

Gebrauchsanweisung

Instruction Manual

Werkstoffspezifische Eigenschaften

Chemische Zusammensetzung [Gew. %]

	Natural	White	Dentine	Gingiva
Polyetheretherketon	≥ 99,99	≥ 80	≥ 80	> 90
Titandioxid	-	< 20	< 20	< 5
weitere Zusätze	< 0,01	< 0,1	< 1	< 1

Physikalische Eigenschaften

Biegefestigkeit	[ISO 20795-1]	[MPa]	≥ 155
Biege Modul	[ISO 20795-1]	[GPa]	≥ 3,8
Wasseraufnahme	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	0,0
Löslichkeit	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	0,0
Dichte	[ISO 1183]	[g/cm³]	1,5
Schmelzpunkt	[ISO 11357]	[°C]	> 300

(Wertermittlung anhand DD peek MED - Natural)

Symbolerklärungen



Hersteller



Herstellungsdatum



Inhalt (Stück)



Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



Chargencode



Artikelnummer



Trocken lagern



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf das Produkt nur durch oder im Auftrag eines Zahnarztes verkauft werden.

1. Indikationen

DD peek MED sind naturbelassene (ohne Farbzusätze) oder zusätzlich eingefärbte dentale Fräsrohlinge aus PEEK für die Herstellung von festsitzenden oder herausnehmbaren zahntechnischen Gerüstkonstruktionen für den langfristigen Einsatz.

2. Kontraindikationen

- Intoleranz gegenüber den enthaltenen Bestandteilen
- nicht mehr als zwei nebeneinanderliegende Zwischenglieder
- zu geringe Verbinderquerschnitte

3. Sicherheitsinformationen

Bitte beachten Sie die Informationen in der jeweils aktuellen Version des Sicherheitsdatenblattes. Vermeiden Sie die Inhalation von Frässtäuben während der Verarbeitung. Tragen Sie Handschuhe, Schutzbrille und Mundschutz um Reizungen zu vermeiden.

4. Handhabung und Lagerung

Verwenden Sie ausschließlich sauberes, defektfreies Material aus unbeschädigten Verpackungen und stellen Sie sicher, dass die Rohlinge immer im Originalkarton und an einem lichtgeschützten, trockenen und kühlen Ort gelagert werden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Flüssigkeiten.

Material-related characteristics

Chemical composition [wt %]

	Natural	White	Dentine	Gingiva
Polyether ether ketone	≥ 99,99	≥ 80	≥ 80	> 90
Titanium dioxide	-	< 20	< 20	< 5
further additives	< 0,01	< 0,1	< 1	< 1

Physical specifications

Flexural strength	[ISO 20795-1]	[MPa]	≥ 155
Flexural modulus	[ISO 20795-1]	[GPa]	≥ 3.8
Water sorption	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	0.0
Solubility	[ISO 20795-1]	[µg/mm³]	0.0
Density	[ISO 1183]	[g/cm³]	1.5
Softening temperature	[ISO 11357]	[°C]	> 300

(Value determination based on DD peek MED - Natural)

Explanation of symbols



Manufacturer



Date of manufacture



Content (Quantity)



Consult instructions for use



Use by



Batch code



Catalogue No.



Store dry



Protect from direct sun light



Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

1. Indications

DD peek MED are natural (without color additives) or additionally colored dental milling blanks out of PEEK for the manufacture of fixed or removable dental framework constructions for long-term use.

2. Contraindications

- intolerance to the contained components
- no more than two adjacent pontics
- too little connector cross sections

3. Safety information

Please pay attention to the information in the safety data sheet in its current version. Avoid the inhalation of dust particles during processing. Wear protection gloves, safety glasses and a dust mask to prevent irritations of eyes, skin and respiratory system.

4. Handling and storage

Only use clean, defect-free material out of undamaged packaging and make sure that the blanks are always stored in their original container in a dry and cool place, protected from light. Avoid contact with fluids.

Gebrauchsanweisung

Instruction Manual

5. Verarbeitung

Die Verarbeitung dieses Medizinproduktes darf ausschließlich durch geschultes Personal erfolgen.

Folgende Konstruktionsparameter müssen beachtet werden:

		Einzel- krone	3-gliedrige Brücke
Front	Wandstärke [mm]	0,6	0,7
	Stärke okklusal [mm]	1,0 - 1,2	1,0 - 1,2
	Verbinderquerschnitt [mm ²]	-	> 10
Seite	Wandstärke [mm]	0,7	0,7
	Stärke okklusal [mm]	1,2 - 1,4	1,2 - 1,4
	Verbinderquerschnitt [mm ²]	-	> 16

Die empfohlenen Werte sind in jedem Fall einzuhalten.

Grundsätzlich sollten alle Konstruktionen so gestaltet werden, dass das Material die einwirkenden Kaukräfte kompensieren bzw. auf die Pfeilerzähne ableiten kann.

Gestaltung einer vestibulären Verblendung:

- Uhrglasfassung konstruieren
- ggf. Retentionen einfräsen
- ggf. dünne, labiale bzw. zirkuläre Schulter
- keine Antagonistenkontakte im Übergangsbereich Gerüst / Verblendung

Wie die meisten anderen Kunststoffe zeigt PEEK eine Röntgenabsorption nahe dem menschlichen Gewebe. Es fehlt dem Material an Kontrast und ist bei Röntgenuntersuchungen unsichtbar.

6. Fräsen und Weiterverarbeitung

 Verwenden Sie ausschließlich einschneidige Fräser im Fräsprozess oder gekühlte Nassfräsverfahren!

Weiterverarbeitung:

Für das grobe Ausarbeiten eignen sich Hartmetallfräser mit FSQ-Verzahnung und Schwarzringfräser für Titan. Das feine Ausarbeiten kann mit einfachen, kreuzverzahnten HM-Fräsern durchgeführt werden. Die Politur des Materials ist möglich, allerdings muss der Anpressdruck dabei so gering wie möglich gehalten werden, da die Wärmeentwicklung ansonsten zu Verschmierungen / Aufschmelzungen führen kann.

7. Vestibuläre Verblendung

Beachten Sie die Hinweise des Verblendkunststoff-Herstellers!

Konditionierung:

- zu verblendende Anteile anstrahlen (Al₂O₃, 110 µm, 2,5 bar)
- mit Druckluft reinigen
- Primer, abgestimmt auf den Verblendkunststoff, aufbringen

Verblendung:

Konstruktionen aus DD peek MED können mit allen gängigen Verblend- und Kompositwerkstoffen individualisiert werden, idealerweise mit gleichem Elastizitätsmodul, um eine Spaltbildung insbesondere bei herausnehmbaren Arbeiten zu vermeiden.

8. Reinigung

- Ultraschallbad (max. 40 °C) mit sanften Reinigungsmitteln
- Sterilisation im Autoklaven bis 121 °C möglich

Nicht zur Reinigung zu verwenden sind:

- Dampfstrahlen
- Organische Lösungsmittel und Säuren (z.B. Aceton, Salzsäure)
- Hochkonzentrierte Reinigungsalkohole
- Chemische Prothesenreiniger
- Abrasive Reinigungsmittel

9. Befestigung

Verklebung extraoral:

Vorbereitung des Gerüsts entsprechend Punkt 7 „Vestibuläre Verblendung“, Primer entsprechend den Angaben des Klebstoffherstellers nutzen. Verwenden Sie ausschließlich spezielle Kleber, die auf die Verbindung von PEEK mit dem Werkstoff Ihrer Wahl ausgelegt sind. Halten Sie sich an die Empfehlungen des Klebstoffherstellers.

Zementierung:

Für die provisorische Zementierung werden provisorische Zemente oder Glasionomerzemente, für die permanente Zementierung selbstadhäsive Zemente empfohlen.

10. Entsorgung

Reste der PEEK Rohlinge können dem Recycling-Müll zugeführt werden.

Unsere Produkte werden kontinuierlich weiter entwickelt, weshalb wir uns Änderungen vorbehalten. Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter: www.dentaldirekt.de Diese Version ersetzt alle vorherigen Versionen.

5. Processing

Handling this medical device should only be allowed to trained staff.

Following construction parameters need to be considered:

		Single crown	3-unit bridge
Anterior	Wall thickness [mm]	0.6	0.7
	Occlusal thickness [mm]	1.0 – 1.2	1.0 – 1.2
	Connector cross section [mm ²]	-	> 10
Posterior	Wall thickness [mm]	0.7	0.7
	Occlusal thickness [mm]	1.2 – 1.4	1.2 – 1.4
	Connector cross section [mm ²]	-	> 16

The given requirements for thickness and span need to be observed.

In general all constructions should be designed in a way to enable the compensation and the transfer of the mastication forces to the abutment teeth.

Design for vestibular veneering:

- wraparound technique is required
- where applicable produce retentions
- where applicable construct thin, labial / circularly shoulder margins
- no occlusal contacts in the transition area of framework and veneering

As most other plastics PEEK exhibit an X-ray absorption close to human tissue. Therefore, the material lack contrast and is invisible in X-ray examinations.

6. Milling and further processing

 Only use one-edged milling tools in the milling machine or wet grinding procedures!

Further processing:

Tungsten carbide burs like the one you use for soft reline materials are suitable for rough adaption. For the finalization common cross-toothed millers can be used. Polishing should be carried out with regard to a low contact pressure, otherwise the resulting heat might lead to smearing or melting.

7. Vestibular veneering

Please pay attention to the instructions of the manufacturer of the veneering resin!

Conditioning:

- sandblasting of the veneering surface (Al₂O₃, 110 µm, 2.5 bar)
- clean the framework with compressed air
- apply a primer, suitable for the veneering resin

Veneering:

Elements made of DD peek MED can be individualized with all common veneering and composite resins that have a comparable elastic modulus. Veneering resins with a different e-modulus might lead to gap formation in removable dentures.

8. Cleaning

- ultrasonic bath (max. 40 °C) with mild cleaning agent
- process of sterilisation in an autoclave up to 121 °C

Do not use the following methods for cleaning:

- steam blasting
- organic solvents and acids (e.g. acetone, hydrochloric acid)
- highly concentrated alcohols
- chemical denture cleaners
- abrasive cleaning agents

9. Mounting

Bonding extra-orally:

Preparation of frame according to point 7 "Vestibular veneering", choose primer suitable for the adhesive. Only use special adhesives, adapted to the material you want to combine with the PEEK. Pay attention to the instructions of the adhesive manufacturer.

Cementation:

For temporary cementations temporary cements and for permanent cementations self-adhesive glass ionomer cements are recommended.

10. Disposal

Remains of PEEK blanks can be disposed of in the regular household garbage.

We reserve the right to make changes because of the continuous development of our products. Please find the current version of the instruction manual on our website: www.dentaldirekt.de This version replaces all previous versions.