tape.
- Ensure that the CEREC Cercon 4D™ structure can be fully inserted onto the TiBase. The shoulder of the CEREC Cercon 4D™ structure must contact the TiBase flange without perceptible gap. Place small alignment marks on the CEREC Cercon 4D™ structure and the analogue using a felt-tip marker to assist aligning the correct Bu-Li position.
- Sandblast only the surfaces of the TiBase intended for cementation (50 µm aluminum oxide, max. 2.0 bar). Do not sandblast the polished tissue surface of the flange.
- Clean the TiBase with alcohol, ultrasonic or steam. If necessary, reseal the abutment screw and screw channel. Dry with clean, oil-free air.
- Once cleaned, do not touch or contaminate the bonding surface. Calibra Abutment Resin Cement (K240888) should be placed directly on the sandblasted bonding surface according to manufacturer's complete Instructions for use.

3.5.2 Preparation of CEREC Cercon 4D™ structure

- Sandblast the bonding surfaces of the CEREC Cercon 4D™ Abutment Block restoration with 50 µm aluminum oxide at up to 2.0 bar.
- Clean the restoration with an ultrasonic cleaner, steam cleaner or with alcohol.

3.5.3 Cementation of CEREC Cercon 4D™ structure to TiBase

- Prepare and dispense material following the Calibra Abutment Resin Cement (K240888) manufacturer's Instructions for Use.
- Apply the cement to the bonding surfaces of the TiBase and the inside of the restoration. Minimize the cement allowed to enter the restoration screw channel.
- Align the pen marks and push the CEREC Cercon 4D™ structure over the TiBase bonding chimney up to the end stop. Note the locking of the rotation and position lock.
- Immediately seat the restoration with gradual pressure. Verify complete seating. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating.
- Ensure margin between TiBase and CEREC Cercon 4D™ structure is closed and sealed.



To reduce risk of Incomplete cementation

- Assure restoration is fully seated within cement working time.
- Placement of multiple units may require multiple mixes of cement.

- Protect restoration from contamination and movement until the final set of the cement according to the manufacturer's Instructions for use.



- Debonding – To reduce risk of Inadequate retention due to insufficient stabilization**
- Stabilize restoration during cleanup.
 - Protect restoration from movement during setting.
 - Allow cement to cure without disturbing according to the manufacturer's Instructions for use.

3.5.4 Cleaning Marginal Excess

Self-cure cleanup

Follow the manufacturer's Instructions for Use.

3.5.5 Finishing and Polishing

1. Rinse air barrier material under running water.
 2. Remove wax or other sealing material and any residual cement from the screw channel.
 3. Remove any cement excess at the margin, finish and polish margin using rubber rotary tools.
- Proceed to Hygiene for pre-use appliance preparation.



Residual excess cement – To reduce the risk of soft tissue irritation

- Ensure all excess cement is removed.
- Ensure all surfaces are polished and free of contamination.

3.6 Optional Try-In

- Try-in the restoration for marginal and proximal fit. Make any necessary adjustments as outlined above.



Contamination – To reduce risk of infection

- Restorations should be polished, cleaned, disinfected and sterilized before and after optional try-in. See Hygiene section below.
- Adjustments made during try-in must be re-polished as outlined above.
- Do not glaze restorations cemented to TiBase. Cement bond will be destroyed.

4. HYGIENE, PROCESSING AND DISPOSAL



Cross-contamination – To reduce risk of Infection

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

4.1. Assembled Restoration



Cross-contamination – To reduce risk of Infection

- Restorations must be polished or glazed before cleaning, disinfection and/or sterilization.
- Restorations must be processed according to the validated processing Instructions below prior to delivery.

Ensure all components are able to tolerate processing, e.g., immersion in boiling water for 5 minutes, Automated Washer-Disinfector up to A0≥3.000, and steam autoclaved.

- Dynamic-Air-Removal (Pre-Vacuum) Steam autoclaved at:
 - 132 °C (270 °F) for 4 minutes; Dry Time = 20 minutes
 - 134 °C (273 °F) for 3 minutes; Dry Time = 16 minutes (recommended only for non-US markets)
 - 135 °C (275 °F) for 3 minutes; Dry Time = 16 minutes

without significant effect on physical properties.

- Locally applicable legal regulations and the hygiene standards applicable for a dental practice must be observed.
- Use only the validated processing procedures specified.
- The responsibility for the microbial processing of the Prosthesis Assembly lies with the user.
- The equipment and devices must be properly maintained and serviced at regular intervals.
- The fabricator (laboratory or in-office dental technician) of the assembled Restoration must inform the dentist of the need to process the device before using or inserting it in the patient's mouth. Below are the acceptable methods for cleaning, disinfecting and sterilization. For detailed parameters, see instructions for cleaning, disinfecting and sterilization below.

Process		✓ Acceptable	✗ Unacceptable
Cleaning	Mechanical (Ultrasonic)		✗
	Manual	✓	
	Automated (Washer/Disinfector)	✓	
Disinfection	Manual	✓	
	Automated (Washer/Disinfector)	✓	
	Immersion	✓	
Sterilization	Steam Autoclave	✓	

- The user will select the cleaning, disinfection, and sterilization process according to the equipment available.

Instructions for cleaning, disinfecting and sterilizing TiBase/CEREC Cercon 4D™ Hybrid Abutment and Hybrid Abutment Crown

Warnings	<ul style="list-style-type: none"> High-level disinfection has not been validated as a terminal process for the assembled Hybrid Abutment Restoration prior to delivery. Disinfection is not recommended as a terminal process. Proceed to Sterilization following cleaning and any optional/interim disinfection process. Steam autoclaving sterilization is appropriate and recommended for the assembled Hybrid Abutment Restoration prior to delivery. Cleaning/Disinfection of cemented assembly using an ultrasonic unit is not validated and should not be used. Follow proper infection prevention activities, such as proper hand washing and donning new puncture and chemical resistant gloves at pertinent steps. Do not use hard wire brushes to clean the assembled Hybrid Abutment Restoration as scratching and mechanical degradation can occur. Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy, EPA registered (and/or Health Canada approved) and use in accordance with the IFU of the disinfecting solution manufacturer. Do not allow the assembled Hybrid Abutment Restoration to exceed 137 °C. Always use a pH neutral instrument cleaning solution if authorized. Sterilize metal and plastic components in separate pouches to avoid damage to components. If the integrity of the pouch has been compromised, the device should be processed again before use. In the USA, the assembled Hybrid Abutment Restoration must be cleaned and sterilized before delivery. For the countries that require a three-step process, in which disinfection is required prior to sterilization, the assembled Hybrid Abutment Restoration must be cleaned, disinfected, and sterilized before delivery.
Limitations on Reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> The assembled Hybrid Abutment Restoration is intended to be cleaned and sterilized only prior to try-in and/or delivery to the mouth. Repeated processing has not been validated. Cold liquid immersion sterilization, chemical vapor sterilization, and dry heat sterilization methods have not been tested or validated for efficacy and are not recommended for use.
Initial Treatment at the Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> If applicable, remove all excess cement, finish and polish assembled restoration. Do not allow residue or any form of contamination to dry on the device. Remove excess soil/gross debris by steam cleaning, wiping with a cloth soaked with 70% Isopropanol, brushing, and/or rinsing under water. Transport to processing area and follow validated processing instructions below. It is recommended that the restoration be processed as soon as is reasonably practical following assembly.
Preparation before cleaning	Process the Hybrid Abutment Restoration fully assembled, adjusted and polished, ready for try-in and/or delivery.
Cleaning: Mechanical	No mechanical cleaning process has been validated.
Cleaning: Manual	<ul style="list-style-type: none"> Cleaning of the product surfaces using a clean, soft nylon brush under fluent tap water for 10 seconds. Pay special attention to crevices and lumens (e.g., of connection points) and to the screw-channel especially for TiBases with captured screws. Brush away all visible contaminations. Rinse the product under tap water. Dry the product completely using a lint free cloth
Disinfection: Manual Optional interim process for countries that require a 3-step process (recommended only for non-US markets)	<ul style="list-style-type: none"> Prepare boiling water (tap water has sufficient quality). Put the product into a heat-resistant container and douse the whole product with boiling water. Remove air bubbles by moving the product e.g. using a tweezer (make sure that you don't have any contact with the boiling water). Pay special attention to crevices and lumens (e.g. of connection points) and to the screw-channel, especially for TiBases with captured screws. Holding time of 5 minutes. Rinse the product thoroughly under tap water. Dry the product completely using a lint free cloth.
Cleaning and disinfection: Automated	<ul style="list-style-type: none"> A thermal disinfectant that complies with ISO 15883 may be used for automatic cleaning and disinfection. Use only properly maintained, calibrated, and approved washer disinfectors according to ISO 15883. Follow the manufacturer's instructions to select the solutions and programs. Remove excess soil with a disposable cloth/paper wipe. In case of gross contamination of the assembled Hybrid Abutment Crown Restoration, remove it by steam cleaning or using a soft brush and running water. Place the assembled Hybrid Abutment Restoration in the washer-disinfectant allowing water and detergent to enter into and drain out of device openings. Run washer-disinfection program with A0 value ≥ 3.000 (e.g., 5 min at ≥ 90 °C) (e.g., Miele Vario TD) using appropriate detergents (e.g., Neodisher MediClean and Neodisher Z, both from Dr. Weigert, Germany or equivalent). After the cycle is complete, visually inspect the assembled Hybrid Abutment Restoration for degradation due to processing. If the restoration or the cement margin is discolored, cracked, distorted, etc., discard and do not use. Proceed to Sterilization following Automated Cleaning and Disinfection.
Drying	The drying instructions are incorporated in the cleaning and disinfection section above.
Maintenance, Inspection and Testing	Visually inspect the assembled Hybrid Abutment Restoration for degradation due to processing. If the restoration or the cement margin is discolored, cracked, distorted, etc., discard and do not use.
Packaging	<ul style="list-style-type: none"> Ensure that the assembled Hybrid Abutment Restoration is completely dry before packaging for sterilization. A lint-free, disposable cloth may be used to dry the assembled Hybrid Abutment Restoration. Place each assembled Hybrid Abutment Restoration in a separate appropriately sized steam-sterilization pouch. Uses of FDA-cleared, ISO 11607 compliant Paper/plastic steam sterilization pouches (e.g., AssurePlus® Sterilization Pouches) are recommended.

Instructions for cleaning, disinfecting and sterilizing TiBase/CEREC Cercon 4D™ Hybrid Abutment and Hybrid Abutment Crown

Sterilization/Steam autoclaving	<ul style="list-style-type: none"> The assembled Hybrid Abutment Restoration must be sterilized utilizing steam autoclave sterilization. The following Dynamic-Air-Removal/Pre-Vacuum steam autoclave cycles may be used: <ul style="list-style-type: none"> • 132 °C (270 °F) for 4 minutes with a minimum drying time of 20 minutes • 134 °C (273 °F) for 3 minutes with a minimum drying time of 16 minutes (recommended only for non-US markets) • 135 °C (275 °F) for 3 minutes with a minimum drying time of 16 minutes <p>An alternate method of sterilization is to place non-bagged instruments into the (SFPP) steam sterilizer and run at one of the above listed cycles.</p> <p>Gravity Displacement steam autoclave cycles have not been validated.</p>
Storage	<ul style="list-style-type: none"> • Do not remove from the pouch until ready for patient delivery to prevent contamination. • Hybrid Abutment Restorations sterilized non-bagged should be used immediately. • Store at room temperature, away from moisture or excessive humidity. • To prevent contamination, store processed Hybrid Abutment Crown Restoration in covered storage such as a drawer or cabinet until delivery. • Prior to delivery, inspect the pouch. If the integrity of the pouch has been compromised, the Hybrid Abutment Restoration should be processed again before delivery.
Additional Information	<ul style="list-style-type: none"> • Prior to use, inspect the Hybrid Abutment Restoration. Discard any Hybrid Abutment Restoration which has become damaged, worn, or distorted. • The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and trained personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Use of other reprocessing procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
Manufacturer Contact	Within the United States, call Dentsply Sirona at 1-302-422-4511. For areas outside the United States, contact your local Dentsply Sirona representative.

4.2. 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-DD"

5.2 The following numbers should be quoted in all correspondence:

- 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.

5.4 EU – A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching using the Basic UDI-DI number ++EDD1SMCERAMICSZ2 and at <https://www.dentsplysirona.com/ifu> using the reference number (REF).

Made in Germany

 **Manufacturer**
DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany
Tel. +49/6181/5950
dentsplysirona.com

R only


CEREC Cercon 4D™ Abutment Block

Zirconium multidimensionnel

Notice d'utilisation – FRANÇAIS

Attention : ce produit est un dispositif médical. Réservé exclusivement à un usage dentaire.

FR

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block, zirconium multidimensionnel pour CEREC® fait partie du système de piliers CEREC Cercon 4D™ Abutment System adapté à la fabrication de restaurations hybrides implantoportées vissées en 2 parties lorsqu'elles sont scellées sur des structures TiBase préfabriquées. Les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block peuvent être utilisés pour concevoir une structure en céramique de zircone, notamment une mésostructure pour pilier hybride destiné à soutenir une restauration scellée, ou pour fabriquer une couronne à contour complet pour une restauration finale de la couronne avec pilier hybride entièrement anatomique dans la région postérieure et antérieure, en utilisant une procédure CAD/CAM. Les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sont dotés d'un canal d'accès aux vis prépercé et d'un dispositif antirotation. Les restaurations indirectes sont fabriquées par meulage des blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block à l'aide d'un système CAD/CAM de Dentsply Sirona. La version 5.2.7 ou supérieure de CEREC® est requise.

Les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sont fournis partiellement frittés, puis agrandis par fraisage à l'aide du système CAD/CAM CEREC®. Les restaurations sont traitées individuellement selon les spécifications, puis frittées de manière dense dans le four de frittage CEREC SpeedFire®. Le logiciel détermine le programme de frittage en fonction de l'indication.

Les restaurations réalisées à partir des blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block doivent être frittées à sec. L'utilisation de coloration et/ou de glaçage est optionnelle ; toutefois le polissage est requis. Le four CEREC SpeedFire® propose un programme avec une fonction de préséchage.

Les restaurations polies ou glacées sont cimentées avec un ciment adhésif (disponible séparément) au TiBase de Dentsply Sirona (disponible séparément) approprié pour l'implant.

Les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sont un matériau céramique dentaire de type II, classe 5 conformément à la norme ISO 6872:2015 + Amd.1:2018 (CTE : $10,3 \times 10^{-6}/K$ (25–500 °C)).

1.1 Destination

Céramique pour restaurations prothétiques dentaires fixes.

1.2 Indications

Le système de piliers CEREC Cercon 4D™ Abutment System est destiné à être utilisé sur des mandibules et des maxillaires partiellement ou totalement édentés pour la réalisation de restaurations unitaires scellées.

Le système est composé de trois parties :

- CEREC Cercon 4D™ Abutment Block
- TiBase
- Système CAD/CAM

La structure céramique CEREC Cercon 4D™ cimentée au TiBase est recommandée pour les piliers hybrides de deux pièces pour les restaurations de dents unitaires et les couronnes avec pilier hybride, utilisées en association avec des implants dentaires endo-osseux.

Systèmes d'implant :

- Dentsply Sirona : PrimeTaper EV, OmniTaper EV, AstraTech OsseoSpeed TX, Frialit/XiVE, AstraTech Implant EV, Ankylos
- BioHorizons : Internal connection
- Nobel Biocare : Replace, Replace Select, Nobel Active, NobelReplace Conical Connection, Bränemark, NobelSpeedy Groovy
- Straumann : Tissue Level, Bone Level
- Thommen Medical : Element, Contact Osstem/Hiossen: Osstem TS, USA : Hiossen ET
- Zimmer/Biomet : External hex, Certain, Tapered Screw-Vent
- MIS : C1 Conical Connection, V3 Conical Connection, SEVEN internal hex, M4 internal hex
- Altatec – Camlog

Systèmes CAD/CAM :

- Sirona Dental CAD/CAM System

Systèmes d'implants et TiBase compatibles**

Système d'implant		Base en titane		
Fabricant/Gamme	Plateforme	Nom	RÉF.	Taille
Dentsply Sirona Implants				
Primetaper EV	S	TiBase AT EV 3.6 GH 1 S	6586312	S
	M	TiBase AT EV 4.2 GH 1 L	6586320	L
	L	TiBase AT EV 4.8 GH 1 L	6586338	L
Omnitaper EV	XS	TiBase AT EV 3.0 GH 1 S*	6586304	S
	S	TiBase AT EV 3.6 GH 1 S*	6586312	S
	M	TiBase AT EV 4.2 GH 1 L*	6586320	L
	L	TiBase AT EV 4.8 GH 1 L*	6586338	L
	XL	TiBase AT EV 5.4 GH 1 L*	6586346	L

Système d'implant		Base en titane		
Fabricant/Gamme	Plateforme	Nom	RÉF.	Taille
AstraTech OsseoSpeed TX	3.0	TiBase AT TX 3.0 GH 1 S*	6598085	S
	3.5/4.0	TiBase AT TX 3.5/4.0 GH 1 L	6598093	L
	4.5/5.0	TiBase AT TX 4.5/5.0 GH 1 L	6598101	L
	3.5/4.0	TiBase AT OS 3.5/4.0 GH 1 L	6282532	L
	4.5/5.0	TiBase AT OS 4.5/5.0 GH 1 L	6282540	L
Xive	3.4	TiBase XiVE 3.4 GH 1 S*	6597327	S
	3.8	TiBase XiVE 3.8 GH 1 S*	6597335	S
	4.5	TiBase XiVE 4.5 GH 1 L*	6597343	L
	5.5	TiBase XiVE 5.5 GH 1 L*	6597350	L
Frialit/Xive	3.4	TiBase FX 3.4 GH 1 S	6282433	S
	3.8	TiBase FX 3.8 GH 1 S	6282441	S
	4.5	TiBase FX 4.5 GH 1 L	6282458	L
	5.5	TiBase FX 5.5 GH 1 L	6282466	L
AstraTech Implant EV	XL	TiBase AT EV 5.4 GH 1 L	6586346	L
Ankylos	C/X	TiBase ANK C/GH 1 S	6586528	S
		TiBase ANK C/GH 2 S	6586536	S
		TiBase ANK/X GH 1 S	6586544	S
		TiBase ANK/X GH 2 S	6586551	S
BioHorizons				
Internal connection	3.0	TiBase BH 3.0 GH 1 S	6532779	S
	3.5	TiBase BH 3.5 GH 1 L	6532894	L
	4.5	TiBase BH 4.5 GH 1 L	6532951	L
	5.7	TiBase BH 5.7 GH 1 L	6536242	L
Nobel Biocare				
Replace, Replace Select	NP	TiBase NB RS 3.5 GH 1 L	6282474	L
	RP	TiBase NB RS 4.3 GH 1 L	6282482	L
	WP	TiBase NB RS 5.0 GH 1 L	6282490	L
	6.0	TiBase NB RS 6.0 GH 1 L	6282508	L
Nobel Active	NP	TiBase NB A 4.5 GH 1 L	6308188	L
NobelReplace Conical Connection	RP	TiBase NB A 5.0 GH 1 L	6308253	L
Bränemark	NP	TiBase NB B 3.4 GH 1 L	6282516	L
NobelSpeedy Groovy	RP	TiBase NB B 4.1 GH 1 L	6282524	L
Straumann				
Tissue Level	RN (4,8 mm)	TiBase SSO 4.8 GH 1 L	6284249	L
	WN (6,5 mm)	TiBase SSO 6.5 GH 1 L	6284256	L
Bone Level	NC (3,3 mm)	TiBase S BL 3.3 GH 1 L	6308154	L
	RC (4,1 mm/ 4,8 mm)	TiBase S BL 4.1 GH 1 L	6308337	L
Thommen Medical				
Element, Contact	3.5	TiBase TM 3.5 GH 1 S	6531854	S
	4	TiBase TM 4 GH 1 S	6532829	S
	4.5	TiBase TM 4.5 GH 1 S	6532837	S
	5	TiBase TM 5 GH 1 S	6544360	S
	6	TiBase TM 6 GH 1 S	6544378	S
Osstem/Hiossen				
Osstem TS	Mini	TiBase O TS 3.5 GH 1 L	6527035	L
(États-Unis : Hiossen ET)	Regular	TiBase O TS 4.0 GH 1 L	6527043	L
Zimmer/Biomet				
External hex	3.4	TiBase B O 3.4 GH 1 L	6282557	L
	4.1	TiBase B O 4.1 GH 1 L	6282565	L
	5.0	TiBase B O 5.0 GH 1 L	6282573	L

Système d'implant		Base en titane		
Fabricant/Gamme	Plateforme	Nom	RÉF.	Taille
Certain	3.4	TiBase B C 3.4 GH 1 S	6308048	S
	4.1	TiBase B C 4.1 GH 1 L	6308097	L
	5.0	TiBase B C 5.0 GH 1 L	6308121	L
Tapered Screw-Vent	3.5	TiBaseZ TSV 3.5 GH 1 L	6282581	L
	4.5	TiBaseZ TSV 4.5 GH 1 L	6282599	L
	5.7	TiBaseZ TSV 5.7 GH 1 L	6282607	L
M.I.S				
C1 Conical Connection	NP	CN-TB001 C1 NP GH 0.5	CN-TB001	L
		CN-TB015 C1 NP GH 1.5	CN-TB015	L
		CN-TB030 C1 NP GH 3*	CN-TB030	L
V3 Conical Connection	NP	VN-TB001 V3 NP GH 0.5	VN-TB001	L
		VN-TB015 V3 NP GH 1.5	VN-TB015	L
		VN-TB030 V3 NP GH 3*	VN-TB030	L
V3 Conical Connection, C1 Conical Connection	SP	CS-TB001 SP GH 0.5	CS-TB001	L
		CS-TB015 SP GH 1.5	CS-TB015	L
		CS-TB030 SP GH 3	CS-TB030	L
C1 Conical Connection	WP	CW-TB001 C1 WP GH 0.5	CW-TB001	L
		CW-TB015 C1 WP GH 1.5	CW-TB015	L
		CW-TB030 C1 WP GH 3	CW-TB030	L
SEVEN internal hex, M4 internal hex	NP	MN-TB001 INT HEX NP GH 0.5	MN-TB001	L
		MN-TBC15 INT HEX NP GH 1.5	MN-TBC15	L
		MN-TBC30 INT HEX NP GH 3*	MN-TBC30	L
	SP	MD-TB001 INT HEX SP GH 0.5	MD-TB001	L
		MD-TBC15 INT HEX SP GH 1.5	MD-TBC15	L
		MD-TBC30 INT HEX SP GH 3	MD-TBC30	L
	WP	MW-TB001 INT HEX WP GH 0.5	MW-TB001	L
		MW-TBC15 INT HEX WP GH 1.5	MW-TBC15	L
		MW-TBC30 INT HEX WP GH 3	MW-TBC30	L
Straumann				
Tissue Level	NNC (3,5 mm)	NNC Variobase C 3.5 GH 1	220.018	S
	RN (4,8 mm)	RN Variobase C GH 1	220.019	L
	WN (6,5 mm)	WN Variobase C GH 1	220.020	L
Bone Level	NC (3,3 mm)	NC Variobase C 3.3 GH 1	220.043	S
	RC (4,1 mm/ 4,8 mm)	RC Variobase C 4.1 GH 1	220.044	L
TLX	NT	NT Variobase C, TAN GH 0*	370.205	S
	RT	RT Variobase C, TAN GH 0*	371.205	L
	WT	WT Variobase C, TAN GH 0*	372.205	L
BLX	RB/WB	RB/WB Variobase C 3.8 GH 1.5*	624.981	S
	RB/WB	RB/WB Variobase C 4.5 GH 1.5*	624.982	L
	WB	WB Variobase C 5.5 GH 1.5*	624.983	L
Camlog				
Camlog	3.3	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 3,3 mm GH 0.4*	K2244.3348	S
	3.8	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 3,8 mm GH 0.3	K2244.3848	S
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, pour Ø 3,8 mm, GH 0.8*	K2210.3808	S
	4.3	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 4,3 mm GH 0.3	K2244.4348	S
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, pour Ø 4,3 mm, GH 0.8*	K2210.4308	S
	5.0	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 5,0 mm GH 0.3	K2244.5048	L
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, pour Ø 5,0 mm, GH 0.8*	K2210.5008	L
	6.0	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 6,0 mm GH 0.3	K2244.6048	L

Système d'implant		Base en titane	RÉF.	Taille
Fabricant/Gamme	Plateforme	Nom		
ConeLog	3.3	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 3,3 mm, GH 0,8 mm*	C2242.3308	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 3,3 mm, GH 2,0 mm*	C2242.3320	S
	3.8	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 3,8 mm, GH 0,8 mm*	C2242.3808	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 3,8 mm, GH 2,0 mm*	C2242.3820	S
	4.3	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 4,3 mm, GH 0,8 mm*	C2242.4308	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 4,3 mm, GH 2,0 mm*	C2242.4320	S
	5.0	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 5,0 mm, GH 0,8 mm*	C2242.5008	L
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, pour Ø 5,0 mm, GH 2,0 mm*	C2242.5020	L
iSy	4.5	iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 4,5 mm, GH 0,8 mm*	P2244.4408	S
		iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 4,5 mm, GH 2,0 mm*	P2244.4420	S
	5.2	iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 5,2 mm, GH 0,8 mm*	P2244.5008	L
		iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 5,2 mm, GH 2,0 mm*	P2244.5020	L

* Non valable pour les États-Unis.

** Toutes les combinaisons de systèmes d'implants et de ti-bases compatibles peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

1.3 Utilisateur prévu

Professionnels dentaires (techniciens dentaires, dentistes)

1.4 Population de patients et affections prévues

Les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sont destinés aux patients qui ont besoin d'un traitement dentaire restaurateur ou prothétique à long terme, ou de corrections dentaires esthétiques. L'utilisation de la céramique n'est pas limitée à une population de patients spécifique.

1.5 Contre-indications

- Espace disponible insuffisant
- Pour les restaurations avec une correction d'angle de plus de 20° par rapport à l'axe de l'implant
- Pour les restaurations de dent individuelle avec sellette à extrémité libre.
- Pour les restaurations dont la longueur dépasse un rapport de 1:1,25 par rapport à la longueur de l'implant.
- Contre-indiqué pour une utilisation avec les TiBases non mentionnés dans le tableau de compatibilité
- Cimentation temporaire sur TiBase
- Parafonction (bruxisme)
- Ponts cantilever
- Patients présentant une dentition résiduelle considérablement réduite

1.6 Composition

Les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sont un matériau en zirconium multidimensionnel à haute résistance* de la couleur des dents.

*L'allégation de haute résistance est basée sur les propriétés du matériau et en comparaison avec les matériaux concurrents, sur la base de la conformité à la résistance biaxiale selon la norme ISO 6872. L'allégation de résistance n'est pas indicative de l'utilisation clinique de celle d'un pilier.

1.7 Colorations et glaçages compatibles

L'utilisation de glaçages ou de colorations est facultative. Les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sont compatibles avec les colorations et les glaçages universels Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze, le glaçage universel en spray Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ou le glaçage universel en spray Fluo Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo (disponibles séparément, voir la notice d'utilisation complète).

1.8 Ciments de scellement compatibles

Les restaurations avec bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sont compatibles avec les ciments résines Universal auto-adhésifs et adhésifs. L'utilisation de ciments ou de systèmes de cimentation d'autres fabricants avec les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block est à la convenance et sous la seule responsabilité du dentiste. Les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block doivent être cimentés avec le ciment Calibra Abutment Resin Cement (K240888) pour la cimentation extraorale à un TiBase.

1.9 Données techniques

Les spécifications suivantes s'appliquent aux restaurations CEREC Cercon 4D™ frittées dans un four de frittage CEREC SpeedFire®, un four de frittage inFire® HTC speed ou un four de frittage inLab® Profire. Coefficient de dilatation thermique (20–500 °C) : 10,35 x 10⁻⁶ K⁻¹. Résistance à la flexion (résistance à la flexion en 3 points) : > 1100 MPa

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Tenir compte des consignes générales de sécurité suivantes et des consignes spéciales de sécurité figurant dans d'autres sections de la présente notice d'utilisation.



Symbolle d'alerte de sécurité

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

2.1 Avertissements

- Si ce dispositif médical est correctement traité et utilisé, les effets indésirables sont très peu probables. Toutefois, les réactions du système immunitaire (comme les allergies) ou les paresthésies localisées (comme un goût irritant ou une irritation de la muqueuse buccale) ne peuvent être totalement exclues. En présence d'une sensibilisation cutanée ou d'irritations, ne plus utiliser le produit et consulter un médecin.
- Les restaurations avec bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block ne sont pas adaptées aux patients présentant des symptômes cliniques d'habitudes parafonctionnelles ou de bruxisme (voir Contre-indications).
- Ne pas inhaller les particules de poussière pendant le meulage. Porter un masque de protection approprié.
- Ne pas utiliser de colorations et de glaçages de la concurrence (sauf dans les cas indiqués ci-dessus), sous peine d'incidence sur les performances du matériau.
- Ne pas utiliser de ciment dentaire, de céramique ou d'autres composants de la moitié supérieure (et/ou de composants hybrides pilier-couronne), de scanners, d'unités et de composants d'usinage, de logiciels CAD/CAM, de modèles et d'outils autres que ceux spécifiquement identifiés dans le présent étiquetage.
- Un programme de glaçage inadapté peut endommager la restauration ou le CEREC SpeedFire®.
- Chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un des ingrédients, ce dispositif médical ne doit absolument pas être utilisé ou seulement sous l'avis du praticien ou du médecin traitant.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser des piliers très angulaires sur des implants de petit diamètre dans la région postérieure.



Informations de sécurité IRM

Voir les informations de sécurité relatives à l'IRM de Dentsply Sirona disponibles sur le site <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

2.2 Précautions

- Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre que la notice d'utilisation définit spécifiquement. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec la présente notice d'utilisation est laissée à l'appréciation du praticien et est sous son unique responsabilité.
- Porter des lunettes, des vêtements et des gants de protection appropriés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
- Les dispositifs portant la mention « usage unique » sur l'étiquetage sont destinés à un usage unique. Éliminer après utilisation. Ne pas réutiliser pour d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Les restaurations avec bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block nécessitent une épaisseur interocclusale et interproximale adéquate. Une épaisseur de paroi insuffisante peut entraîner une dégradation prématuée.
- Les restaurations avec bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block doivent être frittées et polies ou glacées avant leur insertion. Le glaçage ne doit pas pénétrer dans le canal de la vis. Pour effectuer une coloration partielle et un glaçage sur les zones vestibulaires, il convient de polir les zones non glacées après le glaçage.
- Il n'existe pas de données suffisantes pour appuyer l'utilisation des piliers hybrides CEREC Cercon 4D™ Hybrid Abutments conjointement avec des gouttières de superstructure, des prothèses et des restaurations à unités multiples.
- N'utiliser que dans des endroits bien ventilés.
- Ne pas cimenter avec des ciments provisoires. L'utilisation avec des ciments provisoires/temporaires pourrait provoquer la fracture ou la séparation des restaurations.
- L'ajustement à l'état fritté doit être effectué avec des diamants fins dans une pièce à main à grande vitesse, avec un refroidissement par eau et une faible pression.
- Il est également possible d'effectuer des ajustements à l'aide de polissoirs en caoutchouc diamantés souples et d'une pièce à main à faible vitesse et à faible pression.
- L'utilisation de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze avec les restaurations avec bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block peut donner un aspect de teinte plus brillant. L'utilisation de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze est recommandée si cet effet n'est pas souhaité.
- Le frittage conventionnel peut conduire à une chromie plus élevée.

2.3 Interactions

Les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sont conçus pour être fabriqués à l'aide d'un système CAD/CAM de Dentsply Sirona. Les blocs de fraisage utilisant un système CAD/CAM non compatible peuvent aboutir à des restaurations inadéquates ou inacceptables.

2.4 Réactions indésirables

Aucun effet indésirable n'a été signalé pour les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. Si vous avez connaissance ou recevez des informations sur des effets indésirables, veuillez en informer Dentsply Sirona.

2.5 Conditions de stockage

Des conditions de stockage inappropriées peuvent diminuer la durée de conservation et entraîner un dysfonctionnement du produit. Conserver dans un endroit sec. Protéger de l'humidité. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Conception

1. Placer un TiBase sur l'implant de laboratoire du modèle maître ou un CEREC® ScanPost directement sur l'implant en bouche. Placer un scanbody sur celui-ci jusqu'à ce qu'il vienne s'appuyer sur l'épaulement de l'implant sans aucun espace. Le scanbody peut être numérisé sans poudre ni spray de numérisation. Voir la notice d'utilisation complète du fabricant pour TiBase et Scanbody.
2. Veiller à sélectionner le matériau du CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sous l'onglet Dentsply Sirona dans le logiciel CEREC® avant la numérisation, pour assurer le bon transfert du programme de cuisson.
3. Réaliser la prise d'empreinte à l'aide de PrimeScan, inEos X5 ou CEREC® AC. Voir la notice d'utilisation complète du fabricant pour l'équipement et la technique de prise d'empreinte.

Information de conception

- Respecter une épaisseur de paroi minimale de 0,5 mm de façon circulaire pour le pilier (mésostucture) autour du canal de la vis.
- Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'arêtes ou d'angles vifs.
- Concevoir la forme extérieure de la mésostucture en respectant les lignes directrices de préparation de la superstructure requise.
- Si la mésostucture doit être immédiatement recouverte d'un placage, il convient de veiller à ce que cela ne rétrécisse pas le canal de vissage. Le point de contact avec la base et le canal de la vis ne doit pas être enduit.

3.2 Traitement CAD/CAM

Les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block pour restaurations sont fabriqués avec les systèmes CEREC® ou inLab® CAD/CAM de Dentsply Sirona. Pour toute question concernant ces systèmes, contacter Dentsply Sirona.

3.2.1 Exigences du logiciel

Les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sont pris en charge par la version CEREC® 5.2.7.

3.2.2 Unité de fraisage et dimensions du bloc

- Dans le logiciel CEREC®, sélectionner le matériau du bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. L'unité de fraisage CAD/CAM Dentsply Sirona vous invite à insérer un bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. Pour un processus détaillé, consulter la notice d'utilisation et les manuels techniques des systèmes CAD/CAM concernés. Il convient de suivre les recommandations des fabricants.

Pour les blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block, le fraisage à sec est recommandé, mais, si vous le souhaitez, le fraisage humide est également possible. Le four CEREC SpeedFire® propose un programme avec une fonction de préséchage.



Fraisage humide – éviter la contamination et la réduction de la translucidité

Lors du fraisage par voie humide, il faut savoir que l'eau de refroidissement contaminée (par exemple par des résidus de particules de vitrocéramique) peut diminuer la translucidité de la restauration finale.

Par conséquent, le renouvellement de l'eau de refroidissement et le nettoyage de la chambre de fraisage et du filtre sont strictement recommandés avant le fraisage humide. Il est également possible d'utiliser trois réservoirs d'eau distincts pour la vitrocéramique, le rinçage intermédiaire et le fraisage humide de la zircone.

3.3 Frittage

3.3.1 Préparation au frittage

Après le processus de fraisage (et avant le frittage), un outil en carbure de tungstène est utilisé pour séparer la restauration de l'ébauche. Retirer l'attache avant le frittage.

Si des ajustements supplémentaires sont nécessaires, il est recommandé de les effectuer avant le frittage.



Particules en suspension dans l'air – réduire le risque d'inhalation

- Ne pas inhaller les poussières abrasives.
- Utiliser un système d'aspiration et porter un masque.

3.3.2 Frittage de la restauration

Un four de frittage Dentsply Sirona (CEREC SpeedFire®, inFire HTC speed ou inLab® Profire) est recommandé pour le processus de frittage. Avant le frittage de la restauration, il est recommandé de dépoussiérer les restaurations à l'aide d'air comprimé ou d'une brosse à céramique.

Ne pas inhale les poussières abrasives. Utiliser un système d'aspiration et porter un masque.

REMARQUE : les restaurations réalisées à partir des blocs CEREC Cercon 4D™ Abutment Block doivent être frittées à sec. C'est pourquoi les restaurations fraîches par voie humide ont des étapes de préséchage incluses dans leurs programmes de frittage, ce qui prolonge la durée totale du frittage.

Frittage dans le CEREC SpeedFire®

Lors du frittage des restaurations avec bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block dans le CEREC SpeedFire®, le logiciel CEREC® transfère automatiquement le travail au CEREC SpeedFire® si la fraiseuse et le CEREC SpeedFire® sont connectés au logiciel CEREC®.

REMARQUE : taille maximale de la restauration

Respecter la taille maximale de la chambre du four lors du chargement de ce dernier :

- Diamètre : 38 mm
- Hauteur : 20 mm

La restauration (y compris le support Glazing Support Single/Multi Unit) ne doit pas dépasser la taille de la chambre, longueur (38 mm) et hauteur (20 mm) pour ne pas endommager la chambre.

Pour plus d'informations, consulter la notice d'utilisation du CEREC SpeedFire®.

1. Placer la restauration avec la surface occlusale orientée vers le bas directement sur l'isolant de la porte supérieure.
2. Lancer le processus en touchant l'icône de démarrage. Le four se ferme automatiquement dès que le processus démarre.
3. Le four s'ouvre automatiquement après un traitement thermique réussi. Le processus n'est pas encore achevé, car une phase de refroidissement se produit à l'état ouvert. Un signal sonore retentit lorsque le processus de refroidissement est terminé. Lorsque le voyant d'état LED de l'appareil est vert, le four peut être déchargé après environ 30 secondes.



Risque de blessure

La restauration et certaines parties de l'isolation de la porte peuvent encore être chaudes lorsque le voyant d'état LED de l'appareil est vert. Toujours utiliser une pince pour retirer la restauration du four. Laisser refroidir la restauration pendant cinq minutes supplémentaires avant de la saisir avec les mains.

4. Ne décharger le four qu'à l'aide de pinces métalliques ou céramiques. Les pinces en plastique ne conviennent pas pour retirer les restaurations, car la restauration est encore très chaude à ce stade. Placer la restauration sur le plateau ignifugé pour qu'elle refroidisse davantage.

REMARQUE : le temps de frittage des restaurations réalisées à sec peut être réduit en plaçant la restauration dans un CEREC SpeedFire® préchauffé à 400 °C. Pour cela, utiliser la fonction de préchauffage du CEREC SpeedFire® avant de commencer le processus de frittage.

inFire HTC speed :

Restaurations par fraisage à sec

Pour le frittage dans le four inFire HTC speed, utiliser le programme préprogrammé « inCoris TZI/ZI speed ».

	Vitesse de chauffe en °C/min	Température de maintien en °C	Durée de maintien en minutes
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

Restaurations par fraisage humide

Pour le frittage dans le four inFire HTC speed, utiliser le programme préprogrammé « inCoris TZI/ZI speed wet ».

	Vitesse de chauffe en °C/min	Température de maintien en °C	Durée de maintien en minutes
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

inLab® Profire :

Restaurations par fraisage à sec

Lors du frittage dans le inLab® Profire, utiliser le programme préprogrammé « CEREC® Zirconia+ speed ».

	Vitesse de chauffe en °C/min	Température de maintien en °C	Durée de maintien en minutes
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

Restaurations par fraisage humide

Lors du frittage dans le inLab® Profire, utiliser le programme préprogrammé « CEREC® Zirconia+ speed wet ».

	Vitesse de chauffe en °C/min	Température de maintien en °C	Durée de maintien en minutes
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

Frittage du CEREC Cercon 4D™ avec d'autres fours

Pour le frittage des restaurations dans des fours d'autres fabricants, suivre les paramètres de cuisson indiqués dans les tableaux ci-dessous ou consulter le site www.dentsplysirona.com.

Restaurations par fraisage à sec

Démarrage	Vitesse de chauffe 1	Temp. 1	Temps de maintien 1	Vitesse de chauffe 2	Temp. 2	Temps de maintien 2	Vitesse de refroidissement	Temp. 3	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	Porte ouverte

Restaurations par fraisage humide

Démarrage	Vitesse de chauffe 1	Temp. 1	Temps de maintien 1	Vitesse de chauffe 2	Temp. 2	Temps de maintien 2	Vitesse de chauffe 3	Temp. 3	Temps de maintien 3	Vitesse de refroidissement	Temp. 4	Action
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	Porte ouverte

3.3.3 Ajustements des restaurations frittées



État de surface – réduire le risque de compromettre la résistance à la flexion

L'état de surface des matériaux céramiques est déterminant pour leur résistance à la flexion. Il faut éviter d'ajuster les restaurations frittées avec des fraises.

ATTENTION

Toutefois, si un ajustement est nécessaire, il convient de suivre les règles de base suivantes :

- L'ajustement à l'état fritté doit être effectué avec des diamants fins dans une pièce à main à grande vitesse, avec un refroidissement par eau et une faible pression. Les ajustements effectués à l'aide d'instruments diamantés doivent être suivis d'un polissage.
- Il est également possible d'effectuer des ajustements à l'aide de polissoirs en caoutchouc diamantés souples et d'une pièce à main à faible vitesse et à faible pression. L'outil doit être appliqué à plat pour réduire au maximum les vibrations.
- Ne pas ajuster ou modifier la zone de l'épaulement à cimenter au TiBase.

3.4 Polissage et éventuellement coloration et vitrification

Les restaurations avec bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block peuvent être soit polies, soit glacées.

3.4.1 Polissage

- Les restaurations avec bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block peuvent être polies avec des agents de polissage standard pour les céramiques en zirconium.
- Un traitement thermique ultérieur n'est pas nécessaire/recommandé.
- Les kits Dentsply Sirona pour zirconium suivants sont recommandés pour le polissage de la restauration.
 - DSZ21 – Dentsply Sirona Zirconia Intraoral Polishing Kit
 - DSU21 – Dentsply Sirona Universal Extraoral Polishing & Shaping Kit

*Remarque : à utiliser avec une faible pression de contact !

3.4.2 Coloration et glaçage en option

- Le glaçage de la couronne avec pilier est facultatif. Le cas échéant, l'email de la mésostрукture peut être appliqué uniquement sur la zone du profil d'émergence. Dans les deux cas, il faut éviter l'infiltration du glaçage dans le canal de la vis et dans la zone de contact (bas de la couronne) avec le TiBase.
- Éviter l'application de glaçage sur la forme de la préparation dans les structures de piliers hybrides (mésos).
- Ne pas appliquer ou laisser pénétrer de coloration ou de glaçage dans le canal de la vis.
- Avant d'appliquer les colorations et le glaçage, la restauration doit être propre et exempte d'huile et d'autres contaminants de surface. Nettoyer la restauration avec un nettoyeur à vapeur ou dans le nettoyeur à ultrasons avec de l'eau distillée ou un liquide de nettoyage approprié pendant 5 minutes. Toute contamination après le nettoyage doit être évitée.



État de surface – réduire le risque d'usure excessive

- Avant de procéder au glaçage, s'assurer que les restaurations sont correctement frittées.
- Les restaurations doivent être propres et sèches avant l'application.
- La coloration et/ou le glaçage optionnels doivent être réalisés avant la cimentation au TiBase.

ATTENTION

Préparation de la restauration pour la teinture et/ou le glaçage

Utiliser les supports Glazing Support Single/Multi Unit et CEREC® SpeedPaste. Ajouter une petite portion de CEREC® SpeedPaste à la restauration pour assurer une bonne tenue de la broche. Ne pas remplir toute la restauration avec la pâte de cuisson. Placer les supports Glazing Support Single/Multi Unit dans la pâte et prendre les pinces, si nécessaire. Respecter le mode d'emploi fourni avec CEREC® SpeedPaste.

Glaçage avec Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ou Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

- Saisir le support avec la restauration à l'aide d'une pince.
- Agiter vigoureusement l'aérosol immédiatement avant l'application.
- Maintenir une distance de 6 à 10 cm entre la sortie de l'orifice et la surface à restaurer.
- Vaporiser une couche uniforme de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze ou Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo de tous les côtés directement sur la restauration (tachée). Agiter vigoureusement l'aérosol entre chaque pulvérisation.
- Appliquer une couche uniforme de glaçage sur la surface de la restauration. Le glaçage appliqué doit être fin et uniforme.
- S'assurer que la surface de l'intrados de la restauration est exempte de glaçage. **Remarque : empêcher tout glaçage de l'épaulement d'accouplement ou de pénétrer dans le canal de la vis. Pour les mésostrukutures (piliers sur mesure), ne pas glacer la zone extérieure qui servira de zone de cimentation.** Si le matériau de glaçage est présent sur ces surfaces de la restauration, il faut l'enlever avec un pinceau sec, rigide et à poils courts.
- Maintenir la bombe aussi droite que possible pendant la pulvérisation.
- Attendre quelques secondes jusqu'à ce que le glaçage sèche et présente une couche blanchâtre uniforme. Renouveler l'application si nécessaire.
- Si une nouvelle application de spray est nécessaire après la cuisson, la pulvérisation et la cuisson peuvent être effectuées une nouvelle fois de la même manière.

Se référer à la notice d'utilisation de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo pour plus de détails.

REMARQUE :

- Si une caractérisation est souhaitée, les colorations doivent être appliquées avant l'application du Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- L'utilisation de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo peut générer une teinte plus brillante. Si cet effet n'est pas souhaité, utiliser Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (voir la notice d'utilisation complète).

Glaçage avec Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze

- Prélever la quantité souhaitée de Dentsply Sirona Universal Glaze du pot et la déposer sur la palette de mélange.
REMARQUE : si la coloration ou le glaçage à l'intérieur du pot n'est plus homogène, mélanger soigneusement avec une spatule en verre, en plastique ou en zirconium.
- Si une consistance plus fine est souhaitée, diluer le matériau avec le liquide Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (RÉF. 601315 / 15 ml, 601350 / 50 ml).
- À l'aide d'un pinceau, appliquer une fine couche de glaçage sur toute la surface de la couronne à l'aide d'une brosse en suivant la procédure habituelle. Veiller à ne pas appliquer de matériau de glaçage en couche trop épaisse ou trop fine. Une couche trop fine se traduit par une finition plus mate. Des couches trop épaisses entraînent la formation de bulles à la surface.
- Si un effet de teinte plus intense est souhaité, les teintes Dentsply Sirona Universal Stains peuvent être appliquées sur la surface glacée de la restauration. À l'aide d'un pinceau, appliquer une fine couche de coloration sur la surface de la couronne à l'aide d'une brosse en suivant la procédure habituelle. Effectuer un cycle de coloration et de glaçage dans le CEREC SpeedFire® ou dans un four à céramique pour fixer les colorations appliquées. Ensuite, appliquer et cuire le matériau de glaçage. Veiller à ne pas appliquer de matériau de glaçage en couche trop épaisse ou trop fine.

Se référer à la notice d'utilisation de Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze pour plus de détails.

3.4.3 Glaçage de la restauration dans le four

REMARQUE : une restauration peut être glacée au maximum deux fois dans le four.

Glaçage des restaurations avec bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block dans le CEREC SpeedFire®

Glacer les restaurations individuellement et ne pas glacer plusieurs restaurations en même temps. Positionner le support avec la restauration au centre de l'isolation de la porte supérieure et s'assurer que le support Glazing Support Single/Multi Unit ou la restauration ne dépassent pas de l'isolation de la porte, sinon ils pourraient entrer en collision avec la chambre du four.

Deux programmes de glaçage différents sont disponibles. Sélectionner le programme « GLAZING (Spray) » pour l'utilisation de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze et Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo ou le programme « GLAZING (Stain & Glaze Paste) » pour l'utilisation de Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze sur le panneau de commande CEREC SpeedFire® et laisser l'appareil effectuer un cycle.

REMARQUE : il est recommandé de préchauffer à 400 °C les couronnes et les bridges si l'on utilise Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze.



Choisir le programme adéquat de glaçage

- Un programme de glaçage inadapté peut endommager la restauration ou le CEREC SpeedFire®.

Pour plus d'informations, consulter la notice d'utilisation du CEREC SpeedFire®.

Glaçage des restaurations avec bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block avec d'autres fours

Pour la cuisson de la restauration dans des fours d'autres fabricants, suivre les paramètres de cuisson indiqués dans le tableau ci-dessous.

Séchage	Fermeture	Température de préchauffage	Préchauffage	Vitesse de chauffe	Température finale	Vide	Durée de maintien	Refroidissement
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	02:00	0

Utilisation de glaçages et de colorations d'autres fabricants

Les glaçages et les colorations d'autres fabricants peuvent nécessiter une température et des cycles de cuisson différents de ceux recommandés pour le bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. Utiliser uniquement Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze et les pulvérisateurs de glaçage compatibles.

3.5 Cimentation extraorale du pilier de structure CEREC Cercon 4D™ / de la couronne sur le pilier TiBase

3.5.1 Préparation de TiBase

- Le diamètre de TiBase ne doit pas être réduit, modifié ou ajusté, par exemple par meulage.
- La réduction de TiBase est interdite.
- Les surfaces de contact/liaison de la face inférieure de TiBase à l'implant ne doivent pas être sablées, polies ou modifiées de quelque manière que ce soit. L'utilisation d'un analogue approprié pour protéger les surfaces de liaison est fortement recommandée. De la cire ou un matériau d'empreinte peut également être placé sur les surfaces exposées du profil d'émergence pour les protéger.

- Fixer le TiBase à l'analogue d'implant de laboratoire ou à l'outil de polissage à l'aide de la vis.
- Recouvrir la tête hexagonale de la vis de pilier et remplir le canal de la vis avec un matériau facile à retirer, par exemple de la cire molle, un matériau pour empreinte, du coton ou du ruban adhésif en téflon.
- S'assurer que la structure CEREC Cercon 4D™ peut être entièrement insérée sur le TiBase. L'épaulement de la structure CEREC Cercon 4D™ doit être en contact avec la collerette TiBase sans espace perceptible. Placer de petits repères d'alignement sur la structure CEREC Cercon 4D™ et sur l'analogue à l'aide d'un feutre pour faciliter l'alignement de la position correcte du Bu-Li.
- Ne sabler que les surfaces du TiBase destinées à être cimentées (oxyde d'aluminium 50 µm, 2,0 bars max.). Ne pas sabler la surface de tissu polie de la collerette.
- Nettoyer le TiBase avec de l'alcool, des ultrasons ou de la vapeur. Si nécessaire, obturer la vis de pilier et le canal de la vis. Sécher avec de l'air propre et sans huile.
- Une fois le nettoyage effectué, ne pas toucher ou contaminer la surface de fixation. Le ciment Calibra Abutment Resin Cement (K240888) doit être placé directement sur la surface de fixation sablée, conformément à la notice d'utilisation complète du fabricant.

3.5.2 Préparation de la structure CEREC Cercon 4D™

- Sabler les surfaces de fixation de la restauration avec bloc CEREC Cercon 4D™ Abutment Block avec 50 µm d'oxyde d'aluminium à une pression maximale de 2,0 bars.
- Nettoyer la restauration à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons, un nettoyeur à vapeur ou avec de l'alcool.

3.5.3 Cimentation de la structure CEREC Cercon 4D™ sur TiBase

- Préparer et appliquer le matériau en suivant la notice d'utilisation du fabricant du ciment Calibra Abutment Resin Cement (K240888).
 - Appliquer le ciment sur les surfaces de fixation du TiBase et sur l'intérieur de la restauration. Réduire au maximum la quantité de ciment autorisée à pénétrer dans le canal de la vis de restauration.
 - Aligner les repères au stylo et pousser la structure CEREC Cercon 4D™ sur la cheminée de fixation TiBase jusqu'à la butée. Observer le verrouillage de la rotation et de la position.
- Mettre en place la restauration immédiatement avec une pression progressive. Vérifier l'ajustage complet. Un léger mouvement de balancement ou vibratoire peut être utilisé pour assurer un ajustage optimal.
 - S'assurer que la marge entre TiBase et la structure CEREC Cercon 4D™ est fermée et obturée.



Pour réduire le risque de cimentation incomplète

- Veiller à ce que la restauration soit complètement placée dans le temps de pose du ciment.
- La mise en place de plusieurs unités peut nécessiter plusieurs mélanges de ciment.

ATTENTION

4. Protéger la restauration de la contamination et des mouvements jusqu'à la prise complète du ciment conformément à la notice d'utilisation du fabricant.



Décollage – réduire le risque de rétention inadéquate due à une stabilisation insuffisante

- Stabiliser la restauration pendant le nettoyage.
- Protéger la restauration de tout mouvement pendant la prise.
- Permettre au ciment de durcir sans être manipulé, conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

3.5.4 Nettoyage de l'excédent marginal

Nettoyage du matériau autopolymérisable

Respecter la notice d'utilisation du fabricant.

3.5.5 Finition et polissage

1. Rincer le matériau du barrage d'air à l'eau courante.
2. Retirer la cire ou tout autre matériau d'étanchéité et tout résidu de ciment du canal de la vis.
3. Enlever tout excès de ciment au niveau de la marge, finir et polir la marge à l'aide d'outils rotatifs en caoutchouc.
Passer à la section Hygiène pour la préparation des appareils avant utilisation.



Excès de ciment résiduel – réduire le risque d'irritation des tissus mous

- S'assurer que tout excès de ciment est éliminé.
- S'assurer que toutes les surfaces sont polies et exemptes de contamination.

3.6 Essai facultatif

- Essayer la restauration pour vérifier l'adaptation marginale et proximale. Effectuer les ajustements nécessaires comme indiqué ci-dessus.



Contamination – réduire le risque d'infection

- Les restaurations doivent être polies, nettoyées, désinfectées et stérilisées avant et après l'essai facultatif.
Voir la section Hygiène ci-dessous.
- Les ajustements effectués lors de l'essai doivent être repolis comme indiqué ci-dessus.
- Ne pas glacer les restaurations scellées à TiBase. L'adhérence du ciment sera détruite.

4. HYGIÈNE, TRAITEMENT ET ÉLIMINATION



Contamination croisée – réduire le risque d'infection

- Ne pas réutiliser les produits à usage unique.
- Les éliminer conformément aux règlements locaux.

ATTENTION

4.1. Restauration assemblée



Contamination croisée – réduire le risque d'infection

- Les restaurations doivent être polies avant le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation.
- Les restaurations doivent être traitées conformément aux instructions de traitement validées du fabricant avant la pose.

S'assurer que tous les composants peuvent tolérer un traitement, par exemple une immersion dans de l'eau bouillante pendant 5 minutes, dans un laveur-désinfecteur automatisé jusqu'à $A_0 \geq 3.000$ et dans un autoclave à vapeur.

- Élimination dynamique de l'air (pré-vide) autoclavage à la vapeur à :
 - 132 °C pendant 4 minutes ; temps de séchage = 20 minutes
 - 134 °C pendant 3 minutes ; temps de séchage = 16 minutes (recommandé uniquement pour les marchés non américains)
 - 135 °C pendant 3 minutes ; temps de séchage = 16 minutes

sans effet significatif sur les propriétés physiques.

- Les réglementations applicables localement et les normes d'hygiène applicables à un cabinet dentaire doivent être respectées.
- Utiliser uniquement les procédures de traitement validée spécifiées.
- La responsabilité du traitement microbien de l'ensemble prothétique incombe à l'utilisateur.
- Les équipements et dispositifs doivent être correctement entretenus et révisés à intervalles réguliers.
- Le fabricant (laboratoire ou technicien dentaire en cabinet) de la restauration assemblée doit informer le praticien de la nécessité de traiter le dispositif avant de l'utiliser ou de l'insérer dans la bouche du patient. Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation acceptables sont indiquées ci-dessous. Pour les paramètres détaillés, voir les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ci-dessous.

Procédure		✓ Acceptable	✗ Inacceptable
Nettoyage	Mécanique (ultrasonique)		✗
	Manuel	✓	
	Automatisé (Laveur/Désinfecteur)	✓	
Désinfection	Manuelle	✓	
	Automatisée (Laveur/Désinfecteur)	✓	
	Immersion	✓	
Stérilisation	Autoclave à vapeur	✓	

- L'utilisateur sélectionnera le processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation en fonction de l'équipement disponible.

Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de TiBase/pilier hybride et de la couronne sur pilier hybride
CEREC Cercon 4D™

Avertissements	<ul style="list-style-type: none"> La désinfection de haut niveau n'a pas été validée en tant que traitement final pour la restauration assemblée sur pilier hybride avant la pose. La désinfection n'est pas recommandée en tant que traitement final. Procéder à la stérilisation après le nettoyage et tout processus de désinfection optionnel/intermédiaire. La stérilisation par autoclave à vapeur est indiquée et recommandée pour la restauration assemblée sur pilier hybride avant la pose. Le nettoyage/la désinfection de l'assemblage cimenté à l'aide d'une unité à ultrasons n'est pas approuvé(e) et ne doit pas être utilisé(e). Suivre les activités appropriées de prévention des infections, telles que le lavage adéquat des mains et le port de nouveaux gants résistants aux perforations et produits chimiques aux étapes pertinentes. Ne pas utiliser de brosses métalliques dures pour nettoyer la restauration assemblée sur pilier hybride, sous peine de provoquer des rayures et une dégradation mécanique. Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité est reconnue, inscrite à l'EPA (et/ou homologuée par Health Canada) et l'utiliser conformément à la notice d'utilisation du fabricant de la solution désinfectante. Ne pas laisser la restauration assemblée sur pilier hybride dépasser 137 °C. Toujours utiliser une solution de nettoyage d'instruments à pH neutre si cela est autorisé. Stériliser les composants en métal et en plastique dans des sachets séparés pour éviter d'endommager les composants. Si l'intégrité du sachet a été compromise, le dispositif doit être traité à nouveau avant d'être utilisé. Aux États-Unis, la restauration assemblée sur pilier hybride doit être nettoyée et stérilisée avant la pose. Pour les pays qui exigent un processus en trois étapes, dans lequel la désinfection est nécessaire avant la stérilisation, la restauration assemblée sur pilier hybride doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant la pose.
Limitations applicables au retraitement	<ul style="list-style-type: none"> La restauration assemblée sur pilier hybride est destinée à être nettoyée et stérilisée uniquement avant l'essai et/ou la mise en bouche. Le traitement répété n'a pas été validé. L'efficacité des méthodes de stérilisation par immersion dans un liquide froid, de stérilisation par vapeur chimique et de stérilisation par chaleur sèche n'a pas été testée ou validée et leur usage n'est pas recommandé.
Traitement initial au point d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Le cas échéant, retirer tout excès de ciment, finir et polir la restauration assemblée. Ne pas laisser sécher de résidus ou toute forme de contamination sur le dispositif. Retirer l'excès de saleté/débris en nettoyant à la vapeur, en essuyant avec un chiffon imbibé d'isopropanol à 70 %, en brossant et/ou en rinçant sous l'eau. Déplacer le dispositif vers la zone de traitement et suivre les instructions de traitement validées ci-dessous. Il est recommandé de traiter la restauration dès que possible après son assemblage.
Préparation avant le nettoyage	Traiter la restauration sur pilier hybride entièrement assemblée, ajustée et polie, prête pour l'essayage et/ou la pose.
Nettoyage : mécanique	Aucun processus de nettoyage mécanique n'a été validé.
Nettoyage : manuel	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyage des surfaces du produit à l'aide d'une brosse en nylon propre et douce sous l'eau du robinet pendant 10 secondes. Faire particulièrement attention aux interstices et aux lumières (par exemple, aux points de contacts) et au canal de vissage, notamment pour les embases TiBase avec vis captives. Éliminer à la brosse toutes les contaminations visibles. Rincer le produit sous l'eau du robinet. Sécher complètement le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux
Désinfection : manuelle Procédure provisoire facultative pour les pays qui exigent une procédure en trois étapes (recommandé uniquement pour les marchés non américains)	<ul style="list-style-type: none"> Préparer de l'eau bouillante (l'eau du robinet est de qualité suffisante). Placer le produit dans un récipient résistant à la chaleur et immerger l'ensemble du produit dans de l'eau bouillante. Éliminer les bulles d'air en déplaçant le produit, par exemple à l'aide d'une pince (veiller à ne pas entrer en contact avec l'eau bouillante). Faire particulièrement attention aux interstices et aux lumières (par exemple, aux points de contact) et au canal de vissage, en particulier pour les embases TiBase avec vis captives. Durée de maintien de 5 minutes. Rincer soigneusement le produit sous l'eau du robinet. Sécher complètement le produit à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
Nettoyage et désinfection : automatisés	<ul style="list-style-type: none"> Un désinfecteur thermique conforme à la norme ISO 15883 peut être utilisé pour le nettoyage et la désinfection automatiques. Utiliser uniquement des laveurs-désinfecteurs correctement entretenus, étalonnés et approuvés conformément à la norme ISO 15883. Suivre les instructions du fabricant pour sélectionner les solutions et les programmes. Enlever l'excès de souillure avec un chiffon jetable/une lingette en papier. En cas de contamination importante de la restauration de couronne assemblée sur pilier hybride, l'éliminer en la nettoyant à la vapeur ou en utilisant une brosse douce et de l'eau courante. Placer la restauration assemblée sur pilier hybride dans le laveur-désinfecteur en laissant l'eau et le détergent pénétrer dans les ouvertures du dispositif et s'en écouter. Exécuter un programme de lavage-désinfection avec une valeur A0 ≥ 3.000 (par exemple, 5 min à ≥ 90 °C) (par exemple, Miele Vario TD) en utilisant des détergents appropriés (par exemple, Neodisher MediClean et Neodisher Z, tous deux de Dr. Weigert, Allemagne ou équivalent). Une fois le cycle terminé, inspecter visuellement la restauration assemblée sur pilier hybride pour vérifier l'absence de dégradation due au traitement. Si la restauration ou la marge de ciment est décolorée, fissurée, déformée, etc., l'éliminer et ne pas l'utiliser. Passer à la stérilisation après le nettoyage et la désinfection automatisés.
Séchage	Les instructions de séchage sont mentionnées dans la section sur le nettoyage et la désinfection ci-dessus.
Maintenance, inspection et test	Inspecter visuellement la restauration assemblée sur pilier hybride pour vérifier l'absence de dégradation due au traitement. Si la restauration ou la marge de ciment est décolorée, fissurée, déformée, etc., l'éliminer et ne pas l'utiliser.

**Instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de TiBase/pilier hybride et de la couronne sur pilier hybride
CEREC Cercon 4D™**

Emballage	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que la restauration assemblée sur pilier hybride est complètement sèche avant de l'emballer pour la stérilisation. Un chiffon jetable non pelucheux peut être utilisé pour sécher la restauration assemblée sur pilier hybride. Placer chaque restauration assemblée sur pilier hybride dans une poche de stérilisation à la vapeur de taille appropriée. L'utilisation de poches de stérilisation à la vapeur en papier/plastique conformes à la norme ISO 11607 et approuvées par la FDA (p. ex. poches de stérilisation AssurePlus®) est recommandée.
Stérilisation/autoclave à vapeur	<ul style="list-style-type: none"> La restauration assemblée sur pilier hybride doit être stérilisée par autoclave à vapeur. Les cycles suivants d'élimination dynamique de l'air/pré-vide de l'autoclave à vapeur peuvent être utilisés : <ul style="list-style-type: none"> 132 °C pendant 4 minutes avec un temps de séchage minimum de 20 minutes 134 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimum de 16 minutes (recommandé uniquement pour les marchés non américains) 135 °C pendant 3 minutes avec un temps de séchage minimum de 16 minutes Une autre méthode de stérilisation consiste à placer les instruments non ensachés dans le stérilisateur à vapeur (SFPP) et à le faire fonctionner sur un des cycles indiqués ci-dessus. Les cycles d'autoclave à vapeur à déplacement par gravité n'ont pas été validés.
Stockage	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas retirer de la poche avant d'être prêt pour la pose au patient afin d'éviter toute contamination. Les restaurations sur piliers hybrides stérilisées non ensachées doivent être utilisées immédiatement. Stocker à température ambiante, à l'abri de l'humidité excessive. Pour éviter toute contamination, conserver la restauration par couronne sur pilier hybride traitée dans un endroit couvert tel qu'un tiroir ou une armoire jusqu'à sa pose. Inspecter la poche avant la pose. Si l'intégrité de la poche a été compromise, la restauration sur pilier hybride doit être à nouveau traitée avant la pose.
Informations complémentaires	<ul style="list-style-type: none"> Avant l'utilisation, inspecter la restauration sur pilier hybride. Éliminer toute restauration sur pilier hybride endommagée, usée ou déformée. Les instructions fournies ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant capables de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au transformateur de s'assurer que la transformation, telle qu'elle est effectivement réalisée à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel qualifié de l'installation de transformation, permet d'obtenir le résultat escompté. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et un contrôle de routine du processus. De même, tout écart du transformateur par rapport aux instructions fournies doit faire l'objet d'une évaluation appropriée de l'efficacité et des conséquences négatives potentielles. L'utilisation d'autres procédures/méthodes de retraitement est à la discrétion et sous la seule responsabilité du praticien.
Contact du fabricant	Aux États-Unis, appeler Dentsply Sirona au 1-302-422-4511. En dehors des États-Unis, contacter le représentant Dentsply Sirona local.

4.2. Élimination

Éliminer conformément aux règlements locaux.

5. NUMÉRO DE LOT, DATE D'EXPIRATION ET CORRESPONDANCE

5.1 Ne pas utiliser après la date d'expiration. La norme ISO est utilisée : « AAAA-MM-JJ »

5.2 Les numéros suivants doivent être rappelés dans toute correspondance :

- Numéro de réapprovisionnement
- Numéro de lot
- Date d'expiration

5.3 Tout incident grave en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente conformément aux réglementations locales.

5.4 UE – un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce produit peut être trouvé (après activation) sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en effectuant une recherche à l'aide du numéro IUD-ID de base ++EDD1SMCERAMICSZ2 et sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu> à l'aide du numéro de référence (RÉF.).

CEREC Cercon 4D™ Abutment Block

Zirconia multidimensionale

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

Attenzione: Questo prodotto è un dispositivo medico. Solo per uso odontoiatrico.

IT

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il blocchetto CEREC Cercon 4D™ Abutment Block, in zirconia multidimensionale, per CEREC® fa parte del sistema di abutment CEREC Cercon 4D™, adatto alla realizzazione di restauri ibridi avvitati in 2 pezzi supportati da impianti, cementati a strutture TiBase prefabbricate. I blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block possono essere utilizzati per la progettazione, mediante procedura CAD/CAM, di strutture in zirconia ceramica come le mesostrutture per abutment ibridi a supporto di restauri cementati o di corone a profilo pieno per restauri definitivi con corona interamente anatomica per abutment ibridi nelle regioni anteriori o posteriori. I blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sono forniti con un canale di accesso per vite pre-perforato e con funzione anti-rotatoria. I restauri indiretti sono fabbricati tramite molaggio dei blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block usando un sistema CAD/CAM Dentsply Sirona. Si noti che è necessaria la versione 5.2.7 o superiore di CEREC®.

I blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sono forniti in uno stato parzialmente sinterizzato e poi fresati e ingranditi con il sistema CAD/CAM CEREC®. I restauri vengono lavorati individualmente secondo le specifiche e infine densamente sinterizzati nel forno di sinterizzazione CEREC SpeedFire®. Il software determina il programma di sinterizzazione in base alle indicazioni.

I restauri realizzati con i blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block devono essere sinterizzati quando asciutti. L'impiego di colori e/o di glasura è facoltativo, ma la lucidatura è necessaria. Il forno CEREC Speedfire® offre un programma con funzione di pre-asciugatura.

I restauri sottoposti a lucidatura o glasura e cottura sono fissati con cemento adesivo (disponibile separatamente) sul TiBase Dentsply Sirona adatto all'impianto (disponibile separatamente).

I blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sono un materiale ceramico dentale di Tipo II, Classe 5 secondo lo standard ISO 6872:2015 + Amd.1:2018 (CTE: $10,3 \times 10^{-6}/K$ (25–500 °C)).

1.1 Destinazione d'uso

Ceramica per restauri protesici dentali fissi.

1.2 Indicazioni

L'impiego del sistema di abutment CEREC Cercon 4D™ è indicato in mandibole e mascelle con edentulia completa o parziale a supporto di singoli restauri cementati.

Il sistema è composto da tre parti:

- CEREC Cercon 4D™ Abutment Block
- TiBase
- Sistema CAD/CAM

La struttura in ceramica del CEREC Cercon 4D™ cementata al TiBase è indicata in caso di abutment ibridi in due parti impiegati in restauri a dente singolo e corone su abutment ibridi, congiuntamente a impianti dentali endosseali.

Sistemi implantari:

- Dentsply Sirona: PrimeTaper EV, OmniTaper EV, AstraTech OsseoSpeed TX, Frialit/XiVE, AstraTech Implant EV, Ankylos
- BioHorizons: Internal connection
- Nobel Biocare: Replace, Replace Select, Nobel Active, NobelReplace Conical Connection, Bränemark, NobelSpeedy Groovy
- Straumann: Tissue Level, Bone Level
- Thommen Medical: Element, Contact Osstem/Hiossen: Osstem TS, USA: Hiossen ET
- Zimmer/Biomet: External hex, Certain, Tapered Screw-Vent
- MIS: C1 Conical Connection, V3 Conical Connection, SEVEN internal hex, M4 internal hex
- Altatec – Camlog

Sistemi CAD/CAM:

- Sistema CAD/CAM Sirona Dental

Sistemi TiBase e implantari compatibili**

Sistema implantare		Base in titanio		
Fabbricante/linea	Piattaforma	Nome	RIF.	Dimensioni
Dentsply Sirona Implants				
Primetaper EV	S	TiBase AT EV 3.6 GH 1 S	6586312	S
	M	TiBase AT EV 4.2 GH 1 L	6586320	L
	L	TiBase AT EV 4.8 GH 1 L	6586338	L
Omnitaper EV	XS	TiBase AT EV 3.0 GH 1 S*	6586304	S
	S	TiBase AT EV 3.6 GH 1 S*	6586312	S
	M	TiBase AT EV 4.2 GH 1 L*	6586320	L
	L	TiBase AT EV 4.8 GH 1 L*	6586338	L
	XL	TiBase AT EV 5.4 GH 1 L*	6586346	L

Sistema implantare		Base in titanio		
Fabbricante/linea	Piattaforma	Nome	RIF.	Dimensioni
AstraTech OsseoSpeed TX	3.0	TiBase AT TX 3.0 GH 1 S*	6598085	S
	3.5/4.0	TiBase AT TX 3.5/4.0 GH 1 L	6598093	L
	4.5/5.0	TiBase AT TX 4.5/5.0 GH 1 L	6598101	L
	3.5/4.0	TiBase AT OS 3.5/4.0 GH 1 L	6282532	L
	4.5/5.0	TiBase AT OS 4.5/5.0 GH 1 L	6282540	L
Xive	3.4	TiBase XiVE 3.4 GH 1 S*	6597327	S
	3.8	TiBase XiVE 3.8 GH 1 S*	6597335	S
	4.5	TiBase XiVE 4.5 GH 1 L*	6597343	L
	5.5	TiBase XiVE 5.5 GH 1 L*	6597350	L
Frialit/Xive	3.4	TiBase FX 3.4 GH 1 S	6282433	S
	3.8	TiBase FX 3.8 GH 1 S	6282441	S
	4.5	TiBase FX 4.5 GH 1 L	6282458	L
	5.5	TiBase FX 5.5 GH 1 L	6282466	L
AstraTech Implant EV	XL	TiBase AT EV 5.4 GH 1 L	6586346	L
Ankylos	C/X	TiBase ANK C/GH 1 S	6586528	S
		TiBase ANK C/GH 2 S	6586536	S
		TiBase ANK/X GH 1 S	6586544	S
		TiBase ANK/X GH 2 S	6586551	S
BioHorizons				
Internal connection	3.0	TiBase BH 3.0 GH 1 S	6532779	S
	3.5	TiBase BH 3.5 GH 1 L	6532894	L
	4.5	TiBase BH 4.5 GH 1 L	6532951	L
	5.7	TiBase BH 5.7 GH 1 L	6536242	L
Nobel Biocare				
Replace, Replace Select	NP	TiBase NB RS 3.5 GH 1 L	6282474	L
	RP	TiBase NB RS 4.3 GH 1 L	6282482	L
	WP	TiBase NB RS 5.0 GH 1 L	6282490	L
	6.0	TiBase NB RS 6.0 GH 1 L	6282508	L
Nobel Active	NP	TiBase NB A 4.5 GH 1 L	6308188	L
NobelReplace Conical Connection	RP	TiBase NB A 5.0 GH 1 L	6308253	L
Bränemark	NP	TiBase NB B 3.4 GH 1 L	6282516	L
NobelSpeedy Groovy	RP	TiBase NB B 4.1 GH 1 L	6282524	L
Straumann				
Tissue Level	RN (4,8 mm)	TiBase SSO 4.8 GH 1 L	6284249	L
	WN (6,5 mm)	TiBase SSO 6.5 GH 1 L	6284256	L
Bone Level	NC (3,3 mm)	TiBase S BL 3.3 GH 1 L	6308154	L
	RC (4,1 mm / 4,8 mm)	TiBase S BL 4.1 GH 1 L	6308337	L
Thommen Medical				
Element, Contact	3.5	TiBase TM 3.5 GH 1 S	6531854	S
	4	TiBase TM 4 GH 1 S	6532829	S
	4.5	TiBase TM 4.5 GH 1 S	6532837	S
	5	TiBase TM 5 GH 1 S	6544360	S
	6	TiBase TM 6 GH 1 S	6544378	S
Osstem/Hiossen				
Osstem TS	Mini	TiBase O TS 3.5 GH 1 L	6527035	L
(USA: Hiossen ET)	Regular	TiBase O TS 4.0 GH 1 L	6527043	L
Zimmer/Biomet				
External hex	3.4	TiBase B O 3.4 GH 1 L	6282557	L
	4.1	TiBase B O 4.1 GH 1 L	6282565	L
	5.0	TiBase B O 5.0 GH 1 L	6282573	L

Sistema implantare		Base in titanio		
Fabbricante/linea	Piattaforma	Nome	RIF.	Dimensioni
Certain	3.4	TiBase B C 3.4 GH 1 S	6308048	S
	4.1	TiBase B C 4.1 GH 1 L	6308097	L
	5.0	TiBase B C 5.0 GH 1 L	6308121	L
Tapered Screw-Vent	3.5	TiBase Z TSV 3.5 GH 1 L	6282581	L
	4.5	TiBase Z TSV 4.5 GH 1 L	6282599	L
	5.7	TiBase Z TSV 5.7 GH 1 L	6282607	L
M.I.S				
C1 Conical Connection	NP	CN-TB001 C1 NP GH 0.5	CN-TB001	L
		CN-TB015 C1 NP GH 1.5	CN-TB015	L
		CN-TB030 C1 NP GH 3*	CN-TB030	L
V3 Conical Connection	NP	VN-TB001 V3 NP GH 0.5	VN-TB001	L
		VN-TB015 V3 NP GH 1.5	VN-TB015	L
		VN-TB030 V3 NP GH 3*	VN-TB030	L
V3 Conical Connection, C1 Conical Connection	SP	CS-TB001 SP GH 0.5	CS-TB001	L
		CS-TB015 SP GH 1.5	CS-TB015	L
		CS-TB030 SP GH 3	CS-TB030	L
C1 Conical Connection	WP	CW-TB001 C1 WP GH 0.5	CW-TB001	L
		CW-TB015 C1 WP GH 1.5	CW-TB015	L
		CW-TB030 C1 WP GH 3	CW-TB030	L
SEVEN internal hex, M4 internal hex	NP	MN-TB001 INT HEX NP GH 0.5	MN-TB001	L
		MN-TBC15 INT HEX NP GH 1.5	MN-TBC15	L
		MN-TBC30 INT HEX NP GH 3*	MN-TBC30	L
	SP	MD-TB001 INT HEX SP GH 0.5	MD-TB001	L
		MD-TBC15 INT HEX SP GH 1.5	MD-TBC15	L
		MD-TBC30 INT HEX SP GH 3	MD-TBC30	L
	WP	MW-TB001 INT HEX WP GH 0.5	MW-TB001	L
		MW-TBC15 INT HEX WP GH 1.5	MW-TBC15	L
		MW-TBC30 INT HEX WP GH 3	MW-TBC30	L
Straumann				
Tissue Level	NNC (3,5 mm)	NNC Variobase C 3.5 GH 1	220.018	S
	RN (4,8 mm)	RN Variobase C GH 1	220.019	L
	WN (6,5 mm)	WN Variobase C GH 1	220.020	L
Bone Level	NC (3,3 mm)	NC Variobase C 3.3 GH 1	220.043	S
	RC (4,1 mm / 4,8 mm)	RC Variobase C 4.1 GH 1	220.044	L
TLX	NT	NT Variobase C, TAN GH 0*	370.205	S
	RT	RT Variobase C, TAN GH 0*	371.205	L
	WT	WT Variobase C, TAN GH 0*	372.205	L
BLX	RB / WB	RB/WB Variobase C 3.8 GH 1.5*	624.981	S
	RB / WB	RB/WB Variobase C 4.5 GH 1.5*	624.982	L
	WB	WB Variobase C 5.5 GH 1.5*	624.983	L
Camlog				
Camlog	3.3	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 3,3 mm GH 0.4*	K2244.3348	S
	3.8	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 3,8 mm GH 0.3	K2244.3848	S
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, per Ø 3,8 mm, GH 0.8*	K2210.3808	S
	4.3	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 4,3 mm GH 0.3	K2244.4348	S
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, per Ø 4,3 mm, GH 0.8*	K2210.4308	S
	5.0	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 5,0 mm GH 0.3	K2244.5048	L
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, per Ø 5,0 mm, GH 0.8*	K2210.5008	L
	6.0	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 6,0 mm GH 0.3	K2244.6048	L

Sistema implantare		Base in titanio		
Fabbricante/linea	Piattaforma	Nome	RIF.	Dimensioni
Coneolog	3.3	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 3,3 mm, GH 0,8 mm*	C2242.3308	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 3,3 mm, GH 2,0 mm*	C2242.3320	S
	3.8	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 3,8 mm, GH 0,8 mm*	C2242.3808	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 3,8 mm, GH 2,0 mm*	C2242.3820	S
	4.3	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 4,3 mm, GH 0,8 mm*	C2242.4308	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 4,3 mm, GH 2,0 mm*	C2242.4320	S
iSy	5.0	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 5,0 mm, GH 0,8 mm*	C2242.5008	L
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, per Ø 5,0 mm, GH 2,0 mm*	C2242.5020	L
	4.5	iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 4,5 mm, GH 0,8 mm*	P2244.4408	S
		iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 4,5 mm, GH 2,0 mm*	P2244.4420	S
	5.2	iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 5,2 mm, GH 0,8 mm*	P2244.5008	L
		iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 5,2 mm, GH 2,0 mm*	P2244.5020	L

* Non valido per gli Stati Uniti.

** Non tutte le combinazioni di sistemi implantari e basi Ti compatibili potrebbero essere disponibili in tutti i Paesi.

1.3 Utenti previsti

Professionisti del settore dentale (odontoiatri e ortodontisti)

1.4 Popolazione di pazienti e patologie previste

I blocchetti Cercon 4D™ Abutment Block sono indicati nei pazienti che necessitano di terapie dentali restaurative o protesiche o di correzioni estetiche a livello dentale. Il ricorso alla ceramica non è limitato a specifiche popolazioni di pazienti.

1.5 Controindicazioni

- Spazio insufficiente
- Restauri con correzione dell'angolazione superiore a 20° dall'asse dell'impianto
- Restauri individuali in presenza di selle edentule distali.
- Restauri la cui lunghezza supera il rapporto di 1:1,25 rispetto alla lunghezza dell'impianto.
- Controindicato per l'uso con TiBase non presenti nella tabella di compatibilità TiBase
- Cementazione temporanea al TiBase
- Parafunzione (bruxismo)
- Ponti cantilever
- Pazienti con dentizione residua sostanzialmente ridotta

1.6 Composizione

I blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sono un materiale in zirconia multidimensionale altamente resistenti che hanno lo stesso colore dei denti.

*L'alta resistenza è dichiarata sulla base delle proprietà del materiale e del confronto con i materiali della concorrenza, basato sulla conformità alla resistenza biassiale secondo la norma ISO 6872. La dichiarazione di resistenza non è indicativa dell'uso clinico di un abutment.

1.7 Colori e glasure compatibili

L'uso di glasure o mordenti è facoltativo. I blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sono compatibili con i mordenti Dentsply Sirona's Universal Stains and Glaze, e con la Dentsply Sirona Universal Spray o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo (disponibili separatamente, vedere le istruzioni per l'uso complete).

1.8 Cementi compatibili

I restauri effettuati con i blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sono compatibili con cementi resinosi universali/autoadesivi e adesivi. L'utilizzo di cementi o sistemi di cementazione di altri fabbricanti su blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block è a esclusiva discrezione del dentista e sotto la sua responsabilità. La cementazione dei blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block deve essere fatta con Calibra Abutment Resin Cement (K240888) con cementi il cui impiego in cementazioni extraorali a elementi TiBase è stato approvato.

1.9 Dati tecnici

Le seguenti specifiche si applicano ai restauri CEREC Cercon 4D™ che sono stati sinterizzati in un forno CEREC SpeedFire®, inFire® HTC speed o inLab® Profire. Coefficiente di espansione termica (20–500 °C): 10,35 x 10⁻⁶ K⁻¹

Resistenza alla flessione (resistenza alla flessione in 3 punti): > 1100 MPa

2. OSSERVAZIONI GENERALI DI SICUREZZA

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in altre sezioni delle presenti istruzioni per l'uso.



Simboli di avviso per la sicurezza

Questo è il simbolo di avviso per la sicurezza. Il suo scopo è avvertire l'utente su eventuali rischi di lesione personale. Osservare tutti gli avvisi sulla sicurezza preceduti da questo simbolo per scongiurare possibili incidenti.

2.1 Avvertenze

- Con un utilizzo e una lavorazione adeguati di questi dispositivi medici, la probabilità di effetti avversi è molto bassa. Tuttavia, non è possibile escludere del tutto reazioni del sistema immunitario (come le allergie) o episodi di parestesia localizzata (come percezione irritante dei sapori o irritazione della mucosa orale). In caso di sensibilizzazione o eruzioni cutanee, interrompere l'uso e consultare un medico.
- I restauri con blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block non sono indicati in pazienti con sintomi clinici di parafunzione o bruxismo (vedi Controindicazioni).
- Non inalare particelle di polvere durante il molaggio. Indossare occhiali protettivi adeguati.
- Non utilizzare mordenti e glasure della concorrenza (ad eccezione di quelli indicati sopra) perché potrebbero influire sulle prestazioni del materiale.
- Non utilizzare materiali per cemento dentale, ceramica o altri componenti della metà superiore (e/o componenti ibridi abutment-corona), scanner, unità e componenti di molaggio, software CAD/CAM, modelli e strumenti diversi da quelli specificamente identificati in questa etichetta.
- La scelta di un programma di glasura sbagliato può causare danni al restauro o a CEREC SpeedFire®.
- In caso di ipersensibilità del paziente a uno qualsiasi degli ingredienti, non utilizzare assolutamente questo dispositivo medico, salvo contraria indicazione da parte del dentista o del medico responsabile.
- Gli abutment con angolazione pronunciata e gli impianti di piccolo diametro non sono consigliati per l'utilizzo nella regione posteriore.



Informazioni di sicurezza RM

Consultare le informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica di Dentsply Sirona disponibili su <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

2.2 Precauzioni

- Questo prodotto è destinato a essere utilizzato solo ed esclusivamente secondo le istruzioni per l'uso qui illustrate. Qualsiasi utilizzo differente da quelli descritti ricade unicamente sotto la discrezione e la responsabilità del medico.
- Indossare appositi occhiali, indumenti e guanti di protezione. Si raccomanda l'uso di occhiali di protezione per i pazienti.
- I dispositivi contrassegnati dall'etichetta "monouso" sono destinati esclusivamente all'uso singolo. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare in altri pazienti per evitare contaminazioni crociate.
- I restauri con blocchetti abutment CEREC Cercon 4D™ Abutment Block necessitano di spessori interocclusali e interproximali adeguati. Uno spessore insufficiente della parete ossea può comportare l'insuccesso prematuro dell'impianto.
- I restauri CEREC Cercon 4D™ Abutment Block devono essere sinterizzati e devono essere sottoposti a lucidatura o glasura prima dell'inserimento. Non consentire alla glasura di penetrare nel canale di accesso alla vite. Se si desidera eseguire una colorazione parziale e una glasura sulle aree vestibolari, dopo la glasura è necessario lucidare le aree non smaltate.
- I dati esistenti non consentono di sostenere l'impiego di abutment ibridi CEREC Cercon 4D™ Hybrid Abutments in associazione a splint, protesi e restauri di sovrastruttura.
- Impiegare solo in aree ben ventilate.
- Non cementare con cementi provvisori. L'impiego di cementi provvisori/temporanei può comportare la frattura o la separazione del restauro.
- La regolazione allo stato sinterizzato deve essere eseguita con diamanti fini in un manipolo ad alta velocità con raffreddamento ad acqua e a bassa pressione.
- In alternativa, è possibile eseguire le regolazioni con lucidatrici in gomma diamantata morbida e un manipolo a bassa velocità e bassa pressione.
- L'uso di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo con i restauri CEREC Cercon 4D™ Abutment Block può determinare un aspetto cromatico più brillante. Se non si desidera questo effetto, si consiglia l'uso di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- La sinterizzazione convenzionale può portare a un croma più elevato.

2.3 Interazioni

I blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sono progettati per una lavorazione mediante sistema CAD/CAM Dentsply Sirona. La molatura dei blocchetti mediante sistemi CAD/CAM non compatibili potrebbe produrre restauri inadatti o inaccettabili.

2.4 Reazioni avverse

Non è stato segnalato alcun effetto avverso associato ai blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. Si prega di informare Dentsply Sirona nell'eventualità in cui si venga a conoscenza o si ricevano informazioni di qualsiasi effetto avverso.

2.5 Condizioni di conservazione

Condizioni di conservazione non adeguate possono ridurre la durata di vita e provocare malfunzionamenti del prodotto. Conservare in un luogo asciutto. Proteggere dall'umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

3.1 Progettazione

1. Inserire un TiBase sull'impianto da laboratorio del modello di riferimento o un CEREC® ScanPost direttamente sull'impianto già presente nel cavo orale. Inserire sull'elemento precedente un corpo di scansione fino a farlo poggiare sulla spalla dell'impianto, evitando che vi siano spazi vuoti. È possibile effettuare la scansione del corpo di scansione senza applicare polvere o spray di scansione. Per ulteriori informazioni su TiBase e corpi di scansione consultare le istruzioni per l'uso complete fornite dal fabbricante.

2. Per eseguire il programma di cottura adeguato, prima di avviare la scansione, assicurarsi di selezionare il blocchetto CEREC Cercon 4D™ Abutment Block come materiale nel software CEREC®.

3. Acquisire la situazione in alternativa con PrimeScan, inEos X5 o CEREC® AC. Per ulteriori informazioni sulle attrezzature e sulle tecniche di acquisizione, consultare le istruzioni per l'uso complete fornite dal fabbricante.

Informazioni sulla progettazione

- Mantenere uno spessore circolare di almeno 0,5 mm per l'abutment (mesostruttura) attorno al canale di accesso alla vite.
- Assicurarsi di non formare angoli e bordi taglienti.
- Progettare la forma esterna della mesostruttura seguendo le linee guida di preparazione dell'opportuna sovrastruttura.
- Se alla mesostruttura deve essere applicata immediatamente una faccetta, assicurarsi che quest'ultima non restringa il canale di accesso alla vite. Non rivestire il punto di connessione alla base e il canale di accesso alla vite.

3.2 Lavorazione CAD/CAM

I blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block per la realizzazione di restauri sono fabbricati con sistemi CEREC® o inLab® CAD/CAM di Dentsply Sirona. In caso di domande su questi sistemi, contattare Dentsply Sirona.

3.2.1 Requisiti software

I blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block sono supportati dalla versione 5.2.7 di CEREC®.

3.2.2 Dimensioni dei blocchetti e dell'unità di molaggio

• Nel software CEREC®, selezionare il materiale CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. L'unità di molaggio CAD/CAM di Dentsply Sirona chiederà di inserire il blocchetto CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. Per la procedura dettagliata, consultare le istruzioni per l'uso e i manuali tecnici dei sistemi CAD/CAM utilizzati. Seguire con attenzione le raccomandazioni del fabbricante.

Per i blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block si consiglia la fresatura a secco, ma, se lo si desidera, è possibile anche la fresatura a umido. Il forno CEREC SpeedFire® offre un programma con funzione di pre-asciugatura.



Fresatura a umido – Per evitare la contaminazione e la riduzione della translucenza

Utilizzando la fresatura a umido, è necessario tenere presente che l'acqua di raffreddamento contaminata (ad esempio a causa di residui di particelle di vetroceramica) può diminuire la translucenza del restauro definitivo.

Pertanto, prima di procedere alla fresatura a umido, si raccomanda di rinnovare l'acqua di raffreddamento e di pulire la camera di fresatura e il filtro. In alternativa, si possono utilizzare tre serbatoi d'acqua separati per la vetroceramica, il risciacquo intermedio e la fresatura a umido della zirconia.

3.3 Sinterizzazione

3.3.1 Preparazione alla sinterizzazione

Dopo il processo di fresatura (e prima della sinterizzazione) si utilizzerà un utensile in carburo di tungsteno per separare il restauro dal grezzo. Rimuovere il canale di colata prima della sinterizzazione.

Se sono necessarie ulteriori regolazioni, si consiglia di effettuarle prima della sinterizzazione.



Particelle trasportate dall'aria – Per ridurre il rischio di inalazione

- Non inalare polveri abrasive.
- Utilizzare un sistema di aspirazione e indossare una maschera.

3.3.2 Sinterizzazione del restauro

Per il processo di sinterizzazione si consiglia un forno di sinterizzazione Dentsply Sirona (CEREC SpeedFire®, inFire HTC speed, o inLab® Profire). Prima di sinterizzare il restauro, si raccomanda di liberare i restauri dalla polvere utilizzando aria compressa o una spazzola per ceramica.

Non inalare polveri abrasive. Utilizzare un sistema di aspirazione e indossare una maschera.

NOTA: I restauri realizzati con i blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block devono essere sinterizzati quando asciutti. Pertanto, i programmi di sinterizzazione dei restauri fresati a umido includono fasi di pre-asciugatura che ne allungano il tempo complessivo di sinterizzazione.

Sinterizzazione nel sistema CEREC SpeedFire®

Quando si sinterizzano restauri CEREC Cercon 4D™ Abutment Block in CEREC Speedfire®, il software CEREC® trasferisce automaticamente il lavoro a CEREC Speedfire® se la fresa e CEREC Speedfire® sono collegati al software CEREC®.

NOTA: Dimensione massima della camera

Durante il caricamento del forno, rispettare le dimensioni massime della camera:

- Diametro: 38 mm
- Altezza: 20 mm

Il restauro (compreso il supporto per glasura Glazing Support Single/Multi Unit) non deve superare le dimensioni della camera, in lunghezza (38 mm) e in altezza (20 mm), altrimenti la camera potrebbe danneggiarsi.

Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni di funzionamento di CEREC Speedfire®.

1. Posizionare il restauro con la superficie occlusale rivolta verso il basso direttamente sull'isolante superiore dello sportello.
2. Avviare il processo toccando l'icona di avvio. Il forno si chiude automaticamente quando il processo viene avviato.
3. Il forno si apre automaticamente dopo il completamento del trattamento termico. Il processo non è ancora completo, poiché è prevista una fase di raffreddamento con il forno aperto. Al termine della fase di raffreddamento viene emesso un segnale acustico. Quando il LED di stato dell'unità è verde, dopo circa 30 secondi, il forno può essere scaricato.



Rischio di lesioni

Il restauro e parti dell'isolamento dello sportello possono essere ancora caldi anche se il display di stato LED dell'unità è verde. Utilizzare sempre una pinza per rimuovere il restauro dal forno. Lasciar raffreddare il restauro per altri cinque minuti prima di prenderlo con le mani.

4. Scaricare il forno utilizzando esclusivamente pinze metalliche o in ceramica. Le pinze in plastica non sono adatte alla rimozione dei restauri, poiché in questa fase il restauro è ancora molto caldo. Posizionare il restauro sul vassoio ignifugo per un ulteriore raffreddamento.

NOTA: I tempi di sinterizzazione dei restauri fresati a secco possono essere ridotti posizionando il restauro in un CEREC Speedfire® preriscaldato a 400 °C. A tale scopo, utilizzare la funzione di preriscaldamento di CEREC Speedfire® prima di avviare il processo di sinterizzazione.

inFire HTC speed:

Restauri fresati a secco

Quando si sinterizza con inFire HTC speed, utilizzare il programma pre-impostato "inCoris TZI/ZI speed".

	Velocità di riscaldamento/°C/min	Temperatura di mantenimento/°C	Tempo di attesa/min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

Restauri fresati a umido

Quando si sinterizza con inFire HTC speed, utilizzare il programma pre-impostato "inCoris TZI/ZI speed wet".

	Velocità di riscaldamento/°C/min	Temperatura di mantenimento/°C	Tempo di attesa/min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

inLab® Profire:

Restauri fresati a secco

Per la sinterizzazione con inLab® Profire utilizzare il programma pre-impostato "CEREC® Zirconia+ speed".

	Velocità di riscaldamento/°C/min	Temperatura di mantenimento/°C	Tempo di attesa/min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

Restauri fresati a umido

Per la sinterizzazione con inLab® Profire utilizzare il programma pre-impostato "CEREC® Zirconia+ speed wet".

	Velocità di riscaldamento/°C/min	Temperatura di mantenimento/°C	Tempo di attesa/min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

Sinterizzazione di CEREC Cercon 4D™ con altri fornì

Per sinterizzare i restauri in forni di altri produttori, seguire i parametri di cottura indicati nelle tabelle seguenti o visitare il sito www.dentsplysirona.com.

Restauri fresati a secco

Avvio	Velocità di riscaldamento 1	Temp. 1	Tempo di mantenimento 1	Velocità di riscaldamento 2	Temp. 2	Tempo di mantenimento 2	Velocità di raffreddamento	Temp. 3	Azione
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Apertura porta
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	

Restauri fresati a umido

Avvio	Velocità di riscaldamento 1	Temp. 1	Tempo di mantenimento 1	Velocità di riscaldamento 2	Temp. 2	Tempo di mantenimento 2	Velocità di riscaldamento 3	Temp. 3	Tempo di mantenimento 3	Velocità di raffreddamento	Temp. 4	Azione
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	Apertura porta
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	

3.3.3 Regolazioni dei restauri sinterizzati



Condizioni della superficie – Per ridurre il rischio di compromissione della resistenza alla flessione

Le condizioni superficiali dei materiali ceramici sono fondamentali per la loro resistenza alla flessione. La regolazione dei restauri sinterizzati con strumenti di fresatura deve essere evitata.

ATTENZIONE

Se è necessaria la regolazione, seguire queste regole di base:

- La regolazione dello stato sinterizzato deve essere eseguita con diamanti fini in un manipolo ad alta velocità con raffreddamento ad acqua e a bassa pressione. Le regolazioni effettuate con strumenti diamantati devono essere seguite da una lucidatura.
- In alternativa, è possibile eseguire le regolazioni con lucidatrici in gomma diamantata morbida e un manipolo a bassa velocità e bassa pressione. L'utensile deve essere applicato in piano per ridurre al minimo le vibrazioni.
- Non modificare o alterare l'area della spalla da cementare al TiBase.

3.4 Lucidatura e, a scelta, colorazione e glasura

I restauri CEREC Cercon 4D™ Abutment Block possono essere lucidati o smaltati.

3.4.1 Lucidatura

- I restauri CEREC Cercon 4D™ Abutment Block possono essere lucidati con i normali agenti di lucidatura per zirconia ceramica.
- Il trattamento termico successivo (fuoco di depressurizzazione) non è necessario/consigliato.
- Per la lucidatura del restauro si consigliano i seguenti kit Dentsply Sirona per zirconia:
 - DSZ21 – Dentsply Sirona Zirconia Intraoral Polishing Kit
 - DSU21 – Dentsply Sirona Universal Extraoral Polishing & Shaping Kit

*Nota: Da usare con pressione di contatto leggera!

3.4.2 Colorazione e glasura opzionali

- La glasura della corona dell'abutment è facoltativa. Se si desidera applicarla, la glasura per la mesostruttura può essere applicata solo sull'area del profilo emergente. In entrambi i casi, evitare l'infiltrazione della glasura nel canale di accesso alla vite e nell'area di connessione al TiBase (alla base della corona).
- In caso di costruzioni con abutment ibrido (mesostruttura), non applicare la glasura alla forma preparatoria.
- Non applicare colori e glasure al canale di accesso alla vite.
- Prima di applicare colori e glasure, il restauro deve risultare pulito e privo di olio o altre sostanze che possano contaminare la superficie. Pulire il restauro per 5 minuti con un pulitore a vapore, un pulitore a ultrasuoni con acqua distillata o un liquido pulente adeguato. Evitare eventuali contaminazioni in seguito alla pulizia.



Condizioni della superficie – Per ridurre il rischio di usura eccessiva

- Prima della glasura, assicurarsi che i restauri siano correttamente sinterizzati.
- I restauri devono essere puliti e asciutti prima dell'applicazione.
- La colorazione e/o la smaltatura facoltativa devono essere completate prima della cementazione sulla TiBase.

Preparazione del restauro per la colorazione e/o la glasura

Utilizzare i supporti Glazing Support Single/Multi Unit e CEREC® SpeedPaste. Aggiungere una piccola quantità di CEREC® SpeedPaste al restauro per garantire una tenuta sicura del perno. Non riempire l'intero restauro con l'impasto di cottura. Posizionare i supporti Glazing Support Single/ Multi Unit nell'impasto prendere le pinze, se necessario. Rispettare le istruzioni di funzionamento fornite con CEREC® SpeedPaste.

Glasura con Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Con le pinze, prendere il supporto con il restauro.
2. Agitare vigorosamente la bomboletta immediatamente prima dell'applicazione.
3. Mantenere una distanza di 6–10 cm tra l'uscita dell'ugello e la superficie del restauro.
4. Spruzzare uno strato uniforme di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo su tutti i lati direttamente sul restauro (glasurato). Agitare vigorosamente la bomboletta tra una spruzzatura e l'altra.
5. Applicare uno strato uniforme di glasura sulla superficie del restauro. La glasura applicata deve essere sottile e uniforme.
6. Assicurarsi che la superficie calcografica del restauro sia priva di glasura. Nota: Impedire che lo smalto si stacchi dalla spalla di accoppiamento o entri nel canale della vite. In caso di componenti di mesostrutture (abutment personalizzato), non eseguire la glasura dell'area esterna adibita alla cementazione. Se il materiale di glasura è presente su queste superfici del restauro, rimuoverlo con un pennello asciutto, rigido e a setole corte.
7. Mantenere la bomboletta il più possibile in posizione verticale durante il processo di spruzzatura.
8. Attendere qualche secondo fino a quando la glasura si sarà asciugata e avrà assunto un aspetto uniforme e biancastro. Spruzzare ulteriormente secondo le necessità.
9. Se dopo la cottura è necessaria un'altra applicazione, è possibile eseguire nuovamente la spruzzatura e la cottura nello stesso modo.

Per ulteriori dettagli, consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo.

NOTA:

- Se si desidera una caratterizzazione, i coloranti devono essere applicati prima dell'applicazione di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- L'uso di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo può portare a un colore più brillante. Se non si desidera questo effetto, utilizzare Dentsply Sirona Universal Spray Glaze (vedere le istruzioni per l'uso complete).

Glasura con Dentsply Sirona Universal Spray and Glaze

- Prelevare la quantità desiderata di Dentsply Sirona Universal Glaze dal vasetto e posizionarla sulla tavolozza di miscelazione.
NOTA: Se il colore o la glasura all'interno del vasetto si sono separati, miscelare accuratamente con una spatola in vetro, plastica o in zirconia.
- Se si desidera una consistenza più fluida, diluire il materiale con Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
- Applicare uno strato sottile di materiale per glasura su tutta la superficie della corona nel modo usuale usando un pennello. Assicurarsi di non applicare uno strato troppo spesso o troppo sottile di glasura. Uno strato troppo sottile avrà come risultato una finitura più opaca. Strati troppo spessi portano alla formazione di bolle in superficie.
- Se si desidera un effetto cromatico più intenso, è possibile applicare i Dentsply Sirona Universal Stains sulla superficie glasurata del restauro. Applicare uno strato sottile di materiale per la colorazione su tutta la superficie della corona nel modo usuale usando un pennello. Eseguire un ciclo di colorazione e glasura in CEREC Speedfire® o in un forno per ceramica per fissare il colore applicato. Successivamente, applicare e cuocere il materiale di glasura. Assicurarsi di non applicare uno strato troppo spesso o troppo sottile di glasura.

Per ulteriori dettagli, consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) di Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze.

3.4.3 Glasura del restauro nel forno

NOTA: Un restauro può essere glasurato in forno al massimo due volte.

Glasura di restauri CEREC Cercon 4D™ Abutment Block in CEREC Speedfire®

Glasurare i restauri singolarmente e non glasurare più restauri contemporaneamente. Posizionare il supporto con il restauro al centro dell'isolamento superiore dello sportello e assicurarsi che il Glazing Support Single/Multi Unit o il restauro non sporgano dall'isolamento dello sportello; in caso contrario, potrebbero entrare in collisione con la camera del forno.

Per la glasura sono disponibili due diversi programmi. Selezionare il programma "GLAZING (Spray)" per l'uso di Dentsply Sirona Universal Spray Glaze e Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo o "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" per l'uso di Dentsply Sirona Universal Stain e Glaze sul pannello di controllo CEREC Speedfire® e lasciare che l'unità esegua il ciclo.

NOTA: Si consiglia di utilizzare Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze per corone e ponti, preriscaldando a 400 °C.



Scegliere il programma giusto per la glasura

- La scelta di un programma di glasura sbagliato può causare danni al restauro o a CEREC SpeedFire®.

ATTENZIONE

Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni di funzionamento di CEREC Speedfire®.

Glasura dei restauri CEREC Cercon 4D™ Abutment Block con altri fornì

Per la cottura del restauro in fornì di altri produttori, attenersi ai parametri di cottura indicati nella tabella seguente.

Asciugatura	Chiusura	Temperatura di preriscaldamento	Preriscaldamento	Velocità di riscaldamento	Temperatura finale	Vuoto	Tempo di mantenimento	Raffreddamento
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	02:00	0

Utilizzo di glasure e colori di fabbricanti terzi

Glasure e colori di fabbricanti terzi possono richiedere cicli e temperature di cottura diversi da quelli suggeriti per i blocchetti CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. Utilizzare solo Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze e glasure spray compatibili.

3.5 Cementazione extraorale di abutment con struttura CEREC Cercon 4D™ / corona su abutment TiBase

3.5.1 Preparazione del TiBase

- Non ridurre, modificare o regolare (ad esempio, tramite molaggio) il diametro del TiBase.
- Non è consentito accorciare il TiBase.
- Non sabbiare, lucidare o modificare in altro modo le superfici inferiori di contatto/connesione del TiBase all'impianto. Si raccomanda fortemente l'uso di un analogo adeguato al fine di proteggere le superfici di connessione. Come ulteriore protezione, è possibile applicare cera o materiale per la presa d'impronta sul profilo emergente ed esposto delle superfici.

- Avvitare il TiBase all'analogo implantare da laboratorio o allo strumento di lucidatura.
- Ricoprire la testa esagonale della vite dell'abutment e riempire il canale di accesso alla vite con materiale di facile rimozione, come cera morbida, materiale per la presa d'impronta, cotone o nastro sigillante.
- Assicurarsi che sia possibile inserire completamente la struttura del CEREC Cercon 4D™ nel TiBase. La spalla della struttura del CEREC Cercon 4D™ deve aderire alla flangia del TiBase senza creare spazi vuoti. Per un corretto allineamento della posizione bucco-linguale, tracciare con un pennarello dei piccoli segni sulla struttura del CEREC Cercon 4D™ e sull'analogo.
- Sabbiare solo le superfici del TiBase che verranno cementate (ossido di alluminio 50 µm, max. 2,0 bar). Non sabbiare la superficie lucida della flangia rivolta verso i tessuti.
- Pulire il TiBase con alcol, ultrasuoni o vapore. Se necessario, sigillare nuovamente la vite dell'abutment e il canale di accesso alla vite. Pulire con aria pulita e priva di olio.
- Una volta eseguita la pulizia, non toccare o contaminare la superficie di legame. Applicare un cemento resinoso Calibra Abutment Resin Cement (K240888) direttamente sulla superficie di legame sabbiata, seguendo le istruzioni per l'uso complete fornite dal fabbricante.

3.5.2 Preparazione della struttura del CEREC Cercon 4D™

- Sabbiare le superfici di legame del restauro con blocchetto CEREC Cercon 4D™ Abutment Block utilizzando 50 µm di ossido di alluminio fino a 2,0 bar.
- Pulire il restauro con alcol o con un pulitore a ultrasuoni o a vapore.

3.5.3 Cementazione della struttura del CEREC Cercon 4D™ su TiBase

- Preparare e distribuire il Calibra Abutment Resin Cement (K240888) seguendo le istruzioni per l'uso del fabbricante.
- Applicare il cemento alle superfici di legame del TiBase e all'interno del restauro. Ridurre al minimo la quantità di cemento presente nel canale di accesso alla vite del restauro.
- Allineare i segni tracciati con il pennarello e premere fino a fine corsa la struttura del CEREC Cercon 4D™ sul cammino di legame del TiBase. Osservare la posizione di blocco della rotazione e di blocco in posizione.
- Alloggiare immediatamente il restauro applicando una pressione graduale. Verificare il posizionamento completo. Un leggero movimento oscillatorio o vibratorio può essere utile per assicurare un posizionamento ottimale.
- Assicurarsi che il margine tra il TiBase e la struttura del CEREC Cercon 4D™ sia chiuso e sigillato.



Per ridurre il rischio di cementazione incompleta

- Assicurarsi che il posizionamento del restauro sia completo entro il tempo di lavorazione del cemento.
- Il posizionamento di più unità può richiedere l'utilizzo di più miscelazioni di cemento.

- Proteggere il restauro da contaminazione e movimento fino all'indurimento finale del cemento, seguendo le istruzioni per l'uso del fabbricante.



Debonding – Per ridurre il rischio di ritenzione inadeguata a causa di insufficiente stabilizzazione

- Stabilizzare il restauro durante la pulizia.
- Proteggere il restauro dai movimenti durante l'indurimento.
- Consentire l'indurimento del cemento senza intervenire, seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.

3.5.4 Pulizia degli eccessi marginali

Pulizia dell'autopolimerizzazione

Seguire le istruzioni del produttore.

3.5.5 Finitura e lucidatura

1. Risciacquare la barriera di isolamento sotto acqua corrente.
 2. Rimuovere cera, altri materiali sigillanti o residui di cemento dal canale di accesso alla vite.
 3. Rimuovere eventuali residui dal margine, quindi rifinire e lucidare con uno strumento rotante in gomma.
- Procedere con l'igiene per l'applicazione pre-utilizzo del dispositivo.

Cemento residuo in eccesso – Per ridurre il rischio di irritazione dei tessuti molli

- Assicurarsi di aver rimosso tutto il cemento in eccesso.
- Assicurarsi che tutte le superfici siano state lucidate e non siano contaminate.



3.6 Prova facoltativa

- Provare il restauro per verificare l'adattamento marginale e prossimale. Eseguire le regolazioni necessarie come indicato sopra.

Contaminazione – Per ridurre il rischio di infezione

- I restauri devono essere lucidati, puliti, disinfezati e sterilizzati prima e dopo la prova facoltativa. Vedere la sezione Igiene qui di seguito.
- Le regolazioni effettuate durante la prova devono essere rilucidate come indicato sopra.
- Non glasurare i restauri cementati con TiBase. Il legame con il cemento verrebbe distrutto.

4. IGIENE, TRATTAMENTO E SMALTIMENTO

Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione

- Non riutilizzare i prodotti monouso.
- Smaltire in conformità alle normative locali.



4.1. Restauro assemblato

Contaminazione crociata – Per ridurre il rischio di infezione

- Lucidare o glasurare i restauri prima della pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione.
- Prima dell'applicazione, trattare i restauri seguendo le apposite istruzioni validate dal fabbricante.

Assicurarsi che tutti i componenti siano in grado di tollerare il trattamento, ad esempio l'immersione in acqua bollente per 5 minuti, il lavaggio automatico con lavatrice/disinfettatrice fino ad $A_0 \geq 3.000$ e l'autoclave a vapore.

- Rimozione dinamica dell'aria (Pre-vuoto) Steam Autoclave a vapore a:

- 132 °C per 4 minuti; Tempo di asciugatura = 20 minuti
- 134 °C per 3 minuti, tempo di asciugatura = 16 minuti (suggerito solo al di fuori degli Stati Uniti)
- 135 °C per 3 minuti; Tempo di asciugatura = 16 minuti

senza effetti significativi sulle proprietà fisiche.

- Osservare le norme e gli standard di igiene per la pratica dentistica vigenti localmente.
- Utilizzare esclusivamente le procedure di trattamento validate specificate.
- L'utente è responsabile del trattamento microbico della protesi assemblata.
- Mantenere e ispezionare le attrezzature e i dispositivi a intervalli regolari.
- Il fabbricante (odontotecnico in studio o in laboratorio) del restauro assemblato deve informare il dentista qualora sia necessario trattare il dispositivo prima dell'uso o dell'inserimento nel cavo orale del paziente. Di seguito sono riportati i metodi accettabili per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Per i parametri dettagliati, vedere le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione riportate di seguito.

Processo	✓ Accettabile	✗ Inaccettabile
Pulizia	Meccanica (a ultrasuoni)	✗
	Manuale	✓
	Automatizzata (lavatrice/disinfettatrice)	✓
Disinfezione	Manuale	✓
	Automatizzata (lavatrice/disinfettatrice)	✓
	Immersione	✓
Sterilizzazione	Autoclave a vapore	✓

- L'utente selezionerà il processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione in base all'apparecchiatura disponibile.

Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione di TiBase/Abutment ibrido CEREC Cercon 4D™ e corona per abutment ibrido

Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> La disinfezione di alto livello non è stata validata come processo conclusivo pre-applicazione per i restauri assemblati con abutment ibridi. Si sconsiglia la disinfezione come processo conclusivo. In seguito alla pulizia e ad eventuali disinfezioni facoltative/intermedie, procedere con la sterilizzazione. Prima dell'applicazione del restauro con abutment ibrido assemblato, la procedura adeguata e consigliata è quella della sterilizzazione in autoclave a vapore. Non pulire/disinfettare l'assemblaggio cementato con un'unità a ultrasuoni, in quanto si tratta di una procedura non validata. Mettere in atto le attività adeguate di prevenzione delle infezioni, lavando le mani in modo appropriato e indossando guanti nuovi e resistenti a punture e agenti chimici nei passaggi pertinenti. Non utilizzare pennelli a setola rigida per pulire il restauro con abutment ibrido assemblato per evitare graffi o degradazione meccanica. Utilizzare un'unica soluzione disinsettante di efficacia comprovata, registrata all'EPA (e/o approvata da Health Canada), seguendo le istruzioni per l'uso del fabbricante della stessa. Evitare che la temperatura del restauro con abutment ibrido assemblato superi i 137 °C. Utilizzare sempre una soluzione di pulizia della strumentazione a pH neutro, se autorizzata. Per evitare danni ai componenti, sterilizzare i componenti in plastica e in metallo in buste separate. Se l'integrità della busta è compromessa, ricondizionare il dispositivo prima dell'uso. Pulire e sterilizzare il restauro con abutment ibrido assemblato prima dell'applicazione. Nei paesi in cui è richiesta una procedura in tre fasi, dove la disinfezione deve precedere la sterilizzazione, pulire, disinfezione e sterilizzare il restauro con abutment ibrido assemblato prima dell'applicazione.
Limiti della rigenerazione	<ul style="list-style-type: none"> Il restauro con abutment ibrido assemblato può essere pulito e sterilizzato esclusivamente prima della prova e/o dell'applicazione nel cavo orale. La ripetizione del trattamento non è stata validata. Non è stata testata o validata l'efficacia di metodologie di sterilizzazione con immersione a freddo in liquidi, di sterilizzazione chimica a vapore e di sterilizzazione con calore secco, quindi se ne sconsiglia l'utilizzo.
Trattamento iniziale sul luogo di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> Se necessario, rimuovere tutto il cemento in eccesso, rifinire e lucidare il restauro assemblato. Non lasciare che eventuali residui o altre forme di contaminazione si asciughino sul dispositivo. Rimuovere i residui di sporco con pulizia a vapore, un panno imbevuto di alcol isopropilico al 70%, pennello e/o risciacquo sotto acqua corrente. Trasferire all'area di trattamento e seguire le istruzioni di trattamento validate riportate di seguito. Si raccomanda di trattare il restauro subito dopo l'assemblaggio, non appena sia ragionevolmente possibile.
Preparazione prima della pulizia	Trattare il restauro con abutment ibrido completamente assemblato, rifinito e lucidato, pronto per la prova e/o l'applicazione.
Pulizia: Meccanica	Non è stata validata alcuna procedura di pulizia meccanica.
Pulizia: Manuale	<ul style="list-style-type: none"> Pulire le superfici del prodotto con un pennello di nylon morbido e pulito sotto l'acqua corrente per 10 secondi. Prestare particolare attenzione alle fessure e ai lumi (ad esempio, dei punti di connessione) e al canale della vite, soprattutto per i TiBase con viti a scatto. Spazzolare via tutte le contaminazioni visibili. Sciacquare il prodotto sotto l'acqua del rubinetto. Asciugare completamente il prodotto con un panno che non lasci pelucchi
Disinfezione: Manuale Processo intermedio facoltativo per i Paesi che richiedono un processo in 3 fasi (consigliato solo per i mercati non statunitensi)	<ul style="list-style-type: none"> Preparare l'acqua bollente (l'acqua del rubinetto è di qualità sufficiente). Mettere il prodotto in un contenitore resistente al calore e bagnare il tutto con acqua bollente. Eliminare le bolle d'aria muovendo il prodotto, ad esempio con una pinzetta (assicurandosi di non entrare in contatto con l'acqua bollente). Prestare particolare attenzione alle fessure e ai lumi (ad esempio, dei punti di connessione) e al canale della vite, soprattutto per i TiBase con viti a scatto. Tempo di attesa di 5 minuti. Sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua del rubinetto. Asciugare completamente il prodotto con un panno che non lasci pelucchi.
Pulizia e disinfezione: Automatica	<ul style="list-style-type: none"> È possibile impiegare una disinfeccatrice termica conforme alla norma ISO 15883 nella pulizia e disinfezione automatica. Utilizzare solo lava-disinfettatrici approvate in conformità alla norma ISO 15883 con corretta manutenzione e calibrazione. Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante per selezionare le soluzioni e i programmi adeguati. Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno/salvieta di carta usa e getta. In caso di contaminazione consistente della corona di restauro con abutment ibrido assemblata, rimuovere con pulizia a vapore o utilizzando un pennello morbido sotto acqua corrente. Posizionare il restauro con abutment ibrido nella lava-disinfettatrice facendo attraversare le aperture del dispositivo dall'acqua e dal detergente. Avviare il programma della lava-disinfettatrice con un valore A0≥3.000 (ad esempio, 5 minuti a ≥90 °C) (es. Miele Vario TD) utilizzando i detergenti appropriati (Neodisher MediClean e Neodisher Z, entrambi prodotti da Dr. Weigert, Germany, o equivalenti). Al completamento del ciclo, verificare visivamente che il restauro con abutment ibrido assemblato non presenti degradazioni dovute al trattamento. Se il restauro o il margine di cemento è scolorito, crepato, deformato ecc., scartare il dispositivo e non utilizzarlo. In seguito alla pulizia e disinfezione automatica, procedere con la sterilizzazione.
Asciugatura	Le istruzioni per l'asciugatura sono comprese nella precedente sezione sulla disinfezione.
Manutenzione, ispezione e test	Verificare visivamente che il restauro con abutment ibrido assemblato non presenti degradazioni dovute al trattamento. Se il restauro o il margine di cemento è scolorito, crepato, deformato ecc., scartare il dispositivo e non utilizzarlo.

Istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione di TiBase/Abutment ibrido CEREC Cercon 4D™ e corona per abutment ibrido	
Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il restauro con abutment ibrido assemblato sia completamente asciutto prima del confezionamento destinato alla sterilizzazione. • È possibile utilizzare un panno usa e getta per asciugare il restauro con abutment ibrido assemblato. • Posizionare ogni restauro con abutment ibrido assemblato in una busta di sterilizzazione a vapore separata di dimensioni appropriate. • Si raccomanda l'utilizzo di buste di sterilizzazione a vapore in carta/plastica conformi alla norma ISO 11607 e approvate dall'FDA (ad esempio, le buste di sterilizzazione AssurePlus®).
Sterilizzazione/Autoclavaggio a vapore	<ul style="list-style-type: none"> • Il restauro con abutment ibrido assemblato deve essere sterilizzato con autoclave a vapore. Utilizzare i seguenti cicli di rimozione dinamica dell'aria/pre-vuoto dell'autoclave a vapore: <p>• 132 °C per 4 minuti, con un tempo minimo di asciugatura di 20 minuti • 134 °C per 3 minuti, con un tempo minimo di asciugatura di 16 minuti (suggerito solo al di fuori degli Stati Uniti) • 135 °C per 3 minuti, con un tempo minimo di asciugatura di 16 minuti</p> <p>Un metodo di sterilizzazione alternativo consiste nel collocare gli strumenti non imbustati all'interno dello sterilizzatore a vapore (SFPP), per poi avviare uno dei cicli sopraelencati.</p> <p>I cicli di autoclave a vapore a spostamento di gravità non sono stati validati.</p>
Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • Non rimuovere dalla busta fino al momento dell'applicazione al paziente, per prevenire la contaminazione. • I restauri con abutment ibrido sterilizzati senza busta devono essere utilizzati immediatamente. • Conservare a temperatura ambiente, al riparo dal bagnato o dall'eccessiva umidità. • Per prevenire la contaminazione, conservare le corone di restauro con abutment ibrido trattate in luoghi coperti quali cassetti o armadi fino al momento dell'applicazione. • Ispezionare la busta prima dell'applicazione. Se l'integrità della busta è stata compromessa, ricondizionare il restauro con abutment ibrido prima dell'applicazione.
Altre informazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Ispezionare il restauro con abutment ibrido prima dell'uso. Non utilizzare restauri con abutment ibrido che risultano danneggiati, rovinati o deformati. • Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal fabbricatore del dispositivo medico come idonee per la preparazione di dispositivi per il riutilizzo. Spetta al responsabile addetto al trattamento, eseguito utilizzando apparecchi, materiali e personale addestrato nella struttura del trattamento, che il trattamento stesso raggiunga il risultato auspicato. Questo richiede la verifica e/o convalida nonché il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi operazione effettuata dal responsabile del trattamento che esuli dalle istruzioni riportate deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e di potenziali eventi avversi. L'utilizzo di altre procedure/metodologie di ricondizionamento è a sola discrezione del professionista, che se ne assume la piena responsabilità.
Contatti del fabbricante	Negli Stati Uniti, contattare Dentsply Sirona al numero 1-302-422-4511. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il proprio rappresentante Dentsply Sirona di zona.

4.2. Smaltimento

Smaltire in conformità alle normative locali.

5. NUMERO DI LOTTO, DATA DI SCADENZA E COMUNICAZIONI

5.1 Non utilizzare dopo la data di scadenza. Utilizza lo standard ISO: "YYYY-MM-DD"

5.2 I numeri di seguito elencati devono essere riportati su 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.

5.4 Una Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo prodotto è disponibile (previa attivazione) sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ricercandola con il numero UDI-DI di base ++EDD1SMCERAMICSZ2, e sul sito <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con il numero di riferimento (REF).

CEREC Cercon 4D™ Abutment Block

Multidimensionales Zirkonoxid

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

Achtung: Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

DE

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

CEREC Cercon 4D™ Abutment Block, multidimensionales Zirkonoxid, für CEREC® ist Teil des CEREC Cercon 4D™ Abutment Systems und für die Herstellung von zweiteiligen, verschraubten, implantatgetragenen hybriden Restaurationen geeignet, die per Zementierung an vorgefertigten TiBase-Strukturen befestigt werden. CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks können für den Entwurf einer Zirkonoxid-Keramik-Struktur wie beispielsweise einer Mesostruktur für ein Hybrid-Abutment zur Abstützung einer zementierten Restauration oder für die Herstellung einer Vollkrone für eine vollanatomische finale Restauration mit einer Hybrid-Abutment-Krone im Seiten- und Frontzahnbereich mittels CAD/CAM-Verfahren verwendet werden. CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks sind mit einem vorgebohrten Schraubenzugangskanal und einem Verdrehschutz versehen. Indirekte Restaurationen werden durch Einschleifen eines CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks mit einem Dentsply Sirona CAD/CAM-System hergestellt. Beachten Sie, dass CEREC® Version 5.2.7 oder höher erforderlich ist.

Die CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks werden im teilgesinterten Zustand geliefert und dann mit dem CEREC® CAD/CAM-System vergrößert gefräst. Die Restaurationen werden individuell nach Spezifikation bearbeitet und schließlich im CEREC SpeedFire® Sinterofen dicht gesintert. Die Software ermittelt das Sinterprogramm anhand der Indikation.

Restaurationen aus CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks müssen in trockenem Zustand gesintert werden. Die Verwendung von Farben und/oder Glasur ist optional; Polieren ist jedoch zwingend erforderlich. Der CEREC SpeedFire® Ofen bietet ein Programm mit Vortrocknungsfunktion.

Die polierten oder glasierten, gebrannten Restaurationen werden mit adhäsivem Zement (separat erhältlich) an die passende Dentsply Sirona TiBase (separat erhältlich) für das Implantat zementiert.

CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks bestehen aus einem dentalkeramischen Werkstoff Typ II, Klasse 5 gemäß ISO-Norm 6872:2015 + Amd.1:2018 (CTE: $10,3 \times 10^{-6}/K$ (25–500 °C)).

1.1 Zweckbestimmung

Keramik für feste dentale prothetische Restaurationen.

1.2 Indikationen

Das CEREC Cercon 4D™ Abutment System ist für die Anwendung in teilweise oder vollständig zahnlosen Unter- und Oberkiefern zur Abstützung zementierter Einzelrestaurationen vorgesehen.

Das System besteht aus drei Komponenten:

- CEREC Cercon 4D™ Abutment Block
- TiBase
- CAD/CAM-System

Die CEREC Cercon 4D™ Keramikstruktur, die an die TiBase zementiert wird, ist für zweiteilige Hybrid-Abutments für Einzelzahnrestaurationen und Hybrid-Abutment-Kronen bei Verwendung in Verbindung mit enossalen Zahnimplantaten empfohlen.

Implantatsystem:

- Dentsply Sirona: PrimeTaper EV, OmniTaper EV, AstraTech OsseoSpeed TX, Frialit/XiVE, AstraTech Implant EV, Ankylos
- BioHorizons: Internal connection
- Nobel Biocare: Replace, Replace Select, Nobel Active, NobelReplace Conical Connection, Bränemark, NobelSpeedy Groovy
- Straumann: Tissue Level, Bone Level
- Thommen Medical: Element, Contact Osstem/Hiossen: Osstem TS, USA: Hiossen ET
- Zimmer/Biomet: External hex, Certain, Tapered Screw-Vent
- MIS: C1 Conical Connection, V3 Conical Connection, SEVEN internal hex, M4 internal hex
- Altatec – Camlog

CAD/CAM-Systeme:

- Sirona Dental CAD/CAM-System

Kompatible TiBase- und Implantatsysteme**

Implantatsystem	Titanbasis			
Hersteller/Produktlinie	Plattform	Name	REF	Größe
Dentsply Sirona Implants				
Primetaper EV	S	TiBase AT EV 3.6 GH 1 S	6586312	S
	M	TiBase AT EV 4.2 GH 1 L	6586320	L
	L	TiBase AT EV 4.8 GH 1 L	6586338	L
Omnitaper EV	XS	TiBase AT EV 3.0 GH 1 S*	6586304	S
	S	TiBase AT EV 3.6 GH 1 S*	6586312	S
	M	TiBase AT EV 4.2 GH 1 L*	6586320	L
	L	TiBase AT EV 4.8 GH 1 L*	6586338	L
	XL	TiBase AT EV 5.4 GH 1 L*	6586346	L

Implantatsystem		Titanbasis		
Hersteller/Produktlinie	Plattform	Name	REF	Größe
AstraTech OsseoSpeed TX	3.0	TiBase AT TX 3.0 GH 1 S*	6598085	S
	3.5/4.0	TiBase AT TX 3.5/4.0 GH 1 L	6598093	L
	4.5/5.0	TiBase AT TX 4.5/5.0 GH 1 L	6598101	L
	3.5/4.0	TiBase AT OS 3.5/4.0 GH 1 L	6282532	L
	4.5/5.0	TiBase AT OS 4.5/5.0 GH 1 L	6282540	L
Xive	3.4	TiBase XiVE 3.4 GH 1 S*	6597327	S
	3.8	TiBase XiVE 3.8 GH 1 S*	6597335	S
	4.5	TiBase XiVE 4.5 GH 1 L*	6597343	L
	5.5	TiBase XiVE 5.5 GH 1 L*	6597350	L
Frialit/Xive	3.4	TiBase FX 3.4 GH 1 S	6282433	S
	3.8	TiBase FX 3.8 GH 1 S	6282441	S
	4.5	TiBase FX 4.5 GH 1 L	6282458	L
	5.5	TiBase FX 5.5 GH 1 L	6282466	L
AstraTech Implant EV	XL	TiBase AT EV 5.4 GH 1 L	6586346	L
Ankylos	C/X	TiBase ANK C/GH 1 S	6586528	S
		TiBase ANK C/GH 2 S	6586536	S
		TiBase ANK/X GH 1 S	6586544	S
		TiBase ANK/X GH 2 S	6586551	S
BioHorizons				
Internal connection	3.0	TiBase BH 3.0 GH 1 S	6532779	S
	3.5	TiBase BH 3.5 GH 1 L	6532894	L
	4.5	TiBase BH 4.5 GH 1 L	6532951	L
	5.7	TiBase BH 5.7 GH 1 L	6536242	L
Nobel Biocare				
Replace, Replace Select	NP	TiBase NB RS 3.5 GH 1 L	6282474	L
	RP	TiBase NB RS 4.3 GH 1 L	6282482	L
	WP	TiBase NB RS 5.0 GH 1 L	6282490	L
	6.0	TiBase NB RS 6.0 GH 1 L	6282508	L
Nobel Active	NP	TiBase NB A 4.5 GH 1 L	6308188	L
NobelReplace Conical Connection	RP	TiBase NB A 5.0 GH 1 L	6308253	L
Bränemark	NP	TiBase NB B 3.4 GH 1 L	6282516	L
NobelSpeedy Groovy	RP	TiBase NB B 4.1 GH 1 L	6282524	L
Straumann				
Tissue Level	RN (4,8 mm)	TiBase SSO 4.8 GH 1 L	6284249	L
	WN (6,5 mm)	TiBase SSO 6.5 GH 1 L	6284256	L
Bone Level	NC (3,3 mm)	TiBase S BL 3.3 GH 1 L	6308154	L
	RC (4,1 mm/ 4,8 mm)	TiBase S BL 4.1 GH 1 L	6308337	L
Thommen Medical				
Element, Contact	3.5	TiBase TM 3.5 GH 1 S	6531854	S
	4	TiBase TM 4 GH 1 S	6532829	S
	4.5	TiBase TM 4.5 GH 1 S	6532837	S
	5	TiBase TM 5 GH 1 S	6544360	S
	6	TiBase TM 6 GH 1 S	6544378	S
Osstem/Hiossen				
Osstem TS	Mini	TiBase O TS 3.5 GH 1 L	6527035	L
(USA: Hiossen ET)	Regular	TiBase O TS 4.0 GH 1 L	6527043	L
Zimmer/Biomet				
External hex	3.4	TiBase B O 3.4 GH 1 L	6282557	L
	4.1	TiBase B O 4.1 GH 1 L	6282565	L
	5.0	TiBase B O 5.0 GH 1 L	6282573	L

Implantatsystem		Titanbasis		
Hersteller/Produktlinie	Plattform	Name	REF	Größe
Certain	3.4	TiBase B C 3.4 GH 1 S	6308048	S
	4.1	TiBase B C 4.1 GH 1 L	6308097	L
	5.0	TiBase B C 5.0 GH 1 L	6308121	L
Tapered Screw-Vent	3.5	TiBase Z TSV 3.5 GH 1 L	6282581	L
	4.5	TiBase Z TSV 4.5 GH 1 L	6282599	L
	5.7	TiBase Z TSV 5.7 GH 1 L	6282607	L
M.I.S.				
C1 Conical Connection	NP	CN-TB001 C1 NP GH 0.5	CN-TB001	L
		CN-TB015 C1 NP GH 1.5	CN-TB015	L
		CN-TB030 C1 NP GH 3*	CN-TB030	L
V3 Conical Connection	NP	VN-TB001 V3 NP GH 0.5	VN-TB001	L
		VN-TB015 V3 NP GH 1.5	VN-TB015	L
		VN-TB030 V3 NP GH 3*	VN-TB030	L
V3 Conical Connection, C1 Conical Connection	SP	CS-TB001 SP GH 0.5	CS-TB001	L
		CS-TB015 SP GH 1.5	CS-TB015	L
		CS-TB030 SP GH 3	CS-TB030	L
C1 Conical Connection	WP	CW-TB001 C1 WP GH 0.5	CW-TB001	L
		CW-TB015 C1 WP GH 1.5	CW-TB015	L
		CW-TB030 C1 WP GH 3	CW-TB030	L
SEVEN internal hex, M4 internal hex	NP	MN-TB001 INT HEX NP GH 0.5	MN-TB001	L
		MN-TBC15 INT HEX NP GH 1.5	MN-TBC15	L
		MN-TBC30 INT HEX NP GH 3*	MN-TBC30	L
	SP	MD-TB001 INT HEX SP GH 0.5	MD-TB001	L
		MD-TBC15 INT HEX SP GH 1.5	MD-TBC15	L
		MD-TBC30 INT HEX SP GH 3	MD-TBC30	L
	WP	MW-TB001 INT HEX WP GH 0.5	MW-TB001	L
		MW-TBC15 INT HEX WP GH 1.5	MW-TBC15	L
		MW-TBC30 INT HEX WP GH 3	MW-TBC30	L
Straumann				
Tissue Level	NNC (3,5 mm)	NNC Variobase C 3.5 GH 1	220.018	S
	RN (4,8 mm)	RN Variobase C GH 1	220.019	L
	WN (6,5 mm)	WN Variobase C GH 1	220.020	L
Bone Level	NC (3,3 mm)	NC Variobase C 3.3 GH 1	220.043	S
	RC (4,1 mm / 4,8 mm)	RC Variobase C 4.1 GH 1	220.044	L
TLX	NT	NT Variobase C, TAN GH 0*	370.205	S
	RT	RT Variobase C, TAN GH 0*	371.205	L
	WT	WT Variobase C, TAN GH 0*	372.205	L
BLX	RB / WB	RB / WB Variobase C 3.8 GH 1.5*	624.981	S
	RB / WB	RB / WB Variobase C 4.5 GH 1.5*	624.982	L
	WB	WB Variobase C 5.5 GH 1.5*	624.983	L
Camlog				
Camlog	3.3	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 3,3 mm GH 0.4*	K2244.3348	S
	3.8	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 3,8 mm GH 0.3	K2244.3848	S
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, für Ø 3,8 mm, GH 0.8*	K2210.3808	S
	4.3	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 4,3 mm GH 0.3	K2244.4348	S
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, für Ø 4,3 mm, GH 0.8*	K2210.4308	S
	5.0	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 5,0 mm GH 0.3	K2244.5048	L
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, für Ø 5,0 mm, GH 0.8*	K2210.5008	L
	6.0	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 6,0 mm GH 0.3	K2244.6048	L

Implantatsystem		Titanbasis		
Hersteller/Produktlinie	Plattform	Name	REF	Größe
ConeLog	3.3	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 3,3 mm, GH 0,8 mm*	C2242.3308	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 3,3 mm, GH 2,0 mm*	C2242.3320	S
	3.8	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 3,8 mm, GH 0,8 mm*	C2242.3808	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 3,8 mm, GH 2,0 mm*	C2242.3820	S
	4.3	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 4,3 mm, GH 0,8 mm*	C2242.4308	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 4,3 mm, GH 2,0 mm*	C2242.4320	S
iSy	5.0	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 5,0 mm, GH 0,8 mm*	C2242.5008	L
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, für Ø 5,0 mm, GH 2,0 mm*	C2242.5020	L
	4.5	iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 4,5 mm, GH 0,8 mm*	P2244.4408	S
		iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 4,5 mm, GH 2,0 mm*	P2244.4420	S
	5.2	iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 5,2 mm, GH 0,8 mm*	P2244.5008	L
		iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 5,2 mm, GH 2,0 mm*	P2244.5020	L

* Nicht gültig für die USA.

** Möglicherweise sind nicht alle Kombinationen von kompatiblen Implantatsystemen und Ti-Bases in allen Ländern verfügbar.

1.3 Vorgesehene Anwender

Zahnmedizinische Fachkräfte (Zahntechniker und Zahnärzte)

1.4 Vorgesehene Patientenpopulation und Krankheitszustand

CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks sind für Patienten bestimmt, die eine langfristige restaurative oder prothetische Zahnbehandlung oder ästhetische Zahnkorrekturen benötigen. Die Verwendung von Keramik ist nicht auf eine bestimmte Patientengruppe beschränkt.

1.5 Kontraindikationen

- Unzureichender verfügbarer Platz
- Restaurierungen mit einer Winkelkorrektur von über 20° zur Implantatachse
- Einzelzahnrestaurierungen mit Freiendsattel
- Restaurierungen, deren Länge ein Verhältnis von 1:1,25 im Vergleich zur Länge des Implantats übersteigt
- Kontraindiziert für die Verwendung mit TiBases, die nicht in der Tabelle der kompatiblen TiBases aufgeführt sind
- Temporäre Zementierung an TiBase
- Parafunktion (Bruxismus)
- Freiendbrücken
- Patienten mit stark reduziertem Restgebiss

1.6 Zusammensetzung

CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks bestehen aus einem hochfesten* multidimensionalen Zirkonoxid-Material in Zahnfarbe.

*Die Aussage zur hohen Festigkeit basiert auf den Materialeigenschaften und im Vergleich zu Materialien von Drittherstellern auf der Einhaltung der biaxialen Festigkeit nach ISO 6872. Die Aussage zur Festigkeit ist nicht maßgebend für die klinische Verwendung eines Abutments.

1.7 Kompatible Farben und Glasuren

Die Verwendung von Glasur oder Farben ist optional. CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks sind kompatibel mit Dentsply Sirona's Universal Stains and Glaze, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze oder Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo (separat erhältlich, siehe vollständige Gebrauchsanweisung).

1.8 Kompatible Befestigungszemente

CEREC Cercon 4D™ Abutment Block Restaurierungen sind mit Universal-/selbstadhäsiven und adhäsiven Kompositzementen kompatibel. Die Verwendung von Zementen oder Zementsystemen anderer Hersteller mit CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks erfolgt nach eigenem Ermessen und auf eigene Verantwortung des Zahnarztes. CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks sollten mit Calibra Abutment Resin Cement (K240888) zementiert werden, der für die Verwendung zur extraoralen Zementierung an eine TiBase zugelassen ist.

1.9 Technische Daten

Die folgenden Angaben gelten für CEREC Cercon 4D™ Restaurierungen, die in einem CEREC SpeedFire®, einem inFire® HTC speed oder einem inLab® Profire Sinterofen gesintert wurden. Wärmeausdehnungskoeffizient (20 – 500 °C): $10,35 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Biegefestigkeit (3-Punkt-Biegefestigkeit): > 1100 MPa

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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



Gefahrensymbol

Dies ist das Gefahrensymbol. Es weist auf die mögliche Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, müssen alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachtet werden.

2.1 Warnhinweise

- Bei sachgemäßer Verarbeitung und Verwendung sind unerwünschte Wirkungen durch dieses Medizinprodukt sehr unwahrscheinlich. Dennoch können Reaktionen des Immunsystems (wie etwa Allergien) oder lokalisierte Parästhesien (beispielsweise unangenehmer Geschmack oder Reizung der Mundschleimhaut) nicht völlig ausgeschlossen werden. Im Fall einer Sensibilisierung der Haut oder eines Ausschlags sollten Sie die Verwendung einstellen und sich in ärztliche Behandlung begeben.
- CEREC Cercon 4D™ Abutment Block Restaurierungen sind für Patienten mit klinischen Symptomen von parafunktionellen Gewohnheiten oder Bruxismus nicht geeignet (siehe Kontraindikationen).
- Staubpartikel während des Schleifens nicht einatmen. Geeignete Schutzmaske tragen.
- Keine Farben und Glasuren von Drittherstellern verwenden (mit Ausnahme der oben angegebenen), andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Materials beeinträchtigt werden.
- Keine anderen Dentalzement-, Keramik- oder sonstigen Materialien für Top-Half-Komponenten (und/oder hybride Abutment-Kronen-Komponenten), Scanner, Schleifeinheiten und -komponenten, CAD/CAM-Software, Schablonen und Werkzeuge als diejenigen verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.
- Die Wahl des falschen Glasurprogramms kann zu Schäden an der Restaurierung oder am CEREC SpeedFire® führen.
- Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollte dieses Produkt nicht oder nur auf Rat des behandelnden Zahnarztes oder Arztes verwendet werden.
- Stark abgewinkelte Aufbauten auf Implantaten mit kleinem Durchmesser werden nicht zur Verwendung in der posterioren Region empfohlen.



MRT-Sicherheitshinweise

Siehe MRT-Sicherheitshinweise von Dentsply Sirona unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Jegliche Verwendung unter Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung liegt im Ermessen und unterliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Angemessene Schutzkleidung, Handschuhe, Augenschutz tragen. Patienten wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- CEREC Cercon 4D™ Abutment Block Restaurationen erfordern eine geeignete interokklusale und interproximale Wandstärke. Eine unzureichende Wandstärke kann zu frühzeitigem Versagen der Restauration führen.
- CEREC Cercon 4D™ Abutment Block Restaurationen müssen gesintert und vor dem Einsetzen poliert oder glasiert werden. Die Glasur nicht in den Schraubenkanal gelangen lassen. Wenn Sie in den vestibulären Bereichen nur ein partielles Einfärben und Glasieren vornehmen wollen, müssen Sie die unglasierten Bereiche nach der Glasur polieren.
- Bezüglich der Verwendung von CEREC Cercon 4D™ Hybrid Abutments in Verbindung mit Schienen, Prothesen und Restaurationen mit mehrgliedriger Suprastruktur liegen unzureichende Daten vor.
- Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.
- Nicht mit provisorischen Zementen zementieren. Die Verwendung mit provisorischen/temporären Zementen kann zum Bruch oder zur Ablösung von Komponenten der Restauration führen.
- Nachbearbeitungen im gesinterten Zustand sollten mit feinkörnigen Diamanten in einer Turbine unter Wasserkühlung und mit geringem Druck durchgeführt werden.
- Alternativ kann mit weichen Diamant-Gummi-Polierern und einem Handstück bei niedriger Drehzahl und mit geringem Druck nachbearbeitet werden.
- Die Anwendung von Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo bei CEREC Cercon 4D™ Abutment Block Restaurationen kann zu einem helleren Aussehen der Farben führen. Es empfiehlt sich, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze zu verwenden, wenn dieser Effekt nicht erwünscht ist.
- Herkömmliches Sintern kann zu einem höheren Chroma führen.

2.3 Wechselwirkungen

CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks sind für die Herstellung von Restaurationen mit einem Dentsply Sirona CAD/CAM-System konzipiert. Das Fräsen der Blöcke mit nicht kompatiblen CAD/CAM-Systemen könnte zu nicht geeigneten oder nicht akzeptablen Restaurationen führen.

2.4 Nebenwirkungen

Bisher wurden keine Nebenwirkungen für CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks gemeldet. Sollten Ihnen Informationen zu Nebenwirkungen bekannt werden, melden Sie diese bitte an Dentsply Sirona.

2.5 Lagerungsbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen. An einem trockenen Ort lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

3. SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

3.1 Design

1. Eine TiBase auf das Laborimplantat des Mastermodells oder einen CEREC® ScanPost direkt auf das Implantat im Mund aufsetzen. Einen Scanbody daraufsetzen, sodass dieser lückenlos auf der Implantatschulter aufsitzt. Der Scanbody kann ohne Pulver oder Scan-Spray gescannt werden. Siehe die vollständigen Gebrauchsanweisungen des Herstellers für TiBase und Scanbody.
2. Vor dem Scannen den Werkstoff CEREC Cercon 4D™ Abutment Block unter Dentsply Sirona in der CEREC® Software auswählen, damit das richtige Brennprogramm geladen wird.
3. Das Scannen ist ebenso möglich mit z. B. PrimeScan, inEos X5 oder CEREC® AC, siehe die vollständigen Gebrauchsanweisungen des Herstellers für die Aufnahmegeräte und die Aufnahmetechnik.

Hinweise zum Design

- Eine Mindestwandstärke von 0,5 mm zirkular für das Abutment (Mesostruktur) um den Schraubenkanal herum einhalten.
- Darauf achten, dass keine scharfen Kanten oder Ecken entstehen.
- Die äußere Form der Mesostruktur gemäß den Präparationsanweisungen für die erforderliche Suprastruktur gestalten.
- Falls die Mesostruktur sofort verbunden werden soll, darauf achten, dass der Schraubenkanal dadurch nicht verengt wird. Der Verbindungspunkt zur Basis und zum Schraubenkanal sollte nicht überdeckt werden.

3.2 CAD/CAM-Bearbeitung

CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks für Restaurationen werden mit CEREC® oder inLab® CAD/CAM-Systemen von Dentsply Sirona hergestellt. Bei Fragen zu diesen Systemen wenden Sie sich bitte an Dentsply Sirona.

3.2.1 Software-Voraussetzungen

CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks werden von CEREC® Version 5.2.7 unterstützt.

3.2.2 Schleifeinheit und Blockgrößen

- In der CEREC® Software den Werkstoff CEREC Cercon 4D™ Abutment Block auswählen. Die CAD/CAM-Schleifeinheit von Dentsply Sirona fordert Sie daraufhin auf, einen CEREC Cercon 4D™ Abutment Block einzusetzen. Für genauere Informationen zum Vorgehen lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung und die technischen Handbücher des jeweiligen CAD/CAM-Systems. Die Anweisungen des Herstellers befolgen.

Für CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks wird Trockenfräsen empfohlen, auf Wunsch ist aber auch Nassfräsen möglich. Der CEREC SpeedFire® Ofen bietet ein Programm mit Vortrocknungsfunktion.



Nassfräsen – Maßnahmen zur Vermeidung von Kontamination und reduzierter Transluzenz

Beim Nassfräsen ist zu beachten, dass verunreinigtes Kühlwasser (z.B. durch Rückstände von Glaskeramikpartikeln) die Transluzenz der definitiven Restauration vermindern kann.

Daher wird dringend empfohlen, vor dem Nassfräsen das Kühlwasser zu erneuern und die Fräskammer und den Filter zu reinigen. Alternativ könnten auch drei separate Wassertanks für Glaskeramik, Zwischenspülung und das Nassfräsen von Zirkonoxid verwendet werden.

3.3 Sintern

3.3.1 Vorbereitung zum Sintern

Nach dem Fräsvorgang (und vor dem Sintern) muss die Restauration mit einem Wolframkarbid-Werkzeug vom Rohling abgetrennt werden. Die Anstiftstelle vor dem Sintern entfernen.

Falls weitere Nachbearbeitungen erforderlich sind, wird empfohlen, die Nachbearbeitungen vor dem Sintern vorzunehmen.



Luftgetragene Partikel – Maßnahmen zur Reduzierung des Inhalationsrisikos

- Schleifstäube nicht einatmen.
- Eine Absaugung verwenden und eine Maske tragen.

3.3.2 Sintern der Restauration

Für den Sinterprozess wird ein Sinterofen von Dentsply Sirona (CEREC SpeedFire®, inFire HTC speed oder inLab® Profire) empfohlen. Bevor die Restauration gesintert wird, empfiehlt es sich, die Restauration mit Druckluft oder einem Keramikpinsel zu entstauben.

Schleifstäube nicht einatmen. Eine Absaugung verwenden und eine Maske tragen.

HINWEIS: Restaurationen aus CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks müssen im trockenen Zustand gesintert werden. Daher werden bei nass gefrästen Restaurationen Vortrocknungsschritte in das Sinterprogramm integriert, welche die Gesamtzeit verlängern.

Sintern im CEREC SpeedFire®

Wenn CEREC Cercon 4D™ Abutment Block Restaurationen im CEREC SpeedFire® gesintert werden, wird der Auftrag von der CEREC®-Software automatisch an den CEREC SpeedFire® übertragen, sofern die Fräsmaschine und der CEREC SpeedFire® mit der CEREC®-Software verbunden sind.

HINWEIS: Maximale Restaurationsgröße

Beim Beladen des Ofens die maximale Brennkammergröße beachten:

- Durchmesser: 38 mm
- Höhe: 20 mm

Die Restauration (einschließlich Glazing Support Single/Multi Unit) darf nicht die Größe der Kammer, d. h. eine Länge von 38 mm und eine Höhe von 20 mm, überschreiten, da andernfalls die Kammer beschädigt werden könnte.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des CEREC SpeedFire®.

1. Die Restauration mit der Okklusalfläche nach unten direkt auf der oberen Türisolierung platzieren.
2. Den Prozess durch Berühren des Start-Symbols starten. Nach dem Starten des Prozesses schließt der Ofen automatisch.
3. Nach erfolgreicher Wärmebehandlung öffnet sich der Ofen automatisch. Der Prozess ist noch nicht beendet, da die Abkühlphase im geöffneten Zustand erfolgt. Nach Abschluss des Kühlprozesses ertönt ein Signalton. Wenn die LED-Statusanzeige des Geräts grün leuchtet, kann der Ofen nach etwa 30 Sekunden entladen werden.



Verletzungsgefahr

Die Restauration und Teile der Türisolierung können noch heiß sein, wenn die LED-Statusanzeige des Geräts grün leuchtet. Zum Herausnehmen der Restauration aus dem Ofen immer eine Pinzette verwenden. Die Restauration weitere fünf Minuten lang abkühlen lassen, bevor Sie sie in die Hand nehmen.

4. Den Ofen nur mithilfe einer Metall- oder Keramikpinzette entladen. Kunststoffpinzetten sind für die Entnahme der Restaurationen nicht geeignet, da die Restauration in dieser Phase immer noch sehr heiß ist. Die Restauration zum weiteren Auskühlen auf die feuerfeste Ablage legen.

HINWEIS: Die Sinterzeit von trocken gefrästen Restaurationen lässt sich verkürzen, indem die Restauration in einen auf 400 °C vorgeheizten CEREC SpeedFire® gelegt wird. Nutzen Sie dazu die Vorwärmfunktion des CEREC SpeedFire®, bevor Sie den Sinterprozess starten.

inFire HTC speed:

Trocken gefräste Restaurationen

Beim Sintern im inFire HTC speed das vorprogrammierte Programm „inCoris TZI/ZI speed“ verwenden.

	Aufheizrate /°C/min	Haltetemperatur /°C	Haltezeit /min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

Nass gefräste Restaurationen

Beim Sintern im inFire HTC speed das vorprogrammierte Programm „inCoris TZI/ZI speed wet“ verwenden.

	Aufheizrate /°C/min	Haltetemperatur /°C	Haltezeit /min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

inLab® Profire:

Trocken gefräste Restaurationen

Beim Sintern im inLab® Profire das vorprogrammierte Programm „CEREC® Zirconia+ speed“ verwenden.

	Aufheizrate /°C/min	Haltetemperatur /°C	Haltezeit /min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

Nass gefräste Restaurationen

Beim Sintern im inLab® Profire das vorprogrammierte Programm „CEREC® Zirconia+ speed wet“ verwenden.

	Aufheizrate /°C/min	Haltetemperatur /°C	Haltezeit /min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

Sintern von CEREC Cercon 4D™ mit anderen Öfen

Zum Sintern der Restaurationen in Öfen anderer Hersteller beachten Sie bitte die Brennparameter in den unten stehenden Tabellen oder besuchen Sie www.dentsplysirona.com.

Trocken gefräste Restaurationen

Start	Aufheizrate 1	Temp. 1	Haltezeit 1	Aufheizrate 2	Temp. 2	Haltezeit 2	Abkühlungs-rate	Temp. 3	Aktion
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	Tür öffnen

Nass gefräste Restaurationen

Start	Aufheiz-rate 1	Temp. 1	Haltezeit 1	Aufheiz-rate 2	Temp. 2	Haltezeit 2	Aufheiz-rate 3	Temp. 3	Haltezeit 3	Abküh-lungs-rate	Temp. 4	Aktion
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	Tür öffnen

3.3.3 Nachbearbeitungen gesinterter Restaurationen



Oberflächenbeschaffenheit – Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer beeinträchtigten Biegefestigkeit

Die Oberflächenbeschaffenheit von keramischen Werkstoffen ist entscheidend für ihre Biegefestigkeit. Eine Nachbearbeitung der gesinterten Restaurationen mit Fräswerkzeugen ist zu vermeiden.

Sollte jedoch eine Nachbearbeitung notwendig sein, so sind folgende Grundregeln einzuhalten:

- Nachbearbeitungen im gesinterten Zustand sollten mit feinkörnigen Diamanten in einer Turbine unter Wasserkühlung und mit geringem Druck durchgeführt werden. Nach den mit Diamantinstrumenten durchgeführten Nachbearbeitungen muss eine Politur vorgenommen werden.
- Alternativ kann mit weichen Diamant-Gummi-Polierern und einem Handstück bei niedriger Drehzahl und mit geringem Druck nachbearbeitet werden. Das Werkzeug muss flach aufliegen und darf nicht „rattern“.
- Den Schulterbereich, der an die TiBase zementiert werden soll, nicht nacharbeiten oder verändern.

3.4 Polieren und optionales Malen und Glasieren

CEREC Cercon 4D™ Abutment Block Restaurationen können entweder poliert oder glasiert werden.

3.4.1 Polieren

- CEREC Cercon 4D™ Abutment Block Restaurationen können mit den üblichen Poliermitteln für Zirkonoxidkeramiken poliert werden.
- Eine anschließende Wärmebehandlung (Entspannungsbrand) ist nicht erforderlich/empfohlen.
- Für die Politur der Restauration werden die folgenden Dentsply Sirona Kits für Zirkonoxid empfohlen.
 - DSZ21 – Dentsply Sirona Zirconia Intraoral Polishing Kit
 - DSU21 – Dentsply Sirona Universal Extraoral Polishing & Shaping Kit

*Anmerkung: Mit geringem Anpressdruck verwenden!

3.4.2 Optionales Malen und Glasieren

- Das Glasieren der Abutment-Krone ist optional. Falls gewünscht, kann die Glasur für die Mesostruktur nur auf der Fläche des Emergenzprofils aufgetragen werden. In beiden Fällen vermeiden, dass die Glasur in den Schraubenkanal und den Verbindungsreich (Kronenbasis) zur TiBase eindringt.
- Bei Hybrid-Abutment-Konstruktionen (Mesostrukturen) keine Glasur auf die Präparationsform auftragen.
- Keine Farbe oder Glasur im Bereich des Schraubenkanals auftragen oder in diesen gelangen lassen.
- Vor dem Auftragen der Malfarben und/oder der Glasur muss die Restauration sauber und frei von Öl und anderen Verunreinigungen der Oberfläche sein. Die Restauration mit einem Dampfstrahler oder im Ultraschallgerät mit destilliertem Wasser oder einer geeigneten Reinigungslösung für 5 Minuten reinigen. Jegliche Kontamination nach der Reinigung vermeiden.



Oberflächenbeschaffenheit – Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos übermäßigen Verschleißes

- Vor dem Glasieren sicherstellen, dass die Restaurationen ordnungsgemäß gesintert wurden.
- Die Restaurationen müssen vor dem Auftrag sauber und trocken sein.
- Das optionale Malen und/oder Glasieren muss vor der Zementierung an die TiBase abgeschlossen sein.

ACHTUNG

Vorbereitung der Restauration zum Bemalen und/oder Glasieren

Die Glazing Support Single/Multi Unit Träger und CEREC® SpeedPaste verwenden. Eine kleine Portion CEREC® SpeedPaste in die Restauration geben, um einen sicheren Halt auf dem Stift zu gewährleisten. Nicht die gesamte Restauration mit der Brennpaste füllen. Die Glazing Support Single/Multi Unit Träger in die Paste einsetzen und bei Bedarf die Pinzette zur Hand nehmen. Die im Lieferumfang der CEREC® SpeedPaste enthaltene Gebrauchsanweisung beachten.

Glasieren mit Dentsply Sirona Universal Spray Glaze oder Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Den Brenngutträger mit der Restauration mithilfe einer Pinzette aufnehmen.
2. Die Sprühdose unmittelbar vor der Anwendung kräftig schütteln.
3. Der Abstand zwischen dem Düsenauslass und der Restaurationsoberfläche sollte 6 bis 10 cm betragen.
4. Von allen Seiten eine gleichmäßige Schicht Dentsply Sirona Universal Spray Glaze oder Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo direkt auf die (bemalte) Restauration aufsprühen. Zwischen den einzelnen Sprühstößen die Sprühdose kräftig schütteln.
5. Eine gleichmäßige Schicht Glasur auf die Oberfläche der Restauration auftragen. Die aufgetragene Glasur muss dünn und gleichmäßig sein.
6. Darauf achten, dass die Innenfläche der Restauration frei von Glasur ist. Hinweis: Die Glasur nicht auf die Verbindungsschulter auftragen und ein Eindringen in den Schraubenkanal vermeiden. Bei Mesostruktur-Komponenten (individuelle Abutments) die Außenfläche nicht glasieren, da sie als Zementierungsfläche dient. Falls Glasurmaterial auf diesen Oberflächen der Restauration vorhanden ist, dieses mit einer trockenen, steifen Bürste mit kurzen Borsten entfernen.
7. Während des Sprühvorgangs die Dose möglichst senkrecht halten.
8. Einige Sekunden abwarten, bis der Glasurauftrag getrocknet ist und sich eine gleichmäßige, weiße Schicht zeigt. Bei Bedarf erneut aufsprühen.
9. Sollte ein erneuter Auftrag des Sprays nach dem Brennen notwendig sein, so kann das Aufsprühen und Brennen erneut in gleicher Weise erfolgen.

Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung für Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo zu entnehmen.

HINWEIS:

- Ist eine Charakterisierung gewünscht, müssen die Malfarben vor der Anwendung von Dentsply Sirona Universal Spray Glaze aufgetragen werden.
- Die Anwendung von Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo kann zu einer helleren Farbe führen. Wenn dieser Effekt nicht erwünscht ist, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze verwenden (siehe vollständige Gebrauchsanweisung).

Glasieren mit Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze

- Die gewünschte Menge Dentsply Sirona Universal Glaze aus dem Behälter entnehmen und auf der Mischpalette platzieren.
HINWEIS: Sollten Malfarben oder Glasur innerhalb des Behälters getrennt sein, mischen Sie diese sorgfältig mit einem Spatel aus Glas oder Zirkonoxid.
- Wird eine dünnere Konsistenz gewünscht, das Material mit Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315 / 15 ml, 601350 / 50 ml) verdünnen.
- Eine dünne Schicht des Glasurmaterials mithilfe eines Pinsels wie üblich auf die gesamte Kronenfläche auftragen. Darauf achten, das Glasurmaterial nicht zu dick oder zu dünn aufzutragen. Eine zu dünne Schicht führt zu einem eher matten Ergebnis. Zu dicke Schichten führen zu Blasen an der Oberfläche.
- Wird eine intensivere Farbwirkung gewünscht, können Dentsply Sirona Universal Stains auf die glasierte Oberfläche der Restauration aufgetragen werden. Eine dünne Schicht des Malfarbenmaterials mithilfe eines Pinsels wie üblich auf die Kronenfläche auftragen. Zur Fixierung der aufgetragenen Malfarben einen Malfarben- und Glasurzyklus im CEREC SpeedFire® oder einem Keramikbrennofen durchführen. Danach wird das Glasurmaterial aufgetragen und gebrannt. Darauf achten, das Glasurmaterial nicht zu dick oder zu dünn aufzutragen.

Weitere Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung für Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze zu entnehmen.

3.4.3 Glasieren der Restauration im Ofen

HINWEIS: Eine Restauration kann maximal zwei Mal im Ofen glasiert werden.

Glasieren von CEREC Cercon 4D™ Abutment Block Restaurationen im CEREC SpeedFire®

Restaurationen einzeln und nicht mehrere Restaurationen gleichzeitig glasieren. Den Träger mit der Restauration mittig auf der oberen Türisolierung positionieren und darauf achten, dass der Glazing Support Single/Multi Unit oder die Restauration nicht über die Türisolierung hinausragen, da diese sonst mit der Ofenkammer kollidieren können.

Es stehen zwei verschiedene Glasurprogramme zur Verfügung. Bei Verwendung von Dentsply Sirona Universal Spray Glaze und Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo das Programm „GLAZING (Spray)“ oder bei Verwendung von Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze das Programm „GLAZING (Stain & Glaze Paste)“ auf dem Bedienfeld des CEREC SpeedFire® auswählen und das Gerät starten lassen.

HINWEIS: Bei der Verwendung von Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze für Kronen und Brücken wird ein Vorheizen auf 400 °C empfohlen.



Das richtige Glasurprogramm wählen

- Die Wahl des falschen Glasurprogramms kann zu Schäden an der Restauration oder am CEREC SpeedFire® führen.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des CEREC SpeedFire®.

Glasieren von CEREC Cercon 4D™ Abutment Block Restaurationen mit anderen Öfen

Zum Brennen der Restauration in Öfen anderer Hersteller die Brennparameter in der nachstehenden Tabelle einhalten.

Trocknen	Schließen	Vorwärmtemperatur	Vorwärmen	Aufheizrate	Endtemperatur	Vakuum	Haltezeit	Abkühlung
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0

Verwendung von Glasuren und Malfarben von Fremdherstellern

Für Glasuren und Malfarben anderer Hersteller sind möglicherweise andere Brenntemperaturen und Brennyziken erforderlich als diejenigen, die für CEREC Cercon 4D™ Abutment Blocks empfohlen werden. Daher nur das Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze System und kompatible Sprühglasuren verwenden.

3.5 Extraorale Zementierung der CEREC Cercon 4D™ Struktur des Abutments/der Krone an das TiBase-Abutment

3.5.1 Präparation der TiBase

- Der Durchmesser der TiBase darf nicht reduziert, verändert oder angepasst werden, z. B. durch Schleifen.
- Eine Verkürzung der TiBase ist unzulässig.
- Die Kontakt-/Verbindungsflächen zum Implantat an der Unterseite der TiBase dürfen nicht sandgestrahlt, poliert oder anderweitig verändert werden. Die Verwendung eines geeigneten Analogs zum Schutz der Verbindungsflächen wird dringend empfohlen. Die exponierten Flächen des Emergenzprofils können zum Schutz zudem mit Wachs oder Abformmaterial abgedeckt werden.

- Die TiBase mit einer Schraube am Laborimplantat-Analog oder Polierinstrument befestigen.
- Den Sechskantkopf der Abutmentschraube abdecken und den Schraubenkanal mit leicht entfernbarem Material füllen, z. B. Modellierwachs, Abformmaterial, Watte oder Dichtungsband.
- Sicherstellen, dass die CEREC Cercon 4D™ Struktur vollständig auf die TiBase aufgesetzt werden kann. Die Schulter der CEREC Cercon 4D™ Struktur muss bündig ohne sichtbaren Spalt auf dem Flansch der TiBase aufsitzen. Mit einem Filzstift kleine Ausrichtmarkierungen auf der CEREC Cercon 4D™ Struktur und dem Analog anbringen, um die Ausrichtung der korrekten bukkal-lingualen Position zu vereinfachen.
- Nur diejenigen Oberflächen der TiBase sandstrahlen, die für die Zementierung vorgesehen sind (50 µm Aluminiumoxid, max. 2,0 bar). Nicht die polierte Gewebefläche des Flansches sandstrahlen.
- Die TiBase mit Alkohol, Ultraschall oder Dampfstrahler reinigen. Bei Bedarf die Abutmentschraube und den Schraubenkanal erneut versiegeln. Mit gereinigter, ölfreier Druckluft trocknen.
- Die Adhäsionsfläche nach dem Reinigen nicht mehr berühren oder kontaminieren. Calibra Abutment Resin Cement (K240888) sollte direkt auf die sandgestrahlte Adhäsionsfläche gemäß den vollständigen Gebrauchsanweisungen des Herstellers aufgetragen werden.

3.5.2 Präparation der CEREC Cercon 4D™ Struktur

- Die Adhäsionsflächen der CEREC Cercon 4D™ Abutment Block Restauration mit 50 µm Aluminiumoxid bei bis zu 2,0 bar sandstrahlen.
- Die Restauration mit einem Ultraschallgerät, Dampfstrahler oder Alkohol reinigen.

3.5.3 Zementierung der CEREC Cercon 4D™ Struktur an die TiBase

- Den Calibra Abutment Resin Cement (K240888) nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten und bereitstellen.
- Den Zement auf die Adhäsionsflächen der TiBase und die Innenflächen der Restauration auftragen. So wenig Zement wie möglich in den Schraubenkanal der Restauration gelangen lassen.
- Die Stiftmarkierungen ausrichten und die CEREC Cercon 4D™ Struktur bis zum Endanschlag über den Verbindungszyylinder der TiBase schieben. Auf das Einrasten beim Drehen und Erreichen der Endposition achten.
- Die Restauration sofort mit gradualem Druck einsetzen. Festen Sitz prüfen. Der feste Sitz kann durch leichtes Rütteln an der Restauration geprüft werden.
- Sicherstellen, dass der Spalt zwischen der TiBase und der CEREC Cercon 4D™ Struktur geschlossen und versiegelt ist.



Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer unvollständigen Zementierung

- Sicherstellen, dass die Restauration innerhalb der Abbindezeit des Zements vollständig sitzt.
- Das Platzieren mehrerer Restaurationen kann ein mehrfaches Anmischen des Zements erforderlich machen.

4. Die Restauration gegen Kontamination und Bewegungen schützen, bis der Zement nach der Gebrauchsanweisung des Herstellers endgültig abgebunden hat.



Ablösung – Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos unzureichender Adhäsion aufgrund unzureichender Stabilisierung

- Die Restauration beim Reinigen stabilisieren.
- Die Restauration während des Abbindens gegen Bewegungen schützen.
- Den Zement gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers störungsfrei aushärten lassen.

3.5.4 Reinigen von Randüberschüssen

Reinigung bei selbsthärtendem Verfahren

Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.

3.5.5 Finieren und Polieren

1. Das Luftisolationsmaterial unter laufendem Wasser abspülen.
2. Wachs oder anderes Versiegelungsmaterial und Zementreste aus dem Schraubenkanal entfernen.
3. Überschüssigen Zement am Rand entfernen, den Rand mit Gummipolierern finieren und polieren.

Mit dem Kapitel „Hygiene zur Vorbereitung des Produkts vor der Anwendung“ fortfahren.



Überschüssiger Zement – Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer Weichgewebereizung

- Sicherstellen, dass alle Zementreste entfernt werden.
- Sicherstellen, dass alle Flächen poliert werden und frei von Kontaminationen sind.

3.6 Optionale Einprobe

- Die Restauration einprobieren, um die marginale und proximale Passung zu kontrollieren. Alle notwendigen Nachbearbeitungen wie oben beschrieben durchführen.



Kontamination – Maßnahmen zur Reduzierung des Infektionsrisikos

- Vor und nach einer optionalen Einprobe sollten die Restaurationen poliert, gereinigt und desinfiziert werden. Siehe Abschnitt „Hygiene“ weiter unten.
- Während der Einprobe durchgeführte Nachbearbeitungen müssen wie oben beschrieben nachpoliert werden.
- An die TiBase zementierte Restaurationen nicht glasieren. Die Zementbindung würde dadurch zerstört.

4. HYGIENE, AUFBEREITUNG UND ENTSORGUNG



Kreuzkontamination – Maßnahmen zur Reduzierung des Infektionsrisikos

- Einmalprodukte nicht wiederverwenden.
- Nach den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.

ACHTUNG

4.1. Zusammengesetzte Restauration



Kreuzkontamination – Maßnahmen zur Reduzierung des Infektionsrisikos

- Die Restaurationen müssen vor der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation poliert oder glasiert werden.
- Die Restaurationen müssen vor dem Einbringen in den Mund gemäß den nachstehenden validierten Aufbereitungsanweisungen aufbereitet werden.

Sicherstellen, dass alle Komponenten gegenüber der Aufbereitung beständig sind, z.B. Eintauchen in kochendes Wasser für 5 Minuten, Aufbereitung im Wasch-/Desinfektionsgerät bis zu $A_0 \geq 3.000$ und Dampfsterilisation im Autoklaven.

- Dampfsterilisation mittels dynamischer Luftentfernung (fraktioniertem Vorvakuum) bei:

- 132 °C für 4 Minuten; Trocknungszeit = 20 Minuten
- 134 °C für 3 Minuten; Trocknungszeit = 16 Minuten (nur für Länder außerhalb der USA empfohlen)
- 135 °C für 3 Minuten; Trocknungszeit = 16 Minuten

haben keine signifikanten Auswirkungen auf die physikalischen Eigenschaften.

- Die vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen und die für Zahnarztpraxen geltenden Hygienestandards einhalten.
- Nur die angegebenen validierten Verfahren für die Aufbereitung anwenden.
- Die Verantwortung für die mikrobielle Aufbereitung der Restauration liegt beim Anwender.
- Die Geräte und Instrumente müssen in regelmäßigen Abständen ordnungsgemäß gewartet und überprüft werden.
- Der Techniker (Dentallabor oder praxiseigener Zahntechniker), der die zusammengesetzte Restauration fertiggestellt hat, muss den Zahnarzt auf die Notwendigkeit hinweisen, die Restauration vor der Verwendung oder dem Einbringen in den Patientenmund aufzubereiten. Im Folgenden sind die zulässigen Methoden zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation aufgeführt. Detaillierte Angaben zu den Parametern finden Sie in den nachstehenden Anweisungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Prozess		✓ Zulässig	✗ Nicht zulässig
Reinigung	Mechanisch (Ultraschallbad)		✗
	Manuell	✓	
	Maschinell (Wasch-/Desinfektionsgerät)	✓	
Desinfektion	Manuell	✓	
	Maschinell (Wasch-/Desinfektionsgerät)	✓	
	Tauchbad	✓	
Sterilisation	Dampfautoklav	✓	

- Der Benutzer wählt das Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren entsprechend der verfügbaren Ausrüstung.

Anweisungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von TiBase/CEREC Cercon 4D™ Hybrid Abutments und Hybrid Abutment Crowns

Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> Die High-Level-Desinfektion wurde nicht als Abschlussvorgang für die montierte Hybrid Abutment Restoration vor dem Einbringen validiert. Die Desinfektion wird als Abschlussvorgang der Aufbereitung nicht empfohlen. Nach dem Reinigungsvorgang und optionaler bzw. Zwischendesinfektion eine Sterilisation durchführen. Dampfsterilisation der montierten Hybrid Abutment Restoration im Autoklaven vor dem Einbringen ist geeignet und empfohlen. Die Reinigung/Desinfektion der zementierten montierten Einheit mit einem Ultraschallgerät ist nicht validiert und sollte nicht durchgeführt werden. Die ordnungsgemäßen Maßnahmen zur Prävention von Infektionen befolgen, beispielsweise richtiges Händewaschen und das Anziehen neuer stichfester und chemikalienbeständiger Handschuhe vor den jeweiligen Arbeitsschritten. Keine Drahtbürsten zum Reinigen der zusammengesetzten Hybrid Abutment Restoration verwenden, da dies zu Kratzern und mechanischer Beeinträchtigung führen kann. Nur eine Desinfektionslösung mit nachgewiesener Wirksamkeit und EPA-Registrierung (und/oder Zulassung durch die kanadische Gesundheitsbehörde) verwenden und die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionslösung befolgen. Die zusammengesetzte Hybrid Abutment Restoration nicht Temperaturen über 137 °C aussetzen. Immer eine pH-neutrale Instrumenten-Reinigungslösung verwenden, wenn diese zugelassen ist. Metall- und Kunststoffkomponenten in separaten Sterilisationsbeuteln sterilisieren, um eine Beschädigung der Komponenten zu vermeiden. Wenn die Unversehrtheit des Sterilisationsbeutels nicht mehr gegeben ist, sollte die Restauration vor der Verwendung erneut aufbereitet werden. In den USA muss die zusammengesetzte Hybrid Abutment Restoration vor dem Einbringen gereinigt und sterilisiert werden. In Ländern, die einen dreistufigen Prozess vorschreiben, bei dem eine Desinfektion vor der Sterilisation erforderlich ist, muss die zusammengesetzte Hybrid Abutment Restoration vor dem Einbringen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Vorgaben für die Aufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> Die zusammengesetzte Hybrid Abutment Restoration sollte erst vor der Einprobe und/oder dem Einbringen in den Mund gereinigt und sterilisiert werden. Eine wiederholte Aufbereitung wurde nicht validiert. Die Tauchbad-Sterilisation mit kalter Flüssigkeit, die chemische Dampfsterilisation und die Heißluftsterilisation wurden nicht auf ihre Wirksamkeit getestet und validiert und werden nicht empfohlen.
Vorbereitung zum Zeitpunkt der Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> Eventuell vorhandenen überschüssigen Zement entfernen und die zusammengesetzte Restauration finieren und polieren. Keine Rückstände oder Verunreinigungen auf der Restauration antrocknen lassen. Verschmutzungen/grobe Verunreinigungen mit einem Dampfreiniger, einem mit 70% Isopropanol getränkten Wischtuch, einer Bürste und/oder durch Abspülen mit Wasser entfernen. Zum Aufbereitungsort transportieren und die validierten Aufbereitungsanweisungen im folgenden Abschnitt befolgen. Es wird empfohlen, die Restauration möglichst bald nach dem Zusammensetzen aufzubereiten.
Vorbereitung vor der Reinigung	Die Hybrid Abutment Restoration im vollständig zusammengesetzten, angepassten und polierten Zustand bereit für die Einprobe und/oder das Einbringen aufzubereiten.
Reinigung: Mechanisch	Es wurde kein mechanischer Reinigungsprozess validiert.
Reinigung: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> Die Produktoberflächen mit einer sauberen, weichen Nylonbürste unter fließendem Leitungswasser für 10 Sekunden reinigen. Dabei besonders auf Spalten und Lumen (z.B. an Verbindungsstellen) und auf den Schraubenkanal achten, insbesondere bei TiBases mit unverlierbaren Schrauben. Alle sichtbaren Verunreinigungen abbürsten. Das Produkt unter Leitungswasser abspülen. Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch vollständig abtrocknen.
Desinfektion: Manuell	<ul style="list-style-type: none"> Kochendes Wasser vorbereiten (Leitungswasser hat eine ausreichende Qualität). Das Produkt in einen hitzebeständigen Behälter geben und das gesamte Produkt mit kochendem Wasser übergießen. Luftpblasen entfernen, indem Sie das Produkt z.B. mit einer Pinzette bewegen (darauf achten, dass Sie nicht mit dem kochenden Wasser in Kontakt kommen). Dabei besonders auf Spalten und Lumen (z.B. an Verbindungsstellen) und auf den Schraubenkanal achten, insbesondere bei TiBases mit unverlierbaren Schrauben. Haltezeit von 5 Minuten. Das Produkt gründlich unter Leitungswasser abspülen. Das Produkt mit einem fusselfreien Tuch vollständig abtrocknen.
Optionales Zwischenverfahren für Länder, die ein 3-stufiges Verfahren verlangen (nur für Länder außerhalb der USA empfohlen)	<ul style="list-style-type: none"> Ein Thermodesinfektor, der die Anforderungen der ISO-Norm 15883 erfüllt, kann für die maschinelle Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Nur ordnungsgemäß gewartete, kalibrierte und zugelassene Wasch- und Desinfektionsgeräte gemäß ISO-Norm 15883 verwenden. Die Herstelleranweisungen zur Auswahl der Lösungen und Programme befolgen. Sichtbare Verunreinigungen mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Starke Verunreinigungen der zusammengesetzten Hybrid Abutment Crown Restoration mit einem Dampfstrahler oder mit einer weichen Bürste unter fließendem Wasser entfernen. Die zusammengesetzte Hybrid Abutment Restoration so im Wasch- und Desinfektionsgerät platzieren, dass Wasser und Reinigungsmittel in die Öffnungen der Restauration hinein- und aus diesen hinausströmen können. Das Wasch-/Desinfektionsprogramm mit A0-Wert ≥ 3.000 (z.B. 5 min bei ≥ 90 °C) (z.B. Miele Vario TD) mit geeigneten Reinigungsmitteln laufen lassen (z.B. Neodisher MediClean und Neodisher Z, beide von Dr. Weigert, Deutschland, oder äquivalente Reinigungsmittel). Nach Abschluss des Reinigungszyklus die zusammengesetzte Hybrid Abutment Restoration auf Schäden durch die Aufbereitung überprüfen. Wenn die Restauration oder der Zementrand verfärbt, rissig, verzogen usw. ist, die Restauration entsorgen und nicht mehr verwenden. Nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion mit der Sterilisation fortfahren.
Trocknen	Die Trocknungsanweisungen sind im Abschnitt Reinigung und Desinfektion weiter oben enthalten.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Die zusammengesetzte Hybrid Abutment Restoration visuell auf Schäden durch die Aufbereitung überprüfen. Wenn die Restauration oder der Zementrand verfärbt, rissig, verzogen usw. ist, die Restauration entsorgen und nicht mehr verwenden.

Anweisungen für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von TiBase/CEREC Cercon 4D™ Hybrid Abutments und Hybrid Abutment Crowns

Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellen, dass die zusammengesetzte Hybrid Abutment Restoration vor dem Verpacken für die Sterilisation vollständig trocken ist. Die Hybrid Abutment Restoration bei Bedarf mit einem fusselfreien Einmaltuch abtrocknen. Jede zusammengesetzte Hybrid Abutment Restoration in einen separaten Dampfsterilisationsbeutel geeigneter Größe verpacken. Die Verwendung von durch die FDA zugelassenen, mit ISO 11607 konformen Papier-/Kunststoffbeuteln für die Dampfsterilisation (wie z. B. AssurePlus® Sterilisationsbeuteln) wird empfohlen.
Sterilisation/Dampfautoklavierung	<ul style="list-style-type: none"> Die zusammengesetzte Hybrid Abutment Restoration muss mittels Dampfsterilisation im Autoklaven sterilisiert werden. <p>Die Dampfsterilisation mittels dynamischer Luftentfernung/fraktioniertem Vorvakuum kann mit folgenden Zyklen durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C für 4 Minuten mit einer Mindesttrocknungszeit von 20 Minuten 134 °C für 3 Minuten mit einer Mindesttrocknungszeit von 16 Minuten (nur für Länder außerhalb der USA empfohlen) 135 °C für 3 Minuten mit einer Mindesttrocknungszeit von 16 Minuten <p>Eine alternative Sterilisationsmethode ist es, die Instrumente unverpackt im Puls-Vakuum-Dampfsterilisator (SFPP) mit einem der oben aufgeführten Zyklen zu sterilisieren.</p> <p>Dampfsterilisation mittels Gravitationsverfahren wurde nicht validiert.</p>
Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> Erst unmittelbar vor dem Einbringen in den Patientenmund aus dem Sterilisationsbeutel entnehmen, um Kontamination zu vermeiden. Unverpackt sterilisierte Hybrid Abutment Restorations sollten sofort verwendet werden. Bei Raumtemperatur, trocken und vor übermäßiger Feuchtigkeit geschützt lagern. Um eine Kontamination zu vermeiden, die aufbereitete Hybrid Abutment Crown Restoration bis zum Einbringen in den Mund abgedeckt aufbewahren, beispielsweise in einer Schublade oder in einem Schrank. Den Beutel vor dem Einbringen überprüfen. Wenn die Unversehrtheit des Sterilisationsbeutels nicht mehr gegeben ist, sollte die Hybrid Abutment Restoration vor dem Einbringen erneut aufbereitet werden.
Zusätzliche Informationen	<ul style="list-style-type: none"> Die Hybrid Abutment Restoration vor der Verwendung überprüfen. Die Hybrid Abutment Restoration entsorgen, wenn sie beschädigt, abgenutzt oder verzogen ist. Der Hersteller des Medizinprodukts hat die vorstehende Anleitung zur Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es bleibt in der Verantwortung des Aufbereiters, dafür zu sorgen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit Ausrüstung, Materialien und geschultem Personal am Aufbereitungsort das gewünschte Ziel erreicht. Dazu gehört die Überprüfung und/oder Validierung und die regelmäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso ist jegliche Abweichung von den Anweisungen durch den Aufbereiter ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen hin zu beurteilen. Die Anwendung anderer Aufbereitungsverfahren/-methoden liegt im Ermessen und in der ausschließlichen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
Kontaktdaten des Herstellers	Innerhalb der USA erreichen Sie Dentsply Sirona unter der Rufnummer 1-302-422-4511. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren Dentsply Sirona Vertreter vor Ort.

4.2. Entsorgung

Nach den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgen.

5. CHARGENNUMMER, VERFALLSDATUM UND KORRESPONDENZ

5.1 Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Angabe nach ISO-Standard: „JJJJ-MM-TT“

5.2 Bitte bei jedem Schriftwechsel die folgenden Nummern angeben:

- Bestellnummer
- Chargennummer
- Verfallsdatum

5.3 Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften gemeldet werden.

5.4 EU – Ein Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt kann (nach Aktivierung) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unter Verwendung der Basis-UDI-DI-Nummer ++EDD1SMCERAMICSZ2 und unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu> unter Verwendung der Referenznummer (REF) abgerufen werden.

CEREC Cercon 4D™ Abutment Block

Zirconia multidimensional

Instrucciones de uso – ESPAÑOL

Atención: Este es un producto sanitario. Solo para uso dental.

ES

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El bloque de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block, zirconia multidimensional, para CEREC® forma parte del sistema de pilares CEREC Cercon 4D™ Abutment System, apto para la fabricación de restauraciones híbridas de 2 piezas atornilladas sobre implantes cuando se cementan a estructuras TiBase prefabricadas. Los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block pueden usarse para diseñar una estructura cerámica de circonio como una mesoestructura para un pilar híbrido a fin de soportar una restauración cementada o para fabricar una corona de contorno completo para una restauración final con corona de pilar híbrido completamente anatómica en las regiones posterior y anterior empleando un procedimiento CAD/CAM. Los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block vienen provistos con un canal de acceso de tornillos perforado previamente y un sistema antirrotación. Las restauraciones indirectas se producen tallando los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block mediante un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Tenga en cuenta que se requiere la versión CEREC® 5.2.7 o superior.

Los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block se suministran parcialmente sinterizados y a continuación se fresan de forma ampliada con el sistema CEREC® CAD/CAM. Las restauraciones se procesan de forma individual según las especificaciones y, por último, se sinterizan densamente en el horno de sinterización CEREC SpeedFire®. El software determina el programa de sinterización en función de la indicación.

Las restauraciones producidas con los bloques CEREC Cercon 4D™ Abutment Block deben sinterizarse en seco. El uso de maquillajes y/o glaseados es opcional; sin embargo, el pulido es obligatorio. El horno CEREC SpeedFire® ofrece un programa con función de secado previo.

Las restauraciones pulidas o glaseadas se cementan con cemento adhesivo (disponible por separado) a la TiBase correspondiente de Dentsply Sirona (disponible por separado) para el implante.

Los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block son un material cerámico dental de tipo II, clase 5 según la norma ISO 6872:2015 + Amd.1:2018 (CTE: $10,3 \times 10^{-6}/K$ (25–500 °C)).

1.1 Finalidad prevista

Cerámicas para restauraciones protésicas dentales fijas.

1.2 Indicaciones

El sistema de pilares CEREC Cercon 4D™ Abutment System se ha diseñado para su uso en mandíbulas y maxilares parcial o completamente edéntulos para soportar restauraciones únicas cementadas.

El sistema consta de tres partes:

- CEREC Cercon 4D™ Abutment Block
- TiBase
- Sistema CAD/CAM

La estructura cerámica CEREC Cercon 4D™ cementada a la TiBase se recomienda para pilares híbridos de dos piezas para restauraciones de un solo diente y para coronas de pilares híbridos, utilizadas en combinación con implantes dentales endoóseos.

Sistemas de implantes:

- Dentsply Sirona: PrimeTaper EV, OmniTaper EV, AstraTech OsseoSpeed TX, Frialit/XiVE, AstraTech Implant EV, Ankylos
- BioHorizons: Internal connection
- Nobel Biocare: Replace, Replace Select, Nobel Active, NobelReplace Conical Connection, Bränemark, NobelSpeedy Groovy
- Straumann: Tissue Level, Bone Level
- Thommen Medical: Element, Contact Osstem/Hiossen: Osstem TS, USA: Hiossen ET
- Zimmer/Biomet: External hex, Certain, Tapered Screw-Vent
- MIS: C1 Conical Connection, V3 Conical Connection, SEVEN internal hex, M4 internal hex
- Altatec – Camlog

Sistemas CAD/CAM:

- Sirona Dental CAD/CAM System

Sistemas de implantes y TiBase compatibles**

Sistema de implantes		Titanium Base			
Fabricante/línea	Plataforma	Nombre	REF	Tamaño	
Dentsply Sirona Implants					
Primetaper EV	S	TiBase AT EV 3.6 GH 1 S	6586312	S	
	M	TiBase AT EV 4.2 GH 1 L	6586320	L	
	L	TiBase AT EV 4.8 GH 1 L	6586338	L	
Omnitaper EV	XS	TiBase AT EV 3.0 GH 1 S*	6586304	S	
	S	TiBase AT EV 3.6 GH 1 S*	6586312	S	
	M	TiBase AT EV 4.2 GH 1 L*	6586320	L	
	L	TiBase AT EV 4.8 GH 1 L*	6586338	L	
	XL	TiBase AT EV 5.4 GH 1 L*	6586346	L	

Sistema de implantes		Titanium Base			
Fabricante/línea	Plataforma	Nombre		REF	Tamaño
AstraTech OsseoSpeed TX	3.0	TiBase AT TX 3.0 GH 1 S*		6598085	S
	3.5/4.0	TiBase AT TX 3.5/4.0 GH 1 L		6598093	L
	4.5/5.0	TiBase AT TX 4.5/5.0 GH 1 L		6598101	L
	3.5/4.0	TiBase AT OS 3.5/4.0 GH 1 L		6282532	L
	4.5/5.0	TiBase AT OS 4.5/5.0 GH 1 L		6282540	L
Xive	3.4	TiBase XiVE 3.4 GH 1 S*		6597327	S
	3.8	TiBase XiVE 3.8 GH 1 S*		6597335	S
	4.5	TiBase XiVE 4.5 GH 1 L*		6597343	L
	5.5	TiBase XiVE 5.5 GH 1 L*		6597350	L
Frialit/Xive	3.4	TiBase FX 3.4 GH 1 S		6282433	S
	3.8	TiBase FX 3.8 GH 1 S		6282441	S
	4.5	TiBase FX 4.5 GH 1 L		6282458	L
	5.5	TiBase FX 5.5 GH 1 L		6282466	L
AstraTech Implant EV	XL	TiBase AT EV 5.4 GH 1 L		6586346	L
Ankylos	C/X	TiBase ANK C/GH 1 S		6586528	S
		TiBase ANK C/GH 2 S		6586536	S
		TiBase ANK/X GH 1 S		6586544	S
		TiBase ANK/X GH 2 S		6586551	S
BioHorizons					
Internal connection	3.0	TiBase BH 3.0 GH 1 S		6532779	S
	3.5	TiBase BH 3.5 GH 1 L		6532894	L
	4.5	TiBase BH 4.5 GH 1 L		6532951	L
	5.7	TiBase BH 5.7 GH 1 L		6536242	L
Nobel Biocare					
Replace, Replace Select	NP	TiBase NB RS 3.5 GH 1 L		6282474	L
	RP	TiBase NB RS 4.3 GH 1 L		6282482	L
	WP	TiBase NB RS 5.0 GH 1 L		6282490	L
	6.0	TiBase NB RS 6.0 GH 1 L		6282508	L
Nobel Active	NP	TiBase NB A 4.5 GH 1 L		6308188	L
NobelReplace Conical Connection	RP	TiBase NB A 5.0 GH 1 L		6308253	L
Bränemark	NP	TiBase NB B 3.4 GH 1 L		6282516	L
NobelSpeedy Groovy	RP	TiBase NB B 4.1 GH 1 L		6282524	L
Straumann					
Tissue Level	RN (4,8 mm)	TiBase SSO 4.8 GH 1 L		6284249	L
	WN (6,5 mm)	TiBase SSO 6.5 GH 1 L		6284256	L
Bone Level	NC (3,3 mm)	TiBase S BL 3.3 GH 1 L		6308154	L
	RC (4,1 mm/ 4,8 mm)	TiBase S BL 4.1 GH 1 L		6308337	L
Thommen Medical					
Element, Contact	3.5	TiBase TM 3.5 GH 1 S		6531854	S
	4	TiBase TM 4 GH 1 S		6532829	S
	4.5	TiBase TM 4.5 GH 1 S		6532837	S
	5	TiBase TM 5 GH 1 S		6544360	S
	6	TiBase TM 6 GH 1 S		6544378	S
Osstem/Hiossen					
Osstem TS	Mini	TiBase O TS 3.5 GH 1 L		6527035	L
(USA: Hiossen ET)	Regular	TiBase O TS 4.0 GH 1 L		6527043	L
Zimmer/Biomet					
External hex	3.4	TiBase B O 3.4 GH 1 L		6282557	L
	4.1	TiBase B O 4.1 GH 1 L		6282565	L
	5.0	TiBase B O 5.0 GH 1 L		6282573	L

Sistema de implantes		Titanium Base		
Fabricante/línea	Plataforma	Nombre	REF	Tamaño
Certain	3.4	TiBase B C 3.4 GH 1 S	6308048	S
	4.1	TiBase B C 4.1 GH 1 L	6308097	L
	5.0	TiBase B C 5.0 GH 1 L	6308121	L
Tapered Screw-Vent	3.5	TiBase Z TSV 3.5 GH 1 L	6282581	L
	4.5	TiBase Z TSV 4.5 GH 1 L	6282599	L
	5.7	TiBase Z TSV 5.7 GH 1 L	6282607	L
M.I.S				
C1 Conical Connection	NP	CN-TB001 C1 NP GH 0.5	CN-TB001	L
		CN-TB015 C1 NP GH 1.5	CN-TB015	L
		CN-TB030 C1 NP GH 3*	CN-TB030	L
V3 Conical Connection	NP	VN-TB001 V3 NP GH 0.5	VN-TB001	L
		VN-TB015 V3 NP GH 1.5	VN-TB015	L
		VN-TB030 V3 NP GH 3*	VN-TB030	L
V3 Conical Connection, C1 Conical Connection	SP	CS-TB001 SP GH 0.5	CS-TB001	L
		CS-TB015 SP GH 1.5	CS-TB015	L
		CS-TB030 SP GH 3	CS-TB030	L
C1 Conical Connection	WP	CW-TB001 C1 WP GH 0.5	CW-TB001	L
		CW-TB015 C1 WP GH 1.5	CW-TB015	L
		CW-TB030 C1 WP GH 3	CW-TB030	L
SEVEN internal hex, M4 internal hex	NP	MN-TB001 INT HEX NP GH 0.5	MN-TB001	L
		MN-TBC15 INT HEX NP GH 1.5	MN-TBC15	L
		MN-TBC30 INT HEX NP GH 3*	MN-TBC30	L
	SP	MD-TB001 INT HEX SP GH 0.5	MD-TB001	L
		MD-TBC15 INT HEX SP GH 1.5	MD-TBC15	L
		MD-TBC30 INT HEX SP GH 3	MD-TBC30	L
	WP	MW-TB001 INT HEX WP GH 0.5	MW-TB001	L
		MW-TBC15 INT HEX WP GH 1.5	MW-TBC15	L
		MW-TBC30 INT HEX WP GH 3	MW-TBC30	L
Straumann				
Tissue Level	NNC (3,5 mm)	NNC Variobase C 3.5 GH 1	220.018	S
	RN (4,8 mm)	RN Variobase C GH 1	220.019	L
	WN (6,5 mm)	WN Variobase C GH 1	220.020	L
Bone Level	NC (3,3 mm)	NC Variobase C 3.3 GH 1	220.043	S
	RC (4,1 mm / 4,8 mm)	RC Variobase C 4.1 GH 1	220.044	L
TLX	NT	NT Variobase C, TAN GH 0*	370.205	S
	RT	RT Variobase C, TAN GH 0*	371.205	L
	WT	WT Variobase C, TAN GH 0*	372.205	L
BLX	RB/WB	RB/WB Variobase C 3.8 GH 1.5*	624.981	S
	RB/WB	RB/WB Variobase C 4.5 GH 1.5*	624.982	L
	WB	WB Variobase C 5.5 GH 1.5*	624.983	L
Camlog				
Camlog	3.3	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 3,3 mm GH 0.4*	K2244.3348	S
	3.8	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 3,8 mm GH 0.3	K2244.3848	S
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, para Ø 3,8 mm, GH 0.8*	K2210.3808	S
	4.3	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 4,3 mm GH 0.3	K2244.4348	S
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, para Ø 4,3 mm, GH 0.8*	K2210.4308	S
	5.0	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 5,0 mm GH 0.3	K2244.5048	L
		CAMLOG® Titanium base CAD/CAM PS, para Ø 5,0 mm, GH 0.8*	K2210.5008	L
	6.0	CAMLOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 6,0 mm GH 0.3	K2244.6048	L

Sistema de implantes		Titanium Base	REF	Tamaño
Fabricante/línea	Plataforma	Nombre		
Coneolog	3.3	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 3,3 mm, GH 0,8 mm*	C2242.3308	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 3,3 mm, GH 2,0 mm*	C2242.3320	S
	3.8	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 3,8 mm, GH 0,8 mm*	C2242.3808	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 3,8 mm, GH 2,0 mm*	C2242.3820	S
	4.3	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 4,3 mm, GH 0,8 mm*	C2242.4308	S
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 4,3 mm, GH 2,0 mm*	C2242.4320	S
iSy	5.0	CONELOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 5,0 mm, GH 0,8 mm*	C2242.5008	L
		CONELOG® Titanium base CAD/CAM, para Ø 5,0 mm, GH 2,0 mm*	C2242.5020	L
	4.5	iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 4.5 mm, GH 0.8 mm*	P2244.4408	S
		iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 4.5 mm, GH 2.0 mm*	P2244.4420	S
	5.2	iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 5.2 mm, GH 0.8 mm*	P2244.5008	L
		iSy® Titanium base CAD/CAM, Ø 5.2 mm, GH 2.0 mm*	P2244.5020	L

* No válido para EE. UU.

** Es posible que no todas las combinaciones de sistemas de implantes y Ti-Bases compatibles estén disponibles en todos los países.

1.3. Usuarios previstos

Profesionales de la odontología (técnicos dentales y dentistas)

1.4 Población de pacientes y problemas de salud previstos

Los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block están previstos para pacientes que requieran terapia dental restaurativa o de protodoncia a largo plazo, o correcciones dentales estéticas. El uso de cerámicas no está limitado a un solo grupo de pacientes específico.

1.5 Contraindicaciones

- Espacio insuficiente
- Para restauraciones con corrección de ángulo de más de 20° respecto al eje de implante
- Para restauraciones de un solo diente con asiento de extremo libre.
- Para las restauraciones cuya longitud supere una proporción de 1:1,25 respecto a la longitud del implante.
- Contraindicado si se usa con TiBases que no aparecen en la tabla de compatibilidad
- Cementación temporal a TiBase
- Parafunción (bruxismo)
- Puentes voladizos
- Pacientes con dentadura residual considerablemente reducida

1.6 Composición

Los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block son un material de óxido de zirconia multidimensional de alta resistencia* y del color del diente.

*La afirmación de la alta resistencia se basa en las propiedades del material y, en comparación con los materiales de la competencia, en el cumplimiento de la resistencia biaxial relacionada con la norma ISO 6872. La afirmación de resistencia no es indicativa del uso clínico de un pilar.

1.7 Maquillajes y glaseados compatibles

El uso de glaseados o maquillajes es opcional. Los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block son compatibles con Universal Stains and Glaze de Dentsply Sirona, Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo (disponibles por separado, véanse las instrucciones de uso completas).

1.8 Cementos adhesivos compatibles

Las restauraciones de bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block son compatibles con los cementos de resina universales/autoadhesivos y adhesivos. El uso de cementos o sistemas de cemento de otros fabricantes con los bloques de pilares CEREC Cercon 4D™ Abutment Block queda a sometido al criterio y la responsabilidad del dentista. Los bloques de pilares CEREC Cercon 4D™ Abutment Block deben cementarse con Calibra Abutment Resin Cement (K240888) para la cementación extraoral a una TiBase.

1.9 Datos técnicos

Las siguientes especificaciones son válidas para restauraciones CEREC Cercon 4D™ sinterizadas en un horno de sinterización CEREC SpeedFire®, inFire® HTC speed o inLab® Profire. Coeficiente de expansión térmica (20–500 °C): $10,35 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Resistencia a la flexión (resistencia a la flexión en 3 puntos): > 1100 MPa

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las notas generales de seguridad y las notas especiales de seguridad en otros apartados de estas indicaciones para el uso.



Símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para indicar posibles riesgos de lesiones personales. Para prevenirlas, siga todos los mensajes de seguridad de acompañan a este símbolo.



Información de seguridad sobre RM

Consulte la información de seguridad sobre RM de Dentsply Sirona disponible en <https://www.dentsplysirona.com/ifu>.

2.1 Advertencias

- Si se procesa y se usa de forma correcta, es extremadamente improbable que el dispositivo cause efectos secundarios negativos. Sin embargo, no se pueden descartar por completo posibles reacciones del sistema inmunitario (como las alergias) o parestesias localizadas (como un sabor irritante o una irritación de la mucosa oral). En caso de sensibilización cutánea o erupciones, interrumpa su uso y busque atención médica.
- Las restauraciones con bloque de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block no son aptas para pacientes con síntomas clínicos o hábitos parafuncionales o bruxismo (véase el apartado Contraindicaciones).
- No inhale partículas de polvo durante el tallado. Utilice una mascarilla de protección adecuada.
- No utilice maquillajes ni esmaltes de la competencia (excepto los indicados anteriormente), ya que pueden afectar al rendimiento del material.
- No utilice ningún material de cemento dental, cerámica u otro componente de la mitad superior (y/o componente híbrido pilar-corona), escáneres, unidades y componentes de fresado, software CAD/CAM, plantillas y herramientas que no sean los específicamente identificados en este etiquetado.
- La elección de un programa de glaseado incorrecto puede provocar daños en la restauración o en CEREC SpeedFire®.
- En pacientes con hipersensibilidad a alguno de los ingredientes, este producto sanitario no debe utilizarse en absoluto o solo bajo la supervisión del dentista o del médico responsable.
- No se recomienda utilizar pilares muy angulados en implantes de diámetro pequeño en la región posterior.

2.2 Precauciones

- Este producto está diseñado para usarse únicamente como se especifica en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con lo especificado en estas instrucciones de uso es decisión y responsabilidad del odontólogo.
- Lleve protección ocular, ropa y guantes adecuados. Se recomienda el uso de gafas de protección para los pacientes.
- Los dispositivos marcados con "un solo uso" en el etiquetado están destinados a un solo uso. Elimínelos tras su uso. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice estos productos en otros pacientes.
- Las restauraciones con bloque de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block requieren un grosor interoclusal e interproximal apropiado. Si el grosor de la pared es insuficiente, esto puede causar fallos prematuros.
- Las restauraciones con CEREC Cercon 4D™ Abutment Block deben ser sinterizadas y pulidas o glaseadas antes de su inserción. No permita que el glaseado penetre en el canal del tornillo. Si desea realizar un maquillaje y glaseado parcial en las zonas vestibulares, deberá pulir las zonas no esmaltadas después del glaseado.
- No se dispone de los datos suficientes para recomendar el uso de los pilares CEREC Cercon 4D™ Hybrid Abutments en combinación con férulas, prótesis y restauraciones de superestructuras múltiples.
- Usar solo en áreas bien ventiladas.
- No cementar con cementos provisionales. El uso con cementos provisionales/temporales puede causar la fractura o la separación de las restauraciones.
- El ajuste en estado sinterizado debe realizarse con diamantes finos en una pieza de mano de alta velocidad con refrigeración por agua y con baja presión.
- Como alternativa es posible realizar ajustes con pulidores blandos de goma de diamante y una pieza de mano a baja velocidad y baja presión.
- Aplicando Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo en restauraciones CEREC Cercon 4D™ Abutment Block puede obtenerse un aspecto más brillante del tono. Si no se desea este efecto, se recomienda el uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- La sinterización convencional puede dar lugar a un mayor croma.

2.3 Interacciones

Los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block están diseñados para su fabricación con un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Si se fresan bloques usando un sistema CAD/CAM no compatible, es posible que se produzcan restauraciones inadecuadas o inaceptables.

2.4 Reacciones adversas

No se han observado reacciones adversas en los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. Si escucha o recibe información sobre efectos adversos, informe de ello a Dentsply Sirona.

2.5 Condiciones de almacenamiento

Unas condiciones de almacenamiento inapropiadas pueden acortar la vida útil del producto y causar su mal funcionamiento. Almacene el producto en un lugar seco. Protéjalo contra la humedad. No lo use después de la fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Diseño

- Inserte una TiBase en el implante de laboratorio del modelo maestro o un CEREC® ScanPost directamente en el implante en la boca. Inserte un cuerpo de escaneo en este hasta que se apoye en el hombro del implante sin que existan huecos. El cuerpo de escaneo puede escanearse sin polvo o aerosol de escaneo. Consulte las instrucciones de uso completas del fabricante para TiBase y el cuerpo de escaneo.
- Antes de escanear, cerciórese de seleccionar el material CEREC Cercon 4D™ Abutment Block en Dentsply Sirona en el software CEREC®, ya que así se garantiza la transferencia al programa de cocción correcto.
- De forma alternativa, realice una impresión óptica de la situación con, por ejemplo, PrimeScan, inEos X5 o CEREC® AC; véanse las instrucciones de uso completas del fabricante para equipos y técnicas de registro.

Información de diseño

- Mantenga un grosor de pared mínimo de 0,5 mm circular para el pilar (meso) alrededor del canal de atornillado.
- Asegúrese de que no se producen bordes o esquinas afiladas.
- Diseñe la forma exterior de la mesoestructura siguiendo las directrices de preparación para la superestructura requerida.
- Si se debe recubrir inmediatamente la mesoestructura con carillas, asegúrese de que esto no estreche el canal de atornillado. El punto de conexión a la base y al canal de atornillado no se deben recubrir.

3.2 Procesamiento CAD/CAM

Los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block para restauraciones se producen con sistemas CEREC® o inLab® CAD/CAM de Dentsply Sirona. Si tiene alguna pregunta sobre los sistemas, contacte con Dentsply Sirona.

3.2.1 Requisitos del software

Los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block son compatibles con CEREC® versión 5.2.7.

3.2.2 Tamaños de la unidad de fresado y los bloques

- En el software CEREC®, seleccione en el material CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. La unidad de fresado CAD/CAM de Dentsply Sirona le indicará que inserte un bloque de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. Para consultar el proceso detallado, refiérase a las instrucciones de uso y a los manuales técnicos de los sistemas CAD/CAM correspondientes. Asegúrese de seguir las recomendaciones del fabricante.

Para los bloques de pilar CEREC Cercon 4D™ Abutment Block se recomienda el fresado en seco. No obstante, si se desea, también es posible el efectuar un fresado en húmedo. El horno CEREC SpeedFire® ofrece un programa con función de secado previo.



Fresado en húmedo – evitar la contaminación y reducir la translucidez

Al aplicar el fresado en húmedo, hay que tener en cuenta que el agua de refrigeración contaminada (por ejemplo, debido a residuos de partículas de cerámica de vidrio) puede disminuir la translucidez de la restauración final.

Por lo tanto, se recomienda encarecidamente renovar el agua de refrigeración y limpiar la cámara de fresado y el filtro antes de proceder al fresado en húmedo. Como alternativa, podrían utilizarse tres depósitos de agua individuales para las cerámicas de vidrio, el aclarado intermedio y el fresado en húmedo del óxido de circonio.

3.3 Sinterización

3.3.1 Preparación para la sinterización

Tras del proceso de fresado (y antes de la sinterización) se utilizará una herramienta de carburo de tungsteno para separar la restauración de la pieza en bruto. Retire el canal de colada antes de la sinterización.

Si es necesario realizar más ajustes, se recomienda hacerlos antes de la sinterización.



Partículas en suspensión en el aire – reducir el riesgo de inhalación

- No inhalar el polvo de la abrasión.
- Utilice un sistema de aspiración y una mascarilla.

3.3.2 Sinterización de la restauración

Para el proceso de sinterización se recomienda un horno de sinterización de Dentsply Sirona (CEREC SpeedFire® inFire HTC speed o inLab® Profire). Antes de sinterizar la restauración, se debe eliminar el polvo de las restauraciones aplicando aire comprimido o con un cepillo cerámico.

No inhale el polvo de la abrasión. Utilice un sistema de aspiración y una mascarilla.

NOTA: Las restauraciones realizadas a partir de CEREC Cercon 4D™ Abutment Block deben sinterizarse en seco. Por lo tanto, las restauraciones fresadas en húmedo incluyen pasos de secado previo en sus programas de sinterización, lo que prolonga el tiempo total de sinterización.

Sinterización en CEREC SpeedFire®

Al sinterizar restauraciones CEREC Cercon 4D™ Abutment Block en CEREC SpeedFire®, el software CEREC® transfiere automáticamente el trabajo a CEREC SpeedFire® si la máquina de fresado y CEREC SpeedFire® están conectados al software CEREC®.

NOTA: Tamaño máximo de la restauración

Tenga en cuenta el tamaño máximo de la cámara del horno al cargarlo:

- Diámetro: 38 mm
- Altura: 20 mm

La restauración (incluido el Glazing Support Single/Multi Unit) no debe exceder el tamaño de la cámara, longitud (38 mm) y altura (20 mm). De lo contrario la cámara puede dañarse.

Encontrará más información en el manual del operador de CEREC SpeedFire®.

1. Coloque la restauración con la superficie oclusal hacia abajo directamente sobre el aislamiento superior de la puerta.
2. Inicie el proceso pulsando el icono de inicio. El horno se cierra automáticamente una vez iniciado el proceso.
3. El horno se abre automáticamente cuando el tratamiento térmico se ha efectuado correctamente. El proceso aún no se ha completado, dado que se ejecuta una fase de enfriamiento en estado abierto. Una vez finalizado el proceso de enfriamiento, se emite una señal acústica. Cuando el indicador LED de estado de la unidad se ilumina en verde, el horno puede descargarse transcurridos aproximadamente 30 segundos.



Riesgo de lesiones

La restauración y partes del aislamiento de la puerta pueden estar aún calientes cuando el indicador LED de estado de la unidad se ilumina en verde.

Utilice siempre unas pinzas para retirar la restauración del horno. Deje enfriar la restauración otros cinco minutos antes de cogerla con las manos.

4. Descargue el horno únicamente con unas pinzas metálicas o cerámicas. Las pinzas de plástico no son adecuadas para retirar restauraciones, ya que en esta fase la restauración todavía está muy caliente. Coloque la restauración en la bandeja ignífuga para que continúe enfriándose.

NOTA: Los tiempos de sinterización de restauraciones fresadas en seco pueden reducirse colocando la restauración en un CEREC SpeedFire® precalentado a 400 °C. Para ello, utilice la función de precalentamiento de CEREC SpeedFire® antes de iniciar el proceso de sinterización.

inFire HTC speed:

Restauraciones fresadas en seco

Si sinteriza en el inFire HTC speed, seleccione el programa preprogramado "inCoris TZI/ZI speed".

	Tasa de calentamiento/°C/min	Temperatura de mantenimiento/°C	Tiempo de espera/min
S4	99	750	0
S3	99	1510	0
S2	50	1510	30
S1	99	800	5

Restauraciones fresadas en húmedo

Si sinteriza en el inFire HTC speed, seleccione el programa preprogramado "inCoris TZI / ZI speed wet".

	Tasa de calentamiento/°C/min	Temperatura de mantenimiento/°C	Tiempo de espera/min
S4	99	750	0
S3	50	1510	30
S2	99	800	5
S1	15	80	30

inLab® Profire:

Restauraciones fresadas en seco

Para la sinterización en inLab® Profire, seleccione el programa preprogramado "CEREC® Zirconia+ speed".

	Tasa de calentamiento/°C/min	Temperatura de mantenimiento/°C	Tiempo de espera/min
S1	99	800	5
S2	50	1510	30
S3	99	750	0

Restauraciones fresadas en húmedo

Para la sinterización en inLab® Profire, seleccione el programa preprogramado "CEREC® Zirconia+ speed wet".

	Tasa de calentamiento/°C/min	Temperatura de mantenimiento/°C	Tiempo de espera/min
S1	15	80	30
S2	99	800	5
S3	50	1510	30
S4	99	750	0

Sinterización de CEREC Cercon 4D™ con otros hornos

Para sinterizar las restauraciones en hornos de otros fabricantes, siga los parámetros de cocción indicados en las tablas siguientes o visite www.dentsplysirona.com.

Restauraciones fresadas en seco

Inicio	Tasa de calentamiento 1	Temp. 1	Tiempo de espera 1	Tasa de calentamiento 2	Temp. 2	Tiempo de espera 2	Tasa de enfriamiento	Temp. 3	Acción
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
RT	99	800	5	50	1510	30	99	750	Abrir puerta

Restauraciones fresadas en húmedo

Inicio	Tasa de calentamiento 1	Temp. 1	Tiempo de espera 1	Tasa de calentamiento 2	Temp. 2	Tiempo de espera 2	Tasa de calentamiento 3	Temp. 3	Tiempo de espera 3	Tasa de enfriamiento	Temp. 4	Acción
°C	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	min	°C/min	°C	
RT	15	80	30	99	800	5	50	1510	30	99	750	Abrir puerta

3.3.3 Ajustes de restauraciones sinterizadas



Estado de la superficie – reducir el riesgo de disminución de la resistencia a la flexión

El estado de la superficie de los materiales cerámicos es fundamental para su resistencia a la flexión. Debe evitarse el ajuste de las restauraciones sinterizadas utilizando herramientas de fresado.

ATENCIÓN

No obstante, si resulta necesario realizar ajustes, siga estas reglas básicas:

- El ajuste en estado sinterizado debe realizarse con diamantes finos en una pieza de mano de alta velocidad con refrigeración por agua y con baja presión. Los ajustes realizados con instrumentos diamantados deben ir seguidos de un pulido.
- Como alternativa es posible realizar ajustes con pulidores blandos de goma de diamante y una pieza de mano a baja velocidad y baja presión. La herramienta debe aplicarse plana para minimizar la vibración.
- No ajuste ni modifique el área del hombro que deseé cementar a la TiBase.

3.4 Pulido y, opcionalmente, maquillaje y glaseado

Las restauraciones con CEREC Cercon 4D™ Abutment Block pueden pulirse o glasearse.

3.4.1 Pulido

- Las restauraciones con CEREC Cercon 4D™ Abutment Block pueden pulirse con agentes pulidores convencionales para cerámicas de óxido de circonio.
- El tratamiento térmico posterior (fuego de despresurización) no es necesario/recomendado.
- Para el pulido de la restauración se recomiendan los siguientes kits de Dentsply Sirona para óxido de circonio.
 - DSZ21 – Dentsply Sirona Zirconia Intraoral Polishing Kit
 - DSU21 – Dentsply Sirona Universal Extraoral Polishing & Shaping Kit

*Nota: ¡Utilizar con poca presión de contacto!

3.4.2 Maquillaje y glaseado opcionales

- Es obligatorio realizar un glaseado de la corona del pilar. Si se desea, el glaseado de la mesoestructura puede aplicarse solo en la zona del perfil de emergencia. En ambos casos, esto evita la infiltración del glaseado en el canal de atornillado y en el área de conexión (parte inferior de la corona) al TiBase.
- **No aplique el glaseado a la forma de preparación en (meso)construcciones de pilar híbridas.**
- No aplique ni permita que penetre maquillaje ni glaseado en el canal de atornillado.
- Antes de aplicar el maquillaje y/o el glaseado, la restauración debe estar limpia y libre de aceites y otros contaminantes de superficie. Limpie la restauración con un limpiador de vapor o con un limpiador ultrasónico con agua destilada o un fluido limpiador apropiado durante cinco minutos. Evite cualquier tipo de contaminación después de la limpieza.



Estado de la superficie – reducir el riesgo de desgaste excesivo

- Antes del glaseado, asegúrese de que las restauraciones estén bien sinterizadas.
- Las restauraciones deben estar limpias y secas antes de la aplicación.
- Antes de la cementación a la TiBase debe realizarse el maquillaje y/o glaseado opcional.

Preparación de la restauración para el maquillaje y/o glaseado

Utilice los soportes Glazing Support Single/Multi Unit y CEREC® SpeedPaste. Aplique una pequeña cantidad de CEREC® SpeedPaste en la restauración para garantizar una sujeción segura del perno. No llene toda la restauración con la pasta de cocción. Coloque los soportes Glazing Support Single/Multi Unit en la pasta y coja las pinzas, si es necesario. Tenga en cuenta el manual del operador que se suministra con CEREC® SpeedPaste.

Glaseado con Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo

1. Coja el soporte con la restauración utilizando unas pinzas.
2. Agite energicamente el bote de spray inmediatamente antes de aplicarlo.
3. Mantenga una distancia de 6-10 cm entre la salida de la boquilla y la superficie de la restauración.
4. Aplique una capa uniforme de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze o Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo desde todos los lados directamente sobre la restauración (maquillada). Agite energicamente el bote entre cada pulverización.
5. Aplique una capa uniforme de glaseado a la superficie de la restauración. El glaseado aplicado debe ser fino y uniforme.
6. Asegúrese de que la superficie calcográfica de la restauración está libre de glaseado. **Nota: Preste atención a que el hombro de acoplamiento no se glasee o que el glaseado penetre en el canal de atornillado. Para piezas de mesoestructuras (pilares personalizados), no aplique glaseado en el área exterior, que funciona como área de cementación.** Si el material de glaseado accede a estas superficies de la restauración, retírelo con un cepillo seco, duro y de cerdas cortas.
7. Mantenga el bote lo más vertical posible durante el proceso de pulverización.
8. Espere unos segundos hasta que el glaseado se seque y presente una capa uniforme y blanquecina. Aplique más spray según sea necesario.
9. Si se debe aplicar de nuevo spray después de la cocción, la pulverización y la cocción pueden realizarse de nuevo de la misma manera.

Consulte las instrucciones de uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze/Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo para más detalles.

NOTA:

- Si se desea una caracterización, los maquillajes deben aplicarse antes del Dentsply Sirona Universal Spray Glaze.
- El uso de Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo puede dar lugar a un tono más brillante. Utilice Dentsply Sirona Universal Spray Glaze si no desea este efecto (consulte las instrucciones de uso completas).

Glaseado con Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze

1. Extraiga la cantidad deseada de Dentsply Sirona Universal Glaze del frasco y colóquelo en una paleta.
NOTA: Si se ha separado el maquillaje o el glaseado en el interior del frasco, mézclelo completamente con una espátula de vidrio o circonio.
2. Si se desea una consistencia más fina, diluya el material con Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid (REF 601315/15 ml, 601350/50 ml).
3. Aplique una capa fina del material de glaseado en la superficie de la corona de la forma habitual con un cepillo. Asegúrese de no aplicar el material de glaseado en capas muy gruesas o finas. Una capa muy fina dará como resultado un acabado mate. Las capas demasiado gruesas provocan burbujas en la superficie.
4. Si se desea un efecto más intenso del tono, puede aplicarse Dentsply Sirona Universal Stains sobre la superficie glaseada de la restauración. Aplique una capa fina del material de maquillaje en la superficie de la corona de la forma habitual con un cepillo. Ejecute un ciclo de maquillaje y glaseado en CEREC SpeedFire® o en un horno de cerámica para fijar los maquillajes aplicados. A continuación, aplique y cueza el material de glaseado. Asegúrese de no aplicar el material de glaseado en capas muy gruesas o finas.

Consulte las instrucciones de uso de Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze para más detalles.

3.4.3 Glaseado de la restauración en el horno

NOTA: La restauración se puede glasear un máximo de dos veces en el horno.

Glaseado de restauraciones con CEREC Cercon 4D™ Abutment Block en CEREC SpeedFire®

Glasear las restauraciones individualmente y no varias restauraciones al mismo tiempo. Coloque el soporte con la restauración en el centro del aislamiento superior de la puerta y asegúrese de que el Glazing Support Single/Multi Unit o la restauración no sobresalgan del aislamiento de la puerta; de lo contrario, podrían colisionar con la cámara del horno.

Existen dos programas de glaseado diferentes. Seleccione en el panel de mando de CEREC SpeedFire® el programa "GLAZING (Spray)" si se usa Dentsply Sirona Universal Spray Glaze y Dentsply Sirona Universal Spray Glaze Fluo o el programa "GLAZING (Stain & Glaze Paste)" si se usa Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze y permita que el aparato ejecute un ciclo.

NOTA: Para coronas y puentes se recomienda utilizar Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze precalentando a 400°C.



Selección del programa de glaseado adecuado

- La elección de un programa de glaseado incorrecto puede provocar daños en la restauración o en CEREC SpeedFire®.

ATENCIÓN

Encontrará más información en el manual del operador de CEREC SpeedFire®.

Glaseado de restauraciones CEREC Cercon 4D™ Abutment Block con otros hornos

Para la cocción de la restauración en hornos de otros fabricantes, siga los parámetros de cocción indicados en la tabla siguiente.

Secado	Cierre	Temperatura de precalentamiento	Precalentamiento	Tasa de calentamiento	Temperatura final	Vacio	Tiempo de espera	Refrigeración
min	min	°C	min	°C/min	°C	min	min	min
0	2	400	0	55	760	0	02:00	0

Uso de glaseados y maquillajes de otros fabricantes

Los glaseados y maquillajes de otros fabricantes pueden requerir una temperatura y unos ciclos de cocción distintos a los recomendados para CEREC Cercon 4D™ Abutment Block. Utilice solo Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze y glaseados en aerosol compatibles.

3.5 Cementación extraoral del pilar estructural CEREC Cercon 4D™ /corona al pilar TiBase

3.5.1 Preparación de TiBase

- No se debe reducir, modificar ni ajustar el diámetro de la TiBase, por ejemplo, mediante el tallado.
- No se permite acortar la TiBase.
- Las superficies de contacto/conexión inferiores de la TiBase al implante no se deben pulir con arena, pulir ni modificar de ninguna otra manera. Se recomienda encarecidamente el uso de un análogo para proteger las superficies de conexión. También se puede emplear cera o material de impresión sobre las superficies de perfil emergentes expuestas para su protección.

1. Acople la TiBase al análogo de implante de laboratorio o a la herramienta de pulido usando un tornillo.
2. Cubra la cabeza hexagonal del tornillo del pilar y rellene el canal de atornillado con material fácil de extraer, por ejemplo, cera blanda, masa de impresión, algodón o cinta de fontanero.
3. Asegúrese de que la estructura CEREC Cercon 4D™ se puede insertar por completo en la TiBase. El hombro de la estructura CEREC Cercon 4D™ debe estar en contacto con el borde de la TiBase sin que existan huecos. Coloque pequeñas marcas de alineación en la estructura CEREC Cercon 4D™ y en el análogo usando un rotulador con punta de fieltro para ayudar a alinear a la posición Bu-Li correcta.
4. Pula con chorro de arena solo las superficies de TiBase que se van a cementar (óxido de aluminio de 50 µm, máx. 2,0 bar). No pula con chorro de arena la superficie de tejido pulida de la brida.
5. Limpie la TiBase con alcohol, ultrasónidos o vapor. Si es necesario, vuelva a sellar el tornillo del pilar y el canal de atornillado. Seque con aire limpio y sin aceites.
6. Después de limpiarla, no toque ni contamine la superficie de adhesión. El Calibra Abutment Resin Cement (K240888) debe colocarse directamente sobre la superficie de adhesión arenada de acuerdo con las instrucciones de uso completas del fabricante.

3.5.2 Preparación de la estructura CEREC Cercon 4D™

1. Pula con chorro de arena las superficies de adhesión de la restauración CEREC Cercon 4D™ Abutment Block con óxido de aluminio de 50 µm a una presión de hasta 2,0 bar.
2. Limpie la restauración con un limpiador ultrasónico, un limpiador de vapor o con alcohol.

3.5.3 Cementación de la estructura CEREC Cercon 4D™ a la TiBase

1. Prepare y dispense el material siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del Calibra Abutment Resin Cement (K240888).
2. Aplique el cemento a las superficies de adhesión de la TiBase y el interior de la restauración. Reduzca al mínimo el cemento que penetra en el canal de atornillado de la restauración.
3. Alinee las marcas apuntadas y empuje la estructura del CEREC Cercon 4D™ sobre la chimenea de adhesión TiBase hasta el tope. Fíjese en el bloqueo de la rotación y el bloqueo de posición.
- Coloque inmediatamente la restauración con presión gradual. Compruebe que se ha completado el asiento. Un movimiento de balanceo suave o vibratorio puede servir para asegurar un asiento óptimo.
- Asegúrese de que el margen entre la TiBase y la estructura CEREC Cercon 4D™ esté cerrado y sellado.



Para reducir el riesgo de una cementación incompleta

- Asegúrese de que la restauración está completamente asentada durante el intervalo de actuación del cemento.
- Si coloca varias unidades, es posible que deba realizar varias mezclas de cemento.

4. Proteja la restauración de la contaminación y el movimiento hasta el fraguado final del cemento según las instrucciones de uso del fabricante.



Falta de adhesión – reducir el riesgo de retención inadecuada debido a una estabilización insuficiente

- Estabilice la restauración durante la limpieza.
- Proteja la restauración del movimiento durante el fraguado.
- Deje que el cemento cure sin tocarlo siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

3.5.4 Limpieza del exceso marginal

Limpieza de autocurado

Observe las instrucciones de uso del fabricante.

3.5.5 Acabado y pulido

1. Enjuague el material de barrera al aire con agua potable corriente.
 2. Elimine la cera y otros materiales de sellado, así como los residuos de cemento, del canal de atornillado.
 3. Elimine todo el excedente de cemento en el margen, y acábelo y púlalo usando herramientas rotatorias de goma.
- Proceda a higienizar para la preparación de los instrumentos antes del uso.



Exceso de cemento residual – reducir el riesgo de irritación de los tejidos blandos

- Asegúrese de que se elimina el exceso de cemento.
- Cerciórese de que todas las superficies quedan pulidas y libres de contaminación.

3.6 Pruebas opcionales

- Pruebe la restauración para comprobar el ajuste marginal y proximal. Realice los ajustes necesarios según lo indicado anteriormente.



Contaminación – Para reducir el riesgo de infección

- Las restauraciones deben pulirse, limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes y después de la prueba opcional. Véase el apartado Higiene más adelante.
- Los ajustes realizados durante la prueba deben volver a pulirse como se indica más arriba.
- No glasee las restauraciones cementadas a la TiBase. Se destruirá la unión del cemento.

4. HIGIENE, PROCESADO Y ELIMINACIÓN



Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección

- No reutilice productos de un solo uso.
- Deséchelos siguiendo la normativa local.

4.1. Restauración montada



Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección

- Las restauraciones se deben pulir o glasear antes de la limpieza, desinfección o esterilización.
- Las restauraciones se deben procesar antes de colocarlas siguiendo las instrucciones de procesado autorizadas por el fabricante.

Asegúrese de que todos los componentes son capaces de tolerar el procesado, por ejemplo, inmersión en agua hirviendo durante 5 minutos, ciclo en lavadora-desinfectadora automática hasta $A_0 \geq 3.000$ y autoclave de vapor.

- Eliminación dinámica del aire (prevacío) autoclave de vapor a:
 - 132 °C durante 4 minutos; tiempo de secado = 20 minutos
 - 134 °C durante 3 minutos con un tiempo de secado mínimo de 16 minutos (solo para mercados fuera de Estados Unidos).
 - 135 °C durante 3 minutos; tiempo de secado = 16 minutos

sin efectos significativos sobre las propiedades físicas.

- Se deben cumplir las normas locales y las normas de higiene aplicables para una consulta dental.
- Utilice únicamente los procedimientos de preparaciones válidos especificados.
- El usuario es responsable del procesado microbiano del conjunto de la restauración.
- El equipo y los dispositivos deben someterse con regularidad a las tareas de mantenimiento y servicio.
- El fabricante (laboratorio o técnico dental en la consulta) de la restauración ya montada debe informar al dentista de la necesidad de procesar el producto antes de usarlo o de insertarlo en la boca del paciente. A continuación se indican los métodos aceptables de limpieza, desinfección y esterilización. Para conocer los parámetros detallados, consulte las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización que figuran a continuación.

Proceso		✓ Aceptable	✗ Inaceptable
Limpieza	Mecánica (ultrasonidos)		✗
	Manual	✓	
	Automática (lavadora/desinfectadora)	✓	
Desinfección	Manual	✓	
	Automática (lavadora/desinfectadora)	✓	
	Inmersión	✓	
Esterilización	Autoclave de vapor	✓	

- El usuario seleccionará el proceso de limpieza, desinfección y esterilización en función del equipo disponible.

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de TiBase/CEREC Cercon 4D™ Hybrid Abutment e Hybrid Abutment Crown

Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> La desinfección de alto nivel no está autorizada como proceso final para restauraciones de pilar híbrido montadas antes de la entrega. No se recomienda la desinfección como proceso final. Proceda a la esterilización después de la limpieza y de cualquier proceso de desinfección opcional/intermedio. La esterilización en autoclave de vapor es apropiada y está recomendada para restauraciones de pilar híbrido montadas antes de la entrega. La limpieza/desinfección del conjunto cementado con una unidad ultrasónica no está validada y no debe usarse. Tome las medidas adecuadas para prevenir infecciones, como lavarse las manos correctamente y utilizar guantes nuevos resistentes a pinchazos y sustancias químicas cuando corresponda. No use cepillos de alambre duros para limpiar la restauración de pilar híbrido montada, ya que esto puede causar arañazos y degradación química. Use únicamente una solución desinfectante aprobada por su eficacia, registrada en la EPA (o aprobada por Health Canada) y utilícela conforme a las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. No permita que la restauración de pilar híbrido montada exceda los 137°C. Use siempre una solución de limpieza de instrumentos de pH neutro si está autorizada. Esterilice los componentes de metal y de plástico en bolsas separadas para no dañar los componentes. Si la integridad de la bolsa queda dañada, el dispositivo se debe reprocessar antes de su uso. En EE. UU., la restauración de pilar híbrido montada se debe limpiar y esterilizar antes de la entrega. Para los países que exigen un proceso de tres pasos en el que se requiere desinfección antes de la esterilización, la restauración de pilar híbrido montada se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de la entrega.
Limitaciones durante el reprocessamiento	<ul style="list-style-type: none"> La restauración de pilar híbrido montada se debe limpiar y esterilizar únicamente antes de su prueba o inserción en la boca. No se ha validado el procesamiento repetido. No se ha probado ni validado la eficacia de los métodos de desinfección/esterilización por inmersión en líquido frío, esterilización química por vapor y esterilización por calor seco, por lo que no se recomienda su uso.
Tratamiento inicial en el lugar de uso	<ul style="list-style-type: none"> Si es aplicable, elimine todo el excedente de cemento, y finalice y pula la restauración montada. No permita que los residuos ni ninguna forma de contaminación se sequen en el dispositivo. Elimine el exceso de suciedad/residuos gruesos mediante limpieza vapor, pasando un paño empapado con alcohol isopropílico al 70%, cepillando o aclarando bajo el agua. Transporte al área de procesamiento y siga las instrucciones de procesamiento validadas a continuación. Se recomienda procesar la restauración después de su montaje, tan pronto como sea razonablemente práctico.
Preparación previa a la limpieza	Procese la restauración de pilar híbrido completamente montada, ajustada y pulida, lista para su prueba y/o su entrega.
Limpieza: Mecánica	No se ha validado ningún proceso de limpieza mecánico.
Limpieza: Manual	<ul style="list-style-type: none"> Limpieza de las superficies del producto con un cepillo de nailon limpio y suave bajo agua corriente durante 10 segundos. Preste especial atención a las hendiduras y lúmenes (por ejemplo, de los puntos de conexión) y al canal de atornillado, especialmente en el caso de TiBases con tornillos capturados. Cepille todas las contaminaciones visibles. Aclare el producto bajo el grifo. Seque completamente el producto con un paño que no suelte pelusa
Desinfección: Manual Proceso provisional opcional para los países que exigen un proceso en tres etapas (recomendado solo para mercados no estadounidenses)	<ul style="list-style-type: none"> Prepare agua hirviendo (el agua del grifo tiene calidad suficiente). Coloque el producto en un recipiente resistente al calor y moje todo el producto con agua hirviendo. Elimine las burbujas de aire moviendo el producto, por ejemplo, con una pinza (asegúrese de que no entra en contacto con el agua hirviendo). Preste especial atención a las hendiduras y lúmenes (por ejemplo, de los puntos de conexión) y al canal de atornillado, especialmente en el caso de TiBases con tornillos capturados. Tiempo de espera de 5 minutos. Aclarar bien el producto bajo el grifo. Seque completamente el producto con un paño que no suelte pelusa.
Limpieza y desinfección: Automáticas	<ul style="list-style-type: none"> Para la limpieza y desinfección automáticas, se puede usar un desinfectante térmico que cumpla con la norma ISO 15883. Use únicamente lavadoras desinfectadoras correctamente mantenidas, calibradas y aprobadas, conforme a la norma ISO 15883. Siga las instrucciones del fabricante para seleccionar las soluciones y programas. Retire el exceso de tierra con un paño/papel desecharable. Si la restauración de corona con pilar híbrido montada muestra contaminación gruesa, elimínela con vapor o con un cepillo suave y agua corriente. Coloque la restauración de pilar híbrido en la lavadora-desinfectadora, permita que penetren el agua y el detergente, y drene el líquido por los orificios del producto. Ejecute el programa de lavado-desinfección con un valor A0≥3.000 (por ejemplo, 5 minutos a ≥90°C) (por ejemplo, Miele Vario TD) usando detergentes apropiados (por ejemplo, Neodisher MediClean y Neodisher Z, ambos de Dr. Weigert, Alemania o equivalentes). Después de completar el ciclo, inspeccione visualmente la restauración de pilar híbrido para verificar que no presenta degradación debido al procesado. Si la restauración o el margen de cemento están descoloridos, quebrados, deformados, etc., deséchelos y no los use. Proceda a la esterilización después de la limpieza y desinfección automáticas.
Secado	Las instrucciones de secado están incluidas en la sección anterior sobre limpieza y desinfección.
Mantenimiento, inspección y prueba	Inspeccione visualmente la restauración de pilar híbrido para verificar que no presenta degradación debido al procesado. Si la restauración o el margen de cemento están descoloridos, quebrados, deformados, etc., deséchelos y no los use.

Instrucciones para la limpieza, desinfección y esterilización de TiBase/CEREC Cercon 4D™ Hybrid Abutment e Hybrid Abutment Crown	
Envase	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que la restauración de pilar híbrido está completamente seca antes de envasarla para su esterilización. Puede usar un paño limpio y sin pelusas para secar la restauración de pilar híbrido. Introduzca cada restauración de pilar híbrido en una bolsita de esterilización por vapor del tamaño adecuado. Se recomienda el uso de bolsas de esterilización por vapor de papel/plástico aprobadas por la FDA y que cumplan con ISO 11607 (p. Ej., bolsas de esterilización AssurePlus®).
Esterilización/autoclave de vapor	<ul style="list-style-type: none"> La restauración de pilar híbrido montada se debe esterilizar mediante autoclave de vapor. Se pueden utilizar los siguientes ciclos de autoclave de vapor de eliminación dinámica de aire/prevacío: • 132 °C durante 4 minutos con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos. • 134 °C durante 3 minutos con un tiempo de secado mínimo de 16 minutos (solo para mercados fuera de Estados Unidos). • 135 °C durante 3 minutos con un tiempo de secado mínimo de 16 minutos. <p>Un método alternativo de esterilización es introducir los instrumentos no envasadas en el esterilizador de vapor (SFPP) y ejecutar uno de los ciclos mencionados anteriormente. No se han validado los ciclos de autoclave de vapor de desplazamiento de gravedad.</p>
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> No extraiga el artículo de la bolsa hasta que esté lista para su entrega al paciente para evitar su contaminación. Las restauraciones de pilar híbrido esterilizadas y no envasadas se deben usar de inmediato. Conservar a temperatura ambiente, lejos del polvo o la humedad excesiva. Para evitar que se contamine, conserve la restauración de corona de pilar híbrido procesada en lugares cerrados, como un cajón o un armario, hasta utilizarla. Antes de la entrega, inspeccione la bolsa. Si la integridad de la bolsa queda dañada, la restauración de pilar híbrido se debe reprocessar antes de su entrega.
Información adicional	<ul style="list-style-type: none"> Antes de usarla, inspeccione la restauración de pilar híbrido. Deseche cualquier restauración de pilar híbrido que haya quedado dañada, desgastada o deformada. Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realice en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado, y se consiga el resultado deseado. Esto requiere la verificación o validación y la supervisión sistemática del proceso. De la misma manera, se deben evaluar debidamente la eficacia y posibles consecuencias adversas de cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas. <p>El uso de otros procedimientos/métodos de reprocesamiento es decisión y única responsabilidad del odontólogo.</p>
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para las zonas fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

4.2. Eliminación

Deseche el producto siguiendo la normativa local.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA Y CORRESPONDENCIA

5.1 No lo use después de fecha de caducidad Usos de la norma ISO: «AAAA-MM-DD»

5.2 Los siguientes números deben aparecer en toda la correspondencia:

- Número de nuevo pedido
- Número de lote
- Fecha de caducidad

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

5.4 UE – Puede consultar el resumen de la seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) para este producto (después de activarlo) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico ++EDD1SMCERAMICSZ2 y en <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).