

Gebrauchsinformation MED PEEK



Produktbeschreibung

MED PEEK: biokompatibler Fräsrohling zur Erstellung von hybrid- oder metallfreiem Zahnersatz: temporär oder permanent.

Selbst das weltweit einzige Institut für dentale Toxikologie (LMU München) konnte bei MED PEEK von MEDOH keinerlei eluierbare Stoffe messen.

Anwendungsfelder

<ul style="list-style-type: none">• Kombiarbeiten• Teleskope• Kronen/ Brücken• Modellguss• Galvanoersatz	<ul style="list-style-type: none">• Implantat-Arbeiten (Abutments/Abnehmbare oder festsitzende Konstruktionen auf Implantate)• Friktionselemente• Zervikale Gingivaformer	<ul style="list-style-type: none">• Prothesenbasen• Stegkonstruktionen• Tertiärkonstruktionen• Provisorische Kronen/ Brücken• Aufbisschienen/ KFO-Schienen
--	---	--

MED-PEEK ist für den dauerhaften Verbleib in der Mundhöhle zertifiziert und ausgelegt (EU-Medizinprodukt Klasse IIa)

Kontraindikationen

Nicht für die Herstellung von Implantaten zugelassen.

Kompatibilität:

Die MED-PEEK Blanks sind in Kombination mit den Spannringen mit allen gängigen Dentalfräsmaschinen kompatibel.

- **Spannring ZZ:** ZirkonZahn
- **Spannring Universal:** VHF, IMES ICORE, Roland, Wieland, Dental concept systems (Zubler), Datron, Wissner, Röders, Primacon, DMG uvm.

Achten Sie darauf, dass die Blanks mittig im Spannring platziert werden. Wir empfehlen die Unterleg-Scheiben zu verwenden: Für die Blanks der Höhen 12 und 16 werden die Scheiben beim Einspannen unter den Blank gelegt, für die Höhen 25 und 30 werden die Scheiben unter den Spannring gelegt. Im Anschluss wird der Blank mit den Schrauben am Spannring fixiert.

	Höhe des Blanks in mm				
Unterlegscheiben	12	16	20	25	30
Innen, 2mm	2	1	-	-	-
Außen, 2,5mm	-	-	-	1	2

Varianten:

Der Durchmesser der Blanks ist immer 84,5mm.

MED-PEEK ist in folgenden Farben (Farbdarstellung nicht naturgetreu) und Höhen erhältlich:

Farben	Höhen in mm
	schattenweiß 12, 16, 20, 25 und 30
	dentin 12, 16, 20, 25 und 30
	naturbeige 12, 16, 20, 25 und 30
	gingiva 12, 16, 20, 25 und 30

Zusammensetzung

	schattenweiß	dentin	naturbeige	gingiva
Polyetheretherketon (PEEK)	~ 80%	~ 80%	100%	~ 96%
Titandioxid (TiO ₂)	~ 20%	~ 20%	-	~ 5%
TiO ₂ – basiertes Pigment	-	<1%	-	-
Eisenoxid, rot	-	-	-	<1%

Matereialeigenschaften:

Eigenschaft	Methode	MED-PEEK			
		schatten weiß	dentin	naturbeige	gingiva
Dichte	ISO 1183	1,49 g/cm ³	1,51 g/cm ³	1,3 g/cm ³	1,36 g/cm ³
Streckspannung	ISO 527-1/	110 MPa	95 MPa	95 MPa	110 MPa
Streckdehnung	ISO 527-2	4,2 %	4,8 %	5%	4,5%
Bruchdehnung		>10 %	>10 %	>20%	>10%
Zug-E-Modul	ISO 527-1 / ISO 527-2	5100 MPa	4100 MPa	3500 MPa	4400 MPa
Biege-E-Modul	ISO 178				4400 MPa
Biegefestigkeit					175
Vickershärte					
Schlagzähigkeit	ISO 179/1eU	Kein Bruch	Kein Bruch	Kein Bruch	Kein Bruch
Erweichungstemperatur	ISO 306	305 °C	305 °C	305 °C	305 °C
Wasseraufnahme	ISO 62	0,4 %	0,4 %	0,4 %	0,4 %
Schmelzbereich		340°C	340°C	340°C	340°C

Verarbeitungsempfehlungen:

Allgemein:

- Blanks nicht fallen lassen – dies kann Materialschäden bzw. Verletzungen zur Folge haben.
- Personenschutzrüstung, insbesondere Staubschutzmaske und Schutzbrille, tragen – um Augen und Lungenverletzungen vorzubeugen.
- Überprüfen auf Verpackungs- und Transportschäden – mögliche Materialfehler.
- Die verarbeitende Person ist für die Herstellung des Zahnersatzes selbst verantwortlich. Da MEDOH keinen Einfluss auf den Herstellungsprozess hat, kann MEDOH nicht für fehlerhafte Endprodukte haften. Die Verarbeitung darf nur durch eine geschulte Person erfolgen.

Konstruktion:

- Vermeiden Sie scharfe Einschnitte – dies führt zu (Soll-)Bruchstellen
- Mindestwandstärke Kronen und Brücken: 0,6mm
- Galvanoersatz (sekundäre Teleskopkappen): 0,3mm
- Sekundäre Kronen und Matrixgehäuse: 0,7mm
- Lochretentionen: 2mm
- Im Backenzahnbereich dürfen nicht mehr als 2 Zwischenglieder zwischen 2 Brücken-Pfeilern geplant werden. Wenn 2 Zwischenglieder geplant sind wird eine zusätzliche linguale bzw. palatinale Verstärkung empfohlen.
- Um eine maximale Stabilität zu gewährleisten, sollten die Verbindungsquerschnitte so weit wie möglich maximiert werden

Nesting:

- Bitte kontrollieren Sie vor dem Fräsen, ob alle zu fräsenden Teile innerhalb des MED-PEEK-Blanks liegen: Stellen Sie die Darstellung am Bildschirm auf 100% ein und legen Sie die transparente Bildschirm-Schablone über den Blank am Bildschirm. Wenn nun keine zu fräsenden Teile von der Bildschirmschablone bedeckt werden, können Sie mit dem Fräsen starten. Falls zu fräsende Teile von der Bildschirmschablone bedeckt werden, nesten Sie bitte nochmals, sodass die zu fräsenden Teile innerhalb des Blanks liegen, mit einem Mindestabstand von 1mm zum Blank-Rand.

Fräsen:

- Bitte sprechen Sie die Fräspanparameter (Vorschub, Drehzahl, Seiten- und Tiefenzustellung, Fräsertyp Kühlmittel) mit Ihrem Fräsenhersteller ab. Diese Parameter können fräsmaschinen- und materialabhängig unterschiedlich ausfallen.
- Bei der Nassbearbeitung muss vom Verarbeiter sichergestellt werden, dass verwendete Kühlflüssigkeit (Additive) von der Oberfläche des Werkstücks vollständig entfernt wird.
- Passen Sie den Fräserdruck/ Vorschub an die Wandstärke an.
- Für eine gute Passung ist es ratsam, zuerst die Passungsseite zu fräsen.

- Verwenden Sie immer scharfe, intakte Fräser.
- Punktuelle, starke Überhitzungen können das Material verfärben oder zu lokalen Gefügeschädigungen führen. Vor allem bei sehr dünnwandigen Teilen kann es zu leichten Formveränderungen kommen.

Nachbearbeitung manuell:

- Scharfe Fräser verwenden
- Mit geringem Anpressdruck und mittleren Drehzahlen (10.000-20.000 U/Min) arbeiten.
- Das Vorschädigen des Materials z.B. mit Trennscheiben ist unbedingt zu vermeiden, da Riss- und Schlagzähigkeit des Materials dadurch signifikant reduziert werden.
- Feinbearbeitung erfolgt mit gewohnten, kreuzverzahnten Hartmetall-Fräsern.
- Vorpolutur bei niedrigen Anpresskräften mit Gummipolierern
- Hochglanzpolutur mit gängigen Polierpasten.

Konditionieren für Verblendung und Verkleben

- Das Werkstück muss fettfrei, sauber und trocken sein
- Besonders feine Strukturen (wie Kronen und Teleskope) müssen vor dem Konditionieren wegen Verformungsgefahr mit Silikon gefüllt werden
- Die Oberfläche sollte rau sein. Die fettfreie Oberfläche wird zunächst mit Aluminiumoxid 110-250µm und einem Druck von 2-4 bar gleichmäßig angestrahlt.
- Es muss mit Bondingsystemen gearbeitet werden. Ein alleiniges Anstrahlen ist für Haftverbund sowie Vermeidung von Spaltbildung nicht genügend.
- Für das Konditionieren eignet sich nach unseren Erfahrungen besonders Rocatec der Firma 3M ESPE®: silikatisieren mit Rocatec Plus und anschließend silanisieren mit Sil.

Verblenden:

- Vor dem Verblenden weder Dampfstrahlen noch Ultraschall-Reinigen. Wasser-Reste können in den Unebenheiten bleiben und den Verbund verhindern.
- MED-PEEK ist mit den gängigen Verblend- und Kompositwerkstoffen individualisierbar und kann nach dem Konditionieren verblendet werden.
- Ideal ist die Verwendung eines fließenden Verblendmaterials mit niedrigem Elastizitätsmodul, z.B.: Sinfony® (ESPE), signum composite flow® (Heraeus Kulzer), Ceramage up® (Shofu).
- Das Verblendmaterial soll im ersten Schritt dünn eingerieben werden.
- Falls Opaquer verwendet wird, erst nach erster Kunststoff-Schicht anwenden. Opaquer nicht vor dem Verblendmaterial auftragen.

Verkleben:

- Vor dem Verkleben weder Dampfstrahlen noch Ultraschall-Reinigen. Wasser-Reste können in den Unebenheiten bleiben und den Verbund verhindern.
- Für das Verkleben eignet sich besonders Panavia® (Kuraray), Multilink Implant® (Ivoclar) oder Vario Link® (Ivoclar).

Konditionieren für die Befestigung im Mund:

- Das Werkstück muss fettfrei, sauber und trocken sein
- kein Bestrahlen mit Aluminiumoxid oder Ähnlichem
- Verwendung zusätzlicher Adhäsive: signum PEEK Bond® (Heraeus Kulzer) oder VisioLink® (Ivoclar)

Befestigung im Mund

- Vor dem Befestigen im Mund weder Dampfstrahlen noch Ultraschall-Reinigen. Wasser-Reste können in den Unebenheiten bleiben und den Verbund verhindern.
- Temporär: befestigen der konditionierten Konstruktion mit eugenolfreien Befestigungsmaterialien
- Definitiv: Befestigen mit adhäsiven Befestigungsmaterialien wie Komposit-Zemente, z.B. Panavia® (Kuraray), VarioLink® (Ivoclar).

Biokompatibilität:

Getestet nach:

- ISO10993-03 Genotoxicity: Salmonella Typhimurium Reverse Mutation Test (Ames Test)
- ISO 10993-05 Cytotoxicity: Quantitative Growth Inhibition Test
- ISO 10993-10 Irritation: Intracutaneous Reactivity
- ISO 10993-10 Sensitization: Local Lymph Node Assay
- ISO 10993-11 Acute Systemic Toxicity
- ISO 10993-11 Subacute / Subchronic Toxicity 14 days
- ISO 10993-18 Extraction Tests
- USP Class VI Acute Systemic Toxicity Intracutaneous Reactivity Muscle Implantation

Lagerbedingungen

Bitte lagern Sie die MED-PEEK Blanks dunkel, vor direktem Sonnenlicht geschützt, trocken und bei 10-40°C.

Die Haltbarkeit liegt bei mindestens 3 Jahren.

Besondere Hinweise

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

Gefahrenhinweise

Bei der Bearbeitung von MED-PEEK können Stäube entstehen, die zur mechanischen Reizung der Augen und Atemwege führen können. Achten Sie daher immer auf ein einwandfreies Funktionieren der Absaugung an Ihrer Fräsmaschine und am Arbeitsplatz sowie auf Ihre persönliche Schutzausrüstung.

Bei Einsetzen und Entfernen der fertigen Arbeit im Mund des Patienten sind kleine Konstruktionen gegen Verschlucken und Aspiration zu sichern.

Bei Abutments, Gingivaformern und Einzelkronen o.ä. kleine Teile wird die Anwendung eines Kofferdamms empfohlen.

Entsorgung

Eventuell anfallende Reste können Sie im üblichen Umfang über den Hausmüll entsorgen. MED-PEEK ist wasserunlöslich, chemisch und biologisch inaktiv.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsinformation

Verwendete Firmenbezeichnungen und Bezeichnungen von Fremdprodukten sind Markenzeichen der jeweiligen Hersteller. Die Nennung dieser Bezeichnungen ist nicht als Verletzung der Schutzrechte und nicht als Schädigung der Firmen anzusehen.

Bei Technische Fragen wenden Sie sich bitte an MEDOH: 08 25 1 / 88 54 45

MEDOH haftet bei Schadensersatzansprüchen maximal mit dem Warenwert der MEDOH Produkte.



GF Otto Huber
MEDOH GmbH

Stand: Juni 2016