

Biokompatibles, teilkristallines Hochleistungspolymer



Typische Zusammensetzung [%]

PEEK	~ 80
TiO ₂	~ 20
Pigmente (Ti, Ni, Sb) O ₂	< 1 % (zahnfarben) 0 % (weiss)
Farben	W = Weiss T = Zahnfarben GUM = rosa

Typische Werkstoffeigenschaften

Biegefestigkeit	178 MPa
Streckdehnung	4,2 %
Bruchdehnung	10 %
Elastizitätsmodul	5100 MPa
Dichte	1,5 g/cm ³
Schmelzbereich	340 °C
Wasseraufnahme	0,4 %
Kerbschlagzähigkeit Sharpy	5,1 kJ/m ²

Abmessung / Durchmesser und Stärke (mm)	ø 98,3 x (X)
(X) = 12/16/20/25	ø 99,5 x (X)

Angewandte Normen	DIN EN ISO 178, DIN EN 527-1, DIN EN 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 11357-1, DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 20795-1 z.T., DIN EN ISO 10477 z.T.
-------------------	---

Zweckbestimmung

System PEEK Blank ist ein **Medizinprodukt** für die frästechnische Herstellung dentaler Restaurationen für den temporären und dauerhaften Zahnersatz.

Verarbeitung nur durch professionelle Anwender! (Zahntechniker, Zahnarzt).

Die vorgesehene Patientengruppe sieht Personen mit teil- oder nichtbezahnter Kieferituation vor.

Nicht für die Herstellung von Implantaten vorgesehen!

Indikation

Vollanatomische Kronen und Brücken (max. 2 Zwischenglieder mit ausreichender Verbinderstärke (min. 10 - 12 mm²). Anatomisch reduzierte Kronen und Brücken für die Kompositverblendung mit ausreichender Verbinderstärke (min. 10 - 12 mm²). Teleskopierende Kronen und Brücken, Sekundärkonstruktionen, Gingivaformer, Abutments auf Titan Basen, Schienen, Prothesenbasen, Implantat- und stegetragene Konstruktionen.

Gerüstdesign

Die Modellierung erfolgt mit geeigneter CAD Software unter Berücksichtigung der zahntechnischen Regeln. Für die spätere Kompositverblendung, muss auf eine anatomisch reduzierte Gerüstform geachtet werden. Die Wandstärke sollte 0,5 mm nicht unterschreiten. Bei Brückengliedern im anterioren und posterioren Bereich auf ausreichenden Verbinderquerschnitt (min. 10-12 mm²) achten.

Fräsen

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Parameter des jeweiligen CAM- und Fräsmaschinenherstellers. Der Werkstoff ist ein Thermoplast und sollte unter Wasserkühlung verarbeitet werden. Beim Fräsen ohne Wasserkühlung ist eine Absaugung einzusetzen. Verwenden Sie nur Fräswerkzeuge, die für die Verarbeitung von Kunststoffen und Thermoplasten geeignet sind.

Heraustrennen der Gerüste aus dem Blank

Gerüste und Einzelglieder mit geeigneten Fräswerkzeugen oder Trennscheiben abtrennen und Supports verschleifen.

Vorbereiten der Oberfläche für die Komposit/ Kunststoffverblendung

Achten Sie auf ausreichende mechanische Retentionen (Abstrahlen mit min. 50µm Al₂O₃, 3-4 bar) und auf eine chemische Konditionierung (Haftvermittler) z.B. visio.link, Fa. bredent.

Befestigung

Werkstücke aus definitiven Restaurationen eignen sich Composite-Zemente (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Achten Sie zuvor auf eine ausreichende mechanische Retentionen (Abstrahlen mit min. 50µm Al₂O₃, 3-4 bar) und einer chemischen Konditionierung (Haftvermittler) der Kroneninnenfläche z.B. visio.link, Fa. bredent.

Handhabungsbedingungen / Sicherheitshinweise

Staub kann beim Einatmen und bei Hautkontakt Reizungen verursachen. Beim Ausarbeiten und Sandstrahlen Absaugung und Atemschutzmaske mit Filter FFP3 – DIN EN 149 benutzen.

Restrisiken und Nebenwirkungen

Bei Beachtung vorliegender Gebrauchsanweisung sind Unverträglichkeiten bei PEEK äußerst selten. Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen einen Bestandteil des Werkstoffes, ist dieser aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden. Bitte informieren Sie Ihren Zahnarzt hinsichtlich der Gegenanzeigen und Nebenwirkungen. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden.

Desinfektion des Zahnersatzes vor dem Einsetzen

Werkstücke aus dem zahntechnischen Labor müssen vor dem Einsetzen in die Patientenmundhöhle einer Eintauch- oder Sprühdésinfektion unterzogen und anschließend unter fließendem Wasser abgespült werden.

Einmalgebrauch

Ausgefäste Frässcheiben dürfen nicht zum weiteren Gebrauch als Medizinprodukt weiterverarbeitet werden.

Entsorgungshinweis

Reste und Stäube von **System PEEK-Blank** bitte umweltgerecht entsorgen. Schleifstäube dürfen nicht in Grundwasser, Gewässer oder Kanalisation gelangen. Zum Recyceln Abfallbörsen ansprechen. Umverpackung kann im Papiermüll entsorgt werden.

Lagerungsbedingungen

Das Produkt muss trocken und lichtgeschützt aufbewahrt werden.

Die Informationen und Empfehlungen beruhen auf dem heute bekannten Stand der Wissenschaft und Technik und sind nach unserem Kenntnisstand und unseren Erfahrungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt als korrekt anzusehen. Die vorliegende Version ersetzt alle früheren Versionen.

Biocompatible, semi-crystalline high performance polymer



Typical composition [%]

PEEK	~ 80
TiO ₂	~ 20
Pigments (Ti, Ni, Sb) O ₂	< 1 % tooth colour 0 % white
Colours	W = white T = tooth colour GUM = pink

Typical material properties

Flexural strength	178 MPa
Stain at yield	4,2 %
Elongation	10 %
Tensile Modulus	5100 MPa
Density	1,5 g/cm ³
Melting range	340 °C
Water absorption	0,4 %
Notched impact strength	5,1 kJ/m ²

Dimensions (mm)	ø 98,3 x (X)
(X) = 12/16/20/25	ø 99,5 x (X)

Applied norms	DIN EN ISO 178, DIN EN 527-1, DIN EN 527-2, DIN EN ISO 1183-1, DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 11357-1, DIN EN ISO 62, DIN EN ISO 20795-1 z.T., DIN EN ISO 10477 z.T.
---------------	---

Intended use

System PEEK-Blank is a medical device for the production of temporary and permanent dental restorations.

Only for professional user (Dental Technician, Dentist).

Not intended for the production of implants!

The intended patient group provides for persons with partially or non-dentate jaws.

Indication

Full anatomical crowns and bridges (max. 2 pontics with sufficient dimensioned connectors (min. 10 - 12 mm²). Anatomical reduced crowns and bridges for the composite veneering with sufficient dimensioned connectors (min. 10 - 12 mm²). telescopic crowns and bridges, secondary structures, gingivaformer, abutments, splints, denture base, bar supported structures.

Frame design

The design should be done with appropriate CAD software. Please consider an anatomically reduced framework design for the veneering with light curing composite. The wall thickness should not be less than 0.5 mm. Choose a sufficient connector dimension for the anterior and posterior region (10 - 12 mm²).

Milling

Please follow the instructions and parameters of the respective manufacturer of CAM Software and the CNC milling machine. **System PEEK-Blank** is a thermoplast material and should be processed with water cooling. For milling without water cooling a dust extraction system have to be installed. Use only milling tools which are approved for the processing of polymers and thermoplastics.

Cutting out the frameworks from the Blank

Remove the milled frameworks with suitable cutting tools and smoothing the supports.

Preparation of the surface before veneering with composite / resin

It's recommended prior the veneering to sandblast the surface with aluminium oxide (min. 50 µm, 3-4 bar) and clean by steam cleaner. It is mandatory to use an additional chemical conditioning e.g. visio.link, bredent, Senden for the frame.

Fixation

For insertion of permanent restorations it's approved to use composite cements (z.B. Panavia SA Cement, Kuraray Medical Inc.). Consider a sufficient mechanical retention by sandblasting (min. 50 µm, 3-4 bar) and careful cleaning by steam cleaner. Use a chemical conditioning (e.g. visio.link, bredent, Senden) on the surface.

Handling conditions / Safety

Dust may cause irritation by inhalation and in contact with skin. When finishing and sandblasting, please use suction and respiratory protection mask with filter FFP3 - DIN EN 149.

Residual risks and side effects

If the instructions are observed during the production processes, incompatibilities with PEEK are extremely rare. In case of a proven allergy against an ingredient it should not be used for safety reasons. Please inform your dentist regarding the contra-indications and side effects. Any serious incident that involve the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the accorded country.

Disinfection of the dental prosthesis before insertion

Workpieces from the dental laboratory must be subjected to immersion or spray disinfection before insertion into the patient's oral cavity and then rinsed under running water.

Single-use

Used milling disc should be not processed for further use as a medical device.

Disposal Instructions

Please dispose residues and dust in an environmentally friendly manner. Do not allow waste to enter groundwater, water or sewage systems. Contact waste exchanges for recycling. Outer packaging can be disposed of in paper waste.

Storage conditions

Store dry and protected against light.

Our information and recommendation are based on the state of the art in science and technology and has to be considered correct to the best of our knowledge and experience on this day. The above version shall replace any previous versions.

