

CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

EN | ENGLISH



Instruction for use

Important notes

- Read these instructions for use carefully before each use and keep them easily accessible for the user or the relevant technical personnel.
- Carefully read the warnings indicated by this symbol. Improper use of the products may result in serious injury to the patient, users or third parties.
- May only be supplied to dentists and dental laboratories or on their behalf. Keep away from children! Only for use by dentists!
- The instructions for use are valid for edelweiss CAD/CAM BLOCK with the following article numbers: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Product description

The uniqueness of the edelweiss CAD/CAM BLOCK lies in the manufacturing process, in which a hybrid glass block is produced by the patented process of vitrification and laser sintering. As a result, the edelweiss CAD/CAM BLOCK combines the properties of the current CAD/CAM systems in a single block.

Intended purpose

The edelweiss CAD/CAM BLOCK is used for the fabrication of indirect single-tooth restorations using CAD/CAM technology.

Indications for use

The edelweiss T-BLOCK and edelweiss C-BLOCK are used for the following indications:

- Veneers
- Thin veneers
- Occlusal veneers
- Inlays, onlays
- Partial crowns
- Crowns in the anterior and posterior region

The edelweiss i-BLOCK is used for the following indication:

- Implant-supported crowns

Contraindications

If known allergies to any of the components.

Side effects

No systemic side effects are known. Contact allergies with products of similar composition have been reported in isolated cases. In such cases discontinue use and contact a physician.

Intended users

The products are only intended to be used by dentists and dental laboratories or on their behalf.

Patient population

There are no restrictions in the patient population except for the mentioned contraindications.

Composition

- Barium dental glass
- Bis-GMA based hybrid matrix
- Pigments
- Additives
- Catalyst

Shades

Available in 5 shades.
 edelweiss T-BLOCK (Translucent Block) in enamel shade.
 edelweiss C-BLOCK (Chroma Block) in shades from A0, A1, A2 and A3.
 edelweiss i-BLOCK in enamel and chroma shades, A0, A1, A2 and A3.

Block sizes

Available in sizes 12x14x18 mm and 10x12x16 mm.

Milling machine compatibility

The edelweiss T-BLOCK and the edelweiss C-BLOCK are compatible with the following milling machines:

Manufacturer	Machine
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfare AG	All machines with DentalCAM 8 library
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

The edelweiss i-BLOCK is compatible with the following milling machine:

Manufacturer	Machine
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Application

1. Preparation design

- 1.1. Minimum thickness at walls should be at least 0.5 mm.
For veneers, minimal cervical thickness of at least 0.3 mm.
- 1.2. Prepare margins with chamfer or rounded shoulder preparation.
- 1.3. For inlays and onlays, all internal edges and angles should be rounded. Avoid having margins in direct occlusal contact with the opposing tooth.
- 1.4. Minimum thickness of the restoration should be 1.5 mm in pit and fissure areas and 1.5 mm in cusp areas.

2. Milling process

For information on scanning and CAD/CAM processing, please refer to the respective Instructions for Use and the manuals of the respective CAD/CAM system. The instructions by the manufacturer must be observed. Select the appropriate program for Hybrid Blocks/Composite Blocks and mill in accordance with the instructions for use by the manufacturer.

Following the milling process, check for any defects. If there are any defects like cracks or chipping, the restoration should be discarded.

If the Block size, grinding, or milling parameters are not available, please contact your CAD/CAM system provider in advance.

3. Finishing of milled restoration

For finishing the restoration, appropriate grinding/finishing instruments are needed. Smooth out the attachment point of the Block with fine-grain diamond burs paying particular attention to the proximal contacts. If necessary, carry out individual shape adjustments and smooth out the surface structure created by the CAD/CAM. Final polish is achieved using cotton/linen buffs.

4. Pretreatment of the edelweiss CAD/CAM restoration

- 4.1. Verify the fit of the restoration on the tooth.
- 4.2. To improve adhesion, the milled restoration is sandblasted with 25 µm or 50 µm aluminum oxide on the inner fitting surface or roughened with a diamond bur.
- 4.3. A commercially available resin adhesive bond or enamel bond (e.g. "edelweiss Veneer Bond", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", etc.) can be used to bond the restoration; the instructions for use of the manufacturer of the bond must be observed.

5. Pretreatment of prepared tooth surface

- 5.1. Isolating and cleaning the preparation: During adhesive luting/cementing protocol thorough isolation of the operating field – preferably with a rubber dam or alternatively with cotton rolls and a saliva ejector.
- 5.2. Clean the tooth surface using a polishing brush and an oil- and fluoride-free cleaning paste and rinse with water spray. Then lightly dry with water- and oil-free air. Avoid over-drying.
- 5.3. Apply 37 % phosphoric acid gel to the prepared enamel and then flow the etchant onto the prepared dentin. The instructions for use of the manufacturer of the etchant must be observed.
- 5.4. Rinse thoroughly with water and gently dry with compressed air.
- 5.5. Starting with the enamel, thoroughly coat the tooth surfaces to be treated with Dentin Bonding Agent/Adhesive. The adhesive must be gently scrubbed into the tooth surface for at least 20 seconds and light cured as per manufacturer's instructions.

6. Cementation process

For cementation of edelweiss CAD/CAM BLOCK restorations, pre-treatment of the tooth surface: It is strongly recommended to use an adhesive resin composite cement. For cementation and pre-treatment of the tooth structure follow the instructions for use from the manufacturer of the resin composite cement. To guarantee optimum esthetic results, it is recommended to use an adhesive resin composite cement system that includes a shading system.

- 6.1. **edelweiss T-BLOCK (Translucent):** The final shade matching of the restoration can be adjusted using the appropriate composite shades. This can be further individualized by varying the composite shades according to cervical and incisal color variations in the natural tooth. Individual staining of the restoration can be also accomplished using commercially available staining kits; the instructions for use of the manufacturer of the staining kit must be observed.
- 6.2. **edelweiss C-BLOCK (Chroma):** These are color matched to correspond to shades A0, A1, A2 and A3 and can be cemented using a resin composite. For substrates that are severely discolored a dentin shade is recommended to provide a more homogenous color.
- 6.3. Take an appropriate amount of the composite strip in the fingertips and roll into a ball. Using the finger tips, press the ball onto the inside of the restoration. Use the spatula instrument to evenly distribute the composite into the restoration.
- 6.4. Gently seat the restoration onto the prepared tooth surface and retain it in place exerting uniform pressure.
- 6.5. Light-cure with a curing light for 2 seconds and remove all excess composite material.
- 6.6. Final light-cure for 20 seconds on all surfaces and margins with a curing unit with light intensity of 1000 mW/cm².
- 6.7. Cementation can also be achieved using conventional resin luting cements. When using conventional resin cements, the use of the manufacturer's corresponding bonding agent is recommended.
7. **edelweiss i-BLOCK (implant Block):**
The edelweiss implant block features a built-in drill hole that integrates precisely to a titanium base interface or similar attachment.
- 7.1. Abutment crown as a single unit (Crown + titanium base): The CAD/ CAM fabricated crown can be bonded onto the titanium base extra orally. Screw the crown/titanium base attachment onto the implant. Seal of the screw channel with composite intraorally.
- 7.2. For cementing to titanium base follow the instructions of the manufacturer.

8. Finishing and polishing the completed restoration

After having adhesively cemented the restoration, adjust occlusion/articulation with suitable finishing instruments.

Work the interproximal areas with finger-strips then polish with polish-strips.

Polish the cervical areas with silicone-polishing cup.

Final polishing is done with silicone polishers and cotton/linen buffs.

Reusability

The CAD/CAM blocks of edelweiss dentistry products gmbh, are marketed as "single use" ("single use product"). The edelweiss CAD/CAM BLOCK are intended for single use only. Single-use products must not be reused, as they are not designed to function as intended after the first use.

Disposal

Please dispose of the devices properly at the end of the product life. The national regulations and disposal guideline must be observed.

Important

To ensure optimum results, we recommend using the product in combination with all edelweiss components.

Obligation to report

All serious incidents related to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Summary report on safety and clinical performance

A summary report on safety and clinical performance in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Art. 32, is available at the following web address: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbols	Description
	Symbol for "Manufacturer"
	Symbol for "Date of manufacture"
	Symbol for "Medical device"
	Symbol for "Article number"
	Symbol for "Batch code"
	Symbol for "Consult instructions for use or consult electronic instructions for use"
	Symbol for "CE marking of conformity" with identification number of the notified body
	Symbol for "Non-sterile"
	Symbol for "Do not reuse"
	Symbol for "Attention"
	Symbol for "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner"

Date of issue of this instruction for use
2026-04



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

DE | DEUTSCH



Gebrauchsinformation

Wichtige Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung vor jeder Verwendung sorgfältig lesen und für den Anwender oder das entsprechende Fachpersonal leicht zugänglich aufbewahren.

Die mit diesem Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig lesen. Eine unsachgemäße Verwendung der Produkte kann zu schweren Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder Dritter führen.

Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag. Von Kindern fernhalten! Nur zur Anwendung durch Zahnärzte!

Die Gebrauchsanweisung ist gültig für edelweiss CAD/CAM BLOCK mit den folgenden Artikelnummern: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Produktbeschreibung

Die Einzigartigkeit des edelweiss CAD/CAM BLOCK liegt im Herstellungsprozess, bei dem durch den patentierten Prozess der Vitrifikation und des Lasersinterns ein Hybridglasblock hergestellt wird. Dadurch vereint der edelweiss CAD/CAM-BLOCK die Eigenschaften der gängigen CAD/CAM Systeme in einem einzigen Block.

Zweckbestimmung

edelweiss CAD/CAM BLOCK dient zur Herstellung indirekter Einzelzahn-Restaurationen mittels CAD/CAM Technologie.

Indikationen

edelweiss T-BLOCK und edelweiss C-BLOCK finden bei folgenden Indikationen Anwendung:

- Veneers
- Dünne Veneers
- Okklusale Veneers
- Inlays, Onlays
- Teilkronen
- Kronen im Front- und Seitenzahnbereich

Der edelweiss i-BLOCK findet bei folgenden Indikationen Anwendung:

- Implantatgetragene Kronen

Kontraindikationen

Bekannte Allergien gegen einen der Bestandteile.

Nebenwirkungen

Es sind keine systemischen Nebenwirkungen bekannt. Kontaktallergien mit Produkten ähnlicher Zusammensetzung sind in Einzelfällen berichtet worden. In solchen Fällen ist die Anwendung abzusetzen und ein Arzt zu kontaktieren.

Vorgesehene Anwender

Die Produkte sind ausschließlich für die Anwendung durch Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag bestimmt.

Patientenpopulation

Abgesehen von den genannten Kontraindikationen gibt es keine Einschränkungen bei der Patientenpopulation.

Zusammensetzung

- Barium-Dentalglas
- Hybrid-Matrix auf Bis-GMA-Basis
- Pigmente
- Zusatzstoffe
- Katalysator

Farbton

Erhältlich in 5 Farbtönen.
edelweiss T-BLOCK (Transluzenter Block) in Schmelzfarbe.
edelweiss C-BLOCK (Chroma-Block), in den Farbtönen A0, A1, A2 und A3.
edelweiss i-BLOCK in Schmelzfarbe sowie in den Farbtönen A0, A1, A2 und A3.

Blockgrößen

Erhältlich in den Größen 12x14x18 mm und 10x12x16 mm.

Kompatibilität mit Fräsmaschinen

edelweiss T-BLOCK und edelweiss C-BLOCK sind mit den folgenden Fräsmaschinen kompatibel:

Hersteller	Maschine
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfactory AG	Alle Maschinen mit DentalCAM 8 Library
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

edelweiss i-BLOCK ist mit der folgenden Fräsmaschine kompatibel:

Hersteller	Maschine
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Anwendung

1. Entwurf der Präparation

- Die Mindestdicke an den Wänden sollte mindestens 0,5 mm betragen. Bei Veneers mindestens 0,3 mm.
- Ränder mit Hohlkehle- oder abgerundeter Stufenpräparation präparieren.
- Bei Inlays und Onlays sollten alle Innenkanten und Winkel abgerundet sein. Vermeiden Sie Ränder in direktem okklusalem Kontakt mit dem Gegenzahn.
- Die Mindestdicke der Restauration sollte im Gruben- und Fissurenbereich 1,5 mm und im Höckerbereich 1,5 mm betragen.

2. Fräsprozess

Informationen zum Scannen und zur CAD/CAM-Bearbeitung entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung und den Handbüchern des jeweiligen CAD/CAM-Systems. Die Anweisungen des Herstellers sind zu beachten. Wählen Sie das entsprechende Programm für Hybrid-Blocks/Composite Blocks und fräsen Sie entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers. Prüfen Sie nach dem Fräsvorgang auf eventuelle Fehler. Wenn Defekte wie Risse oder Absplittierungen vorhanden sind, sollte die Restauration verworfen werden. Wenn die Blockgröße, Schleif- oder Fräsparameter nicht verfügbar sind, wenden Sie sich bitte im Voraus an Ihren CAD/CAM-Systemanbieter.

3. Fertigstellung der gefrästen Restauration

Für die Fertigstellung der Restauration werden geeignete Schleif-/Finishing-Instrumente benötigt. Der Befestigungspunkt des Blocks wird mit feinkörnigen Diamantbohrern geglättet, wobei besonders auf die proximalen Kontakte geachtet werden muss. Falls erforderlich, individuelle Formanpassungen vornehmen und die durch das CAD/CAM erzeugte Oberflächenstruktur glätten. Die Endpolitur erfolgt mit Baumwoll-/Leinpolierscheiben.

4. Vorbehandlung der edelweiss CAD/CAM-Restauration

- Überprüfen Sie die Passung der Restauration auf dem Zahn.

- Zur verbesserten Haftung wird die gefräste Restauration auf der Innenfläche mit 25 µm oder 50 µm Aluminiumoxid sandgestrahlt oder mit einem Diamantinstrument angeraut.
- Zur Befestigung der Restauration kann ein handelsübliches Kompositadhäsiv oder Schmelzadhäsiv (z. B. edelweiss Veneer Bond, Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer, Bisco All-Bond, Clearfil SE Bond etc.) verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Haftvermittlers ist zu beachten.

5. Vorbehandlung der präparierten Zahnoberfläche

- Isolierung und Reinigung des Präparats: Während des adhäsiven Befestigungs-/Zementierprotokolls gründliche Isolierung des Operationsfeldes – vorzugsweise mit einem Kofferdam oder alternativ mit Watte- rollen und einem Speichelzieher.
- Reinigen der Zahnoberfläche mit einer Polierbürste und einer 6l- und fluoridfreien Reinigungspaste und Abspülen mit Wasserspray. Anschließend mit wasser- und ölfreier Luft leicht trocknen. Eine Überrocknung ist zu vermeiden.
- Tragen Sie 37 %iges Phosphorsäuregel auf den präparierten Schmelz auf und lassen Sie dann das Ätzmittel auf das präparierte Dentin fließen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Ätzelgels ist zu beachten.
- Gründlich mit Wasser spülen und vorsichtig mit Druckluft trocknen.
- Beginnen Sie mit dem Schmelz und überziehen Sie die zu behandelnden Zahnoberflächen gründlich mit Dentin-Haftvermittler/Adhäsiv. Das Adhäsiv muss mindestens 20 Sekunden lang sanft in die Zahnoberfläche eingerieben und gemäß Herstellerangaben lichterhärtend behandelt werden.

6. Zementierungsverfahren

Für das Einsetzen von edelweiss CAD/CAM BLOCK-Restaurationen muss die Zahnoberfläche dementsprechend vorkonditioniert werden (etch & bond). Für die Befestigung empfehlen wir, einen adhäsiven Composite-Zement zu verwenden, der einem gängigem Farbsystem unterliegt. Hierbei ist die Verarbeitungsanleitung des Herstellers unbedingt zu beachten.

- edelweiss T-BLOCK (Transluzent):** Die endgültige Farbabstimmung der Restauration kann mit den entsprechenden Kompositfarben angepasst werden. Dies kann weiter individualisiert werden, indem die Kompositfarben entsprechend den zervikalen und inzisalen Farbabweichungen am natürlichen Zahn variiert werden. Die individuelle Charakterisierung der Restauration kann auch mit handelsüblichen Farbsets erfolgen; die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Farbsets ist zu beachten.
- edelweiss C-BLOCK (Chroma):** Diese sind farblich auf die VITA-Farben A0, A1, A2 und A3 abgestimmt und können mit einem Composite-Zement eingesetzt werden. Bei stark verfarbten Substraten wird eine Dentinfarbe empfohlen, um eine homogenere Farbe zu erzielen.
- Nehmen Sie eine geeignete Menge des Kompositstreifens in die Fingerspitzen und rollen Sie ihn zu einer Kugel. Drücken Sie die Kugel mit den Fingerspitzen auf die Innenseite der Restauration. Verteilen Sie das Komposit mit dem Spatelinstrument gleichmäßig in der Restauration.
- Setzen Sie die Restauration vorsichtig auf die präparierte Zahnoberfläche und halten Sie sie mit gleichmäßigem Druck fest.
- Lichterhärtung mit einem Licht härtegerät für 2 Sekunden und Entfernen des überschüssigen Kompositmaterials
- Abschließende Lichthärtung für 20 Sekunden auf allen Oberflächen und Rändern mit einem Aushärtegerät mit einer Lichtintensität von 1000 mW/cm².
- Die Zementierung kann auch mit herkömmlichen Befestigungszementen aus Kunststoff erfolgen. Bei Verwendung konventioneller Kunststoffzemente wird die Verwendung des entsprechenden Haftvermittlers des Herstellers empfohlen.
- edelweiss i-BLOCK (Implant-BLOCK):** Der edelweiss Implant-BLOCK verfügt über ein integriertes Bohrloch, das sich präzise in eine Titanbasischnittstelle oder einen ähnlichen Aufsatz integriert.
- Abutmentkrone als Einzelstück (Krone + Titanbasis): Die CAD/CAM gefertigte Krone kann extraoral auf die Titanbasis geklebt werden. Schrauben des Kronen-/Titanbasis-Aufsatzes auf das Implantat. Verschluss des Schraubenkanals mit Komposit intraoral.
- Für die Zementierung auf Titanbasis sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

8. Ausarbeiten und Polieren der fertigen Restauration

Nachdem die Restauration adhäsiv befestigt wurde, passen Sie die Okklusion/Artikulation mit geeigneten Schleifinstrumenten an. Die interproximalen Bereiche mit Fingerstreifen bearbeiten und anschließend mit Polierstreifen polieren. Die zervikalen Bereiche mit einem Silikon-Polierkehl polieren. Die Endpolitur erfolgt mit Silikonpolierern und Baumwoll-/Leinen Polierscheiben.

Wiederverwendbarkeit

Die CAD/CAM Blocks der edelweiss dentistry products gmbh werden als Produkte für den Einmalgebrauch in Verkehr gebracht. edelweiss CAD/CAM BLOCK sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Produkte für den Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie nicht dafür ausgelegt sind, nach dem ersten Gebrauch wie vorgesehen zu funktionieren.

Entsorgung

Am Ende der Lebensdauer sind die Produkte ordnungsgemäß zu entsorgen. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind dabei zu beachten.

Wichtig

Um ein optimales Ergebnis zu gewährleisten, wird die Anwendung in Kombination mit allen edelweiss Komponenten empfohlen.

Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Art. 32, ist unter folgender Webadresse verfügbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbole	Beschreibung
	Symbol für „Hersteller“
	Symbol für „Herstellungsdatum“
	Symbol für „Medizinprodukt“
	Symbol für „Artikelnummer“
	Symbol für „Chargenbezeichnung“
	Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten“
	Symbol für „CE-Konformitätskennzeichnung“ mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Symbol für „Unsteril“
	Symbol für „Nicht wiederverwenden“
	Symbol für „Achtung“
	Symbol für „Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden“

Stand der Information
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

FR | FRANÇAIS



Mode d'emploi

Remarques importantes

Lire attentivement ce mode d'emploi avant chaque utilisation et le conserver dans un endroit facilement accessible par l'utilisateur ou le personnel technique concerné.

Lire attentivement les mises en garde signalées par ce symbole. Une utilisation inappropriée des produits peut entraîner une blessure grave du patient, des utilisateurs ou de tiers.

Produits exclusivement vendus aux dentistes et laboratoires dentaires ou à leurs représentants. Tenir hors de la portée des enfants. Utilisation exclusivement réservée aux dentistes.

Le mode d'emploi est valable pour les edelweiss CAD/CAM BLOCK ayant les références suivantes : 191XX, 191XX.A, 191XX.A.L, 211XX

Description du produit

Le caractère unique du edelweiss CAD/CAM BLOCK réside dans le procédé de fabrication selon lequel un bloc de verre hybride est produit grâce au procédé breveté de vitrification et de frittage par laser. Cela donne le bloc edelweiss CAD/CAM BLOCK qui regroupe les propriétés des systèmes de CAD/CAM actuels en un seul bloc.

Destination

Le bloc edelweiss CAD/CAM BLOCK sert à fabriquer des restaurations unitaires indirectes avec la technologie de CAD/CAM.

Indications

Les blocs edelweiss T-BLOCK et edelweiss C-BLOCK sont utilisés dans les indications suivantes :

- Facettes
- Facettes fines
- Facettes occlusales
- Inlays, onlays
- Couronnes partielles
- Couronnes dans les régions antérieure et postérieure

Le bloc edelweiss i-BLOCK est utilisé dans l'indication suivante :

- Couronnes implantoportées

Contre-indications

Allergies connues à l'un des composants.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire systémique n'est connu. Des allergies de contact avec des produits ayant une composition similaire ont été signalées dans des cas isolés. En cas d'allergie de contact, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.

Utilisateurs cibles

Les produits sont exclusivement destinés à une utilisation par les dentistes et les laboratoires dentaires ou sur leur prescription.

Population de patients

Aucune restriction ne s'applique à la population de patients en dehors des contre-indications susmentionnées.

Composition

- Verre de baryum dentaire
- Matrice hybride à base de Bis-GMA
- Pigments
- Additifs
- Catalyseur

Teinte

Disponible en 5 teintes edelweiss T-BLOCK (blocs translucides) ou teinte émail. edelweiss C-BLOCK (blocs chromatiques) de teintes A0, A1, A2, A3. edelweiss i-BLOCK en teintes émail et teintes chromatiques A0, A1, A2 et A3.

Tailles des blocs

Disponibles dans les dimensions suivantes : 12x14x18 mm et 10x12x16 mm.

Compatibilité avec les fraiseuses

Les blocs edelweiss T-BLOCK et edelweiss C-BLOCK sont compatibles avec les fraiseuses suivantes :

Fabricant	Machine
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfacture AG	Toutes les machines intégrant la bibliothèque DentalCAM 8
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

Le bloc edelweiss i-BLOCK est compatible avec la fraiseuse suivante :

Fabricant	Machine
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Application

1. Design de préparation

- 1.1. L'épaisseur minimale des parois doit être au minimum de 0,5 mm. Pour les facettes, épaisseur minimale cervicale de 0,3 mm au moins.
- 1.2. Préparer les limites d'une forme de chanfrein ou d'épaulement à angle arrondi.
- 1.3. Pour les inlays et onlays, tous les angles doivent être arrondis. Eviter d'avoir des limites au niveau des contacts occlusaux avec les dents antagonistes.
- 1.4. L'épaisseur minimum de la restauration doit être de 1,5 mm au niveau des sillons et de 1,5 mm au niveau des cuspidés.

2. Processus d'usinage

Pour les informations concernant l'empreinte et la fabrication de la pièce par CAD/CAM, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation et aux manuels du système CAD/CAM employé. Ces instructions doivent être respectées. Choisir le programme approprié pour l'utilisation de blocs hybrides / blocs composites et procéder à l'usinage selon les instructions fournies par le fabricant. Après le processus d'usinage, vérifiez pour la présence de défauts. En cas d'observation de défauts comme des craquelures et des éclats, la restauration doit être écartée. Si la taille du bloc, les paramètres de fraisage ou d'usinage ne sont pas disponibles, veuillez contacter votre fournisseur de système CAD/CAM.

3. Finition de la restauration fraisée

Pour la finition de la restauration, des instruments appropriés de meulage/finition sont nécessaires. Lissez les points de fixation du bloc avec une fraise diamantée de faible granulométrie en faisant attention aux contacts proximaux. Si nécessaire, réalisez des ajustements individuels de forme et lissez la texture de surface créée par le procédé CAD/CAM. Polissage final effectué avec feutres en coton/l'in.

4. Prétraitement de la restauration edelweiss CAD/CAM

- 4.1. Vérifiez l'adaptation de la restauration sur la dent.
- 4.2. Pour améliorer l'adhérence, la restauration fraisée est sablée avec de l'oxyde d'alumine de 25 ou 50 µm sur l'intrados ou rugosifiée avec une fraise diamantée.

- 4.3. Une résine adhésive ou un adhésif amélaire du commerce (par exemple « edelweiss Veneer Bond », « Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer », « Bisco All-Bond », « Clearfil SE Bond », etc.) peut être utilisé(e) pour coller la restauration. Suivre impérativement le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif.

5. Prétraitement des surfaces dentaires préparées

- 5.1. L'isolation et le nettoyage de la préparation : Durant le protocole de collage/scellement adhésif et pour l'isolation du champ opératoire, préférez une digue en caoutchouc ou de manière alternative des rouleaux de coton avec une pompe à salive.
- 5.2. Nettoyez les surfaces dentaires à l'aide d'une brosse à dents et d'une pâte de nettoyage non grasse et sans fluor sous spray d'eau. Puis séchez légèrement avec de l'air exempt d'huile et d'eau. Eviter le dessèchement.
- 5.3. Appliquez un gel d'acide phosphorique à 37 % sur l'émail préparé, puis étalez l'agent de mordançage sur la dentine préparée. Suivre impérativement le mode d'emploi du fabricant de l'agent de mordançage.
- 5.4. Rincez abondamment à l'eau et séchez délicatement à l'air comprimé.
- 5.5. En commençant par l'émail, couvrez les surfaces dentaires à traiter par un agent adhésif dentinaire. L'adhésif doit être doucement frotté sur la surface dentaire pendant au moins 20 secondes, puis photopolymérisé selon les instructions du fabricant.

6. Scellement

Pour le scellement des restaurations edelweiss CAD/CAM BLOCK, la surface de la dent doit être prétraitée : il est vivement recommandé d'utiliser une résine composite de scellement. Pour le scellement et le traitement préalable de la structure dentaire, suivre les instructions du fabricant relatives à la résine composite de scellement.

Pour un résultat esthétique optimal, il est recommandé d'utiliser un système de résine composite adhésive avec teinte.

- 6.1. **edelweiss T-BLOCK (Translucide)** : la teinte finale de la restauration est ajustée avec la teinte du composite de collage. Cela peut également se personnaliser par l'emploi de teintes cervicale et incisale comme au niveau des dents naturelles. La coloration individuelle de la restauration est également possible avec des kits de coloration du commerce ; le mode d'emploi du fabricant du kit de coloration doit être suivi.
- 6.2. **edelweiss C-BLOCK (Chroma)** : ces blocs correspondent aux teintes A0, A1, A2 et A3 et peuvent être scellés en utilisant une résine composite. Pour les substrats avec une forte dyschromie, une teinte dentin est recommandée et procure une couleur plus homogène.
- 6.3. Prélevez une quantité appropriée de composite et donner une forme de boule à ce dernier. Pressez la boule de composite dans l'intrados de la restauration. A l'aide d'une spatule, étalez le composite uniformément dans l'intrados.
- 6.4. Insérez délicatement la restauration sur la dent préparée et la maintenir en place par une pression uniforme.
- 6.5. Photopolymérisez 2 secondes puis enlevez tous les excès de composite.
- 6.6. Réalisez la photopolymérisation finale pendant 20 secondes par face avec une lampe à photopolymériser ayant une intensité lumineuse de 1000 mW/cm².

Le scellement peut également être réalisé avec des ciments résines polymérisables classiques. Lorsque des ciments résines conventionnels sont utilisés, il est recommandé d'utiliser l'adhésif correspondant du fabricant.

7. edelweiss i-BLOCK (bloc implantaire) :

Les blocs edelweiss pour implants sont munis d'un orifice de forage qui s'intègre précisément sur une base d'interface en titane ou d'autres attachements similaires.

- 7.1. Couronne monobloc (couronne + base en titane) : la couronne fabriquée par CAD/CAM peut être collée sur la base en titane hors de la bouche. Visser le bloc couronne/base en titane sur l'implant. Sceller le canal de la vis en bouche avec du composite.
- 7.2. Pour le scellement à la base en titane, suivre les instructions du fabricant.

8. Finition et polissage de la restauration réalisée

Après le scellement adhésif de la restauration, ajustez l'occlusion avec des instruments abrasifs adéquats. Au niveau des espaces interproximaux, utilisez des strips manuels puis polir avec des strips de polissage. Polissez les zones cervicales avec des cupules de polissage en silicone. Le polissage final est réalisé avec des polissoirs en silicone et des feutres en coton/l'in.

Réutilisation

Les blocs de CAD/CAM d'edelweiss dentistry products gmbh portent la marque « usage unique » (« produit à usage unique »). Les blocs de CAD/CAM edelweiss sont destinés à un usage unique. Les produits à usage unique ne doivent en aucun cas être réutilisés car ils ne sont pas conçus pour fonctionner comme prévu après la première utilisation.

Élimination

Prière d'éliminer les dispositifs en fin de vie comme il se doit. Il est impératif de respecter les réglementations et directives d'élimination nationales.

Important

Pour garantir des résultats optimaux, nous recommandons d'utiliser le produit en association avec tous les composants edelweiss.

Obligation de signalement

Tous les incidents graves survenant en lien avec le dispositif doivent impérativement être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre où sont établis l'utilisateur et/ou le patient.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Conformément au Règlement (UE) 2017/745, article 32, un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur la page Web suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboles	Description
	Symbole pour « Fabricant »
	Symbole pour « Date de fabrication »
	Symbole pour « Dispositif médical »
	Symbole pour « Référence de l'article »
	Symbole pour « Numéro de lot »
	Symbole pour « Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques »
	Symbole pour « Marquage de conformité CE » avec identifiant de l'organisme notifié
	Symbole pour « Non stérile »
	Symbole pour « Ne pas réutiliser »
	Symbole pour « Attention »
	Symbole pour « La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un professionnel de santé habilité »

Date de publication du mode d'emploi
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

ES | ESPAÑOL



Instrucciones para su uso

Notas importantes

- Lea estas instrucciones de uso detenidamente antes de cada uso y consérvelas a mano para el usuario o el personal técnico relevante.
- Lea detenidamente las advertencias indicadas por este símbolo. El uso inadecuado de los productos puede dar lugar a lesiones graves en el paciente, los usuarios o terceros.
- Solo debe suministrarse a dentistas y laboratorios dentales o en su nombre. Mantener fuera del alcance de los niños. ¡Solo para uso por dentistas!
- Las instrucciones de uso son válidas para edelweiss CAD/CAM BLOCK con los siguientes números de artículo: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Descripción del producto

Lo que distingue al edelweiss CAD/CAM BLOCK es el proceso de fabricación, durante el cual se produce un bloque de vidrio híbrido mediante el proceso patentado de vitrificación y sinterización por láser. Como resultado, el edelweiss CAD/CAM BLOCK combina las propiedades de los sistemas CAD/CAM actuales en un solo bloque.

Finalidad prevista

El edelweiss CAD/CAM BLOCK sirve para fabricar restauraciones indirectas de un solo diente mediante tecnología CAD/CAM.

Indicaciones de uso

El edelweiss T-BLOCK y el edelweiss C-BLOCK sirven para las siguientes indicaciones:

- Carillas
- Carillas finas
- Carillas oclusales
- Inlays, onlays
- Coronas parciales
- Coronas en las regiones anterior y posterior

El edelweiss i-BLOCK sirve para la siguiente indicación:

- Coronas implantosoportadas

Contraindicaciones

En caso de alergias conocidas a alguno de los componentes.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios sistémicos. Se han comunicado casos aislados de alergia por contacto con productos con una composición similar. Si se da el caso, interrumpa el uso y contacte con un médico.

Usuarios previstos

Los productos solo deben ser utilizados por dentistas y laboratorios dentales o bajo su prescripción.

Población de pacientes

No existen restricciones en cuanto a la población de pacientes, excepto por la contraindicación mencionada.

Composición

- Vidrio dental de bario
- Matriz híbrida a base de Bis-GMA (bisfenol glicidil metacrilato)
- Pigmentos
- Aditivos
- Catalizador

Tono

Disponible en 5 tonos.
 edelweiss T-BLOCK (bloque translúcido) en tono de esmalte.
 edelweiss C-BLOCK (bloque cromático) en tonos desde A0, A1, A2 y A3.
 edelweiss i-BLOCK en tono de esmalte y cromático A0, A1, A2 y A3.

Tamaños de bloque

Disponible en los tamaños 12x14x18 mm y 10x12x16 mm.

Compatibilidad de máquina de fresado

El edelweiss T-BLOCK y el edelweiss C-BLOCK son compatibles con las siguientes fresadoras:

Fabricante	Máquina
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf manufacture AG	Todas las máquinas con biblioteca DentalCAM 8
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

El edelweiss i-BLOCK es compatible con la siguiente fresadora:

Fabricante	Máquina
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Aplicación

1. Preparación para el diseño

- 1.1. El espesor mínimo de las paredes debe ser de al menos 0,5 mm.
El espesor cervical mínimo para una carilla debe ser al menos 0,3 mm.
- 1.2. Prepare los márgenes con bisel o con hombro redondeado.
- 1.3. Para inlays y onlays, todos los bordes y ángulos internos deben ser redondeados. Evite que los márgenes entren en contacto oclusal directo con el diente antagonista.
- 1.4. El espesor mínimo de la restauración debe ser de 1,5 mm en huecos y fisuras y de 1,5 mm en las cúspides.

2. Proceso de fresado

Para información sobre el proceso de escaneo y CAD/CAM, consulte las instrucciones de uso y los manuales del sistema CAD/CAM. Siga las instrucciones del fabricante. Seleccione el programa apropiado para bloques de composite / híbridos y frese siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Tras el fresado, compruebe si queda algún defecto. Si hay algún defecto, como grietas o descascarillados, deseche la restauración. Si no dispone de información sobre el tamaño del bloque, o sobre los parámetros de rectificado o fresado, contacte con su proveedor del sistema CAD/CAM.

3. Finalizar el fresado de la restauración

Para el acabado de la restauración, se necesitan instrumentos adecuados de rectificado/acabado. Suavice el punto anexo del bloque con fresas de diamante de grano fino prestando particular atención a los contactos proximales. De ser necesario, lleve a cabo ajustes individuales y suavice la superficie creada por CAD/CAM. Realice el pulido final con discos de algodón o tela de lino.

4. Pre tratamiento de la restauración de edelweiss CAD/CAM

- 4.1. Compruebe el ajuste de la restauración en el diente.
- 4.2. Para mejorar la adhesión, la superficie interior de ajuste de la restauración fresada se debe chorrear con arena con óxido de aluminio de 25 µm o 50 µm o raspar con una fresa de diamante.
- 4.3. Puede utilizar un adhesivo de resina o de esmalte disponible en el mercado (por ejemplo, edelweiss Veneer Bond, Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer, Bisco All-Bond, Clearfil SE Bond, etc.) para adherir la restauración; respete las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo.

5. Pretratamiento de la superficie del diente preparada

- 5.1. Aíse y limpie la preparación: durante el protocolo de adhesión/cementación mediante aislamiento del campo operatorio — preferiblemente con un dique de goma o con rollos de algodón y un ejetor de saliva.
- 5.2. Limpie la superficie del diente usando un cepillo pulidor y una pasta limpiadora sin aceite ni flúor y enjuague con un agua en aerosol. Luego seque ligeramente con aire sin agua ni aceite. Evite sobresecar.
- 5.3. Aplique gel de ácido fosfórico al 37 % sobre el esmalte preparado y luego aplique el grabante sobre la dentina preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del grabante.
- 5.4. Enjuague a fondo con agua y seque suavemente con aire comprimido.
- 5.5. Empezando con el esmalte, cubra minuciosamente la superficie del diente que va a tratar con cemento/adhesivo de dentina. Frote el adhesivo suavemente en la superficie del diente por al menos 20 segundos y fotopolimerice siguiendo las instrucciones del fabricante.

6. Proceso de cementación

Para cementar restauraciones de bloques edelweiss CAD/CAM, pretratamiento de la superficie dental: se recomienda encarecidamente utilizar un cemento de resina de composite. Siga las instrucciones de uso del fabricante del cemento de resina de composite sobre la cementación y el pretratamiento de la estructura dental.

Para garantizar unos resultados estéticos óptimos, se recomienda usar un sistema de cemento de resina de composite adhesivo que incluya un sistema de tonos.

- 6.1. **edelweiss T-BLOCK (translúcido):** el tono final de la restauración se puede ajustar usando los tonos de composite apropiados. Además, se puede individualizar variando los tonos de composite de acuerdo a las variaciones de color cervical e incisal del diente natural. Puede realizar la tinción individual de la restauración con kits de tinción disponibles en el mercado; respete las instrucciones de uso del fabricante del kit de tinción.
- 6.2. **edelweiss C-BLOCK (cromático):** utilizan una correspondencia de color con los tonos A0, A1, A2 y A3 y se pueden cementar con resina de composite. Para substratos muy descoloridos se recomienda un tono de dentina para proveer un color más homogéneo.
- 6.3. Tome una cantidad apropiada de la tira de composite con la punta de los dedos y forme una bola. Presione con punta de los dedos la bola dentro de la restauración. Use la espátula para distribuir de manera uniforme el composite en la restauración.
- 6.4. Coloque con cuidado la restauración en la superficie del diente preparado y manténgala sujeta ejerciendo una presión uniforme.
- 6.5. Fotopolimerice con lámpara durante 2 segundos y retire todo el exceso de composite.
- 6.6. Realice la fotopolimerización final durante 20 segundos en todas las superficies y márgenes con una lámpara de polimerización con una intensidad luminosa de 1000 mW/cm².
- 6.7. También se puede cementar usando cementos adhesivos de resina convencionales. Si utiliza cementos de resina convencionales, se recomienda el uso del agente de adhesión del fabricante.
7. **edelweiss i-BLOCK (bloque para implantes):**
El bloque para implantes edelweiss cuenta con un orificio incorporado que integra de manera precisa una interfaz con la base de titanio o una unión similar.
- 7.1. Corona de pilar como unidad única (corona + base de titanio): la corona fabricada mediante CAD/CAM puede adherirse a la base de titanio extraoralmente. Atornille la corona / base de titanio al implante. Selle el conducto del tornillo con composite intraoralmente.
- 7.2. Siga las instrucciones del fabricante para cementar a la base de titanio.

8. Finalizado y pulido de la restauración completada

Después la cementación adhesiva de la restauración, ajústela oclusión/articulación con instrumentos adecuados de acabado.

Trabaje las áreas interproximales con tiritas y luego pula con tiras de pulido.

Pula las áreas cervicales con una copa de pulido de silicona.

El pulido final se hace con pulidores de silicona y discos de algodón o lino.

Reutilización

Los bloques CAD/CAM de edelweiss dentistry products gmbh se comercializan como desechables («producto desechable»). Los edelweiss CAD/CAM BLOCK son de un solo uso. Los productos desechables no deben reutilizarse, puesto que están diseñados de manera que no funcionan según lo previsto después del primer uso.

Eliminación

Deseche los dispositivos de forma adecuada al final de su vida útil. Siga las normativas nacionales y las directrices de eliminación.

Importante

Para asegurar unos resultados óptimos, se recomienda usar el producto en combinación con todos los componentes edelweiss.

Obligación de información

Todos los incidentes graves que guarden relación con el dispositivo deberán notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que el usuario o el paciente estén establecidos.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Encontrará un resumen de seguridad y rendimiento clínico según la normativa (EU) 2017/745, Art. 32 en el siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos	Descripción
	Símbolo de «Fabricante»
	Símbolo de «Fecha de fabricación»
	Símbolo de «Producto sanitario»
	Símbolo de «Número de artículo»
	Símbolo de «Código de lote»
	Símbolo de «Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas»
	Símbolo de «Marcado CE de conformidad» con número de identificación de la entidad notificada
	Símbolo de «No estéril»
	Símbolo de «No reutilizar»
	Símbolo de «Atención»
	Símbolo de «la ley federal restringe este dispositivo a la venta por parte de o por orden de un profesional sanitario autorizado»

Fecha de publicación de las instrucciones de uso
2026-04



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

NL | NEDERLANDS



Gebruiksaanwijzingen

Belangrijke opmerkingen

- Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig vóór elk gebruik en zorg dat deze gemakkelijk toegankelijk is voor de gebruiker of het relevante technische personeel.
- Lees de waarschuwingen die met dit symbool zijn gemarkeerd. Verkeerd gebruik van de producten kan leiden tot ernstig letsel van de patiënt, gebruikers of derden.
- Mag alleen worden geleverd aan of in opdracht van tandartsen en tandtechnische laboratoria. Buiten bereik van kinderen bewaren! Alleen voor gebruik door tandheelkundigen!
- De gebruiksaanwijzing geldt voor edelweiss CAD/CAM BLOCK met de volgende artikelnummers: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Productbeschrijving

Het unieke van het edelweiss CAD/CAM BLOCK is het productieproces, waarbij een hybride glasblok wordt geproduceerd in een gepatenteerd proces van vitrificatie en lasersintering. Daarom combineert het edelweiss CAD/CAM BLOCK de eigenschappen van de huidige CAD/CAM-systemen in één blok.

Beoogde doeleinde

Het edelweiss CAD/CAM BLOCK wordt gebruikt voor het vervaardigen van indirecte restauraties van enkele gebitselementen met behulp van CAD/CAM-technologie.

Indicaties voor gebruik

Het edelweiss T-BLOCK en edelweiss C-BLOCK worden gebruikt voor de volgende indicaties:

- Veneers
- Dunne veneers
- Occlusale veneers
- Inlays, onlays
- Gedeeltelijke kronen
- Anterieure en posterieure kronen

Het edelweiss i-BLOCK wordt gebruikt voor de volgende indicatie:

- Implantaatondersteunde kronen

Contra-indicaties

Bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen

Er zijn geen systemische bijwerkingen bekend. In beperkte gevallen was er sprake van contactallergieën voor producten met een vergelijkbare samenstelling. In die gevallen moet het gebruik worden gestaakt en een arts worden geraadpleegd.

Beoogde gebruikers

De producten zijn alleen bedoeld voor gebruik door of in opdracht van tandartsen en tandtechnische laboratoria.

Patiëntpopulatie

Er zijn geen beperkingen wat betreft de patiëntpopulatie behalve voor de bovengenoemde contra-indicaties.

Samenstelling

- Tandheelkundig bariumglas
- Hybride matrix op basis van bis-GMA
- Pigmenten
- Additieven
- Katalysator

Kleurint

Verkrijgbaar in 5 kleurtinten.
edelweiss T-BLOCK (translucient blok) in glazuurkleurtint.
edelweiss C-BLOCK (chromablok) in kleurtinten A0, A1, A2 en A3.
edelweiss i-BLOCK in glazuur- en chromakleurtinten, A0, A1, A2 en A3.

Blokformaten

Verkrijgbaar in de formaten 12x14x18 mm en 10x12x16 mm.

Compatibele freesmachines

Het edelweiss T-BLOCK en het edelweiss C-BLOCK zijn compatibel met de volgende freesmachines:

Fabrikant	Machine
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf manufacture AG	Alle machines met DentalCAM 8 library
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

Het edelweiss i-BLOCK is compatibel met de volgende freesmachine:

Fabrikant	Machine
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Applicatie

1. Opzet preparatie

- Zorg voor een minimale wanddikte van 0,5 mm.
Zorg bij veneers voor een minimale cervicale dikte van minimaal 0,3 mm.
- Prepareer randen met een chamfer of afgeronde schouderpreparatie.
- Zorg bij inlays en onlays dat alle interne randen en hoeken zijn afgerond. Vermijd dat randen in direct occlusaal contact staan met de antagonist.
- Zorg voor een restauratie met een minimale dikte van 1,5 mm in gebieden met putjes en fissuren en van 1,5 mm in gebieden met knobbels.

2. Freesproces

Raadpleeg voor informatie over scannen en CAD/CAM-verwerking alstublieft de desbetreffende gebruiksaanwijzingen en de handleidingen van het desbetreffende CAD/CAM-systeem. Raadpleeg de instructies van de fabrikant. Selecteer het juiste programma voor hybride blokken/composietblokken en frees ze in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Controleer tijdens freesproces op mogelijke defecten. Doe de restauratie weg als hij defecten heeft zoals barsten of afsparingen.
Als het formaat van het blok en de slijp- of freesparameters niet beschikbaar zijn, neem dan vooraf contact op met de leverancier van uw CAD/CAM-systeem.

3. Afwerken van de gefreesde restauratie

Voor het afwerken van de restauratie zijn de juiste slijp-/freesinstrumenten nodig. Maak het bevestigingspunt van het blok glad met fijnkorrelige diamantinstrumenten en let daarbij in het bijzonder op de proximale contacten. Voer indien nodig individuele vormaanpassingen uit en maak de oppervlaktestructuur glad die door het CAD/CAM-proces is ontstaan. Voer de laatste polijstafwerking uit met katoenen of linnen lappenschijfjes.

4. Voorbehandeling van de CAD/CAM-restauratie van edelweiss

- Controleer de pasvorm van de restauratie op het gebitselement.
- Om de hechting te verbeteren, wordt de binnenkant van de gefreesde restauratie gezandstraald met 25 µm of 50 µm aluminiumoxide of opgeruwd met een diamantboor.

- Een commercieel verkrijgbaar adhesiemateriaal op kunststofbasis of een glazuurhechtmiddel (bijv. "edelweiss Veneer Bond", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond" etc.) kan worden gebruikt voor de adhesieve bevestiging van de restauratie. Volg daarbij de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het adhesiemateriaal op.

5. Voorbehandeling van het geprepareerde gebitsoppervlak

- Isoleren en reinigen van de preparatie: Zorg tijdens het adhesief bevestigen/cementeren voor grondige isolatie van het operatiegebied – bij voorkeur met een cofferdam of eventueel met wattenrollen en een speekselafluizer.
- Reinig het oppervlak van het gebitselement met een polijstborstel en een reinigingspasta zonder olie en fluoride, spoel daarna met waterspray. Droog daarna licht met water- en olievrije perslucht. Voorkom te sterk drogen.
- Breng 37 % fosforzuurgel aan op het geprepareerde glazuur en laat het etsmiddel daarna op het geprepareerde dentine vloeiën. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het etsmiddel moet worden opgevolgd.
- Spoel grondig met water en droog zachtjes met perslucht.
- Breng op de te behandelen gebitsoppervlakken een stevige laag bondingmiddel/dentineadhesief aan. Wrijf het adhesief zachtjes in het oppervlak van het gebitselement in, gedurende minimaal 20 seconden en hard het uit met licht, volgens de instructies van de fabrikant.

6. Cementeringsproces

Voor het cementeren van edelweiss CAD/CAM BLOCK-restauraties is voorbehandeling van het oppervlak van het gebitselement nodig. Er wordt sterk aanbevolen een adhesief composietkunststofcementoem te gebruiken. Volg voor het cementeren en de voorbehandeling van het gebitsweefsel de gebruiksaanwijzing op van de fabrikant van het composietkunststofcementoem. Om optimale esthetische resultaten te waarborgen, wordt aanbevolen om een adhesief composietkunststofcementsysteem te gebruiken dat beschikt over een systeem met verschillende kleurtinten.

- edelweiss T-BLOCK (translucient):** De definitieve kleuraanpassing van de restauratie kan met de juiste composietkleurtinten worden gedaan. Daarbij is verdere individualisering mogelijk, door al naar gelang de kleurvariaties in het cervicale en incisale gebied van het natuurlijke gebitselement te variëren met de composietkleurtinten. Individuele karakterisering van de restauratie kan ook worden gedaan met behulp van in de handel verkrijgbare karakteriseringssets. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de karakteriseringsset op.
- edelweiss C-BLOCK (chroma):** Deze blokken hebben een kleurstelling die overeenkomt met de kleurtinten A0, A1, A2 en A3 en kunnen worden gecementeerd met behulp van een composietkunststof. Voor sterk verkleurde substraten wordt een dentinekleurtint aanbevolen om een homogener kleur te krijgen.
- Neem een goede hoeveelheid van de composietstrip tussen de vingers en rol er een bal van. Gebruik de vingertoppen om de bal in de restauratie te duwen. Verdeel de composiet gelijkmatig in de restauratie met behulp van een spatel.
- Plaats de restauratie voorzichtig op het geprepareerde gebitsoppervlak en houd het op zijn plaats door gelijkmatige druk uit te oefenen.
- Hard gedurende 2 seconden uit met een polymerisatielamp en verwijder al het overtollige composietmateriaal.
- Hard definitief uit gedurende 20 seconden op alle oppervlakken en randen, met behulp van een polymerisatielamp met een lichtintensiteit van 1000 mW/cm².
- Cementeren is ook mogelijk met conventionele bevestigingscementen op kunststofbasis. Als gebruik wordt gemaakt van conventionele kunststofcementen, wordt het gebruik van het bijbehorende adhesiemateriaal van de fabrikant aanbevolen.
- edelweiss i-BLOCK (implantaatblok):** Het edelweiss-implantaatblok beschikt over een ingebouwd boorgat dat precies past op het aansluitvlak van een titaniumbasis of een vergelijkbare aansluiting.
- Abutmentkroon als enkele eenheid (kroon + titaniumbasis): de met CAD/CAM gemaakte kroon kan extraoraal op de titaniumbasis worden bevestigd. Schroef de kroon/aansluiting van de titaniumbasis op het implantaat.
- Sluit het schroefkanaal intraoraal af met composiet.
- Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor cementeren op de titaniumbasis.

8. Afwerken en polijsten van de afgeronde restauratie

Werk na het adhesief cementeren van de restauratie de occlusie/articulatie af met behulp van de juiste fineerinstrumenten.
Werk de proximale gebieden af met vingerstrips en polijst ze met polijststrips.
Polijst de cervicale gebieden met een polijstscupje van siliconen.
Voer de laatste polijststap met siliconenpolijstinstrumenten en lappenschijfjes van katoen/linen.

Herbruikbaarheid

De CAD/CAM blokken van edelweiss dentistry products gmbh, zijn gemarkeerd als "voor eenmalig gebruik" ("product voor eenmalig gebruik"). De edelweiss CAD/CAM BLOCK zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt omdat ze niet zijn ontworpen voor het beoogde doeleind na het eerste gebruik.

Afvoer

Voer de hulpmiddelen aan het eind van de levensduur op de juiste manier af. De nationale voorschriften en afvoerichtlijnen moeten worden opgevolgd.

Belangrijk

Voor optimale resultaten adviseren wij het product te gebruiken in combinatie met alle edelweiss-componenten.

Meldingsplicht

Alle ernstige incidenten die ontstaan in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Samenvattingsverslag over veiligheids- en klinische prestaties

Een samenvattingsverslag over veiligheids- en klinische prestaties in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745, artikel 32, is beschikbaar op het volgende internetadres:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbolen	Beschrijving
	Symbool voor "Fabrikant"
	Symbool voor "Productiedatum"
	Symbool voor "Medisch hulpmiddel"
	Symbool voor "Artikelnummer"
	Symbool voor "Partijcode"
	Symbool voor „Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing“
	Symbool voor "CE-conformiteitsmarkering" met identificatienummer van de aangemelde instantie
	Symbool voor "Niet-steriel"
	Symbool voor "Niet opnieuw gebruiken"
	Symbool voor "Let op"
	Symbool voor "Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden gekocht door of op voorschrift van een gediplomeerde zorgverlener"

Publicatiedatum van gebruiksaanwijzing
2026-04



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

DA | DANSK



Brugsanvisning

Vigtige henvisninger

Læs denne brugsanvisning grundigt igennem for hver brug, og opbevar den let tilgængeligt for brugeren eller det relevante tekniske personale.

Læs advarslerne, der er angivet med dette symbol, nøje. Ukorrekt brug af produkterne kan medføre alvorlige skader på patienten, brugerne eller tredjeparter.

Må kun leveres til tandlæger og dentallaboratorier eller på vegne af disse. Skal opbevares utilgængeligt for børn! Må kun anvendes af tandlæger!

Brugsanvisningen gælder for edelweiss CAD/CAM BLOCK med følgende artikelnumre: 191XX, 191XX.A, 191XX.A.L, 211XX

Produktbeskrivelse

Det unikke ved edelweiss CAD/CAM BLOCK er fremstillingsprocessen, hvor en hybrid glasblok fremstilles vha. en patenteret proces med vitrifikation og lasersnitning. Resultatet er, at edelweiss CAD/CAM BLOCK kombinerer egenskaberne for de aktuelle CAD/CAM-systemer i en enkelt blok.

Erklæret formål

edelweiss CAD/CAM BLOCK anvendes til fremstilling af indirekte enkelttandsrestaureringer ved brug af CAD/CAM-teknologi.

Indikationer for brug

edelweiss T-BLOCK og edelweiss C-BLOCK anvendes til følgende indikationer:

- Facader
- Tynde facader
- Okklusale facader
- Inlays, onlays
- Delkroner

- Kroner i det anteriore og posteriore område

edelweiss i-BLOCK anvendes til følgende indikation:

- Implantatunderstøttede kroner

Kontraindikationer

Hvis der findes kendte allergier over for nogen af komponenterne.

Bivirkninger

Der kendes ikke til systemiske bivirkninger. Der er rapporteret om isolerede tilfælde af kontaktallergier ved produkter med en lignende sammensætning. Stands i sådanne tilfælde brugen, og kontakt en læge.

Tilsigtede brugere

Produkterne er kun beregnet til at blive anvendt af tandlæger og dentallaboratorier eller på vegne af disse.

Patientpopulation

Der findes ingen begrænsninger i patientpopulationen med undtagelse af de nævnte kontraindikationer.

Sammensætning

Bariumdentalglas
Bis-GMA baseret hybridmatrix
Pigmenter
Additiver
Katalysator

Farve

Fås i 5 farver.

edelweiss T-BLOCK (gennemskinnelig blok) i emaljefarve.

edelweiss C-BLOCK (chroma-blok) i farverne A0, A1, A2 og A3.

edelweiss i-BLOCK i emalje- og chroma-farver, A0, A1, A2 og A3.

Blokstørrelser

Fås i størrelserne 12x14x18 mm og 10x12x16 mm.

Fræsemaskinekompatibilitet

edelweiss T-BLOCK og edelweiss C-BLOCK er kompatible med følgende fræsemaskiner:

Fabrikant	Maskine
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfacture AG	Alle maskiner med DentalCAM 8-bibliotek
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

edelweiss i-BLOCK er kompatibel med følgende fræsemaskine:

Fabrikant	Maskine
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Anvendelse

1. Præparationsdesign

- Den minimale tykkelse ved væggene skal mindst være 0,5 mm.
I forbindelse med facader skal den minimale cervikale tykkelse mindst være 0,3 mm.
- Præparér margener med spidsfas eller afrundet skulderpræparation.
- I forbindelse med inlays og onlays skal alle indvendige kanter og hjørner afrundes. Undgå at have margener i direkte okklusal kontakt med den modstående tand.
- Restaureringens minimale tykkelse skal være 1,5 mm i fordybnings- og fissurområder, og 1,5 mm i spidsområder.

2. Fræseproces

For oplysninger om scanning og CAD/CAM-bearbejdning, se den pågældende brugsanvisning og vejledninger til det pågældende CAD/CAM-system. Fabrikantens anvisninger skal overholdes. Vælg det passende program til hybridblokke/kompositblokke, og udfør fræsningen i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Kontrollér for eventuelle defekter efter fræsningen. Hvis der findes defekter som revner eller skår, skal restaureringen kasseres. Hvis blokstørrelsen, slibnings- eller fræseparametrene ikke er til rådighed, bedes du kontakte din udbyder af CAD/CAM-systemet først.

3. Finishering af fræset restaurering

Der kræves passende slibe-/finisheringsinstrumenter for at færdigbehandle restaureringen. Udglat blokens fastgørelsespunkt med finkornede diamantbor, og vær især opmærksom på de proksimale kontaktpunkter. Foretag om nødvendigt individuelle tilpasninger af formen, og udglat overfladestrukturen, der er formet af CAD/CAM-systemet. Den endelige polering opnås ved at bruge vat-/lærredspolerskiver.

4. Forbehandling af edelweiss CAD/CAM-restaureringen

- Kontrollér, at restaureringen passer på tanden.
- For at forbedre adhæsionen skal restaureringen sandblæses med 25 µm eller 50 µm aluminiumoxid på den indvendige pasningsoverflade eller gøres ru med et diamantbor.
- Der kan anvendes et almindeligt tilgængeligt plastadhæsvibindemiddel eller emaljebindemiddel (f.eks. "edelweiss Veneer Bond", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond" osv.) til at binde restaureringen. Brugsanvisningen fra fabrikanten af bindemidlet skal overholdes.

5. Forbehandling af den præparerede tandoverflade

- Isolering og rensning af præparationen: Sørg under tætningen/cementeringen for en grundig isolering af operationsfeltet – helst med en kofferdam eller som alternativt ved vattampone og en spytsgug.
- Rens tandoverfladen med en polerbørste og en olie- og fluoridfri rensespon, og skyl med vandspray. Tør derefter med vand- og oliefri luft. Undgå at tørre for kraftigt.
- Appliser fosforsyre på 37 % på den præparerede emalje, og anbring derefter ætsmidlet på den præparerede dentin. Anvisningerne fra fabrikanten af ætsmidlet skal overholdes.
- Skyl grundigt med vand, og tør forsigtigt med trykluft.
- Belæg tandoverfladerne, der skal behandles, med dentinbindemiddel/adhæsv begyndende med emaljen. Adhæsivet skal gnides forsigtigt ind i tandoverfladen i mindst 20 sekunder og lyshærdes i henhold til fabrikantens anvisninger.

6. Cementeringsproces

For at cementere edelweiss CAD/CAM BLOCK restaureringer og forbehandling af tandoverfladen: Det anbefales på det kraftigste at benytte en adhæsv plastkompositcement. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten af plastkompositcementsystemet for cementering og forbehandling af tandstrukturen. Med henblik på at garantere de optimale æstetiske resultater anbefales det at anvendes et adhæsvt plastkompositcementsystem, der har et farvesystem.

- edelweiss T-BLOCK (gennemskinnelig):** Den endelige farvematching kan tilpasses ved at benytte de passende kompositfarver. Dette kan individualiseres yderligere ved at variere kompositfarverne i henhold til de cervikale og incisale farvevariationer i den naturlige tand. Individuel farvning af restaureringen kan også opnås ved at anvende almindeligt tilgængelige farvesæt. Brugsanvisningerne fra fabrikanten af farvesættet skal overholdes.
- edelweiss C-BLOCK (chroma):** Disse har farver, der matcher de pågældende farver A0, A1, A2 og A3, og de kan cementeres ved at bruge en plastkomposit. I forbindelse med substrater, der har en alvorlig misfarvning, anbefales en dentinfarve for at opnå en mere homogen farve.
- Tag en passende mængde kompositstreg med fingerspidserne, og rul den til en kugle. Brug fingerspidserne til at trykke kuglen på indersiden af restaureringen. Brug spatelinstrumentet til at fordele kompositten jævnt i restaureringen.
- Anbring restaureringen forsigtigt på den præparerede tandoverflade, og hold den på plads ved at udøve et ensartet tryk.
- Lyshærd med en hærdelampe i 2 sekunder, og fjern alt overskydende kompositmateriale.
- Udfør den endelige lyshærdning i 20 sekunder på alle overflader og margener med en hærdelampe med en lysintensitet på 1000 mW/cm².
- Cementeringen kan også opnås ved at anvende konventionelle plattætningcementer. Hvis der anvendes konventionelle plastcementer, anbefales det at bruge fabrikantens anbefalede bindemiddel.
- edelweiss i-BLOCK (implantatblok):** edelweiss implantatblokken har et indbygget borehul, der passer præcist på et titanbundsinterface eller en lignende fastgørelsesanordning.
- Abutmentkronen som en enkelt enhed (kronen + titanbasis): Den CAD/CAM-fremstillede kronen kan bindes ekstraoralt på titanbasen. Skru fastgørelsesanordningen til kronen/titanbasen på implantatet. Forsøgl skrukanalen intraoralt med komposit.
- Følg fabrikantens brugsanvisning for at cementere på titanbasen.

8. Finishering og polering af den afsluttede restaurering

Efter at have cementeret restaureringen med adhæsv skal du tilpasse okklusionen/artikulationen med egnede finisheringsinstrumenter. Bearbejd de interproximale områder med fingerspidserne, og polér derefter med polerstrimler. Polér de cervikale områder med en silikonopolerkop. Den endelige polering udføres med silikonopolerer og vat-/lærredspolerskiver.

Genanvendelighed

CAD/CAM-blokkende fra edelweiss dentistry products gmbh er mærket som værende til "engangsbrug" ("produkt til engangsbrug"), edelweiss CAD/CAM BLOCK er kun beregnet til engangsbrug. Engangsprodukter må ikke genbruges, da de ikke er beregnet til at fungere i overensstemmelse med deres formål efter den første brug.

Bortskaffelse

Bortskaf udstyret korrekt ved enden af produktlevetiden. De nationale forskrifter og retningslinjer for bortskaffelse skal overholdes.

Vigtigt

For at sikre optimale resultater anbefaler vi at bruge produkterne sammen med alle edelweiss-komponenter.

Indberetningspligt

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Der kan findes en sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, art. 32, på følgende webadresse: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler	Beskrivelse
	Symbol for "Fabrikant"
	Symbol for "Fremstillingsdato"
	Symbol for "Medicinsk udstyr"
	Symbol for "Varenummer"
	Symbol for "Batchkode"
	Symbol for „Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning“
	Symbol for "CE-mærkning for overensstemmelse" med identifikationsnummer på det bemyndigede organ
	Symbol for "Ikke-steril"
	Symbol for "Må ikke genbruges"
	Symbol for "OBS"
	Symbol for "Den føderale lov i USA foreskriver, at dette udstyr skal sælges af eller på vegne af en autoriseret læge"

Dato for brugsanvisningens udgivelse
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

IT | ITALIANO



Istruzioni per l'uso

Note importanti

Leggere attentamente le presenti Istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e conservarle in modo che siano facilmente accessibili all'utilizzatore o al personale tecnico competente.

Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. Un uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, agli utilizzatori o a terze parti.

Può essere fornito solo a dentisti e laboratori odontotecnici o per loro conto. Tenere fuori dalla portata di bambini! Solo per uso odontoiatrico!

Le presenti Istruzioni per l'uso si applicano a edelweiss CAD/CAM BLOCK con i seguenti codici articolo: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Descrizione del prodotto

La particolarità del blocchetto edelweiss CAD/CAM BLOCK risiede nel processo di fabbricazione, in cui un blocco ibrido in vetro viene realizzato tramite il processo brevettato di vetrificazione e sinterizzazione laser. Il risultato è che edelweiss CAD/CAM BLOCK coniuga le proprietà degli attuali sistemi CAD/CAM in un unico blocchetto.

Scopo previsto

Gli edelweiss CAD/CAM BLOCK sono utilizzati per realizzare restauri indiretti di denti singoli utilizzando la tecnologia CAD/CAM.

Indicazioni per l'uso

I blocchetti edelweiss T-BLOCK e edelweiss C-BLOCK sono utilizzati per le seguenti indicazioni:

- Faccette
- Faccette sottili
- Faccette occlusali
- Inlays, onlays
- Corone parziali
- Corone nella regione anteriore e posteriore

I blocchetti edelweiss i-BLOCK sono utilizzati per la seguente indicazione:

- Corone su impianto

Controindicazioni

In caso di allergie note a uno dei componenti.

Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati sistemici. In casi isolati sono state segnalate reazioni allergiche da contatto con prodotti di composizione simile. In tali casi, interrompere immediatamente l'uso e contattare un medico.

Utilizzatori previsti

I prodotti sono destinati esclusivamente all'uso da parte di dentisti e laboratori odontotecnici o per loro conto.

Popolazione dei pazienti

Non vi sono restrizioni nella popolazione dei pazienti, ad eccezione delle controindicazioni indicate.

Composizione

Vetro dentale al bario
Matrice ibrida a base di Bis-GMA
Pigmenti
Additivi
Catalizzatore

Colori

Disponibile in 5 colori.
edelweiss T-BLOCK (blocchetto traslucido) o colore smalto.
edelweiss C-BLOCK (blocchetto cromatico) nelle tonalità A0, A1, A2, A3.
edelweiss i-BLOCK in colore smalto e croma tonalità A0, A1, A2, A3.

Dimensioni blocchetto

Disponibile nelle dimensioni 12x14x18 mm e 10x12x16 mm.

Compatibilità con fresatrici

I blocchetti edelweiss T-BLOCK e edelweiss C-BLOCK sono compatibili con le seguenti fresatrici:

Fabbricante	Macchina
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfature AG	Tutte le macchine con libreria DentalCAM 8
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

I blocchetti edelweiss i-BLOCK sono compatibili con la seguente fresatrice:

Fabbricante	Macchina
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Applicazione

1. Disegno della preparazione

- Lo spessore minimo delle pareti deve essere di almeno 0,5 mm. Per le faccette, spessore minimo cervicale di almeno 0,3 mm.
- Preparare i margini con chamfer o spalla arrotondata
- Per inlays e onlays, tutti gli spigoli interni devono essere arrotondati. Evitare margini in diretto contatto occlusale con il dente antagonista.
- Lo spessore minimo della ricostruzione deve essere di 1,5 mm in corrispondenza di solchi e fossette e di 1,5 mm in corrispondenza delle aree cuspidali.

2. Processo di fresatura

Per informazioni circa la scannerizzazione e la lavorazione CAD/CAM, fare riferimento alle istruzioni d'uso e ai manuali del rispettivo sistema CAD/CAM. Rispettare le istruzioni del produttore. Selezionare l'apposito programma Hybrid Blocks/Composite Blocks e fresare secondo le istruzioni del produttore.

Dopo la fresatura verificare l'assenza di difetti. In presenza di difetti come fratture o scheggiature, la ricostruzione deve essere eliminata.

Nel caso in cui le dimensioni del blocchetto o i parametri di fresatura non fossero disponibili, contattare il proprio fornitore CAD/CAM prima di procedere.

3. Rifinitura della ricostruzione dopo la fresatura

Per la rifinitura della ricostruzione sono necessari appositi strumenti di fresatura/rifinitura. Lasciare il punto di attacco del blocchetto con una fresa diamantata a grana fine, prestando particolare attenzione ai contatti prossimali. Se necessario, eseguire adattamenti individuali della forma e levigare la struttura superficiale creata dal CAD/CAM. La lucidatura finale si ottiene con dischetti di cotone/lineo.

4. Pretrattamento della ricostruzione edelweiss CAD/CAM

- Verificare l'adattamento della ricostruzione sul dente.
- Per migliorare l'adesione, il restauro fresato viene sabbato sulla superficie interna di adattamento con ossido di alluminio da 25 µm o 50 µm o irruvidito con una fresa diamantata.
- Si può utilizzare un adesivo per resina o per smalto disponibile in commercio (ad es. "edelweiss Veneer Bond", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", ecc.) per fissare il restauro; in tal caso rispettare le istruzioni per l'uso del fabbricante del rispettivo adesivo.

5. Pretrattamento della superficie dentale preparata

- Isolare e pulire la preparazione: durante il protocollo di cementazione/luting adesivo, isolare con cura il campo operatorio, preferibilmente con una diga di gomma o in alternativa con rotoli di cotone e aspiratore salivare.
- Pulire la superficie dentale usando uno spazzolino da lucidatura e una pasta detergente priva di oli e fluoro, quindi sciacquare con spray d'acqua. Asciugare leggermente con aria priva di acqua e olio. Evitare un'asciugatura eccessiva.
- Applicare acido fosforico in gel al 37 % sullo smalto preparato e far scorrere il mordenzante sulla superficie della dentina preparata. Osservare le istruzioni per l'uso del produttore dell'agente mordenzante.
- Risciacquare accuratamente con acqua e asciugare delicatamente con aria compressa.
- Iniziando dallo smalto, ricoprire completamente le superfici dentali da trattare con un adesivo dentinale. L'adesivo deve essere strofinato delicatamente sulla superficie dentale per almeno 20 secondi e fotopolimerizzato secondo le istruzioni del produttore.

6. Processo di cementazione

Prima di effettuare la cementazione delle ricostruzioni realizzate con edelweiss CAD/CAM BLOCK, pretrattare la superficie del dente: si consiglia vivamente di utilizzare un cemento composito adesivo a base di resina.

Per quanto concerne la cementazione e il pretrattamento della struttura dentale, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore del cemento composito a base di resina.

Per garantire risultati estetici ottimali, si consiglia di utilizzare un cemento composito adesivo a base di resina che includa un sistema di colorazione.

6.1. **edelweiss T-BLOCK (traslucido):** la corrispondenza cromatica finale della ricostruzione può essere regolata usando la tonalità appropriata del composito. Questa può essere ulteriormente personalizzata variando le tonalità del composito in base alle differenze cromatiche del terzo cervicale e incisale del dente naturale. La colorazione individuale della ricostruzione può essere ottenuta anche utilizzando kit di colorazione disponibili in commercio; in tal caso occorre rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del rispettivo kit di colorazione.

6.2. **edelweiss C-BLOCK (cromatico):** assicura la corrispondenza cromatica con le tonalità A0, A1, A2 e A3 e può essere cementato utilizzando un composito a base di resina. Per substrati significativamente discromici si raccomanda l'uso di una tonalità dentina per ottenere un colore più omogeneo.

6.3. Prendere una quantità appropriata di composito in strisce con la punta delle dita e modellarla in una pallina. Con la punta delle dita premere la pallina sull'interno della ricostruzione. Usare una spatola per distribuire il composito in maniera uniforme all'interno della ricostruzione.

6.4. Posizionare delicatamente la ricostruzione sul dente preparato e tenerla in posizione esercitando una pressione uniforme.

6.5. Fotopolimerizzare con una lampada polimerizzante per 2 secondi e rimuovere tutto il materiale composito in eccesso.

6.6. Completare la fotopolimerizzazione per 20 secondi su tutte le superfici e i margini usando un'unità polimerizzante con intensità luminosa di 1000 mW/cm².

6.7. La cementazione può essere effettuata anche con cementi a base di resina convenzionali. In tal caso, si raccomanda l'uso del relativo agente adesivo del produttore.

7. edelweiss i-BLOCK (blocchetto da impianti):

Il blocchetto edelweiss da impianti include un foro di fresatura integrato che si adatta con precisione a un'interfaccia con base in titanio o a un sistema di fissaggio analogo.

7.1. Singola unità corona abutment (corona + base in titanio): la corona fabbricata con tecnologia CAD/CAM può essere unita extraoralmente alla base in titanio. Avvitare il collegamento corona/base in titanio sull'impianto.

7.2. Sigillare l'accesso della vite con composito intraoralmente.

7.3. Per la cementazione alla base in titanio attenersi alle istruzioni del fabbricante.

8. Rifinitura e lucidatura della ricostruzione

Dopo la cementazione adesiva della ricostruzione, regolare l'occlusione/articolazione con strumenti di finitura adeguati.

Rifinire le aree interprossimali con strisce abrasive e lucidare con strisce lucidanti.

Lucidare le aree cervicali con cospette da lucidatura in silicone.

La lucidatura finale si esegue con lucidatori in silicone e con dischetti di cotone/lineo.

Riutilizzabilità

I blocchetti CAD/CAM di edelweiss dentistry products gmbh sono commercializzati come "uso singolo" ("prodotto monouso"). I edelweiss CAD/CAM BLOCK sono destinati esclusivamente a un singolo utilizzo. I prodotti monouso non devono essere riutilizzati, in quanto non sono progettati per funzionare correttamente dopo un primo utilizzo.

Smaltimento

Smaltire correttamente i dispositivi al termine del loro ciclo di vita. Osservare le normative nazionali e le linee guida per lo smaltimento.

Importante

Al fine di garantire risultati ottimali, raccomandiamo l'uso del prodotto solo in combinazione con componenti edelweiss.

Obbligo di segnalazione

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente ha sede.

Rapporto riassuntivo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

Un rapporto riassuntivo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, Art. 32, è disponibile al seguente indirizzo web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboli	Descrizione
	Simbolo per "Fabbricante"
	Simbolo per "Data di fabbricazione"
	Simbolo per "Dispositivo medico"
	Simbolo per "Codice articolo"
	Simbolo per "Codice di lotto"
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche"
	Simbolo per "Marcatura CE di conformità" con numero di identificazione dell'Organismo Notificato
	Simbolo per "Non sterile"
	Simbolo per "Non riutilizzare"
	Simbolo per "Attenzione"
	Simbolo per "La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o medici autorizzati o su loro ordine"

Data di pubblicazione delle Istruzioni per l'uso
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

PT | PORTUGUÊS



Instruções de utilização

Notas importantes

Ler atentamente estas instruções de utilização antes de cada utilização e mantê-las em local de fácil acesso para o utilizador ou para os técnicos relevantes.

Ler atentamente os avisos indicados por este símbolo. A utilização incorreta dos produtos pode resultar em ferimentos graves no paciente, nos utilizadores ou em terceiros.

Fornecimento exclusivo a dentistas e laboratórios dentários ou em seu nome. Manter fora do alcance das crianças! Utilização exclusiva por parte de dentistas!

Estas instruções de utilização aplicam-se a edelweiss CAD/CAM BLOCK com as seguintes referências: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Descrição do produto

A exclusividade do edelweiss CAD/CAM BLOCK deve-se ao processo de fabrico, em que é produzido um bloco de vidro híbrido através do processo patenteado de vitrificação e sinterização a laser. Em resultado disso, o edelweiss CAD/CAM BLOCK combina as propriedades dos atuais sistemas CAD/CAM num único bloco.

Finalidade prevista

O edelweiss CAD/CAM BLOCK é utilizado no fabrico de restaurações indiretas de dentes individuais pela tecnologia CAD/CAM.

Indicações de utilização

O edelweiss T-BLOCK e o edelweiss C-BLOCK são usados para as seguintes indicações:

- Facetas
- Facetas finas
- Facetas oclusais
- Inlays, onlays
- Coroas parciais
- Coroas nas regiões anterior e posterior

O edelweiss i-BLOCK é usado para a seguinte indicação:

- Coroas implantossuportadas

Contraindicações

Em caso de alergias conhecidas a qualquer um dos componentes.

Efeitos secundários

Não são conhecidos efeitos secundários sistémicos. Em casos isolados, foram comunicadas alergias por contacto com produtos de composição idêntica. Nesses casos, interromper a utilização e contactar um médico.

Utilizadores previstos

Os produtos destinam-se exclusivamente a ser usados por dentistas e laboratórios dentários ou em seu nome.

População de pacientes

Não há limitações na população de pacientes, exceto o mencionado nas contraindicações.

Composição

Vidro de bário dentário
Matriz híbrida à base de bis-GMA
Pigmentos
Aditivos
Catalisador

Tonalidade

Disponível em 5 tonalidades.
edelweiss T-BLOCK (bloco translúcido) em tonalidade de esmalte.
edelweiss C-BLOCK (bloco cromático) nas tonalidades A0, A1, A2 e A3.
edelweiss i-BLOCK nas tonalidades de esmalte e cromático A0, A1, A2 e A3.

Tamanhos de bloco

Disponível nos tamanhos 12x14x18 mm e 10x12x16 mm.

Compatibilidade com a fresadora

O edelweiss T-BLOCK e o edelweiss C-BLOCK são compatíveis com as seguintes fresadoras:

Fabricante	Máquina
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf manufacture AG	Todas as máquinas com biblioteca DentalCAM 8
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girschbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

O edelweiss i-BLOCK é compatível com a seguinte fresadora:

Fabricante	Máquina
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Aplicação

1. Conceção da preparação

- A espessura mínima das paredes deve ser de 0,5 mm.
Para as facetas, a espessura mínima cervical deve ser de 0,3 mm.
- Preparar as margens com chanfro ou ombro arredondado.
- Para inlays e onlays, todas as margens internas e ângulos devem ser arredondados. Evitar margens em contacto oclusal direto com o dente oposto.
- A espessura mínima da restauração deve ser de 1,5 mm nas áreas de fossas e fissuras e de 1,5 mm nas áreas de cúspides

2. Processo de fresagem

Para informações sobre a digitalização e o processamento de CAD/CAM, consultar as respetivas instruções de utilização e os manuais do sistema CAD/CAM correspondente. Observar as instruções do fabricante. Selecionar o programa adequado para blocos híbridos/blocos de compósito e fresar de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Depois do processo de fresagem, verificar quanto a eventuais defeitos. Se houver defeitos, como fissuras ou lascas, a restauração deve ser descartada.
Se os parâmetros de tamanho do bloco, desbaste ou fresagem não estiverem disponíveis, contactar primeiro o fornecedor do sistema CAD/CAM.

3. Acabamento da restauração fresada

Para o acabamento da restauração, são necessários instrumentos próprios para desbaste/acabamento. Alisar o ponto de fixação do bloco com brocas de diamante de granulometria fina prestando especial atenção aos contactos proximais. Se necessário, fazer ajustes individuais na forma e alisar a estrutura da superfície criada pelo CAD/CAM. O polimento final é feito com discos de algodão/linho.

4. Pré-tratamento da restauração CAD/CAM edelweiss

- Verificar o encaixe da restauração no dente.
- Para melhorar a aderência, a restauração fresada é tratada com jato de ar de óxido de alumínio de 25 µm ou 50 µm na superfície de encaixe interior ou asperizada com uma broca de diamante.

- Pode ser usado um material de união adesiva de resina ou um material de união para esmalte (p. ex., "edelweiss Veneer Bond", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", etc.) disponível no mercado para unir a restauração. Observar as instruções de utilização do fabricante do material de união.

5. Pré-tratamento da superfície do dente preparada

- Isolamento e limpeza da preparação: durante o protocolo de ligação/cimentação adesiva através do isolamento do campo cirúrgico, de preferência com um dique de borracha ou então com rolos de algodão e um ejetor de saliva.
- Limpar a superfície do dente com uma escova de polimento e uma pasta de limpeza isenta de óleo e de fluoreto e enxaguar com água pulverizada. A seguir, secar cuidadosamente com ar comprimido isento de óleo e água. Evitar secar demasiado.
- Aplicar gel de ácido fosfórico a 37 % no esmalte preparado e deixar escorrer o condicionador para a dentina preparada. Observar as instruções do fabricante do condicionador.
- Enxaguar bem com água e secar cuidadosamente com ar comprimido.
- Começando pelo esmalte, revestir bem as superfícies dentárias a tratar com agente de ligação/adesivo de dentina. O adesivo tem de ser raspado cuidadosamente para dentro da superfície do dente durante, pelo menos, 20 segundos, e fotopolimerizado de acordo com as instruções do fabricante.

6. Processo de cimentação

Para a cimentação das restaurações do edelweiss CAD/CAM BLOCK, pré-tratamento da superfície do dente: recomenda-se vivamente a utilização de um cimento compósito de resina adesivo. Para a cimentação e o pré-tratamento da estrutura do dente, observar as instruções de utilização do fabricante do cimento compósito de resina.

Para garantir excelentes resultados estéticos, recomenda-se a utilização de um sistema de cimento compósito de resina adesivo que inclua um sistema de tonalidades.

- edelweiss T-BLOCK (translúcido):** a combinação final de tonalidades da restauração pode ser ajustada com as tonalidades certas de compósito. Isto pode ser ainda mais individualizado variando as tonalidades de compósito de acordo com as variações de cor cervical e incisal no dente natural. A pigmentação individual da restauração também pode ser feita com kits de pigmentação disponíveis no mercado; observar as instruções de utilização do fabricante do kit de pigmentação.
- edelweiss C-BLOCK (cromático):** aqui as cores combinam para corresponder às tonalidades A0, A1, A2 e A3, e a cimentação pode ser feita com um compósito de resina. Para substratos muito descolorados, recomenda-se uma tonalidade de dentina para se conseguir uma cor mais homogênea.
- Pegar numa quantidade adequada de tira de compósito nas pontas dos dedos e enrolar formando uma bola. Empurrar a bola para dentro da restauração com as pontas dos dedos. Distribuir o compósito pela restauração com a espátula.
- Assentar a restauração com cuidado na superfície preparada do dente e manter no lugar exercendo uma pressão uniforme.
- Usar uma luz para fotopolimerizar durante 2 segundos e remover todo o excesso de material compósito.
- Proceder à fotopolimerização final durante 20 segundos em todas as superfícies e margens com uma unidade de fotopolimerização com uma intensidade de luz de 1000 mW/cm².
- A cimentação também pode ser feita com cimentos de retenção mecânica resinosos convencionais. Ao usar cimentos de resina convencionais, recomenda-se a utilização do agente de ligação do respetivo fabricante.

7. edelweiss i-BLOCK (bloco de implantes):

O bloco de implantes edelweiss dispõe de um furo que permite a integração precisa numa interface de base de titânio ou numa fixação idêntica.

- Coroa de pilar como unidade individual (coroa + base de titânio): a coroa CAD/CAM fabricada pode ser ligada extraoralmente à base de titânio. Enroscar a base de coroa/titânio no implante.
Selar intraoralmente o canal roscado com compósito.
- Para a cimentação a uma base de titânio, observar as instruções do fabricante.

8. Acabamento e polimento da restauração concluída

Depois da cimentação adesiva da restauração, ajustar a oclusão/articulação com instrumentos de acabamento adequados.

Trabalhar as áreas interproximais com tiras de dedo e polir com tiras de polimento.

Polir as áreas cervicais com copos de polimento de silicone.

O polimento final é feito com polidores de silicone e discos de algodão/linho.

Reusabilidade

Os blocos CAD/CAM da edelweiss dentistry products gmbh, são comercializados como "de uso único" ("dispositivo de uso único"). Os edelweiss CAD/CAM BLOCK destinam-se apenas a uma única utilização. Os dispositivos de uso único não podem ser reutilizados, dado não terem sido concebidos para funcionar como previsto depois da primeira utilização.

Eliminação

Eliminar devidamente os dispositivos no fim da sua vida útil. Observar os regulamentos e as diretrizes nacionais relativos a eliminação.

Importante

Para garantir os melhores resultados, recomendamos a utilização do produto em combinação com todos os componentes edelweiss.

Dever de comunicação

Todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o dispositivo têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Resumo de segurança e desempenho clínico

Está disponível um resumo de segurança e desempenho clínico, em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745, Art.º 32.º, no seguinte endereço: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos	Descrição
	Símbolo de "Fabricante"
	Símbolo de "Data de fabrico"
	Símbolo de "Dispositivo médico"
	Símbolo de "Referência"
	Símbolo de "Código do lote"
	Símbolo de "Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas"
	Símbolo de "Marcação CE de Conformidade" com número de identificação do organismo notificado
	Símbolo de "Não-estéril"
	Símbolo de "Não reutilizar"
	Símbolo de "Atenção"
	Símbolo de "A lei federal limita a venda deste dispositivo a profissionais de saúde licenciados ou por ordem destes"

Data de publicação das instruções de utilização
2026-04



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

SV | SVENSKA



Bruksanvisning

Viktiga anmärkningar

Läs denna bruksanvisning noga innan all användning och förvara den lättillgängligt för användaren eller relevant teknisk personal.

Läs nog de varningar som anges med denna symbol. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarlig skada på patienten, användarna eller tredje part.

Får endast levereras till tandläkare och tandtekniska laboratorier eller på deras begäran. Förvaras utom räckhåll för barn! Endast för dentalt bruk!

Bruksanvisningen gäller edelweiss CAD/CAM BLOCK med följande artikelnummer: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Produktbeskrivning

Det unika hos edelweiss CAD/CAM BLOCK ligger i tillverkningsprocessen, där ett hybridglasblock produceras i den patenterade processen med vitrifiering och lasersintring. Resultatet är edelweiss CAD/CAM BLOCK som kombinerar egenskaperna hos de aktuella CAD/CAM-systemen i ett enda block.

Avsett ändamål

edelweiss CAD/CAM BLOCK används för tillverkning av indirekta entandsrestaureringar med CAD/CAM-teknik.

Indikationer

edelweiss T-BLOCK och edelweiss C-BLOCK används för följande indikationer:

- Fasader
- Skalfasader
- Ocklusala skal
- Inlägg, onlays
- Partiakronor

- Kronor i anteriora och posteriora områden

edelweiss i-BLOCK används för följande indikation:

- Implantatstödda kronor

Kontraindikationer

Känd allergi mot någon av komponenterna.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar. Kontaktallergi har rapporterats för andra produkter med liknande sammansättning i isolerade fall. I sådana fall ska användningen avbrytas och läkare kontaktas.

Avsedda användare

Produkterna är endast avsedda att användas av tandläkare och tandtekniska laboratorier eller på deras begäran.

Patientpopulation

Det finns inga begränsningar avseende patientpopulation förutom nämnda kontraindikationer.

Sammansättning

- Barium dentalglas
- Bis-GMA-baserad hybridmatris
- Pigment
- Tillsatser
- Katalysator

Färg

Tillgänglig i 5 färger.
edelweiss T-BLOCK (translucent block) i emaljfärg.
edelweiss C-BLOCK (chroma-block) i färgerna A0, A1, A2 och A3.
edelweiss i-BLOCK i emalj- och chroma-färger A0, A1, A2 och A3.

Blockstorlekar

Tillgängliga i storlekarna 12x14x18 mm och 10x12x16 mm.

Kompatibilitet med fräsmaskiner

edelweiss T-BLOCK och edelweiss C-BLOCK är kompatibla med följande fräsmaskiner:

Tillverkare	Maskin
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfactory AG	Alla maskiner med DentalCAM 8-bibliotek
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

i-BLOCK är kompatibelt med följande fräsmaskin:

Tillverkare	Maskin
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Användning

1. Preparationsens utformning

- Minimal vägg tjocklek ska vara minst 0,5 mm.
För fasader är den minimala cervikala tjockleken minst 0,3 mm.
- Preparera gränserna med chamfer eller rundad skulderpreparation.
- För inlägg och onlay bör alla inre kanter och vinklar vara rundade. Undvik prepräns i direkt ocklusal kontakt med motstående tand.
- Konstruktionens minsta tjocklek bör vara 1,5 mm i områden med fossor och fissurer och 1,5 mm i områden med kuspar.

2. Fräsningsprocess

Se respektive bruksanvisning och manualer för respektive CAD/CAM-system för information om skanning och CAD/CAM-bearbetning. Följ alltid tillverkarens anvisningar. Välj lämpligt program för Hybrid Blocks/ Composite Blocks och fräs enligt tillverkarens bruksanvisning. Efter fräsningen kontrolleras för eventuella defekter. Om det finns defekter som sprickor eller flisor ska konstruktionen kasseras. Kontakta din leverantör av CAD/CAM-systemet i förväg om blockstorleken och slipnings- eller fräsningsparametrar inte är tillgängliga.

3. Finishering av fräst restaurering

För finishering av konstruktionen krävs lämpliga instrument för slipning och finishering. Jämna till blockets fästpunkt med finkorniga diamantborr och var extra försiktig med approximalkontakterna. Det kan behövas individuella formjusteringar och utjämning av den ytstruktur som skapats av CAD/CAM. Den avslutande poleringen görs med bomulls- eller linnetrissa.

4. Förbehandling av edelweiss CAD/CAM-restaureringen

- Kontrollera konstruktionens passning på tanden.
- För att förbättra adhesionen blåstras den frästa restaureringen med 25 µm eller 50 µm aluminiumoxid på den inre passningsytan eller ruggas upp med ett diamantborr.
- Ett kommersiellt tillgängligt adhesivt bondingmedel för resin eller emalj (t.ex. "edelweiss Veneer Bond", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", etc.) kan användas för bonding av restaureringen. Bruksanvisningen från tillverkaren av bondingmedlet ska följas.

5. Förbehandling av preparerad tandyta

- Isolering och rengöring av preparationen: Under förbehandlingen med cementering isoleras operationsområdet helst med koffedam eller alternativt med bomullsullar och salivug.
- Rengör tandytan med en polerborste och olje- och fluoridfri rengöringspasta och skölj med vattenspray. Torka sedan lätt med vatten och oljefri luft. Undvik att torka för mycket.
- Applicera 37 % fosforsyra på preparerad emalj och låt sedan etsmedlet flyta ut över det preparerade dentinet. Följ alltid bruksanvisningen från etsmedlets tillverkare.
- Skölj noggrant med vatten och luftblåstra försiktigt.
- Börja med emaljen och täck noggrant de tandytor som ska behandlas med ett medel för dentinbonding. Adhesiven ska gnuggas in försiktigt i tandytan i minst 20 sekunder och ljushärdas enligt tillverkarens anvisningar.

6. Cementeringsförfarande

För cementering av edelweiss CAD/CAM BLOCK-konstruktioner, förbehandling av tandytan: Vi rekommenderar starkt användning av ett adhesivt cement av resinkomposit. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av resinkompositcementet för cementering och förbehandling av tandstrukturen. För att garantera optimala estetiska resultat rekommenderar vi användning av ett adhesivt cement av resinkomposit som har ett färgsystem.

- edelweiss T-BLOCK (translucent):** Den slutliga färgmatchningen av konstruktionen kan justeras med lämpliga kompositfärger. Detta kan individualiseras ytterligare genom att variera kompositfärgerna enligt cervikala och incisala färgvariationer hos den naturliga tanden. Individuell färgläggning av restaureringen kan också göras med färgningssatser tillgängliga i handeln, följ den bruksanvisning som färgningssatsens tillverkare tillhandahåller.
- edelweiss C-BLOCK (Chroma):** Dessa är färgmatchade för att överensstämma med färgerna A0, A1, A2 och A3 och kan cementeras med en resinkomposit. För kraftigt missfärgade underlag (dentin) rekommenderar vi en dentinfärg för en mer homogen färg.
- Ta lämplig kompositmängd och använd en spatel för att fördela kompositen jämt i konstruktionen.
- Placera försiktigt restaureringen på den preparerade tandytan och håll den på plats med jämnt tryck.
- Ljushärda med hårdljuslampa i 2 sekunder och avlägsna allt överskott av kompositmaterial.
- Avsluta härdeningen i 20 sekunder på alla ytor och kanter med en hårdljuslampa med ljusintensitet på 1000 mW/cm².
- Cementering kan också göras med konventionellt resinacement. Vid användning av konventionellt resinacement rekommenderar vi användning av tillverkarens motsvarande bondingmedel.
- edelweiss i-BLOCK (implantatblock):** edelweiss implantatblock har ett inbyggt borrhål som är exakt anpassat till en titanbaserad gränssyta eller liknande attachment.
- Krona på distans som singelenhet (krona + titanbas): Den CAD/CAM-tillverkade kronan kan bondas på titanbasen extraoralt. Skruva fast kronan/titanbasens förankring på implantatet. Försegla skruvkanalen med komposit inraoralt.
- Följ tillverkarens anvisningar för cementering till titanbasen.

8. Finishering och polering av den färdiga restaureringen

Efter att restaureringen cementerats adhesivt kan ocklusion och artikulation justeras med lämpliga finisheringsinstrument. Bearbeta approximalytorna med grövre strips och polera sedan med polerstrips. Polera cervikalt med polerkopp av silikon. Slutpolering görs med silikonpolerare och bomulls- eller linnetrissa.

Återanvändbarhet

CAD/CAM block från edelweiss dentistry products gmbh saluförs som "engångsartiklar" ("produkt för engångsbruk"). edelweiss CAD/CAM BLOCK är avsedda enbart för engångsbruk. Engångsprodukter får inte återanvändas, de är inte utformade för att fungera såsom avsett efter den första användningen.

Destruktion

Kassera produkterna på korrekt sätt vid slutet av deras livslängd. Nationella föreskrifter och riktlinjer för destruktion ska följas.

Viktigt

För att garantera optimala resultat rekommenderar vi att du använder produkten tillsammans med alla edelweiss komponenter.

Rapporteringsskyldighet

Alla allvarliga händelser som uppstår i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745, Art. 32, finns på följande webbadress: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler	Beskrivning
	Symbol för "Tillverkare"
	Symbol för "Tillverkningsdatum"
	Symbol för "Medicinteknisk produkt"
	Symbol för "Artikelnummer"
	Symbol för "Satskod"
	Symbol för "Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen"
	Symbol för "CE-märkning om överensstämmelse" med identifikationsnummer för anmänt organ
	Symbol för "Icke-steril"
	Symbol för "Får ej återanvändas"
	Symbol för "Observera"
	Symbol för "Federal lagstiftning begränsar försäljning av denna produkt till eller på order av hälsovårdspersonal"

Bruksanvisningens utgivningsdatum
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

NO | NORSK



Bruksanvisning

Viktige merknader

Les denne bruksanvisningen nøye før hver bruk, og oppbevar den tilgjengelig for bruker eller relevant teknisk personale.

Les nøye gjennom advarslene som er merket med dette symbolet. Feil bruk av produktet kan føre til alvorlige personskader hos pasient, brukere eller andre personer.

Skal bare leveres til tannleger og tannlaboratorier, eller på vegne av disse. Oppbevares utilgjengelig for barn! Skal bare brukes av tannleger!

Bruksanvisningen gjelder for edelweiss CAD/CAM BLOCK med følgende artikkelnumre: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Beskrivelse av produktet

Unikheten til edelweiss CAD/CAM BLOCK ligger i produksjonsprosessen hvor en hybrid glassblokk produseres i en patentert prosess med forglassing og lasersintring. Som et resultat kombinerer edelweiss CAD/CAM BLOCK egenskapene til de gjeldende CAD/CAM-systemene i én enkelt blokk.

Tiltenkt formål

edelweiss CAD/CAM BLOCK brukes til å produsere indirekte restaureringer av enkelttenner med CAD/CAM-teknologi.

Indikasjoner

edelweiss T-BLOCK og edelweiss C-BLOCK brukes til følgende indikasjoner:

- Skallfasetter
- Tynne skallfasetter
- Okklusale skallfasetter
- Inlays, onlays
- Delkroner

- Kroner i det anteriore og posteriore området

edelweiss i-BLOCK brukes til følgende indikasjon:

- Implantatstøttede kroner

Kontraindikasjoner

Ved kjent allergi mot noen av komponentene.

Bivirkninger

Det finnes ingen kjente systemiske bivirkninger. Det er rapportert isolerte tilfeller av kontaktallergi for andre produkter med liknende sammensetning. I slike tilfeller må du avslutte bruken og kontakte lege.

Tiltenkte brukere

Produktene er bare beregnet på å brukes av tannleger og tannlaboratorier, eller på vegne av disse.

Pasientgruppe

Det finnes ingen begrensninger angående pasientgruppe, annet enn de angitte kontraindikasjonene.

Sammensetning

Dentalt barium-glass
Bis-GMA-basert hybrid matrise
Pigmenter
Tilsetningsstoffer
Katalysator

Farge

Tilgjengelig i 5 farger.

edelweiss T-BLOCK (gjennomskinnelig blokk) i emaljefarge.

edelweiss C-BLOCK (kroma-blokk) i farger fra A0, A1, A2 og A3.

edelweiss i-BLOCK i emalje- og kroma-farger, A0, A1, A2 og A3.

Blokkstørrelser

Tilgjengelig i størrelsene 12x14x18 mm og 10x12x16 mm.

Kompatibilitet for fresemaskiner

edelweiss T-BLOCK og edelweiss C-BLOCK er kompatible med følgende fresemaskiner:

Produsent	Maskin
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfacture AG	Alle maskiner med DentalCAM 8 bibliotek
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

edelweiss i-BLOCK er kompatibel med følgende fresemaskin:

Produsent	Maskin
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Bruk

1. Design på preparering

- Minimum tykkelse på vegger skal være minst 0,5 mm.
For skallfasetter skal minimal cervikal tykkelse være minst 0,3 mm.
- Preparert kantene med fas eller avrundet trinns preparering.
- For inlays og onlays må alle innvendige kanter og vinkler avrundes. Unngå at kantene kommer i direkte okklusal kontakt med motstående tann.
- Minimum tykkelse på restaureringen skal være 1,5 mm i områder med groper og fissurer og 1,5 mm i cusp-områder.

2. Freseprosedyre

Du finner informasjon om skanning og CAD/CAM-bearbeiding i de respektive bruksanvisningene og håndbøkene for gjeldende CAD/CAM-system. Produsentens instruksjoner må følges. Velg egnet program for hybride blokker / komposittblokker og fres i samsvar med produsentens bruksanvisning. Kontroller om det finnes defekter etter endt freasing. Hvis det finnes defekter, f.eks. sprekker eller spontan-nelse, skal restaureringen kasseres. Hvis blokkstørrelsen og parametere for sliping eller freasing ikke er tilgjengelige, må du på forhånd kontakte leverandøren av CAD/CAM-systemet.

3. Etterbehandling av frest restaurering

Det behøves egnede instrumenter for sliping og polering når restaureringen skal pusses og poleres. Glatt ut blokkens festepunkt med finkornede diamantbor, og vær spesielt oppmerksom på de proksimale kontaktene. Utfør om nødvendig individuelle justeringer av formen, og glatt ut overflatestrukturen som er skapt av CAD/CAM. Siste polering oppnås ved hjelp av poleringsskiver av bomull/lin.

4. Forbehandling av edelweiss CAD/CAM-restaurering

- Kontroller at restaureringen passer på tannen.
- For å gi bedre feste sandblåses den freste restaureringen med 25 µm eller 50 µm aluminiumoksid på den innvendige kontaktfliaten, eller den ruets opp med et diamantbor.
- En i handelen tilgjengelig resinbasert adhesiv bonding eller emaljebonding (f.eks. "edelweiss Veneer Bond", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", osv.) kan brukes til å binde restaureringen; bruksanvisningen fra produsenten av bondingmiddelet må følges.

5. Forbehandling av preparert tannflate

- Isolering og rengjøring av prepareringen: Under prosedyren med adhesiv festing/sementering må det utføres grundig isolering av behandlingsområdet – fortrinnsvis med kofferdam, eller alternativt med bomullsruller og spyttuger.
- Rengjør tannflaten med en poleringsbørste og olje- og fluorfri rengjøringspasta, og skyll med vannspray. Tørk deretter lett med vann- og oljefri luft. Unngå å tørke for mye.
- Påfør 37 % fosforsyregel på den preparerte emaljen og la etsemiddelet flyte over på preparert dentin. Etse-middelprodusentens bruksanvisning må følges.
- Skyll grundig med vann, og tørk forsiktig med trykkluft.
- Start med emaljen og sett tannflaten som skal behandles grundig inn med bondingmiddel/adhesiv for dentin. Adhesivet må gnis forsiktig inn i tannflaten i minst 20 sekunder og lysesherdes i samsvar med produsentens instruksjoner.

6. Sementeringsprosedyre

Til sementeringen av edelweiss CAD/ CAM BLOCK-restaureringer, forbehandling av tannflaten: Det anbefales sterkt å bruke adhesiv, resinbasert komposittsement. Under sementering og forbehandling av tannstrukturen må du følge bruksanvisningen fra produsenten av den resinbaserte komposittsementen. For å være garantert optimale estetiske resultater anbefales det å bruke et system for adhesiv, resinbasert komposittsystem som inkluderer et fargesystem.

- edelweiss T-BLOCK (gjennomskinnelig):** Den siste fargetilpasningen av restaureringen kan justeres ved hjelp av egnede komposittfarger. Dette kan individualiseres ytterligere ved å variere komposittfargene i henhold til cervikale og incisale fargevariasjoner i den naturlige tannen. Individuell farging av restaureringen kan også oppnås ved hjelp av fargesett som er tilgjengelige i handelen; bruksanvisningen fra produsenten av fargesettet må følges.
- edelweiss C-BLOCK (kroma):** Disse har farger som er tilpasset fargene A0, A1, A2 og A3, og kan sementeres ved hjelp av en resinbasert kompositt. For substrater som er alvorlig misfarget, anbefales dentinfarge for å få en mer homogen farge.
- Ta en passende mengde av komposittstregren mellom fingertuppene og rull den til en kule. Trykk kulen inn på innsiden av restaureringen med fingertuppene. Bruk et spatelinstrument for å fordele kompositten jevnt på restaureringen.
- Sett restaureringen forsiktig på plass på den preparerte tannflaten og hold den på plass ved å utøve et jevnt trykk.
- Lysherd med herdelampe i 2 sekunder, og fjern alt overflødig komposittmateriale.
- Utfør siste lysherding i 20 sekunder på alle overflater og kanter med en herdelampe med lysintensitet på 1000 mW/cm².
- Sementering kan også oppnås med konvensjonell resinbasert sement. Ved bruk av konvensjonell resinbasert sement, anbefales det å bruke produsentens tilsvarende bondingmiddel.

7. edelweiss i-BLOCK (implantatblokk):

- edelweiss implantatblokken har et innebyggt borehull som kan integreres nøyaktig i et titan-grensesnitt eller liknende feste.
- Krone med distanse som én enhet (krone + titanbase): CAD/CAM-fabrikkert krone kan festes til titanbasen utenfor munnen. Skru kronen/titanbase-distansen på implantatet. Skrukanalen forsegles med kompositt intraorat.
 - Når det gjelder sementering til titanbasen, må du følge produsentens instruksjoner.

8. Pussing og polering av den ferdige restaureringen

Etter endt adhesiv sementering av restaureringen kan du justere okklusjon/artikulering med egnede instrumenter til pussing og polering. Bearbeid interproksimale områder med fingerstrips, og poler deretter med poleringsstrips. Poler de cervikale områdene med silikonpoleringsskopp. Siste polering utføres med silikonpolerere og skiver av bomull/lin.

Egnethet til gjenbruk

CAD/CAM-blokkene fra edelweiss dentistry products gmbh markedsføres som "til engangsbruk" ("engangsprodukt"). edelweiss CAD/CAM BLOCK er kun beregnet på engangsbruk. Engangsprodukter må ikke brukes om igjen, ettersom de ikke er konstruert til å fungere i samsvar med formålet etter første gangs bruk.

Kassasjon

Utstyret skal kasseres forskriftsmessig ved endt levetid. Nasjonale forskrifter og retningslinjer om avfalls-håndtering må overholdes.

Viktig

For å sikre optimale resultater anbefales det å bruke produktet i kombinasjon med alle edelweiss-komponentene.

Rapporteringsplikt

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med utstyret skal rapporteres inn til produsenten og kompetent myndighet i den medlemsstaten hvor bruker og/eller pasient har sitt faste oppholdssted.

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

Et sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse, i samsvar med forordning (EU) 2017/745, art. 32, er tilgjengelig på følgende internettside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for "Produsent"
	Symbol for "Produksjonsdato"
	Symbol for "Medisinsk utstyr"
	Symbol for "Artikkelnummer"
	Symbol for "Batch-kode"
	Symbol for «Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen»
	Symbol for "CE-samsvarsmerke" med identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan
	Symbol for "Ikke-steril"
	Symbol for "Skal ikke brukes om igjen"
	Symbol for "OBS"
	Symbol for "Føderalt lovverk i USA begrenser salget av dette utstyret til eller på resept fra en autorisert helsearbeider"

Dato for publisering av bruksanvisningen
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

FI | SUOMALAINEN



Käyttöohje

Tärkeitä huomautuksia

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa ja pidä se käyttäjän tai teknisen henkilöstön saatavana.

Lue huolellisesti tällä symbolilla merkityt varoitukset. Tuotteiden väärä käyttö saattaa aiheuttaa vakavan loukkaantumisen potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille.

Tuotteen saa toimittaa ainoastaan hammaslääkäreille ja hammaslaboratorioihin tai niiden tilauksesta. Pidettävä poissa lasten ulottuvilta Vain hammaslääkärin käyttöön!

Käyttöohje koskee edelweiss CAD/CAM BLOCK, joilla on seuraavat tuotenumerot: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Tuotekuvas

edelweiss CAD/CAM BLOCK -aihioiden ainutlaatuisuus perustuu valmistusprosessiin, jossa hybridilasiahio valmistetaan patentoitulla lasitus- ja lasersintrausmenetelmällä. Siten edelweiss CAD/CAM BLOCK -aihioiden yhdistävät tämänhetkisten CAD/CAM-järjestelmien ominaisuudet.

Käyttötarkoitus

edelweiss CAD/CAM BLOCK -aihiota käytetään epäsuorien yksittäisen hampaan restaurointien valmistukseen CAD/CAM-tekniikalla.

Indikaatiot

edelweiss T-BLOCK- ja edelweiss C-BLOCK-aihiota käytetään seuraavissa indikaatioissa:

- Laminaatit
 - Ohuet laminaatit
 - Okklusaaliset laminaatit
 - Inlayt, onlayt
 - Osakruunut
 - Kruunut anteriorisella ja posteriorisella alueella
- edelweiss I-BLOCK-aihiota käytetään seuraavassa indikaatioissa:
- Implantituetut kruunut

Vasta-aiheet

Tunnetut allergiat jollekin ainesosista.

Sivuvaikutukset

Systeemisiä sivuvaikutuksia ei ole tiedossa. Kosketusallergioita sellaisten tuotteiden osalta, joilla on samanlainen koostumus, on raportoitu yksittäistapauksissa. Tällaisissa tapauksissa keskeytä käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Suunnitellut käyttäjät

Tuotteet on tarkoitettu ainoastaan hammaslääkärin ja hammaslaboratorioiden käyttöön tai niiden tilauksesta.

Potilasryhmä

Potilasryhmän osalta ei ole rajoituksia lukuun ottamatta mainittuja vasta-aiheita.

Koostumus

Hammaslääketieteellinen bariumlasi
Bis-GMA-pohjainen hybridimatriisi
Pigmentit
Lisäaineet
Katalyytti

Sävyt

Saatavana on 5 sävyä.
edelweiss T-BLOCK (läpikuultava ahio) killesävyinä.
edelweiss C-BLOCK (väriahio) sävyinä A0, A1, A2 ja A3.
edelweiss I-BLOCK kille- ja värisävyinä, A0, A1, A2 ja A3.

Aihioiden koot

Saatavat koot ovat 12x14x18 mm ja 10x12x16 mm.

Jyrsinten yhteensopivuus

edelweiss T-BLOCK- ja edelweiss C-BLOCK-aihiot ovat yhteensopivia seuraavien jyrsinten kanssa:

Valmistaja	Laite
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfacture AG	Kaikki laitteet, joissa on DentalCAM 8 -kirjasto
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

edelweiss I-BLOCK-aihiot ovat yhteensopivia seuraavan jyrsimen kanssa:

Valmistaja	Laite
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Käyttö

1. Preparointi

- Seinämien vähimmäispaksuus on 0,5 mm.
Laminaattien servikaaliosan vähimmäispaksuus on 0,3 mm.
- Preparoi reunat tekemällä viiste tai pyöristämällä ne.
- Inlay- ja onlay-täytteiden kaikki sisäreunat ja kulmat on pyöristettävä. Varo, etteivät reunat ole suorassa okklusaalisessa kontaktissa vastakkaiseen hampaaseen.
- Restaurointien vähimmäispaksuus on 1,5 mm hammaskuoppien ja -uurteiden alueella ja 1,5 mm kusprien alueella.

2. Jyrsintä

Tietoa skannauksesta ja CAD/CAM-prosessista on kyseisen CAD/CAM-järjestelmän käyttöohjeissa ja oppaissa. Valmistajan ohjeita on noudatettava. Valitse asianmukainen hybridiriidille / komposiittiahiolle tarkoitettu ohjelma ja jyrsi ne valmistajan antamien ohjeiden mukaan.

Tarkista restauroatio jyrsinnän jälkeen vaurioiden suhteen. Jos restauroatioissa on vaurioita, kuten halkeamia tai säröjä, restauroatio on hävitettävä.

Jos ahion kokoa, hiontaa tai jyrsintää koskevat parametrit eivät ole käytettävissä, ota ensin yhteyttä CAD/CAM-järjestelmän toimittajaan.

3. Jyrsityn restauroation viimeistely

Restauroation viimeistelyyn tarvitaan asianmukaiset hionta-/viimeistelyinstrumentit. Tasoita ahion kiinnityskohdan hienorakeisilla timanttikorilla kiinnittäen erityistä huomiota proksimaalisiin kontaktiteihin. Muokkaa restauroation muotoa tarvittaessa yksilöllisesti ja tasoita CAD/CAM-järjestelmällä tehty pinnan rakenne. Viimeistelykiillotukseen käytetään puuvilla-/pellavatyynyjä.

4. edelweiss CAD/CAM-restauroation esikäsitteily

- Varmista restauroation sopivuus hampaaseen.
- Adheesion parantamiseksi jyrsityn restauroation sisäpintaa hiekkapuhalletaan 25 µm:n tai 50 µm:n alumiinioksidilla tai karhennetaan timanttikorilla.
- Kaupallisesti saatavaa resiniinipohjaista adhesiivista sidosainetta tai kiilteen sidosainetta (esim. "edelweiss Veneer Bond", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", jne.) voidaan käyttää restauroation sidostamiseen; sidosaineen valmistajan käyttöohjetta on noudatettava.

5. Preparoidun hampaan pinnan esikäsitteily

- Preparoinnin eristys ja puhdistus: Kiinnityksen / sementoinnin ajaksi toimenpidealue eristetään huolellisesti – mieluiten kofferdamilla tai vaihtoehtoisesti vanurullilla ja sylki-imurilla.
- Puhdista hampaan pinta kiillotusharjalla sekä öljytömällä ja fluorittomalla puhdistustahnalla, ja huuhtelee vesisuihkulla. Kuivaa sitten hieman kuivalla ja öljytömällä ilmalla. Varo kuivaamasta liikaa.
- Appliko preparoituun kiilteeseen 37 %:sta fosforihappogeeliä ja anna etsausaineen siiten valua preparoituun dentiniin. Etsausaineen valmistajan ohjeita on noudatettava.
- Huuhtelee huolellisesti vedellä ja kuivaa hellävaroen paineilmalla.
- Aloita kiilteestä pinoittaan hoidettavan hampaan pinnan huolellisesti dentiniin sidostusaineella / kiinnitysaineella. Kiinnitysainetta on hierottava hellävaroen hampaan pintaan vähintään 20 sekuntia ja valokovetettava valmistajan ohjeiden mukaan.

6. Sementointi

Hampaan pinnan esikäsitteily ennen edelweiss CAD/CAM BLOCK -restauroation sementointia: Adhesiivisen resiniinipohjaisen yhdistelmämuovisementin käyttäminen on erittäin suositeltavaa. Noudata hampaan rakenteen sementoinnin ja esikäsitteilyn osalta resiniinipohjaisen yhdistelmämuovisementin valmistajan toimittamia käyttöohjeita.

Optimaalisten esteettisten tulosten takaamiseksi suositellaan sävytysjärjestelmän sisältävän adhesiivisen resiniinipohjaisen yhdistelmämuovisementin käyttöä.

6.1. **edelweiss T-BLOCK (läpikuultava):** Restauroation lopullista sävyä voidaan muuttaa vastaavien yhdistelmämuovisävyjen avulla. Sävyä voidaan muokata yksilöllisesti valitsemalla yhdistelmämuovin sävyt luonnollisen hampaan kervikaali- ja inkisaalialueiden värien vaihteluiden mukaan. Restauroation yksilölliseen värjäykseen voidaan käyttää kaupallisesti saatavia värjäysjärjestelmiä; värjäysjärjestelmän valmistajan käyttöohjetta on noudatettava.

6.2. **edelweiss C-BLOCK (väriahiot):** Näiden ahioiden värit ovat yhteensopivia sävyjen A0, A1, A2 ja A3 kanssa, ja niiden sementointiin voidaan käyttää resiniinipohjaista yhdistelmämuovia. Vakavasti värjäytyneille pinnoille suositellaan dentiniisävyä, jotta saadaan aikaan homogeenisempi väri.

6.3. Annostele tarvittava määrä yhdistelmämuovia sormenpään ja muotoile siitä pallo. Työnnä pallo sormenpäällä restauroation sisäpuolelle. Levitä yhdistelmämuovi tasaisesti restauroation lastaa apuna käyttäen.

6.4. Aseta restauroatio hellävaroen preparoidun hampaan pinnalle ja pidä sitä paikallaan painamalla sitä tasaisesti.

6.5. Valokoveta 2 sekuntia valokovettajalla ja poista kaikki ylimääräinen yhdistelmämuovi.

6.6. Valokoveta kaikki pintoja ja reunoja lopuksi 20 sekuntia valokovettajalla, jonka valon voimakkuus on 1000 mW/cm².

6.7. Sementointiin voidaan käyttää myös tavanomaisia resinisementtejä. Tavanomaisia resinisementtejä käytettäessä suositellaan käyttämään kyseisen valmistajan vastaavaa sidosainetta.

7. edelweiss I-BLOCK (implanttiainio):

edelweiss-implanttiainiossa on integroitu porausreikä, joka sopii tarkasti titaanirakenteen liitokseen tai muuhun vastaavaan kiinnikkeeseen.

7.1. Jatkekrunuun yksittäisosana (krunuun + titaanirakenne): CAD/CAM-tekniikalla valmistetun kruunun voi kiinnittää titaanirakenteeseen suun ulkopuolella. Kierrä kruunun ja titaanirakenteen yhdistelmäimplanttin. Sulje ruuvikanava yhdistelmämuovilla suussa.

7.2. Sementoinnissa titaanirakenteeseen on noudatettava valmistajan ohjeita.

8. Valmiin restauroation viimeistely ja kiillotus

Restauroation sementoinnin jälkeen muokkaa purentaa ja artikulaatiota sopivilla viimeistelyinstrumenteilla. Käsittele interproksimaaliset alueet sormilussuikolla ja kiillota sitten kiillotuslusuikolla.

Kiillota kervikaalialueet silikonisella kiillotuskupilla.

Viimeistelykiillotukseen käytetään silikonisia kiillottimia ja puuvilla-/pellavatyynyjä.

Uudelleenkäytettävyyys

edelweiss dentistry products gmbh -yhtiön CAD/CAM-aihiot ovat kertakäyttöisiä (kertakäyttöisiä tuotteita). edelweiss CAD/CAM BLOCK on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Kertäkäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitettulla tavalla ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Hävittäminen

Hävitä laitteet asianmukaisesti tuotteen käyttöänsä jälkeen. Maakokohtaisia sääntöjä ja hävittämisohjeita on noudatettava.

Tärkeää

Optimaalisten tulosten takaamiseksi suosittelemme käyttämään tuotetta yhdessä kaikkien edelweiss-osien kanssa.

Ilmoitusvelvollisuus

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä asetuksen (EU) 2017/745 32 artiklan mukaisesti on saatavilla seuraavassa verkko-osoitteessa: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbolit	Kuvaus
	Symboli "Valmistaja"
	Symboli "Valmistuspäivä"
	Symboli "Lääkinnällinen laite"
	Symboli "Tuotenumero"
	Symboli "Eräkoodi"
	Symboli "Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet"
	Symboli "Vaatimustenmukaisuuden CE-merkintä" ja ilmoitetun laitoksen numero
	Symboli "Steriloimaton"
	Symboli "Kertakäyttöinen"
	Symboli "Huomio"
	Symboli "Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä"

Käyttöohjeen julkaisupäivä
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

LV | LATVIEŠU



Lietošanas instrukcijas

Svarīgas piezīmes

Pirms katras lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un turiet to pieejamam lietotājam vai attiecīgajam tehniskajam personālam.

Uzmanīgi izlasiet brīdinājumus, kas apzīmēti ar šo simbolu. Šo produktu nepareiza lietošana var izraisīt smagas traumas pacientam, lietotājiem un trešajām pusēm.

Var piegādāt tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai to uzdevumā. Sargāt no bērniem! Paredzēts lietošanai tikai zobārstiem!

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz edelweiss CAD/CAM BLOCK ar šādiem artikulu numuriem: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Produkta apraksts

edelweiss CAD/CAM BLOCK unikālītātes pamatā ir to ražošanas process, kurā hibrīdo stikla bloku ražo ar patentētu vitrifikācijas un lāzera aglomerācijas procesu. Rezultātā vienā edelweiss CAD/CAM BLOCK ir apvienotas pašreizējās CAD/CAM sistēmas raksturīgās īpašības.

Paredzētais lietojums

edelweiss CAD/CAM BLOCK tiek izmantots, lai izgatavotu netiešas vada/zoba restaurācijas, izmantojot CAD/CAM tehnoloģiju.

Lietošanas indikācijas

edelweiss T-BLOCK un edelweiss C-BLOCK tiek izmantoti šādām indikācijām:

- Venīri
 - Plāni venīri
 - Okluzāli venīri
 - Inlejas, onlejas
 - Daļējie kroņi
 - Priekšējās vai aizmugurējās daļas kroni
- edelweiss I-BLOCK tiek izmantots šādai indikācijai:
- Uz implantiem balstīti kroņi

Kontraindikācijas

Ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Blakusparādības

Sistēmiskas blakusparādības nav zināmas. Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģiju no saskares ar līdzīgu sastāva produktiem. Tādā gadījumā pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar ārstu.

Paredzētie lietotāji

Ir paredzēts, ka šos produktus lieto zobārsti un zobārstniecības laboratorijas vai to uzdevumā.

Pacientu populācija

Nav pacientu populācijas ierobežojumu, izņemot minēto kontraindikāciju gadījumus.

Sastāvs

- Bārija zobārstniecības stikls
- Hibrīda matrica uz Bis-GMA bāzes pigmenti
- Papildvielas
- Katalizators

Tonis

Pieejami 5 toni.
edelweiss T-BLOCK (caurspīdīgs bloks) emaljas toni.
edelweiss C-BLOCK (hroma bloks) A0, A1, A2 un A3 tonos.
edelweiss I-BLOCK emaljas un hroma tonos, A0, A1, A2 un A3.

Bloku izmēri

Ir pieejami šādi izmēri: 12x14x18 mm un 10x12x16 mm.

Saderība ar frēzmašīnu

edelweiss T-BLOCK un edelweiss C-BLOCK ir saderīgi ar šādām frēzmašīnām:

Ražotājs	Mašīna
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfacture AG	Visas mašīnas ar DentalCAM 8 bibliotēku
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

edelweiss I-BLOCK ir saderīgs ar šādu frēzmašīnu:

Ražotājs	Mašīna
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Lietojuoms

1. Dizaina sagatavošana

- Minimālajam biežumam pie sienām jābūt vismaz 0,5 mm. Venīriem minimālais kakliņa biežums ir vismaz 0,3 mm.
- Sagatavojiet malas ar slīpēta vai noapaļota pleca sagatavošanu.
- Inlejam un onlejam visām iekšējām malām un inlejiem jābūt noapaļotiem. Izvairieties no tā, lai malas būtu tiešā okluzālā kontaktā ar pretējo zobu.
- Minimālajam restaurācijas biežumam jābūt 1,5 mm iedobumu un plaisu zonās un 1,5 mm pauguru (kuspu) zonās.

2. Frēzēšanas process

Informāciju par skenēšanu un CAD/CAM apstrādi skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā un attiecīgās CAD/CAM sistēmas rokasgrāmatās. Ir jāievēro ražotāja instrukcijas. Izvēlieties atbilstošu programmu hibrīdblokkiem/kompozītblokkiem un frēzējiet atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai. Pēc frēzēšanas procesa pārbaudiet, vai nav nekādu defektu. Ja ir kādi defekti, piemēram, plaisas vai šķembas, restaurācija ir jāzmet. Ja bloka izmērs, slīpēšanas vai frēzēšanas parametri nav pieejami, iepriekš sazinieties ar CAD/CAM sistēmas nodrošinātāju.

3. Frēzēto restaurāciju apdare

Restaurācijas pabeigšanai ir nepieciešami piemēroti slīpēšanas/apdares instrumenti. Izlīdziniet bloka stiprinājuma vietu ar smalkiem dimanta urbjiem, īpašu uzmanību pievēršot proksimālajiem kontaktiem. Ja nepieciešams, veiciet individuālas formas korekcijas un izlīdziniet CAD/CAM izveidoto virsmas struktūru. Noslēguma pulēšana tiek veikta, izmantojot kokvilnas/auduma pulētājus.

4. edelweiss CAD/CAM restaurācijas iepriekšēja apstrāde

- Pārbaudiet, vai restaurācija atbilst zobam.
- Lai uzlabotu sakeri, frēzētā restaurācijas iekšējā stiprinājuma virsma ir jāapstrādā ar strūklu, izmantojot 25 µm vai 50 µm alumīnija oksīdu vai jāpadara raupjāka ar dimanta urbi.
- Restaurācijas saistīšanai var izmantot komerciāli pieejamu sveķu saistvielas vai emaljas saistvielas (piemēram, "edelweiss Veneer Bond", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond" u.c.); ir jāievēro saistvielas ražotāja lietošanas instrukcija.

5. Sagatavotās zoba virsmas iepriekšēja apstrāde

- Preparāta izolēšana un tīrīšana: saistvielas līmēšanas/cementēšanas procedūras laikā rūpīgi izolējiet darbtības lauku – vēlam ar gumijas aizsargu vai alternatīvi ar vates rullīšiem un siekalu izsūcēju.
- Notīriet zobu virsmu, izmantojot pulēšanas birsti un tīrīšanas pastu bez eļļas un fluoīda, un noskalojiet ar ūdens strūklu. Pēc tam viegli izžāvējiet ar gaisu bez ūdens un eļļas. Izvairieties no pārmērīgas izžāvēšanas.
- Uzklājiet 37 % fosforskābes želeju uz sagatavotās emaljas, un pēc tam uzklājiet kodinātāju uz sagatavotā dentīna. Ir jāievēro kodinātāja ražotāja nodrošinātās lietošanas instrukcijas.
- Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni un viegli izžāvējiet ar saspiestu gaisu.
- Sākot ar emalju, rūpīgi pārklājiet apstrādājamā zoba virsmas ar dentīna savienošanas līdzekli/saistvielu. Saistviela vismaz 20 sekundes uzmanīgi jāiestrādā zoba virsmā un jāapgaismo atbilstoši ražotāja instrukcijām.

6. Cementēšanas process

edelweiss CAD/CAM BLOCK restaurāciju cementēšanai nepieciešama iepriekšēja zoba virsmas apstrāde: ieteicams izmantot saistvielas sveķu kompozītu cementu. Cementēšanai un iepriekšējai zoba struktūras apstrādei ievērojiet sveķu kompozīta cementa ražotāja lietošanas instrukciju. Lai garantētu optimālu estētisko rezultātu, ieteicams izmantot atbilstošu saistvielas sveķu kompozīta cementa sistēmu, kas ietver tonu sistēmu.

- edelweiss T-BLOCK (caurspīdīgs):** galīgo restaurācijas toni var pielāgot, izmantojot atbilstošus kompozīta tonus. To var vēl vairāk personalizēt, mainot kompozītu tonus atbilstoši dabiskā zoba kakliņa un šķautnes krāsas variācijām. Restaurācijas individuālu krāsošanu var veikt arī, izmantojot komerciāli pieejamu krāsošanas kompleksus; jāievēro krāsošanas komplekta ražotāja lietošanas instrukcija.
 - edelweiss C-BLOCK (hroma):** Tos var cementēt ar sveķu kompozītu, izmantojot A0, A1, A2 un A3 toni atbilstošu krāsu. Stipri iekrāsotiem substrātiem ieteicams izmantot dentīna toni, lai nodrošinātu viendabīgu krāsu.
 - Paņemiet atbilstošu daudzumu kompozīta sloksnes ar pirkstu galim un sarullējiet bumbiņā. Ar pirkstu galim piespiediet bumbiņu pie restaurācijas iekšpusēs. Izmantojiet lāpstiņas instrumentu, lai vienmērīgi izlīdzinātu kompozītu restaurācijā.
 - Maigi uzlieciet restaurāciju uz sagatavotās zoba virsmas un nostipriniet to vietā, izdarot vienmērīgu spiedienu.
 - Apkaisojiet 2 sekundes un noņemiet visu lieko kompozītu
 - Visām virsmām un maļam veiciet galīgo apgaismošanu 20 sekundes, izmantojot apgaismošanas ierīci ar gaismas intensitāti 1000 mW/cm².
 - Cementēšanu var veikt, izmantojot arī pastas sveķu saistvielas cementus. Ja tiek izmantoti tradicionālie sveķu cementi, ir ieteicams izmantot ražotāja ieteikto atbilstošu saistvielas aģentu.
- 7. edelweiss i-BLOCK (implanta bloks):**
edelweiss implanta blokā ir iebūvēts urbums, kas precīzi savienojas ar titāna bāzes saskarni vai līdzīgu stiprinājumu.
- Abutmenta kronis kā viena vienība (kronis + titāna bāze): CAD/CAM izgatavoto kroni var piestiprināt pie titāna pamatnes ekstraorāli. Uzskrūvējiet krona/titāna bāzes stiprinājumu uz implanta. Skrūves kanāla blīvējums ar kompozītu intraorāli.
 - Cementēšanai uz titāna pamatnes ievērojiet ražotāja instrukcijas.
- 8. Pabeigtās restaurācijas apdare un pulēšana**
Pēc tam, kad restaurācija ir atbilstoši cementēta, ar piemērotiem apdares instrumentiem pielāgojiet oklūziju/artikulāciju. Apstrādājiet interproksimālās zonas ar pirkstu sloksnēm, pēc tam noslīpējiet ar pulēšanas sloksnēm. Pulējiet kakliņa zonas ar silikona pulēšanas uzgali. Galīgo pulēšanu veic ar silikona pulētājiem un kokvilnas/auduma pulētājiem.

Atkārtota lietojamība

edelweiss dentistry products gmbh CAD/CAM bloki tiek piedāvāti tirgū "vienreizējai lietošanai" ("vienreizējas lietošanas produkts"). edelweiss CAD/CAM BLOCK ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizējas lietošanas produktus nedrīkst izmantot atkārtoti, jo tie pēc pirmās lietošanas varētu vairs nedarboties, kā paredzēts.

Utilizācija

Šī produkta kalpošanas laika beigās, utilizējiet šīs ierīces pareizi. Ievērojiet valstī spēkā esošos noteikumus un utilizācijas vadlīnijas.

Svarīgi

Lai nodrošinātu optimālus rezultātus, mēs iesakām izmantot šo produktu kopā ar visiem edelweiss komponentiem.

Pienākums ziņot

Par visiem nopietnajiem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma ziņojums

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma ziņojums saistībā ar Regulas (ES) 2017/745 32. pantu ir pieejams šādā tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboli	Apraksts
	Simbols "Ražotājs"
	Simbols "Ražošanas datums"
	Simbols "Medicīnas ierīce"
	Simbols "Artikula numurs"
	Simbols "Partijas kods"
	Simbols „Skatīt lietošanas instrukciju vai skatīt elektronisko lietošanas instrukciju”
	Simbols "Atbilstības CE atzīme" ar atbildīgās iestādes identifikācijas numuru
	Simbols "Nesterils"
	Simbols "Neizmantot atkārtoti"
	Simbols "Uzmanību!"
	Simbols "Federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu licencētām veselības aprūpes speciālistam vai ar tā rīkojumu"

Lietošanas instrukcijas izdošanas datums
2026-04



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

PL | POLSKI



Instrukcja użycia

Ważne informacje

Przed każdym użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i przechowywać ją w miejscu łatwo dostępnym dla użytkownika lub odpowiedniego personelu technicznego.

Należy uważnie przeczytać ostrzeżenia oznaczone tym symbolem. Nieprawidłowe użytkowanie produktów może skutkować poważnymi obrażeniami pacjenta, użytkowników lub osób trzecich.

R_{only} Dostawa wyłącznie do lekarzy dentyistów i laboratoriów dentyistycznych lub na ich zlecenie. Trzy- mać z dala od dzieci! Wyłącznie do użytku przez stomatologów!

REF Instrukcja użycia dotyczy bloczków edelweiss CAD/CAM BLOCK o następujących numerach katalogowych: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Opis produktu

Wyjątkowość bloczka edelweiss CAD/CAM BLOCK polega na procesie produkcyjnym, w którym hybrydowy bloczek szklany jest wytwarzany w opatentowanym procesie zeszklenia i spiekania laserowego. W rezultacie bloczek edelweiss CAD/CAM BLOCK łączy właściwości obecnych systemów CAD/CAM w jednym bloczku.

Przewidziane zastosowanie

Bloczek edelweiss CAD/CAM BLOCK służy do wytwarzania uzupełnień pośrednich pojedynczych zębów przy użyciu technologii CAD/CAM.

Wskazania do stosowania

Bloczki edelweiss T-BLOCK i edelweiss C-BLOCK stosuje się w następujących wskazaniach:

- Licówki
- Licówki cienkie
- Licówki okluzyjne
- Wkłady, nakłady
- Korony częściowe
- Korony w odcinku przednim i bocznym

Bloczek edelweiss i-BLOCK stosuje się w następującym wskazaniu:

- Korony oparte na implantach

Przeciwwskazania

W przypadku stwierdzonych alergii na którykolwiek ze składników.

Działania niepożądane

Nie są znane ogólnoustrojowe działania niepożądane. W pojedynczych przypadkach zgłaszano alergię kontaktową na produkty o podobnym składzie. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Przewidziani użytkownicy

Produkty są przeznaczone do użytku wyłącznie przez lekarzy dentyistów i laboratoria dentyistyczne lub na ich zlecenie.

Populacja pacjentów

Nie ma żadnych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, z wyjątkiem wymienionych przeciwwskazań.

Skład

- Dentyistyczne szkło barowe
- Matryca hybrydowa na bazie Bis-GMA
- Barwniki
- Dodatki
- Katalizator

Odcień

Dostępne w 5 odcieniach edelweiss T-BLOCK (przejrzysty bloczek) w odcieniu szklawa edelweiss C-BLOCK (bloczek Chroma) w odcieniach A0, A1, A2 i A3. edelweiss i-BLOCK w odcieniach szklawa i nasycenia: A0, A1, A2 i A3.

Rozmiary bloczków

Dostępne w rozmiarach 12x14x18 mm i 10x12x16 mm.

Kompatybilność frezarek

Bloczki edelweiss T-BLOCK i edelweiss C-BLOCK są kompatybilne z następującymi frezarkami:

Producent	Urządzenie
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfactory AG	Wszystkie urządzenia z biblioteką DentalCAM 8
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

edelweiss i-BLOCK jest kompatybilny z następującą frezarką:

Producent	Urządzenie
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Aplikacja

1. Projekt opracowania

- Minimalna grubość na ściankach powinna wynosić co najmniej 0,5 mm. W przypadku licówek minimalna grubość sztywna nie mniejsza niż 0,3 mm.
- Opracować krawędzie ze stopniem typu shoulder lub zaokrągleniem.
- W przypadku wkładów i nakładów wszystkie krawędzie wewnętrzne i kąty powinny być zaokrąglone. Unikać krawędzi w bezpośrednim kontakcie okluzyjnym z przeciwnym zębem.
- Minimalna grubość odtworzenia powinna wynosić 1,5 mm w obszarach jamki i szczeliny oraz 1,5 mm w obszarach guzka.

2. Proces frezowania

Informacje dotyczące skanowania i przetwarzania CAD/CAM można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia i podręcznikach odpowiedniego systemu CAD/CAM. Należy przestrzegać instrukcji producenta. Wybrać odpowiedni program dla bloczków / bloczków kompozytowych i frezować zgodnie z instrukcją obsługi opracowaną przez producenta. Po procesie frezowania sprawdzić, czy nie ma wad. Jeśli występują jakiegokolwiek wady, takie jak pęknięcia lub odpryski, należy odrzucić opracowanie. Jeśli informacje o wielkości, parametrach szlifowania lub frezowania nie są dostępne, należy się wcześniej skontaktować ze swoim dostawcą systemu CAD/CAM.

3. Wykańczanie frezowanej odbudowy

Do wykończenia odbudowy potrzebne są odpowiednie narzędzia szlifujące/wykańczające. Wyglądzić punkt zaczepienia bloczka drobnoziarnistym wiertłem diamentowym, zwracając szczególną uwagę na kontakty proksymalne. W razie potrzeby wykonać indywidualne dostosowania kształtu i wygładzić powierzchnię struktury utworzoną przez CAD/CAM. Ostateczne polerowanie wykonuje się przy użyciu polerek bawełnianych.

4. Obróbka wstępna odbudowy edelweiss CAD/CAM

- Zweryfikować przyleganie odbudowy do zęba.
- W celu poprawy adhezji wyfrezowane uzupełnienie należy wypłukać cienkim glinu 25 µm lub 50 µm na wewnętrznej powierzchni lub schropować wiertłem diamentowym.

- Do związania uzupełnienia można zastosować dostępny na rynku materiał wiążący na bazie żywicy lub materiał wiążący do szklawa (np. „edelweiss Veneer Bond”, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer”, „Bisco All-Bond”, „Clearfil SE Bond” itp.); należy przestrzegać instrukcji użycia podanej przez producenta materiału wiążącego.

5. Obróbka wstępna opracowanej powierzchni zęba

- Izolowanie i czyszczenie opracowania: w trakcie stosowania protokołu środka do mocowania/cementowania w trakcie izolowania pola zabiegowego – najlepiej za pomocą koferdamu stomatologicznego lub walczków bawełnianych i ślinociągu.
- Oczyszczyć powierzchnię zęba szczotką polerującą oraz pasty do zębów bez oleju i fluorku oraz przepłukać sprężem wodnym. Następnie lekko osuszyć powietrzem bezolejowym i bezwodnym. Unikać przesuszania.
- Nalozyc 37 % żel z kwasem fosforowym na opracowane szklwo, a następnie nalać wytrawiacz na opracowaną zębinę. Należy przestrzegać instrukcji użycia podanej przez producenta wytrawiacza.
- Starannie opłukać wodą i delikatnie osuszyć sprężonym powietrzem.
- Zaczynając od szklawa, starannie powlec środkiem wiążącym zębinę / klejem powierzchnię zębów, które mają być leczone. Klej musi być delikatnie wcierany w powierzchnię zęba przez co najmniej 20 sekund i utwardzany zgodnie z instrukcją producenta.

6. Proces cementacji

Wstępna obróbka powierzchni zębów w przypadku cementacji odbudów edelweiss CAD/CAM BLOCK: zdecydowanie zaleca się stosowanie adhezyjnego cementu kompozytowego na bazie żywicy. Podczas cementacji i wstępnej obróbki struktury zęba należy przestrzegać instrukcji stosowania opracowanej przez producenta cementu kompozytowego na bazie żywicy.

W celu zagwarantowania optymalnego efektu estetycznego zaleca się stosowanie adhezyjnego systemu cementu kompozytowego na bazie żywicy, obejmującego system cieniujący.

- edelweiss T-BLOCK (przejrzysty):** ostateczny odcień dopasowany do odbudowy może być dostosowany przez użycie odpowiednich odcieni kompozytowych. Można dokonać dodatkowej indywidualizacji, dobierając różne odcienie kompozytowe do zabarwienia szkliwa i powierzchni siecznej naturalnego zęba. Indywidualne barwienie odbudowy można również zrealizować przy użyciu dostępnych w handlu zestawów do barwienia; należy postępować zgodnie z instrukcją użycia od producenta zestawu do barwienia.
- edelweiss C-BLOCK (Chroma):** są dopasowane kolorystycznie do odcieni A0, A1, A2 i A3 i mogą być cementowane przy użyciu kompozytu żywicznego. W przypadku silnie odbarwionych substratów zalecany jest odcień zębiny, aby zapewnić bardziej homogeniczne zabarwienie.
- Nabrać palcami odpowiednią ilość kompozytu i wykonać kulkę. Koniuszkami palców wcisnąć tę kulkę w wewnętrzną powierzchnię odbudowy. Użyć szpatułki do równomiernego rozprowadzenia kompozytu w odtworzeniu.
- Delikatnie osadzić odbudowę na opracowanej powierzchni zęba i zatrzymać ją na miejscu, wywierając równomierny nacisk.
- Polimeryzować światłem przez 2 sekundy i usunąć cały nadmiar materiału.
- Prowadzić polimeryzację końcową przez 20 sekund na wszystkich powierzchniach i krawędziach lampą polaryzacyjną, stosując światło o natężeniu 1000 mW/cm².
- Cementacja może być także uzyskana dzięki użyciu konwencjonalnych cementów na bazie żywicy. W przypadku stosowania konwencjonalnych cementów żywicznych zaleca się użycie odpowiedniego środka wiążącego producenta.

7. edelweiss i-BLOCK (bloczek implantacyjny):

Bloczek implantacyjny edelweiss ma wbudowany otwór do wiercenia, który precyzyjnie wpasowuje się w interfejs na bazie tytanu lub podobne zamocowanie.

- Korona z łącznikiem jako pojedynczą jednostką (korona + podstawa tytanowa): koronę wykonaną w technologii CAD/CAM można polączyć z tytanową podstawą poza jamą ustną. Przykręcić łącznik korony/podstawy tytanowej do implantu.

Uszczelnić kanał śruby kompozytem w jamie ustnej.

- Podczas cementowania podstawy tytanowej przestrzegać instrukcji producenta.

8. Wykańczanie i polerowanie wykonanej odbudowy

Po adhezyjnym zacemowaniu odbudowy dostosować okluzję/artykulację odpowiednimi narzędziami do wykańczania.

Opracować obszary interproksymalne koniuszkami palców, a następnie wypolerować paskami do polerowania.

Wypolerować obszary szyjkowe silikonowymi gumkami polerskimi.

Polerowanie końcowe należy wykonać polerkami silikonowymi i bawełnianymi/linianymi.

Możliwość ponownego użycia

Bloczki CAD/CAM firmy edelweiss dentistry products gmbh są sprzedawane jako „produkt jednorazowy” („single use product”). edelweiss CAD/CAM BLOCK są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Produktów jednorazowych nie wolno używać ponownie, ponieważ nie są one zaprojektowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu.

Utilizacja

Po zakończeniu okresu użytkowania należy prawidłowo zutylizować produkty. Należy przestrzegać krajowych przepisów i wytycznych dotyczących utylizacji.

Ważne

W celu zapewnienia optymalnych rezultatów zalecamy stosowanie produktu w połączeniu ze wszystkimi komponentami edelweiss.

Obowiązek zgłaszania

Wszystkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z produktem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Raport podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Raport podsumowujący dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, art. 32, jest dostępny pod następującym adresem internetowym: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbole	Opis
	Symbol „Producenta”
	Symbol „Data produkcji”
	Symbol „Wyrób medyczny”
	Symbol „Numer katalogowy”
	Symbol „Kod partii”
	Symbol „Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia”
	Symbol „Oznakowanie zgodności CE” z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej
	Symbol „Produkt niesterylny”
	Symbol „Nie stosować ponownie”
	Symbol „Uwaga”
	Symbol „Zgodnie z prawem federalnym produkt ten może być sprzedawany wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie”

Data sporządzenia instrukcji użycia
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

CZ | ČESKY



Návod k použití

Důležité poznámky

Před každým použitím si pozorně přečtěte tyto pokyny a uchovávejte je na místě, kde k nim mají uživatelé nebo příslušní technici snadný přístup.

Pečlivě se seznamte s varováními označenými tímto symbolem. Nesprávné používání výrobků může způsobit vážné poranění pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

Dodává se pouze zubním lékařům u zubních laboratořím nebo na jejich objednávku. Uchovávejte mimo dosah dětí! Pouze pro použití zubními lékaři!

Tento návod k použití platí pro edelweiss CAD/CAM BLOCK s těmito katalogovými čísly: 191XX, 191XX.A, 191XX.A.L, 211XX

Popis výrobku

Jedinečnost bloků edelweiss CAD/CAM BLOCK spočívá ve výrobním procesu, při kterém se patentovaným procesem vitifikace a laserového slinování vyrábí hybridní skleněný blok. Bloky edelweiss CAD/CAM BLOCK tak kombinují vlastnosti současných CAD/CAM systémů v jediném bloku.

Určený účel

Bloky edelweiss CAD/CAM BLOCK se používají ke zhotovování nepřímých náhrad jednotlivých zubů pomocí technologie CAD/CAM.

Indikace pro použití

Bloky edelweiss T-BLOCK a edelweiss C-BLOCK se používají pro tyto indikace:

- Fazety
- Tenké fazety
- Okluzní fazety
- Inleje, onleje
- Částečné korunky
- Korunky na předních a zadních zubech

Blok edelweiss i-BLOCK se používá pro tuto indikaci:

- Korunky nesené implantáty

Kontraindikace

Známé alergie na některou ze složek.

Nežádoucí účinky

Nejsou známy žádné systémové nežádoucí účinky. U výrobků podobného složení byly hlášeny ojedinělé případy kontaktní alergie. V takových případech přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékaře.

Určení uživatelé

Výrobky jsou určeny k použití výhradně zubními lékaři a zubními laboratořemi nebo na jejich objednávku.

Populace pacientů

S výjimkou uvedených kontraindikací neplatí pro populaci pacientů žádná omezení.

Složení

Baryové dentální sklo
Hybridní matice na bázi bis-GMA
Pigmenty
Aditiva
Katalyzátor

Odstín

Dodává se v 5 odstínech.
edelweiss T-BLOCK (průsvitný blok) v odstínu sklovinu.
edelweiss C-BLOCK (barevný blok) v odstínech od A0, A1, A2 do A3.
edelweiss i-BLOCK v odstínu sklovinu a v barevných odstínech A0, A1, A2 a A3.

Velikosti bloků

Dodávají se ve velikosti 12x14x18 mm a 10x12x16 mm.

Kompatibilita s frézkami

Bloky edelweiss T-BLOCK a edelweiss C-BLOCK jsou kompatibilní s těmito frézkami:

Výrobce	Stroj
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfacture AG	Všechny stroje s knihovnou DentalCAM 8
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

Bloky edelweiss i-BLOCK jsou kompatibilní s touto frézku:

Výrobce	Stroj
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Použití

1. Postup pro preparaci

- 1.1. Minimální tloušťka u stěn by měla být 0,5 mm.
U fazet by měla být minimální tloušťka v krčkové části 0,3 mm.
- 1.2. Preparujte okraje zkosením nebo zaoblením krčků.
- 1.3. U inlejí a onlejí je třeba zaoblit všechny vnitřní hrany a rohy. Vyvarujte se přímého okluzálního kontaktu okrajů s protějším zubem.
- 1.4. Minimální tloušťka náhrady by měla být 1,5 mm v prohlubních a trhlínách a 1,5 mm na hrbolech.

2. Proces frézování

Informace ke skenování a ke zpracování CAD/CAM najdete v příslušném návodu k použití a v příručkách k příslušnému systému CAD/CAM. Je třeba dodržovat návod k použití od výrobce. Zvolte vhodný program pro hybridní/kompozitní bloky a spusťte frézování podle pokynů v návodu k použití od výrobce. Po vyfrézování zkontrolujte případné vady. Pokud nějaké zjistíte, např. trhliny nebo ořepy, je třeba náhradu zlikvidovat. Jestliže neznáte velikost bloku nebo parametry broušení nebo frézování, kontaktujte nejprve dodavatele vašeho systému CAD/CAM.

3. Dokončení vyfrézované náhrady

K dokončení náhrady je třeba použít vhodné brousící a dokončovací nástroje. Připojovací bod bloku vyhladte jemnozrnnými diamantovými vrtáčky. Pozornost věnujte hlavně proximálním kontaktům. Podle potřeby tvar ještě individuálně upravte a vyhladte strukturu povrchu vytvořenou systémem CAD/CAM. Finální leštění se provádí baviněnými nebo iněnými lešticími kotoučky.

4. Předběžné ošetření náhrady edelweiss CAD/CAM

- 4.1. Zkontrolujte dosedání náhrady na zub.
- 4.2. Pro lepší adhezi se vnitřní povrch frézované náhrady pískuje oxidem hlinitým o hrubosti 25 µm nebo 50 µm nebo se zdršňuje diamantovým vrtákem.
- 4.3. K lepení náhrady lze použít komerčně dostupné pryskyřičné adhezivum nebo lepidlo na sklovinu (např. edelweiss Veneer Bond, Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer, Bisco All-Bond, Clearfil SE Bond apod.). V takovém případě je třeba dodržovat návod k použití od výrobce lepidla.

5. Předběžné ošetření preparovaného povrchu zubu

- 5.1. Izolace a vyčištění preparovaného místa: Při fixaci adhezivem, resp. cementací je nutné důkladně izolovat operační pole – nejlépe kofferdanem nebo případně vatovými tampony a odsávacem slin.

- 5.2. Vyčistěte povrch zubu lešticím kartáčkem a čistící pastou bez oleje a fluoridů a opláchněte ho vodní sprchou. Poté ho mírně osušte vzduchem bez vody a bez oleje. Nepřesušte ho.
- 5.3. Na preparovanou sklovinu naneste gel s 37 % kyselinou fosforečnou a poté aplikujte leptadlo na preparovaný dentin. Je třeba dodržovat návod k použití od výrobce leptadla.
- 5.4. Důkladně opláchněte vodou a opatrně osušte stlačeným vzduchem.
- 5.5. Začněte smaltem a důkladně pokryjte povrchy zubů, které mají být ošetřeny, dentinovým pojivem/adhezivem. Adhezivum je třeba do povrchu zubu jemně vtírat min. 20 sekund a vytvřovat světlem podle pokynů výrobce.

6. Proces cementování

Příprava povrchu zubu na cementování náhrad z bloků edelweiss CAD/CAM: Důrazně doporučujeme používat adhezivní pryskyřičný kompozitní cement. Při cementování a předběžném ošetření struktury zubu se řiďte pokyny v návodu k použití od výrobce pryskyřičného kompozitního cementu.

Pro optimální estetický výsledek se doporučuje používat adhezivní kompozitní cementový systém, jehož součástí je i systém odstínů.

- 6.1. **edelweiss T-BLOCK (průsvitný):** Finální sladěni s odstínem náhrady lze upravovat použitím vhodných odstínů kompozitního materiálu. Vzhled je možné ještě individualizovat přízpůsobením odstínu kompozitu barevným změnám krčků a řezných ploch přirozeného zubu. Individuálního zabarvení náhrady lze dosáhnout také komerčně dostupnými barvicími sety. V takovém případě je třeba dodržovat návod k použití od výrobce barvicího setu.
- 6.2. **edelweiss C-BLOCK (barevný blok):** Tyto bloky jsou barevně sladěné a odpovídají odstínům A0, A1, A2 a A3. K jejich cementování se používá pryskyřičný kompozit. U výrazně zbarvených substrátů se doporučuje použít odstín dentinu, aby byl barevný odstín rovnoměrnější.
- 6.3. Uchopte mezi špičky prstů odpovídající množství kompozitních proužků a uváležte z nich kuličku. Špičkami prstů vtlačte kuličku do náhrady. Lopatkovým nástrojem kompozit rovnoměrně rozetřete po celé náhradě.
- 6.4. Náhradu opatrně usadte na preparovaný povrch zubu a rovnoměrným tlakem na náhradu ji přichyťte na místě.
- 6.5. Vytvřzte 2 sekundy světlem z polymerační lampy a odstraňte veškerý přebytečný kompozit.
- 6.6. Proveďte finální vytvřzení 20 sekund na všech površích a okrajích použitím polymerační lampy s intenzitou světla 1000 mW/cm².
- 6.7. K cementování lze používat i běžné fixační pryskyřičné cementy. Pokud používáte běžné pryskyřičné cementy, doporučuje se používat odpovídající adhezivum od stejného výrobce.

7. edelweiss i-BLOCK (blok na implantáty):

Blok na implantáty edelweiss obsahuje vyvrtaný otvor, který přesně zapadá do rozhraní titanové báze nebo do podobného spoje.

- 7.1. Abutmentová korunka jako jeden celek (korunka + titanová báze): Korunku zhotovenou pomocí CAD/CAM je možné na titanovou bázi přilepit mimo ústa. Korunku, resp. spoj titanové báze našroubujte do implantátu. Zapečetěte kanálek šroubu kompozitním materiálem (pracujte v ústech).
- 7.2. Při cementování na titanovou bázi se řiďte pokyny výrobce.

8. Dokončení a leštění hotové náhrady

Po adhezivním cementování náhrady upravte okluzi/artikulaci vhodnými dokončovacími nástroji.

Interproximální oblasti opracujte prstovými proužky a poté vyleštěte lešticími proužky.

Krčkové části vyleštěte silikonovými lešticími kalíšky.

Finální vyleštění proveďte silikonovými lešticími a baviněnými nebo iněnými lešticími kotoučky.

Opětovné použití

Bloky CAD/CAM od výrobce edelweiss dentistry products gmbh jsou prodávány jako výrobky na jedno použití (jednorázové výrobky). edelweiss CAD/CAM BLOCK jsou určeny pouze na jedno použití. Výrobky na jedno použití nesmějí být používány opětovně, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly, jak je určeno.

Likvidace

Po uplynutí doby životnosti výrobky řádně zlikvidujte. Je třeba se řídit národními předpisy a směrnici o likvidaci.

Důležité

K dosažení optimálních výsledků doporučujeme používat výrobek v kombinaci se všemi komponentami systému edelweiss.

Ohlašovací povinnost

Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, musejí být hlášeny výrobci a příslušnému členskému státu, v němž má uživatel nebo pacient sídlo, resp. bydliště.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci podle čl. 32 nařízení (EU) 2017/745 je dostupný na webu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboly	Popis
	Symbol výrobce
	Symbol data výroby
	Symbol zdravotnického prostředku
	Symbol katalogového čísla
	Symbol kódu šarže
	Symbol viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití
	Symbol označení shody CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Symbol nesterilní
	Symbol "Nepoužívat opětovně"
	Symbol pozor (výstraha)
	Symbol Federální zákony omezuji prodej tohoto prostředku pouze na oprávněné zdravotnické pracovníky nebo na jejich objednávku

Datum vydání návodu k použití
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

HU | MAGYAR



Használati utasítás

Fontos megjegyzések

Minden használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást, és tartsa a felhasználó vagy az illetékes műszak személyzet számára könnyen hozzáférhető helyen.

Figyelmesen olvassa el az ezzel a szimbólummal jelzett figyelmeztetéseket. A termékek nem megfelelő használata súlyos sérülést okozhat a betegnek, a felhasználóknak vagy harmadik személyeknek.

Kizárólag fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy azok megbízásából szállítható. Gyermekektől távol tartandó! Kizárólag fogorvosok általi használatra!

A használati utasítás a következő cikkszámú edelweiss CAD/CAM BLOCK érvényes: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Termékleírás

Az edelweiss CAD/CAM BLOCK termék egységese a gyártási folyamatban rejlik, amelynek során a szabaddalmazott vitrificációs és lézerszinterzési eljárással egy hibrid üvegblokk készül. Ennek eredményeként az edelweiss CAD/CAM BLOCK termék egyetlen blokkban egyesíti a jelenlegi CAD/CAM rendszerek tulajdonságait.

Rendeltetés

Az edelweiss CAD/CAM BLOCK termék indirekt egyfogú pótlások készítésére szolgál CAD/CAM technológiával.

Terápiás javallatok

A edelweiss T-BLOCK és a edelweiss C-BLOCK az alábbi javallatokra használatos:

- Héjak
- Vékony héjak
- Okkluzális héjak
- Inlay-ek, onlay-ek
- Részleges koronák
- Az előlő és a hátsó régióban található koronák

Az edelweiss i-BLOCK az alábbi javallatra használatos:

- Implantátumra rögzített koronák

Ellenjavallatok

Ismert allergia esetén valamelyik összetevőre.

Mellékhatások

Szisztémás mellékhatások nem ismertek. Elszigetelt esetekben hasonló összetételű termékekkel kapcsolatos kontaktallergiákról számoltak be. Ilyen esetekben hagyja abba a használatot, és forduljon orvoshoz.

Tervezett felhasználók

A termékek kizárólag fogorvosok és fogászati laboratóriumok vagy azok megbízásából történő használatra szolgálnak.

Betegpopuláció

A betegpopulációra vonatkozóan nincsenek korlátozások, kivéve a fent említett ellenjavallatokat.

Összetétel

Fogászati báriumüveg
Bis-GMA alapú hibrid mátrix
Pigmentek
Adalékanyagok
Katalizátor

Szín

5 színben kapható.
edelweiss T-BLOCK (áttetsző blokk) zománcszínbén.
edelweiss C-BLOCK (színes blokk) A0, A1, A2 és A3 színben.
edelweiss i-BLOCK zománcszínbén, valamint A0, A1, A2 és A3 színben.

Blokkméretek

12x14x18 mm és 10x12x16 mm méretben kapható.

Marógép-kompatibilitás

A edelweiss T-BLOCK és a edelweiss C-BLOCK az alábbi marógépekkel kompatibilisek:

Gyártó	Gép
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfacture AG	Minden, DentalCAM 8 könyvtárral rendelkező gép
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

Az edelweiss i-BLOCK az alábbi marógéppel kompatibilis:

Gyártó	Gép
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Alkalmazás

1. A preparáció kialakítása

- A falaknál a minimális vastagságnak 0,5 mm-nek kell lennie. Héjak esetében a minimális nyaki vastagság 0,3 mm.
- Készítse elő a peremeket vágott vagy lekerekített vállpreparálással.
- Inlay-ek és onlay-ek esetében minden belső élt és szöget le kell kerekíteni. Kerülje az élek közvetlen okkluzális érintkezését a szemközti foggal.
- A pótlás minimális vastagsága a barázdák területén 1,5 mm, a csücskök területén 1,5 mm.

2. Marási eljárás

A szkenneléssel és a CAD/CAM megmunkálással kapcsolatos információkért lásd a megfelelő használati utasításokat és az adott CAD/CAM rendszer kézikönyveit. Be kell tartani a gyártói utasításokat. Válassza ki a megfelelő programot a hibrid blokkokhoz/kompozit blokkokhoz, és végezze el a marást a gyártó használati utasításának megfelelően.
A marási eljárást követően ellenőrizze, hogy nincsenek-e a blokkokon hibák. Ha bármilyen hiba, például repedés vagy lepattanás van rajta, a pótlást ki kell dobni.
Ha a blokk mérete, a csiszolási, illetve marási paraméterek nem állnak rendelkezésre, előzetesen lépjen kapcsolatba a CAD/CAM rendszer szolgáltatójával.

3. A mart pótlás finirozása

A pótlás finirozásához megfelelő maró/finirozó eszközök szükségesek. Finom szemcsézettesség gyémántfúróval simítsa ki a blokk rögzítési pontját, különös figyelmet fordítva a proximális érintkezésekre. Szükség esetén végezzen egyedi alakigazításokat, és simítsa ki a CAD/CAM által létrehozott felületi struktúrát. A végső polírozás pamut/vászon csiszolók segítségével végezhető el.

4. Az edelweiss CAD/CAM pótlás előkezelése

- Ellenőrizze a pótlás illeszkedését a fogaon.
- A tapadás javítása érdekében a mart pótlást 25 µm-es vagy 50 µm-es szemcseméretű alumínium-oxiddal végzett homokfúvással kell kezelni a belső illesztési felületen, vagy gyémántfúróval fel kell érdesíteni.

- A pótlás beragasztásához kereskedelmi forgalomban kapható műgyanta ragasztó vagy zománcragasztó (pl. „edelweiss Veneer Bond”, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer”, „Bisco All-Bond”, „Clearfil SE Bond” stb.) használható; be kell tartani a ragasztó gyártójának használati utasítását.

5. Az előkészített fogfelület előkezelése

- A preparáció izolálása és megfeszítése: A ragasztási/cementezési protokoll során a műtési terület alapos izolálása – lehetőleg kofferdammmal vagy alternatívaként vattatekeresekkel és nyálelszívóval.
- Tisztítsa meg a fogfelületet polírozó ecset és olaj- és fluoridmentes tisztítópaszta segítségével, majd öblitse le vízzel. Ezután enyhén szárítsa meg víz- és olajmentes levegővel. Kerülje a túlszárazítást.
- Vigyen fel az előkészített zomántra 37 %-os foszforsavgélit, majd folyassa a savazószert az előkészített dentinre. Be kell tartani a savazószert gyártójának használati utasítását.
- Öblitse le alaposan vízzel, majd szárítsa meg finoman sűrített levegővel.
- A zománctól kezdve vonja be alaposan a kezelendő fogfelületeket dentinragasztó szerrel/ragasztóval. A ragasztót finoman bele kell dörzsölni a fogfelületbe legalább 20 másodpercig, majd fénypolimerizálni kell a gyártó utasításai szerint.

6. Cementezési eljárás

Az edelweiss CAD/CAM BLOCK pótlások cementezéséhez végezze el a fogfelület előkezelését: erősen ajánlott ehhez kompozit ragasztócementet használni. A cementezésre és a fogstruktúra előkezelésére vonatkozóan kövesse a kompozit cement gyártójának használati utasítását.
Az optimális esztétikai eredmény garantálása érdekében ajánlott olyan kompozit ragasztócement-rendszert használni, amely színező rendszert is tartalmaz.

- edelweiss T-BLOCK (áttetsző):** A pótlás végső színillesztése a megfelelő kompozitszínek segítségével állítható be. Ez tovább individualizálható a kompozitszínek variálásával a természetes fog nyaki és incizális színváltozatainak megfelelően. A restauráció egyedi festése a kereskedelemben kapható festőkészletekkel is elvégezhető; be kell tartani a festőkészlet gyártójának használati utasítását.
- edelweiss C-BLOCK (színes):** Ezek a színek megfelelnek az A0, A1, A2 és A3 színeknek, és műgyanta-kompozittal cementezhetők. Erősen elszíneződött szubsztrátumok esetén a homogénebb szín biztosítása érdekében dentinszín használata ajánlott.
- Vegyen fel megfelelő mennyiségű kompozitsíkot az ujjhegyeivel, és görgesse golyóvá. Ujjhegyei segítségével nyomja a golyót a pótlás belsejébe. Oszlassa el egyenletesen a kompozitot a pótlásbázis spatulával.
- Helyezze a pótlást óvatosan az előkészített fogfelületre, és egyenletes nyomást gyakorolva tartsa a helyén.
- Polimerizálja 2 másodpercig polimerizációs lámpával, és távolítsa el a felesleges kompozit anyagot.
- Végezze el 20 másodperc alatt a végső polimerizálást minden felületen és peremen 1000 mW/cm² fényintenzitású fénypolimerizációs készülék segítségével.
- A cementezés hagyományos műgyanta ragasztócementekkel is megvalósítható. Hagományos műgyanta-cement használata esetén a gyártó megfelelő ragasztószerezének használata javasolt.

7. edelweiss i-BLOCK (implantátumblokk):

Az edelweiss implantátumblokk beépített furattal rendelkezik, amely pontosan illeszkedik a titán bázis csatlakozófelülethez vagy hasonló tartókhöz.

- Pillérkorona egyetlen egységként (korona + titánbázis): A CAD/CAM eljárással készült korona a szájrüegen kívül ragasztható rá a titánbázisra. Csavarozza rá a koronát / a titánbázis rögzítőelemét az implantátumra. Zárja le a csavarcsatornát kompozittal intraorálisan.
- A titánbázishoz cementezést illetően kövesse a gyártó utasításait.

8. Az elkészített pótlás finirozása és polírozása

A pótlás beragasztása után állítsa be az okkluziót/artikulációt megfelelő finirozó eszközökkel. Munkálja meg az interproximális területeket ujjsíkokkal, majd polírozza őket polírozó csíkokkal. Polírozza a nyaki területeket szilikon polírozó haranggal.

A végső polírozás szilikon polírozók és pamut/vászon csiszolók segítségével végezhető el.

⚠ Újrafelhasználhatóság

Az edelweiss dentistry products gmbh CAD/CAM blokkjai „egyszer használatosként” („egyszer használatos termék”) kerülnek forgalomba. Az edelweiss CAD/CAM BLOCK kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az egyszer használatos termékeket nem szabad újrafelhasználni, mivel nem úgy tervezték őket, hogy az első használat után is rendeltetésszerűen működjenek.

Ártalmatlanítás

A termékekeltartam végén ártalmatlanítsa megfelelően az eszközöket. Be kell tartani a nemzeti előírásokat és az ártalmatlanításra vonatkozó irányelveket.

⚠ Fontos

Az optimális eredmények érdekében javasoljuk a termékeknek az összes edelweiss összetevővel együtt történő használatát.

⚠ Bejelentési kötelezettség

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló jelentés

A biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló jelentés a 2017/745/EU rendelet 32. cikkével összhangban, amely a következő webcimen érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Szimbólumok	Leírás
	A „Gyártó” szimbóluma
	A „Gyártás időpontja” szimbóluma
	Az „Orvostechikai eszköz” szimbóluma
	A „Cikkszám” szimbóluma
	A „Gyártási tételszám” szimbóluma
	Az „Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót” jelölő szimbólum
	A „CE megfelelőségi jelölés” szimbóluma a bejelentett szervezet azonosítószámával
	A „Nem steril” szimbóluma
	A „Ne használja fel újra” szimbóluma
	A „Figyelem!” szimbóluma
	Az „A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak rendelvényére értékesíthető” szimbóluma

A használati utasítás kibocsátásának időpontja
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wulfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

ET | EESTI



Kasutusjuhend

Olulised märkused

Enne toote igat kasutamist lugege need kasutusjuhised hoolikalt läbi ja hoidke neid kasutaja või asjakohaste tehniliste töötajate jaoks kergesti kättesaadavas kohas.

Lugege hoolikalt läbi selle sümboliga tähistatud hoiatused. Toote valesti kasutamine võib põhjustada patsientidele, kasutajale või kolmandale isikule raske kehavigastuse.

Võib tarnida ainult hambaarstidele ja hambalaboritele või nende nimel. Hoidke lastele kättesaamatus kohas! Kasutamiseks ainult hambaarstidele!

Need kasutusjuhised kehtivad edelweiss CAD/CAM BLOCK järgmiste tooteartikli numbritega: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Toote kirjeldus

edelweiss CAD/CAM BLOCK-i ainulaadsus tuleneb selle tootmisprotsessist, mis kujutab endast hübriidklaasploki valmistamist patenteeritud vitrifikatsiooni ja lasersinterdamise protsessiga. Selle tagajärjel on edelweiss CAD/CAM BLOCK-i puhul ühes plokis ühendatud praeguste CAD/CAM-süsteemide omadused.

Ettenähtud otstarve

edelweiss CAD/CAM BLOCK-e kasutatakse kaudsete üksiku hamba restauratsioonide valmistamiseks CAD/CAM-tehnoloogia abil.

Kasutusnäidustused

edelweiss T-BLOCK-e ja edelweiss C-BLOCK-e kasutatakse järgmistel näidustuste korral.

- Viniirid
- Õhukesed viniirid
- Oklusaalsed viniirid
- Inlays, onlays
- Osalised kroonid
- Anterioorse ja posterioorse piirkonna kroonid

edelweiss I-BLOCK-e kasutatakse järgmistel näidustuste korral.

- Implantaadiga toetatud kroonid

Vastunäidustused

Kui on teada allergia mõne komponendi suhtes.

Kõrvalmõjud

Süsteemseid kõrvalmõjusid ei ole teada. Muude sarnase koostisega toodete puhul on teatatud üksikutest kontaktallergia juhtudest. Sellisel juhul lõpetage kasutamine ja pöörduge arsti poole.

Ettenähtud kasutajad

Tooted on ette nähtud kasutamiseks ainult hambaarstidele ja hambalaboritele või nende nimel.

Patsiendipopulatsioon

Patsiendipopulatsioonile pole piiranguid, välja arvatud esitatud vastunäidustustega patsiendid.

Koostis

Baarium hambaklaas
Bis-GMA-põhine hübriidmaatriks
Pigmendid
Lisandid
Katalasaator

Toon

Saadaval 5 toonis.
edelweiss T-BLOCK (Läbipaistev plokk) emaili toonis.
edelweiss C-BLOCK (Kromaatilne plokk) toonides A0, A1, A2 ja A3.
edelweiss I-BLOCK emaili ja krooni toonides, A0, A1, A2 ja A3.

Ploki suurused

Saadaval suuruses 12x14x18 mm ja 10x12x16 mm.

Ühilduvus freesmasinatega

edelweiss T-BLOCK ja edelweiss C-BLOCK ühilduvad järgmistel freesmasinatega.

Tootja	Masin
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfature AG	Kõik DentalCAM 8 teegiga masinad
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

edelweiss I-BLOCK ühildub järgmisel freesmasinaga.

Tootja	Masin
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Rakendus

1. Preparatsiooni disain

- Seinte minimaalne paksus peab olema vähemalt 0,5 mm. Viniiri puhul minimaalne tservikaalne paksus vähemalt 0,3 mm.
- Välimistage veerised ette faasimise või ümarate nurkade preparatsiooniga.
- Inlay ja onlay puhul peaksid kõik sisemised servad ja nurgad olema ümarad. Vältige servade otsest oklusaalset kontakti vastashambaga.
- Restauratsiooni minimaalne paksus peab olema süvendite ja mõrade piirkonnas 1,5 mm ning tippude aladel 1,5 mm.

2. Freesimise protsess

Skannimise ja CAD/CAM-i töötlemise kohta teabe saamiseks vaadake vastavaid kasutusjuhiseid ja vastava CAD/CAM-süsteemi juhendeid. Tuleb järgida tootja juhiseid. Valige hübriidplokkide/komposiitplokkide jaoks sobiv programm ja freesige vastavalt tootja kasutusjuhendile. Pärast freesimist kontrollige defektide esinemist. Kui esineb defekte, nagu praod või möranemine, tuleb restauratsioon ära visata. Kui ploki suurus, lihvimis- või freesimisparameetrid pole saadaval, võtke eelnevalt ühendust oma CAD/CAM-süsteemi pakkujaga.

3. Freesitud restauratsiooni viimistlus

Restauratsiooni viimistlemiseks on vaja vastavaid lihvimis-/viimistlusinstrumente. Siluge ploki kinnituskoht peeneteralist teemantpuuridega, pöörates erilist tähelepanu proksimaalsetele kontaktidele. Vajadusel viige läbi individuaalsed kuju reguleerimised ja siluge CAD/CAM-iga loodud pinnastruktuuri. Lõplik poleerimine saavutatakse puuvillase/liinase puhastusvahendiga.

4. edelweiss CAD/CAM restauratsiooni eeltöötus

- Kontrollige restauratsiooni sobivust hambale.
- Haarduvuse parandamiseks tuleb freesitud restauratsiooni sisemist täitepinna liivapritsiga puhastada, kasutades 25 µm või 50 µm alumiiniumoksiidi; või teemantpuuriga karestada.
- Restauratsiooni liimimiseks võib kasutada kaubanduslikult saadaolevat vaigust liimi või emaili sideainet (nt „edelweiss Veneer Bond“, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer“, „Bisco All-Bond“, „Clearfil SE Bond“ jne); järgida tuleb sideaine tootja kasutusjuhendit.

5. Ettevalmistatud hambapinna eeltöötus

- Preparaadi isoleerimine ja puhastamine: Liimimis-/tsementerimisprotokoll käigus isoleerige operatsiooni-välil põhjalikult – eelistatavalt kummit kaitsekattega või alternatiivselt vatirullide ja sülje väljutajaga.
- Puhastage hambapind poleerimisjarja ning õli- ja fluorivaba puhastuspastaga ning loputage veepihustiga. Seejärel kuivatage kergelt vee- ja õlivaba õhuga. Vältige ülekuivamist.
- Kandke ettevalmistatud emailile 37 % fosforhappegeeli ja seejärel valage soovitusaine ettevalmistatud dentiniile. Tuleb järgida soovitusaine tootja kasutusjuhiseid.
- Loputage hoolikalt veega ja kuivatage õrnalt suruõhuga.
- Katke töödeldavad hambapinnad põhjalikult dentini liimimisaine/liimiga, alustades emailist. Liim tuleb vaheldumalt 20 sekundeks õrnalt hambapinna hõõruda ja valguskövestada vastavalt tootja juhistele.

6. Tsementerimisprotsess

edelweiss CAD/CAM BLOCK restauratsioonide tsementerimiseks, hambapinna eeltöötuseks: Soovivat on kasutada liimivaigust komposiitsemi. Tsementerimisel ja hambastruktuuri eeltöötlemisel järgige vaik-komposiitsemi tootja kasutusjuhendit. Optimaalsete esteetiliste tulemuste tagamiseks on soovitatav kasutada liimivaigust komposiitsemi süsteemi, mis sisaldab varjundisüsteemi.

- edelweiss T-BLOCK (läbipaistev):** Restauratsiooni lõplikku tooni sobivust saab kohandada sobivate komposiittoonide abil. Seda saab veelgi individualiseerida, muutes komposiittoon vastavalt hambakaela ja sisselõike värvimuutustele loomulikus hambas. Restauratsiooni individuaalselt värvimist saab teostada ka kaubanduslikult saadavate värvimiskomplektide abil; järgida tuleb värvimiskomplekti tootja kasutusjuhendit.
- edelweiss C-BLOCK (Chroma):** need on sobitatud värvitoonidega A0, A1, A2 ja A3 ning neid saab tsementeerida vaigukomposiidiga. Tugevalt värt muutunud substraatide puhul on homogeensemata värv saamiseks soovitatav kasutada dentini varjundit.
- Võtke sõrmeotsestele sobiv kogus komposiitriba ja rullige see palliks. Vajutage sõrme otstele palli restauratsiooni siseküljele. Kasutage spaatliga instrumenti komposiidi ühtlaseks jaotamiseks restauratsiooni.
- Asetage restauratsioon ettevaatlikult ettevalmistatud hambapinnale ja hoidke seda paigal, avaldades ühtlast survet.
- Valguskövendage 2 sekundit kõvendusvalgusega ja eemaldage kogu liigne komposiitmaterjal.
- Lõplik valguskövendamine 20 sekundit kõikidel pindadel ja servadel kõvendusseadmega valguse intensiivsusega 1000 mW/cm².
- Tsementerimist saab saavutada ka tavaliste vaiguga liimitavate tsementide abil. Kui kasutatakse tavalisi vaiktsemente, on soovitatav kasutada tootja vastavat sideainet.
- edelweiss I-BLOCK (implantaadi plokk):** edelweiss implantaadiploki on sisseehitatud puurauk, mis integreerub täpselt titaanist alusliidese või sarnase kinnitusega.
- Toetuskroon ühe üksusena (kroon + titaanalus): CAD/CAM-i valmistatud krooni saab liimida titaanaluse külge suuvaliselt. Kruvige krooni/titaanaluse kinnitus implantaadi külge. Kruvikanali tihend komposiidiga intraoraalselt.
- Titaanalusele tsementerimiseks järgige tootja juhiseid.
- Valmis restauratsiooni viimistlemine ja poleerimine**
Pärast restauratsiooni liimimist reguleerige oklusiiooni/liigendust sobivate viimistlusvahenditega. Töödelge interproksimaalseid alasid sõrme otstega, seejärel poleerige neid poleerimisribadega. Poleerige hambakaela piirkondi silikoon-poleerimisotsikuga. Lõplik poleerimine toimub silikoon-poleerimismasinaga ja puuvillase/liinase puhastusvahenditega.

☒ Korduvkasutatavus

Ettevõtte edelweiss dentistry products gmbh CAD/CAM-i ploki turustatakse „ühekordselt kasutatavana“ („ühekordselt kasutatav toode“). edelweiss CAD/CAM BLOCK on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavaid tooteid ei tohi korduvkasutada, kuna need ei ole konstrueeritud pärast esimest kasutuskorda enam ettenähtud viisil toimima.

Kõrvaldamine

Toote kasutusea lõppedes kõrvaldage need seadmed nõuetekohaselt. Järgida tuleb riiklike eeskirju ja kõrvaldamisjuhiseid.

⚠ Oluline

Optimaalsete tulemuste tagamiseks soovime kasutada toodet koos kõigi edelweissi komponentidega.

⚠ Teatamiskohustus

Kõikide seadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale ametkonnale.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttearuanne

Määrusele (EL) 2017/745, art. 32, vastav ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttearuanne on saadaval veebiaadressil. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Sümbolid	Kirjeldus
	Sümbol „Tootja“
	Sümbol „Tootmiskuupäev“
	Sümbol „Meditisiiniseade“
	Sümbol „Tooteartikli number“
	Sümbol „Partiikood“
	Sümbol „Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit“
	Sümbol „CE vastavusmärgis“ koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
	Sümbol „Mittesteriilne“
	Sümbol „Mitte korduvkasutada“
	Sümbol „Tähelepanu!“
	Sümbol „Föderaalseadustega kehtestatud piirangute tõttu tohib selle seadme müümine toimuda ainult litsentsiga tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel“

Kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

LT | LIETUVIŲ KALBA



Naudojimo instrukcija

Svarbios pastabos

Kiekvieną kartą prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir laikykite jas naudotojui arba atitinkamam techniniam personalui lengvai pasiekiamoje vietoje.

Atidžiai perskaitykite šiuo simboliu pažymėtus įspėjimus. Netinkami naudojant gaminius gali būti rimtai sužalotas pacientas, naudotojai arba trečioji šalis.

Gali būti teikiama tik odontologams arba odontologijos laboratorijoms arba jų pareikalavimu. Saugoti nuo vaikų! Leidžiama naudoti tik odontologui!

Naudojimo instrukcijos galioja „edelweiss CAD/CAM BLOCK“ su tokiais prekės numeriais: 191XX, 191XX.A, 191XX.A.L, 211XX

Gaminio aprašymas

„edelweiss CAD/CAM BLOCK“ bloko išskirtinumas slypi gamybos procese, kurio metu hibridinis stiklo blokas gaminamas, naudojant patentuotą stiklinimo ir lazerinio sukepinimo procesą. Todėl viename „edelweiss CAD/CAM BLOCK“ bloke sujungiamos turimų CAD/CAM sistemų savybės.

Numatyta paskirtis

„edelweiss CAD/CAM BLOCK“ blokai naudojami netiesioginėms vieno danties restauracijoms gaminti, naudojant CAD/CAM technologiją.

Naudojimo indikacijos

„edelweiss T-BLOCK“ ir „edelweiss C-BLOCK“ blokai naudojami tokioms indikacijoms:

- Laminatės
- Plonos laminatės
- Kramtomąjio paviršiaus laminatės
- Įklotai, užklotai
- Daliniai vainikėliai
- Vainikėliai priekinėje ir galinėje srityje

„edelweiss i-BLOCK“ blokai naudojami tokia indikacija:

- Implantų laikomi vainikėliai

Kontraindikacijos

Žinoma alergija bet kuriam iš komponentų.

Šalutiniai poveikiai

Sisteminių šalutinių poveikių nežinoma. Pavieniais atvejais buvo gauta pranešimų apie kontaktinę alergiją dėl panašios sudėties gaminių. Tokiais atvejais naudojimą nutraukite ir kreipkitės į gydytoją.

Numatytieji naudotojai

Gaminiai skirti naudoti tik odontologams arba odontologijos laboratorijoms arba jų pareikalavimu.

Pacientų populiacija

Pacientų populiacijai apribojimų nėra, išskyrus minėtas kontraindikacijas.

Sudėtis

- Odontologinis bario stiklas
- Hibridinė matrica bis-GMA pagrindu
- Pigmentai
- Priedai
- Katalizatoriaus

Atspalvis

Galima įsigyti 5 atspalvių.
„edelweiss T-BLOCK“ (peršviečiamas blokas) emalio atspalvio.
„edelweiss C-BLOCK“ (spalvotas blokas) A0, A1, A2 ir A3 atspalvių.
„edelweiss i-BLOCK“ emalio ir spalvotų atspalvių, A0, A1, A2 ir A3.

Blokų dydžiai

Siūlomi 12x14x18 mm ir 10x12x16 mm dydžiu.

Suderinamumas su frezavimo aparatu

„edelweiss T-BLOCK“ ir „edelweiss C-BLOCK“ blokai suderinami su tokiais frezavimo aparatais:

Gamintojas	Aparatas
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfacture AG	Visi aparatai su „DentalCAM 8“ biblioteka
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

„edelweiss i-BLOCK“ blokai suderinami su tokiu frezavimo aparatu:

Gamintojas	Aparatas
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Taikmena

1. Preparacijos struktūra

- Minimalus sienelės storis turi būti ne mažesnis kaip 0,5 mm.
Minimalus laminačių storis ties kakliuku ne mažesnis kaip 0,3 mm.
- Kraštus ruoškite su nuožulina arba užapvalintu petimi.
- Įklotams ir užklotams visos vidinės briaunos ir kampai turi būti užapvalinti. Stenkitės, kad tiesioginio okliuzinio kontakto su priešpriešiniu dantimi vietoje nebūtų krašto.
- Minimalus restauracijos storis turi būti 1,5 mm duobučių ir vagelių srityse bei 1,5 mm gumburėlių srityse.

2. Frezavimo procesas

Informacijos apie skenavimą ir CAD/CAM apdorojimą ieškokite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje ir atitinkamos CAD/CAM sistemos vadovuose. Turi būti laikomasi gamintojo nurodymų. Parinkite tinkamą hibridiniams blokams / kompozito blokams skirtą programą ir frezuokite, vadovaudamiesi gamintojo naudojimo instrukcijomis.

Baigę frezuoti patikrinkite, ar nėra jokių defektų. Jei yra defektų, tokių kaip įtrūkiai ar atsilimai, restauraciją reikia išmesti.
Jei nežinote bloko dydžio, šlifavimo ir frezavimo parametrų, iš anksto susisiekite su savo CAD/CAM sistemos tiekėju.

3. Išfrezuotos restauracijos užbaigimas

Norint užbaigti restauraciją, reikalingi tinkami šlifavimo ir apdailos instrumentai. Smulkiagrūdžiais deimantiniais gražtais nugaludinkite bloko tvirtinimo tašką, ypatingą dėmesį skirdami proksimaliniams kontaktams. Jei reikia, atskirose vietose pataisykite formą ir nugaludinkite paviršiaus struktūrą, kurią suformavo CAD/CAM. Galutinį poliravimą atlikite, naudodami medvilnės / lino poliuruoklius.

4. „edelweiss“ CAD/CAM restauracijų paruošimas

- Įsitikinkite, kad restauracija gerai tinka dančiui.
- Siekiant pagerinti sukibimą, vidinį išfrezuotos restauracijos paviršį reikia nupūsti smėliasplove 25 µm arba 50 µm aluminio oksidu arba pašiurkštinti deimantiniu gražtu.
- Restauracijos surišimui gali būti naudojami rinkoje siūlomi derviniai adhezyviniai rišikliai arba emalio rišikliai (pvz., „edelweiss Veneer Bond“, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer“, „Bisco All-Bond“, „Clearfil SE Bond“ ir kt.). Būtina vadovautis rišiklio gamintojo naudojimo instrukcijomis.

5. Paruošto danties paviršiaus paruošimas

- Preparacijos izoliavimas ir valymas: adhezinio glaistymo / cementavimo procedūros metu darbo laukas turi būti izoliuotas – geriausia koferdamu arba, vietoj to, naudojant vatos ritinėlius ir seilių siurbtuką.
- Nuvalykite danties paviršius poliravimo šepetėliu ir valomąją pasta be alyvos ir fluoridų ir nuskaulaukite, naudodami vandens purkštuką. Tada šiek tiek pradžiovininkite sausu ir be alyvos oru. Stenkitės neperdržiovinti.
- Ant paruošto emalio uždėkite 37 % fosforo rūgšties gėlio, o tada nuteikinkite ėsdiškį ant paruošto danteno. Būtina laikytis ėsdiškio gamintojo naudojimo instrukcijų.
- Rūpestingai nuskaulaukite vandeniui ir švelniai nupūskite suslėgtuoju oru.
- Pradėdami nuo emalio, norimus apdoroti danties paviršius kruopščiai padenkite danteno surišikliu / adhezyvu. Adhezyvą reikia ne trumpiau kaip 20 sekundžių švelniai įtrinti ant danties paviršiaus ir kietinti šviesa, kaip nurodyta gamintojo instrukcijoje.

6. Cementavimo procesas

„edelweiss CAD/CAM BLOCK“ restauracijų cementavimui, danties paviršių paruošimui: primygtinai rekomenduojama naudoti adhezinį dervinį kompozitinį cementą. Cementuodami ir paruošdami danties struktūrą vadovaukitės dervinio kompozitinio cemento gamintojo naudojimo instrukcijomis.

Norint užtikrinti optimalius estetinius rezultatus, rekomenduojama naudoti adhezinę dervinio kompozitinio cemento sistemą, kurioje yra atspalvių kūrimo sistema.

- „edelweiss T-BLOCK“ (peršviečiamas): galutinį restauracijos atspalvio atitikmenį galima pritaikyti naudojant tinkamus kompozito atspalvius. Jį galima toliau tinkinti, keičiant kompozito atspalvius pagal natūralaus danties kaklelio ir incizalinės dalies spalvos variacijas. Atskiras restauracijos dažymas taip pat gali būti atliekamas naudojant rinkoje prieinamus dažymo rinkinius. Būtina vadovautis dažymo rinkinio gamintojo naudojimo instrukcijomis.
- „edelweiss C-BLOCK“ (spalvotas): jų spalva suderinta su atitinkamais atspalviais A0, A1, A2 ir A3 ir jie gali būti cementuojami naudojant dervinį kompozitą. Jei pagrindo spalva labai pakitusi, homogeniškesnei spalvai išgauti rekomenduojamas danteno atspalvis.
- Paimkite tinkamą kompozito rumbelės kiekį ir pirštų galiukais suvolokite į kamuoliuką. Pirštų galiukais įspauskite rutuliuką į restauracijos vidų. Instrumentu su mentele tolygiai paskirstykite kompozitą restauracijoje.
- Atsargiai uždėkite restauraciją ant paruošto danties paviršiaus ir įtvirtinkite jį vietoje, tolygiai spausdami.
- Pakietinkite šviesa polimerizatoriumi 2 sekundes ir pašalinkite visą kompozito perteklių.
- Visus paviršius ir kraštus galutinai kietinkite 1000 mW/cm² intensyvumo šviesa 20 sekundžių.
- Cementuoti taip pat galima ir naudojant tradicinius dervinius glaistymo cementus. Jei naudojami tradiciniai derviniai cementai, rekomenduojama naudoti atitinkamą to paties gamintojo risamąją medžiagą.

7. „edelweiss i-BLOCK“ (implanto blokas):

„edelweiss“ implanto bloke yra integruota gręžimo anga, kuri tiksliai tinka prie titano pagrindo sąsajos arba panašaus tvirtinimo įtaiso.

Abatmento vainikėlis kaip atskiras elementas (vainikėlis + titano pagrindas): su CAD/CAM sistema pagaminą priū vainikėlį galima prijungti prie titano bazės ne burnoje. Varžtu prisukite vainikėlį / titano pagrindo junginį prie implanto.

Burnoje užsandarinkite varžto kanalą kompozitu.

7.2. Cementavimui prie titano pagrindo vadovaukitės gamintojo instrukcijomis.

8. Apdaila ir baigtos restauracijos poliravimas

Lipniai pricementavę restauraciją tinkamais apdailos instrumentais pataisykite sąkandį / artikuliaciją. Tarpdančių sritis apdorokite su rankinėmis juostelėmis, o tada nupoliruokite poliravimo juostelėmis. Kakliukų sritis nupoliruokite silikoninėmis poliravimo taurelėmis. Galutinis poliravimas atliekamas silikoniniais bei medvilniniais / lininiais poliuruokliais.

⊗ Pakartotinis naudojimas

„edelweiss dentistry products gmbh“ CAD/CAM blokai pažymėti kaip „vienkartiniai“ („vienkartinis gaminy“). „edelweiss CAD/CAM BLOCK“ yra skirti tik vienkartiniam naudojimui. Vienkartinį gaminių pakartotina naudoti negalima, nes po pirmojo panaudojimo jie nebeveiks taip, kaip numatyta.

⚠ Atliekų šalinimas

Pasibaigus gaminio naudojimo trukmei, priemonę tinkamai utilizuokite. Būtina laikytis šalyje galiojančių teisės aktų ir atliekų tvarkymo reikalavimų.

⚠ Svarbu

Siekiant užtikrinti optimalius rezultatus, mes rekomenduojame kartu su gaminiu visada naudoti tik „edelweiss“ komponentus.

⚠ Prievolė pranešti

Apie visus įvykusius rimtus incidentus, susijusius su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką pagal Reglamento (ES) 2017/745 32 str. rasite šiuo interneto adresu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboli	Aprašymas
	Simbolis „Gamintojas“
	Simbolis „Pagaminimo data“
	Simbolis „Medicinos priemonė“
	Simbolis „Prekės numeris“
	Simbolis „Partijos kodas“
	Simbolis „Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją“
	Simbolis „CE atitikties ženklas“ su notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeriu
	Simbolis „Nesterilu“
	Simbolis „Nenaudoti pakartotinai“
	Simbolis „Dėmesio“
	Simbolis „Pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo pavidimu“

Naudojimo instrukcijos išleidimo data
2026-04



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

BG | Български



Инструкции за употреба

Важни бележи

Преди всяко използване прочетете внимателно тези инструкции за употреба и ги съхранявайте на лесно-достъпно за потребителя или съответния технически персонал място.

Прочетете внимателно предупрежденията, указани от този символ. Неправилна употреба на продуктите може да доведе до сериозно нараняване на пациента, потребителите или трети страни.

Доставка се само на стоматолози и зъботехнически лаборатории или по тяхна поръчка. Да се пази от деца! За употреба само от стоматолози!

Инструкциите за употреба са валидни за edelweiss CAD/CAM BLOCK със следните каталожни номера: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Описание на продукта

Уникалността на edelweiss CAD/CAM BLOCK се крие в производствения процес, при който блокчето от хибридно стъкло се произвежда в рамките на патентован процес на астъкляване и лазерно синтероване. В резултат на това edelweiss CAD/CAM BLOCK комбинира свойствата на актуалните CAD/CAM системи в едно единствено блокче.

Предназначение

edelweiss CAD/CAM BLOCK се използва за изработка на индиректни възстановявания на единични зъби посредством CAD/CAM технология.

Показания за употреба

edelweiss T-BLOCK и edelweiss C-BLOCK се използват за следните показания:

- Фасети
 - Тънки фасети
 - Окулзални фасети
 - Илнеи, онлеи
 - Частични коронки
 - Коронки в антериорната и постериорната област
- edelweiss i-BLOCK се използва за следните показания:
- Носени от импланти коронки

Противопоказания

При анамнеза за алергии към някоя от съставките.

Странични ефекти

Не са известни системни странични ефекти. Докладвани са отделни случаи на контактни алергии при други продукти с подобен състав. В такива случаи преустановете употребата и се свържете с лекар.

Целеви потребители

Продуктите са предназначени за употреба само от стоматолози и зъботехнически лаборатории или по тяхна поръчка.

Популация пациенти

Няма ограничения по отношение на популацията пациенти освен горепосочените противопоказания.

Състав

- Бариево дентално стъкло
- Хибридна матрица на основата на Bis-GMA
- Пигменти
- Добавки
- Катализатор

Цвят

Предлага се в 5 цвята.
edelweiss T-BLOCK (транслуцентен блок) с цвят на емайла.
edelweiss C-BLOCK (хроматичен блок) в цвят A0, A1, A2 и A3.
edelweiss i-BLOCK с цвят на емайла, както и в хроматични цветове – A0, A1, A2 и A3.

Размери на блокчетата

Налични в размери 12x14x18 mm и 10x12x16 mm.

Съвместимост с фрезоващи машини

edelweiss T-BLOCK и edelweiss C-BLOCK са съвместими със следните фрезоващи машини:

Производител	Машина
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfature AG	Всички машини с библиотека DentalCAM 8
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

edelweiss i-BLOCK е съвместим със следната фрезоваща машина:

Производител	Машина
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Приложение

1. Дизайн на препаратията

- 1.1. Минималната дебелина при стените трябва да е минимум 0,5 mm. За фасети минималната цервикална дебелина е 0,3 mm.
- 1.2. Препарирайте ръбовете с жлеб или заоблен праг.
- 1.3. При инлеи и онлеи всички вътрешни ръбове и ъгли трябва да бъдат заоблени. Избягвайте ръбове с пряк оклузален контакт със срещуположния зъб.
- 1.4. Минималната дебелина на възстановяването трябва да е 1,5 mm в участъци с вдлъбнатини и фишури и 1,5 mm в заострени участъци.

2. Процес на фрезоване

За информация относно сканирането и CAD/CAM обработката, моля, направете справка в съответните инструкции за употреба и ръководствата на съответната CAD/CAM система. Инструкциите на производителя трябва да се вземат под внимание. Изберете подходящата програма за хибридни/композитни блокчета и фрезовайте съгласно инструкциите за употреба на производителя.
Проверете за дефекти след процеса на фрезоване. При наличие на дефекти, като пукнатини или олющвания, възстановяването трябва да бъде извършено.
В случай че размерът на блока, параметрите на шлайфана или фрезоване не са налични, моля, свържете се предварително с доставчика на Вашата CAD/CAM система.

3. Окончателна обработка на фрезозаното възстановяване

За окончателна обработка на възстановяването са необходими подходящи инструменти за шлайфане/финиране. Загледете точката на закрепване на блока посредством диамантени борери с фини частици, обръщайки специално внимание на проксималните контакти. При необходимост извършете индивидуално ажустиране на формата и загледете повърхността структура, генерирана от CAD/CAM. Финалното полиране се извършва посредством памучни/ленени полирни дискове.

4. Предварително третиране на CAD/CAM възстановяването edelweiss

- 4.1. Проверете прилягането на възстановяването върху зъба.
- 4.2. За подобряване на адхезията вътрешната повърхност на фрезозаното възстановяване се обработва плъскоструйно с алуминиев оксид с размер на частиците 25 µm или 50 µm, или се разграпява с диамантено борче.

- 4.3. За бондинг на възстановяването може да се използва конвенционален адхезивен бонд за композити или бонд за емайл (напр. „edelweiss Veneer Bond“, „Parkell Ad&Bond Adhesive Composite Primer“, „Bisco All-Bond“, „Clearfil SE Bond“ и др.); инструкциите за употреба на производителя на бонда трябва да се спазват

5. Предварително третиране на препаратията зъбна повърхност

- 5.1. Изолiranje и почистване на препаратията: По време на протокола при адхезивно закрепване/циментиране щателна изолация на операционното поле – за предпочитане посредством кофердам или алтернативно с памучни ролки и ежектор за слюнка.
- 5.2. Почистете зъбната повърхност с полираща четка и почистваща паста без съдържание на масла и флуорид и промийте с воден спрей. След това подсушете с лека обезмаслена суха въздушна струя. Избягвайте прекомерно изсушаване.
- 5.3. Нанесете гел с 37 % фосфорна киселина по препаратияния емайл и оставете ецващия агент да потече по препаратияния дентин. Инструкциите за употреба, предоставени от производителя на ецващия агент, трябва да се вземат под внимание.
- 5.4. Промийте щателно с вода и подсушете внимателно със състен въздух.
- 5.5. Започвайки с емайла, покрийте щателно подлежащите на третиране зъбни повърхности с бондинг агент/адхезив за дентин. Адхезивът трябва да се втри нежно в зъбната повърхност в продължение на минимум 20 секунди и да се фотополимеризира съгласно инструкциите на производителя.

6. Процес на циментиране

Предварително третиране на зъбната повърхност при циментиране на възстановявания edelweiss CAD/CAM BLOCK: Силно се препоръчва употребата на адхезивен композитен цемент на основата на смола. За циментиране и предварително третиране на зъбната структура следвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителя на композитния цемент.

За гарантиране на оптимален естетичен резултат се препоръчва употребата на система адхезивен композитен цемент на основата на смола, включваща разцветка.

- 6.1. **edelweiss T-BLOCK (транслуцентен):** Окончателното съгласуване на цвета на възстановяването може да се адаптира с подходящите композитни цветове. Възможно е допълнително индивидуализиране чрез вариране на композитните цветове в съответствие с цервикалните и инцизалните отклонения на цвета на естествения зъб. Индивидуално съгласуване на възстановяването може да се извърши също посредством конвенционални комплекти за оцветяване; инструкциите за употреба на производителя на комплекта за оцветяване трябва да се спазват.
- 6.2. **edelweiss C-BLOCK (хроматичен):** Съгласуване цветово с цветовете A0, A1, A2 и A3 и с възможност за циментиране с композит на основата на смола. При силно обезцветени субстрати се препоръчва дентинов цвят за осигуряване на по-хомогенно оцветяване.
- 6.3. Вземете подходящо количество от лентата за композит с връччетата на пръстите и оформете топче. С връччетата на пръстите притиснете топчето към вътрешността на възстановяването. Разпределете равномерно композита във възстановяването посредством шпатула.
- 6.4. Поставете внимателно възстановяването върху препаратната зъбна повърхност и го задръжте на място, упрежнявайки равномерен натиск.
- 6.5. Фотополимеризирайте с полимеризираща лампа за 2 секунди и отстранете излишния композитен материал.
- 6.6. Финално фотополимеризиране на всички повърхности и ръбове за 20 секунди с фотополимеризираща лампа с интензитет на светлината 1000 mW/cm².
- 6.7. Циментирането може да се извърши също с конвенционални композитни цименти за закрепване. Ако използвате конвенционални композитни цименти, се препоръчва употреба на съответния бондинг агент на производителя.
7. **edelweiss i-BLOCK (блок за импланти):** Блокът за импланти edelweiss използва с вграден отвор, който се интегрира прецизно в контактната повърхност на титанова основа или друг подобен атачмънт.
- 7.1. Абатмънт-коронка като единичен модул (коронка + титанова основа): Изработената чрез CAD/CAM коронка може да се залепи екстраорално към титановата основа. Завинтете атачмънта коронка/титанова основа към импланта. Запечатвайте интраорално винтовия канал с композит.
- 7.2. За циментиране към титанова основа следвайте инструкциите на производителя.

8. Финиране и полиране на готовото възстановяване

След адхезивното циментиране на възстановяването ажустирайте оклузията/артикуляцията с подходящи финариращи инструменти.

Обработете интерпроксималните участъци с абразивни ленти, след това ги полирайте с полирни ленти.

Полирайте цервикалните зони със силиконова полирна гума тип чашка.

Финалното полиране се извършва със силиконови полирни гуми и памучни/ленени полирни дискове.

Възможност за повторно използване

CAD/CAM блокчетата на edelweiss dentistry products gmbh се предлагат на пазара като „за еднократна употреба“ („продукт за еднократна употреба“). edelweiss CAD/CAM BLOCK са предназначени само за еднократна употреба. Продукти за еднократна употреба не трябва да се използват повторно, тъй като поради тяхното устройство те повече не функционират по предназначение след първата употреба.

Предаване за отпаднаци

Моля, извърляйте изделията според правилата в края на експлоатационния срок. Националните разпоредби и насоки за изхвърляне трябва да се спазват.

Важно

За осигуряване на оптимални резултати препоръчваме употреба на продукта в комбинация с всички компоненти edelweiss.

Задължение за докладване

Всички сериозни инциденти във връзка с изделието трябва да се докладват на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Резюме във връзка с доклад за безопасността и клиничното действие

Резюме във връзка с доклада за безопасността и клиничното действие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, член 32, е налично на следния уеб адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Символи	Описание
	Символ за „Производител“
	Символ за „Дата на производство“
	Символ за „Медицинско изделие“
	Символ за „Каталожен номер“
	Символ за „Код на партидата“
	Символ „Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба“
	Символ за „Маркировка „CE“ за съответствие“ с идентификационния номер на нотифицирания орган
	Символ за „Нестерилно“
	Символ за „Да не се използва повторно“
	Символ за „Внимание“
	Символ за „Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лицензиран здравен специалист“

Дата на издаване на инструкциите за употреба
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

RO | ROMÂNESC



Instrucțiuni de utilizare

Observații importante

Cititi cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de fiecare utilizare și păstrați-le într-un loc accesibil cu ușurință pentru utilizator sau personalul tehnic interesat.

Cititi cu atenție avertizările indicate prin acest simbol. Utilizarea neadecvată a produselor poate duce la vătămarea gravă a pacientului, utilizatorilor sau altor persoane.

A se furniza numai medicilor dentiști și laboratoarelor dentare sau la cererea acestora. A nu se lăsa la îndemâna copiilor! A se utiliza doar de către medicul dentist!

Instrucțiunile de utilizare sunt valabile pentru edelweiss CAD/CAM BLOCK cu următoarele numere de articole: 191XX, 191XX.A, 191XX.A, 211XX

Descrierea produsului

Unicitatea edelweiss CAD/CAM BLOCK constă în procesul de fabricație, în care un bloc din sticlă hibrid este fabricat prin procesul brevetat de vitrificare și sinterizare cu laser. Drept rezultat, edelweiss CAD/CAM BLOCK combină proprietățile sistemelor CAD/CAM actuale într-un singur bloc.

Domeniu de utilizare

edelweiss CAD/CAM BLOCK se utilizează pentru realizarea restaurărilor unidentare indirecte cu ajutorul tehnologiei CAD/CAM.

Indicații de utilizare

edelweiss T-BLOCK și edelweiss C-BLOCK se utilizează pentru următoarele indicații:

- Fațete
- Fațete subțiri
- Fațete ocluzale
- Inlay-uri, onlay-uri
- Coroane parțiale
- Coroane în regiunea frontală și laterală

edelweiss i-BLOCK se utilizează pentru următoarea indicație:

- Coroane pe suport implantar

Contraindicații

Dacă există alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Reacții adverse

Nu există reacții adverse sistemice cunoscute. S-au raportat cazuri izolate de alergii de contact pentru alte produse cu o compoziție similară. În astfel de cazuri, întrerupeți utilizarea și adresați-vă unui medic.

Utilizatori vizati

Produsele sunt destinate exclusiv utilizării de către medici dentiști și laboratoare dentare sau la cererea acestora.

Categoriile de pacienți

Nu există restricții în privința categoriilor de pacienți, cu excepția contraindicațiilor menționate.

Compoziție

Sticlă de barium de uz dentar
Matrice hibridă pe bază de bis-GMA
Pigmenți
Aditivi
Catalizator

Nuanță

Disponibil în 5 nuanțe.
edelweiss T-BLOCK (bloc translucid) în nuanța smalțului.
edelweiss C-BLOCK (bloc cromatic) în nuanțele A0, A1, A2 și A3.
edelweiss i-BLOCK în nuanța smalțului și nuanțele cromatice A0, A1, A2 și A3.

Mărimi de blocuri

Disponibile în mărimile 12x14x18 mm și 10x12x16 mm.

Compatibilitatea aparatului de frezare

edelweiss T-BLOCK și edelweiss C-BLOCK sunt compatibile cu următoarele aparate de frezare:

Producător	Aparat
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfacture AG	Toate aparatele cu biblioteca DentalCAM 8
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

edelweiss i-BLOCK este compatibil cu următorul aparat de frezare:

Producător	Aparat
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Mod de aplicare

1. Proiectarea preparației

- Grosimea minimă a pereților trebuie să fie de cel puțin 0,5 mm.
Pentru fațete, grosimea minimă la nivelul cervical trebuie să fie de cel puțin 0,3 mm.
- Preparați marginile cu camelură sau cu prag rotunjit.
- Pentru inlay-uri și onlay-uri, toate muchiile și unghiurile interne trebuie rotunjite. Evitați ca muchiile să intre în contact ocluzal direct cu dintele opus.
- Grosimea minimă a restaurării trebuie să fie de 1,5 mm în zonele șanțurilor și fosețelor și de 1,5 mm în zonele cuspidilor.

2. Procesul de frezare

Pentru informații cu privire la scanarea și prelucrarea CAD/CAM, consultați Instrucțiunile de utilizare respective și manualele sistemului CAD/CAM respectiv. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Selectați programul adecvat pentru blocurile hibride/compozite și efectuați frezarea respectând instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

După procesul de frezare, verificați dacă există defecte. Dacă există defecte, cum ar fi crăpături sau așchieri, restaurarea trebuie eliminată. Dacă mărimea blocului sau parametrii de șlefuire sau frezare nu sunt disponibili, contactați în prealabil furnizorul sistemului CAD/CAM.

3. Finisarea restaurării frezate

Pentru finisarea restaurării, sunt necesare instrumentele corespunzătoare pentru șlefuire/finisare. Neteziți punctul de atașare al blocului cu freze diamantate fine, acordând o atenție specială contactelor proximale. Dacă este necesar, efectuați ajustările individuale ale forme și neteziți structura suprafeței realizate în CAD/CAM. Efectuați lustruirea finală cu filțuri din bumbac/in.

4. Tratamentul prealabil al restaurărilor edelweiss realizate în CAD/CAM

- Verificați poziția restaurării pe dinte.
- Pentru îmbunătățirea aderenței, sablați restaurarea frezată cu oxid de aluminiu de 25 μm sau 50 μm pe suprafața interioară de fixare sau asprăți-o cu o freză diamantată.
- Pentru lipirea restaurării se poate utiliza un adeziv pe bază de rășină sau adeziv pentru smalț disponibil în comerț (de ex., „edelweiss VENEER BOND”, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer”, „Bisco All-Bond”, „Clearfil SE Bond” etc.); respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului adezivului.

5. Tratamentul prealabil al suprafeței dentare preparate

- Izolarea și curățarea preparației: în timpul protocolului de lipire/cimentare, realizați izolarea completă a câmpului operator – de preferință cu o digă din cauciuc sau, alternativ, utilizând rolouri din bumbac și aspiratorul de salivă.
- Curățați suprafața dentară cu o perie de lustruire și o pastă de curățare care nu conține ulei și fluor, apoi clătiți cu jet de apă. După aceea, uscați ușor cu aer fără apă și fără ulei. Evitați uscarea excesivă.
- Aplicați gel pe bază de acid fosforic 37 % pe smalțul preparat și apoi aplicați agentul demineralizant pe dentina preparată. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului demineralizant.
- Clătiți bine cu apă și uscați ușor cu aer comprimat.
- Începând de la smalț, acoperiți complet suprafețele dentare care vor fi tratate cu agent de lipire/adeziv pentru dentină. Adezivul trebuie să fie frecat ușor pe suprafața dintelui timp de cel puțin 20 de secunde și fotopolimerizat conform instrucțiunilor producătorului.

6. Procesul de cimentare

Pentru cimentarea restaurărilor edelweiss CAD/CAM BLOCK, efectuați tratamentul prealabil al suprafeței dentare: se recomandă cu insistență utilizarea unui ciment adeziv compozit pe bază de rășină. Pentru cimentarea și tratamentul prealabil al structurii dentare, respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului cimentului compozit pe bază de rășină.

Pentru a garanta rezultate estetice optime, se recomandă utilizarea unui sistem de ciment adeziv compozit pe bază de rășină care include un sistem de nuanțe.

- edelweiss T-BLOCK (translucid):** potrivirea finală a nuanței restaurării poate fi ajustată cu ajutorul nuanțelor de compozit adecvate. Acestea pot fi individualizate în plus prin ajustarea nuanțelor de compozit în conformitate cu variațiile de culoare la nivelul cervical și incizal al dintelui natural. Pigmentarea individuală a restaurării se poate realiza, de asemenea, și cu ajutorul kiturilor de pigmentare disponibile în comerț; respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului kitului de pigmentare.
- edelweiss C-BLOCK (cromatic):** acestea sunt disponibile în culori compatibile cu nuanțele A0, A1, A2 și A3 și pot fi cimentate cu un compozit pe bază de rășină. Pentru substraturile cu modificare semnificativă a culorii, se recomandă utilizarea unei nuanțe dentinare, pentru a obține o culoare mai omogenă.

- Luăți între vârful degetelor o cantitate adecvată din banda de compozit și formați o bilă. Cu vârful degetelor, apăsați bila în interiorul restaurării. Cu ajutorul unei spatule, distribuiți uniform compozitul în interiorul restaurării.
- Fixați ușor restaurarea pe suprafața preparată a dintelui și mențineți-o în poziție aplicând o presiune uniformă.
- Fotopolimerizați o la lampă de polimerizare timp de 2 secunde și eliminați tot surplusul de material compozit.
- Efectuați fotopolimerizarea finală timp de 20 de secunde pe toate suprafețele și muchiile cu o unitate de polimerizare cu o intensitate a luminii de 1000 mW/cm².
- De asemenea, puteți realiza cimentarea cu cimenturi convenționale de lipire pe bază de rășină. Dacă utilizați cimenturi convenționale pe bază de rășină, se recomandă utilizarea adezivului corespunzător de la același producător.

- edelweiss i-BLOCK (bloc pentru implant):** Blocul pentru implant edelweiss este prevăzut cu un orificiu de frezare inclus care se integrează cu precizie pe o interfață de bază din titan sau atașament similar.

- Coroană pe bont ca unitate unică (coroană + bază din titan): coroana fabricată în CAD/CAM poate fi lipită pe baza din titan în afara cavității orale. Înșurubați pe implant coroana/baza din titan.

- Sigilați canalul de înșurubare cu material compozit, în cavitatea orală.

- Pentru cimentarea pe baza din titan, respectați instrucțiunile producătorului.

7. Finisarea și lustruirea restaurării finalizate

După cimentarea adezivă a restaurării, ajustați ocluzia/articulația cu instrumentele de finisare adecvate. Prelucrați zonele interproximale cu benzi interdentare, apoi lustruiți cu benzi de lustruire.

Lustruiți zonele cervicale cu o cupă de lustruire din silcon. Efectuați lustruirea finală cu instrumente de lustruit din silcon și filțuri din bumbac/in.

- Pentru cimentarea pe baza din titan, respectați instrucțiunile producătorului.

- Finisarea și lustruirea restaurării finalizate**
După cimentarea adezivă a restaurării, ajustați ocluzia/articulația cu instrumentele de finisare adecvate. Prelucrați zonele interproximale cu benzi interdentare, apoi lustruiți cu benzi de lustruire.

Lustruiți zonele cervicale cu o cupă de lustruire din silcon. Efectuați lustruirea finală cu instrumente de lustruit din silcon și filțuri din bumbac/in.

- Reutilizare**
Blocurile CAD/CAM fabricate de edelweiss dentistry products gmbh sunt comercializate ca fiind „de unică folosință” („produs de unică folosință”). edelweiss CAD/CAM BLOCK sunt strict de unică folosință. Produsele de unică folosință nu trebuie reutilizate, deoarece nu sunt proiectate pentru a funcționa conform specificațiilor după prima utilizare.

Reutilizare
Blocurile CAD/CAM fabricate de edelweiss dentistry products gmbh sunt comercializate ca fiind „de unică folosință” („produs de unică folosință”). edelweiss CAD/CAM BLOCK sunt strict de unică folosință. Produsele de unică folosință nu trebuie reutilizate, deoarece nu sunt proiectate pentru a funcționa conform specificațiilor după prima utilizare.

Eliminare
Eliminați produsele în mod corespunzător la încheierea perioadei de exploatare. Respectați reglementările naționale și orientările privind eliminarea.

Important
Pentru obținerea unor rezultate optime, se recomandă utilizarea produsului împreună cu toate componentele edelweiss.

Obligația de raportare
Toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportate producătorului și autorității competente din Statul Membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Eliminare
Eliminați produsele în mod corespunzător la încheierea perioadei de exploatare. Respectați reglementările naționale și orientările privind eliminarea.

Important
Pentru obținerea unor rezultate optime, se recomandă utilizarea produsului împreună cu toate componentele edelweiss.

Obligația de raportare
Toate incidentele grave survenite în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportate producătorului și autorității competente din Statul Membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, art. 32, este disponibil la următoarea adresă web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 |

CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

EL | Ελληνικά



Οδηγίες χρήσης

Σημαντικές σημειώσεις

Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από κάθε χρήση και φυλάξτε τις εύκολα προσβάσιμες για τον χρήστη ή το αντίστοιχο τεχνικό προσωπικό.

Διαβάστε προσεκτικά τις προειδοποιήσεις που υποδεικνύονται από αυτό το σύμβολο. Η ακατάλληλη χρήση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματικό του ασθενούς, των χρηστών ή τρίτων.

Επιτρέπεται να παρέχεται μόνο σε οδοντίατρος και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή για λογαριασμό τους. Μακριά από παιδιά! Για χρήση μόνο από οδοντίατρο!

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για edelweiss CAD/CAM BLOCK με τους ακόλουθους αριθμούς προϊόντος: 191XX, 191XX.A, 191XX.A.L, 211XX

Περιγραφή του προϊόντος

Η μοναδικότητα του edelweiss CAD/CAM BLOCK έγκειται στη διαδικασία παρασκευής, κατά την οποία ένα υαλώδες υβριδικό μπλοκ παράγεται με την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διαδικασία υαλοποίησης και πυροσυσσωμάτωσης με λέιζερ. Ως αποτέλεσμα, το edelweiss CAD/CAM BLOCK συνδυάζει τις ιδιότητες των σύγχρονων συστημάτων CAD/CAM σε ένα και μόνο μπλοκ.

Προοριζόμενος σκοπός

Το edelweiss CAD/CAM BLOCK χρησιμοποιείται για την κατασκευή έμμεσων αποκαταστάσεων μόνιρους δοντιού με τη χρήση της τεχνολογίας CAD/CAM.

Ενδείξεις χρήσης

Τα edelweiss T-BLOCK και edelweiss C-BLOCK χρησιμοποιούνται για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Όψεις
 - Λεπτές όψεις
 - Μασητικές όψεις
 - Ενθέτα, επένθετα
 - Μερικές στεφάνες
 - Στεφάνες στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή
- Το edelweiss i-BLOCK χρησιμοποιείται για την ακόλουθη ένδειξη:
- Επικεκολλημένες στεφάνες

Αντενδείξεις

Εάν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε κάποιο από τα συστατικά.

Παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές συστηματικές παρενέργειες. Αλλεργίες εξ επαφής με προϊόντα παρόμοια σύνθεσης έχουν αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Σε τέτοιες περιπτώσεις, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με έναν ιατρό.

Προοριζόμενοι χρήστες

Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο από οδοντίατρος και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή για λογαριασμό τους.

Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στον πληθυσμό ασθενών εκτός από τις αναφερόμενες αντενδείξεις.

Σύνθεση

Βαριόχοος οδοντιατρική ύαλος
Υβριδική μήτρα με βάση Bis-GMA
Χρωστικές
Πρόσθετα
Καταλύτες

Απόχρωση

Διατίθεται σε 5 αποχρώσεις, edelweiss T-BLOCK (Ημιδιαφανές μπλοκ) σε απόχρωση αδαμαντίνης, edelweiss C-BLOCK (Χρωματικό μπλοκ) σε αποχρώσεις από A0, A1, A2 και A3, edelweiss i-BLOCK σε αποχρώσεις αδαμαντίνης και χρωματικού τόνου, A0, A1, A2 και A3.

Μεγέθη μπλοκ

Διατίθενται στα μεγέθη 12x14x18 mm και 10x12x16 mm.

Συμβατότητα μηχανήματος φρεζαρίσματος

Τα edelweiss T-BLOCK και edelweiss C-BLOCK είναι συμβατά με τα ακόλουθα μηχανήματα φρεζαρίσματος:

Κατασκευαστής	Μηχάνημα
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfature AG	Όλα τα μηχανήματα με βιβλιοθήκη DentalCAM 8
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

Το edelweiss i-BLOCK είναι συμβατό με το ακόλουθο μηχανήμα φρεζαρίσματος:

Κατασκευαστής	Μηχάνημα
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Εφαρμογή

1. Σχεδιασμός της παρασκευής

- 1.1. Το ελάχιστο πάχος στα τοιχώματα πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,5 mm. Για όψεις, ελάχιστο αυχενικό πάχος τουλάχιστον 0,3 mm.
- 1.2. Παρασκευάστε τα όρια με λοξοτομή ή παρασκευή στρωγυλιμένου βθθρου.
- 1.3. Για ένθετα και επένθετα, όλες οι εσωτερικές ακμίες και γωνίες πρέπει να στρωγυλιούνται. Αποφύγετε την άμεση μηχανική επαφή των ορίων με το αντίθετο δόντι.
- 1.4. Το ελάχιστο πάχος της αποκατάστασης πρέπει να είναι 1,5 mm στις περιοχές οπών και σχισμών και 1,5 mm στις περιοχές των φυμάτων.

2. Διαδικασία φρεζαρίσματος

Για πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση και την κατηγορία CAD/CAM, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και στα εγχειρίδια του αντίστοιχου συστήματος CAD/CAM. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή. Επιλέξτε το κατάλληλο πρόγραμμα για υβριδικά μπλοκ/μπλοκ σύνθετης ρητίνης και διενεργήστε το φρεζάρισμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Μετά τη διαδικασία φρεζαρίσματος, ελέγξτε για τυχόν ελαττώματα. Εάν υπάρχουν τυχόν ελαττώματα, όπως ρωγμές ή μικροθραύσεις, η αποκατάσταση πρέπει να απορριπτείται. Εάν οι παράμετροι μεγέθους του μπλοκ, λείανσης ή φρεζαρίσματος δεν είναι διαθέσιμες, επικοινωνήστε εκ των προτέρων με τον πάροχο του συστήματος CAD/CAM.

3. Φινιρίσμα της φρεζαριστής αποκατάστασης

Για το φινιρίσμα της αποκατάστασης απαιτούνται κατάλληλα εργαλεία λείανσης/φινιρίσματος. Εξομαλύνετε το σημείο προσάρτησης του μπλοκ με φρέζες λεπτόκοκκου διαμαντιού, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις όμορες επαφές. Εάν είναι απαραίτητο, πραγματοποιήστε εξοτισκωμένες προσαρμογές του σχήματος και εξομαλύνετε την επιφανειακή δομή που δημιουργήθηκε από το CAD/CAM. Η τελική στίλβωση επιτυγχάνεται με τη χρήση βαμβακερών/λινών δίσκων στίλβωσης.

4. Προεπεξεργασία της αποκατάστασης edelweiss CAD/CAM

- 4.1. Ελέγξτε την εφαρμογή της αποκατάστασης στο δόντι.
- 4.2. Για τη βελτίωση της συγκόλλησης, η φρεζαρισμένη αποκατάσταση αμβολείται με οξείδιο του αργιλίου 25 μm ή 50 μm στην εσωτερική επιφάνεια εφαρμογής ή τραχύνεται με φρέζα διαμαντιού.
- 4.3. Ένας συγκολλητικός παράγοντας ρητίνης ή συγκολλητικός παράγοντας αδαμαντίνης που διατίθεται στην αγορά (π.χ. «edelweiss Veneer Bond», «Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer», «Bisco All-Bond», «Clearfil SE Bond» κ.λπ.)

μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συγκόλληση της αποκατάστασης· πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού παράγοντα.

5. Προεπεξεργασία της παρασκευασμένης οδοντικής επιφάνειας

- 5.1. Απομόνωση και καθαρισμός της παρασκευής: Κατά τη διάρκεια του πρωτοκόλλου συγκόλλησης με ρητινώδη κόνια/συγκολλητικό παράγοντα, σχολαστική απομόνωση του χειρουργικού πεδίου – κατά προτίμηση με ελαστικό απομονωτήρα ή εναλλακτικά με τούλινα βαμβάκος και σιελαντλία.
- 5.2. Καθαρίστε την οδοντική επιφάνεια χρησιμοποιώντας βουρτσάκι στίλβωσης και πάστα καθαρισμού χωρίς ελαιώδεις ουσίες και φθόριο και ξεπλύνετε με ψεκασμό νερού. Στη συνέχεια, στεγνώστε ελαφρά με ρεύμα αέρα χωρίς νερό και ελαιώδεις ουσίες. Αποφύγετε την υπερβολική ξήρανση.
- 5.3. Εφαρμόστε γέλη φωσφορικού οξέος 37 % στην παρασκευασμένη αδαμαντίνη και, στη συνέχεια, εφαρμόστε ροή αδραποητικού στην παρασκευασμένη οδοντίνη. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αδραποητικού.
- 5.4. Ξεπλύνετε διεξοδικά με νερό και στεγνώστε ήπια με πεπιεσμένο αέρα.
- 5.5. Ξεκινώντας από την αδαμαντίνη, επαλείψτε διεξοδικά τις οδοντικές επιφάνειες προς θραύση με τον παράγοντα συγκόλλησης οδοντίνης/συγκολλητικό παράγοντα. Ο συγκολλητικός παράγοντας πρέπει να τριβεται απαλά στην οδοντική επιφάνεια για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα και να φωτοπολυμερίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Διαδικασία συγκόλλησης

Για τη συγκόλληση των αποκαταστάσεων edelweiss CAD/ CAM BLOCK, προεπεξεργασία της οδοντικής επιφάνειας: Συνιστάται έντονα η χρήση συγκολλητικής κόνιας σύνθετης ρητίνης. Για τη συγκόλληση και την προεπεξεργασία της οδοντικής ουσίας ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της κόνιας σύνθετης ρητίνης. Για τη διασφάλιση βέλτιστων αποτελεσμάτων, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος συγκολλητικής κόνιας σύνθετης ρητίνης που περιλαμβάνει σύστημα αποχρώσεων.

- 6.1. **edelweiss T-BLOCK (Ημιδιαφανές):** Η τελική χρωματική αντιστοίχιση της αποκατάστασης μπορεί να προσαρμοστεί με τη χρήση των κατάλληλων αποχρώσεων σύνθετης ρητίνης. Αυτό μπορεί να εξοτισκωθεί περαιτέρω με τη διαφθοροποίηση των αποχρώσεων της σύνθετης ρητίνης σύμφωνα με τις χρωματικές διακυμάνσεις του συσκευιακού και του κοπτικού τμήματος του φυσικού δοντιού. Ο εξοτισκωμένος χρωματικός χαρακτήρισμός της αποκατάστασης μπορεί επίσης να επιτευχθεί με τη χρήση kit χαρακτήρισμού που διατίθενται στην αγορά· πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του kit χαρακτηρισμού.
- 6.2. **edelweiss C-BLOCK (Χρωματικό τόνου):** Αντιστοιχούν χρωματικά στις αποχρώσεις A0, A1, A2 και A3 και μπορούν να συγκολληθούν με σύνθετη ρητίνη. Για υποστρώματα με έντονες δυσχρωμίες συνιστάται μια απόχρωση οδοντίνης για την παροχή ενός πιο ομοιογενούς χρώματος.
- 6.3. Πάστε μια κατάλληλη ποσότητα από τη λιωρίδα σύνθετης ρητίνης στις άκρες των δακτύλων σας και κυλίστε την σε σχήμα μπλόκ. Χρησιμοποιώντας τις άκρες των δακτύλων, πιέστε την μπλόκ στο εσωτερικό της αποκατάστασης. Χρησιμοποιήστε τη σπάδη για να διανείμετε ομοιόμορφα τη σύνθετη ρητίνη στην αποκατάσταση.
- 6.4. Εξοράστε απαλά την αποκατάσταση στην παρασκευασμένη οδοντική επιφάνεια και συγκρατήστε την στη θέση της ακούτινας ομοιόμορφη πίεση.
- 6.5. Φωτοπολυμερίστε με συσκευή φωτοπολυμερισμού για 2 δευτερόλεπτα και αφαιρέστε όλες τις περίσσειες σύνθετου υλικού.
- 6.6. Τελικός φωτοπολυμερισμός για 20 δευτερόλεπτα σε όλες τις επιφάνειες και τα όρια με συσκευή φωτοπολυμερισμού με φωτεινή ένταση 1000 mW/cm².
- 6.7. Η συγκόλληση μπορεί επίσης να επιτευχθεί με τη χρήση συμβατικών ρητινωδών κόνιων. Κατά τη χρήση συμβατικών ρητινωδών κόνιων, συνιστάται η χρήση του αντίστοιχου συγκολλητικού παράγοντα του κατασκευαστή.
7. **edelweiss i-BLOCK (μπλοκ εμφυτεύματος):** Το μπλοκ εμφυτεύματος edelweiss διαθέτει ενσωματωμένη οπή διάτρησης που ενσωματώνεται με ακρίβεια σε μια διεπαφή βάσης τιτανίου ή παρόμοιο σύνδεσμο.
- 7.1. Στεφάνη κολοβιμάτους ως ενιαία μονάδα (Στεφάνη + βάση τιτανίου): Η κατασκευασμένη με CAD/CAM στεφάνη μπορεί να συγκολληθεί στη βάση τιτανίου εξουστιαστικά. Βιδώστε τον σύνδεσμο στεφάνης/βάσης τιτανίου στο εμφύτευμα. Εμφράξτε το κανάλι βίδας με σύνθετη ρητίνη ενδοστοματικά.
- 7.2. Για τη συγκόλληση σε βάση τιτανίου ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8. **Φινιρίσμα και στίλβωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης**
Μετά την συγκόλληση της αποκατάστασης με συγκολλητικό παράγοντα, προσαρμόστε τη σύγκλειση/άρθρωση με κατάλληλα εργαλεία φινιρίσματος. Εργαστείτε τις μεσοδόντιες περιοχές με ταινίες δακτύλου και στη συνέχεια στίλβώστε με ταινίες στίλβωσης. Στίλβωση τις αυχενικές περιοχές με στίλβωτικό κυπελοειδές σλικόνης. Η τελική στίλβωση πραγματοποιείται με στίλβωτικά σλικόνης και βαμβακερούς/λινούς δίσκους στίλβωσης.

Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης

Τα μπλοκ CAD/CAM της edelweiss dentistry products gmbh, διατίθενται στην αγορά ως «μίας χρήσης» (πρόϊον μίας χρήσης). Τα edelweiss CAD/CAM BLOCK προορίζονται μόνο για μία χρήση. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, καθώς δεν είναι σχεδιασμένα να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση.

Απόρριψη

Παρακαλείσθε να απορριπτείτε τα προϊόντα ορθά στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί κανονισμοί και η κατευθυντήρια οδηγία σχετικά με την απόρριψη.

Σημαντικό

Για τη διασφάλιση βέλτιστων αποτελεσμάτων, συνιστάται η χρήση του προϊόντος σε συνδυασμό με όλα τα στοιχεία edelweiss.

Υποχρέωση αναφοράς

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που συνέβησαν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Περιληπτική αναφορά των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων

Μια περιληπτική αναφορά των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, άρθρο 32, είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σύμβολο για «Κατασκευαστής»
	Σύμβολο για «Ημερομηνία κατασκευής»
	Σύμβολο για «Ιατροτεχνολογικό προϊόν»
	Σύμβολο της «Αριθμός προϊόντος»
	Σύμβολο για «Κωδικός παρτίδας»
	Σύμβολο «Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης»
	Σύμβολο για «Σήμανση συμμόρφωσης CE» με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Σύμβολο για «Μη αποστειρωμένο»
	Σύμβολο για «Μην επαναχρησιμοποιείτε»
	Σύμβολο για «Προσοχή»
	Σύμβολο για «Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας»

Ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης
2026-04



edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 | 6922 Wolfurt | Austria
office@edelweissdentistry.com | www.edelweissdentistry.com



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

HR | HRVATSKI



Upute za primjenu

Važne napomene

Pažljivo pročitajte ove upute za primjenu prije svake uporabe i sačuvajte ih na lako pristupačnom mjestu za korisnika i relevantno tehničko osoblje.

Pažljivo pročitajte upozorenja označena ovim simbolom. Neprospisna uporaba proizvoda za posljednju upotrebu može imati ozbiljnu ozljedu pacijenta, korisnika ili trećih strana.

Može se isporučivati samo stomatolozima i stomatološkim laboratorijima ili u njihovo ime. Držati izvan doseg djece! Smijaju upotrebljavati samo stomatolozi!

Ove upute za primjenu vrijede za edelweiss CAD/CAM BLOCK sa sljedećim brojevima artikla: 191XX, 191XX.A, 191XX.A.L, 211XX

Opis proizvoda

Jedinstvenost proizvoda edelweiss CAD/CAM BLOCK ogleda se u proizvodnom procesu u kojem se blok od hibridnog stakla izrađuje patentiranim postupkom vitifikacije i laserskog sinteriranja. Kao rezultat toga, edelweiss CAD/CAM BLOCK kombinira svojstva aktualnih CAD/CAM sustava u jednom bloku.

Namjena

edelweiss CAD/CAM BLOCK upotrebljava se za izradu indirektnih restauracija pojedinačnih zubi primjenom CAD/CAM tehnologije.

Indikacije za uporabu

edelweiss T-BLOCK i edelweiss C-BLOCK upotrebljavaju se za sljedeće indikacije:

- Fasete
- Tanke fasete
- Okluzalne fasete
- Inleji, onleji
- Djelomične krunice

edelweiss i-BLOCK se upotrebljava za sljedeću indikaciju:

- Krunice na implantatima

Kontraindikacije

U slučaju poznatih alergija na bilo koju od komponenata.

Nuspojave

Nisu poznate sistemske nuspojave. U izoliranim su slučajevima prijavljene kontaktne alergije s proizvodima sličnog sastava. U takvim slučajevima prestanite s korištenjem i obratite se liječniku.

Predviđeni korisnici

Ovi su proizvodi predviđeni samo za primjenu od strane stomatologa i stomatoloških laboratorija ili u njihovo ime.

Populacija pacijenata

Ne postoje ograničenja u populaciji pacijenata osim za navedene kontraindikacije.

Sastav

- Barijevo stomatološko staklo
- Hibridni matriks na bazi bis-GMA
- Pigmenti
- Aditivi
- Katalizator

Boja

Dostupno u 5 boja.
edelweiss T-BLOCK (proziran blok) u boji cakline.
edelweiss C-BLOCK (blok u boji) u bojama A0, A1, A2 i A3.
edelweiss i-BLOCK u boji cakline i bojama A0, A1, A2 i A3.

Veličine bloka

Dostupno u veličinama 12 x 14 x 18 mm i 10 x 12 x 16 mm.

Kompatibilnost s glodalicama

edelweiss T-BLOCK i edelweiss C-BLOCK kompatibilni su sa sljedećim glodalicama:

Proizvođač	Stroj
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfactory AG	Svi strojevi s DentalCAM 8 knjižnicom
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

edelweiss i-BLOCK je kompatibilan sa sljedećim glodalicama:

Proizvođač	Stroj
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Primjena

1. Dizajniranje preparacije

- Minimalna debljina zidova treba biti najmanje 0,5 mm.
Za fasete, minimalna cervikalna debljina od najmanje 0,3 mm.
- Preparaciju na rubovima pripremite kao stepenicu ili zaobljeno rame.
- Za inleji i onleji, svi unutarnji bridovi i kutovi trebaju biti zaobljeni. Izbjegavajte stvaranje rubova u direktnom okluzalnom kontaktu s nasuprotnim zubom.
- Minimalna debljina restauracije treba biti 1,5 mm u područjima jamica i fisura te 1,5 mm u području kvržica.

2. Proces glodanja

Za informacije o skeniranju i obradi pomoću CAD/CAM tehnologije, molimo pogledajte odgovarajuće upute za primjenu i priručnike za dotičan sustav CAD/CAM. Moraju se poštivati proizvodnačeve upute. Odaberite prikladan program za hibridne blokove/kompozitne blokove i provedite glodanje u skladu s proizvodjačevim uputama za primjenu.
Nakon procesa glodanja, provjerite postoje li bilo kakvi nedostaci. Ako postoji ikakav nedostatak poput napuklina ili odlomljenih dijelova, restauraciju treba baciti.
Ako parametri veličine bloka, brušenja ili glodanja nisu dostupni, unaprijed se obratite dobavljaču CAD/CAM sustava.

3. Završna obrada glodane restauracije

Za završnu obradu potrebni su odgovarajući instrumenti za brušenje/završnu obradu. Sitno zrnati dijamantni svrdlima izgledite pričvrstnu točku bloka naročito pazite na proksimalne kontakte. Ako je potrebno, provedite individualne prilagodbe oblika i izgledite površinu strukture dobivene CAD/CAM tehnologijom. Završno poliranje postiže se primjenom pamučnih/lanenih polirera.

4. Predobrada edelweiss CAD/CAM restauracije

- Provjerite pristajanje restauracije na zubu.
- Radi poboljšanja adhezije glodanu restauraciju treba ispjeskariti pomoću 25 µm ili 50 µm aluminijevog oksida na unutrašnjoj strani ili ohrapaviti dijamantnim svrdlom.
- Za vezivanje restauracije može se upotrijebiti komercijalno dostupna smola za adhezivno vezivanje ili za vezivanje cakline (npr. "edelweiss Veneer Bond", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", itd.); potrebno je slijediti proizvođačeve upute za uporabu adheziva.

5. Predobrada preparirane površine zuba

- Izoliranje i čišćenje preparacije: tijekom protokola adhezivno pričvršćivanja/cementiranja nužna je temeljita izolacija radnog polja – najbolje gumenom plaheticom ili alternativno pamučnim rolicama i sisaljkom.
- Očistite površinu zuba pomoću četkice za poliranje i paste za čišćenje bez ulja i fluorida te isperite mlazom vode. Potom blago posušite zrakom bez vode i ulja. Izbjegavajte prekomjerno sušenje.
- Na prepariranu caklinu nanesite gel s 37 %-tnom fosforom kiselinom i pustite da sredstvo za jetkanje teče na prepariranu dentin. Moraju se poštivati proizvođačeve upute za primjenu sredstva za jetkanje.
- Temeljito isperite vodom i nježno osušite komprimiranom zrakom.
- Počevši od cakline, temeljito premažite površine zuba koje treba tretirati sredstvom/adhezivom za vezivanje dentina. Adheziv se mora nježno utrljavati u površinu zuba najmanje 20 sekundi, a potom stvrdnuti svjetlom prema proizvođačevim uputama.

6. Proces cementiranja

Predobrada površine zuba kod cementiranja edelweiss CAD/CAM BLOCK restauracija: svakako se preporučuje primijeniti kompozitni cement od adhezivne smole. Za cementiranje i predobradu strukture zuba slijedite upute za primjenu proizvođača kompozitnog cementa.

Kako bi se zajamčili optimalni estetski rezultati, preporučuje se primjena kompozitnog cementnog sustava adhezivne smole koji uključuje sustav boja.

6.1. **edelweiss T-BLOCK (proziran):** završno podudaranje boja restauracije može se prilagoditi pomoću prikladnih kompozitnih boja. To se može dodatno individualizirati primjenom kompozitnih boja u skladu s varijacijama boje cervikalnog i incizalnog dijela prirodnog zuba. Individualno bojenje restauracije također se može postići korištenjem komercijalno dostupnih kompleta za bojenje; moraju se slijediti proizvođačeve upute za uporabu kompleta za bojenje.

6.2. **edelweiss C-BLOCK (kromatski):** Oni su usklađeni u boji kako bi odgovarali bojama A0, A1, A2 i A3 i mogu se cementirati kompozitom od smole. Kod supstrata sa snažnom diskoloracijom, preporučuje se dentinska boja radi postizanja homogenije boje.

6.3. Vršcima prstiju uzimate odgovarajuću količinu kompozitne trake i smotajte ju u kuglicu. Vršcima prstiju pritisnite kuglice na unutarnju stranu restauracije. Instrumentom poput spatule ravnomjerno rasporedite kompozit u restauraciju.

6.4. Nježno smjestite restauraciju na prepariranu površinu zuba i držite je na mjestu uz jednolični pritisak.

6.5. Stvrdnite svjetlom pomoću polimerizacijske lampe u trajanju od 2 sekunde i uklonite sav višak kompozitnog materijala.

6.6. Polimerizacijskom lampom s intenzitetom svjetlosti od 1000 mW/cm² provedite finalno stvrdnjavanje svjetlom od 20 sekundi na svim površinama i rubovima.

6.7. Cementiranje se također može postići uobičajenim adhezivnim cementima od smole. Kada upotrebljavate uobičajene smolaste cimente, preporučuje se primjena odgovarajućeg vezivnog sredstva istog proizvođača.

7. edelweiss i-BLOCK (blok za implantat):

edelweiss blok za implantat ima rupu za bušenje koja se precizno integrira u sučelje baze titanija ili sličnog priključka.

7.1. Krunica za nadogradnju u obliku jednog elementa (krunica + titanijeva baza): krunica izrađena tehnologijom CAD/CAM može se ekstraoralno pričvrstiti na titanijevu bazu. Priključak krunica/titanijeva baza završite na implantat.

Zatvaranje kanala vijka provodi se kompozitom intraoralno.

7.2. Za cementiranje titanijevе baze slijedite proizvođačeve upute.

8. Završna obrada i poliranje dovršene restauracije

Nakon što ste adhezivno zacementirali restauraciju, prilagodite okluziju/artikulaciju prikladnim instrumentima za završnu obradu.

Interproksimalna područja obradite prstenastim trakama, potom ispolirajte polirnim trakama.

Cervikalna područja ispolirajte silikonskim polirnim gumicama.

Završno poliranje provodi se silikonskim polirerima i pamučnim/lanenim polirerima.

Ponovna upotrebljivost

Proizvodi CAD/CAM blocks proizvođača edelweiss dentistry products gmbh na tržište se stavljaju kao "jednokratni proizvodi" ("proizvodi za jednokratnu uporabu"). Proizvodi edelweiss CAD/CAM BLOCK namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu. Proizvodi za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrebljavati, jer nisu namijenjeni za pravilno funkcioniranje nakon prve uporabe.

Zbrinjavanje u otpad

Molimo propisno zbrinite ove proizvode u otpad na kraju njihovog životnog vijeka. Moraju se poštivati državni propisi i smjernice za zbrinjavanje u otpad.

Važno

Kako bi se osigurali optimalni rezultati, preporučujemo primjenu ovog proizvoda u kombinaciji sa svim komponentama tvrtke edelweiss.

Obveza prijavljivanja

Svi ozbiljni događaji koji se javе vezano za ovaj proizvod moraju se prijaviti proizvođaču i kompetentnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima nastan.

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s Uredbom (EU) 2017/745, čl. 32 dostupno je na sljedećoj web adresi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboli	Opis
	Simbol za "Proizvođač"
	Simbol za "Datum proizvodnje"
	Simbol za "Medicinski proizvod"
	Simbol za "Broj artikla"
	Simbol za "Šifra serije"
	Simbol za „Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu“
	Simbol za "CE oznaka sukladnosti" s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
	Simbol za "Nesterilno"
	Simbol za "Ne upotrebljavati ponovno"
	Simbol za "Pozor"
	Simbol za "Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog liječnika"

Datum izdavanja uputa za primjenu
2026-04



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

SL | SLOVINČINA



Navodila za uporabo

Pomembne opombe

Pred vsako uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo in jih hranite tako, da so uporabniku ali ustreznemu tehničnemu osebju lahko dostopna.

Natančno preberite opozorila, ki jih označuje ta simbol. Nepravilna uporaba izdelkov lahko povzroči hude telesne poškodbe pacienta, uporabnikov ali tretjih oseb.

Dobavi se lahko samo zobozdravnikom in zobotehničnim laboratorijem ali v njihovem imenu. Hraniti izven dosega otrok! Samo za uporabo pri zobozdravnikih!

Navodila za uporabo veljajo za edelweiss CAD/CAM BLOCK za naslednjimi številkami artiklov: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Opis izdelka

Edinstvenost bloka edelweiss CAD/CAM BLOCK je v proizvodnem procesu, pri katerem se hibridni stekleni blok izdelava s patentiranim postopkom vitifikacije in laserskega sintranja. Posledično blok edelweiss CAD/CAM BLOCK združuje lastnosti trenutnih sistemov CAD/CAM v enem samem bloku.

Predvideni namen

Blok edelweiss CAD/CAM BLOCK se uporablja za izdelavo indirektnih restavracij posameznega zoba s tehnološko CAD/CAM.

Indikacije za uporabo

Bloka edelweiss T-BLOCK in edelweiss C-BLOCK se uporabljata za naslednje indikacije:

- Prevleke
- Tanko prevleke
- Okluzalne prevleke
- Inleji, onleji
- Delne krone
- Krone v sprednji in zadnji regiji

Blok edelweiss i-BLOCK se uporablja za naslednjo indikacijo:

- Z vsadki podprte krone

Kontraindikacije

Če so znane alergije na katero koli sestavino.

Neželeni učinki

Sistemiški neželeni učinki niso znani. V posameznih primerih so poročali o kontaktnih alergijah z izdelki podobno sestavo. V takih primerih prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

Predvideni uporabniki

Izdelki so namenjeni izključno uporabi s strani zobozdravnikov in zobozdravstvenih laboratorijev ali v njihovem imenu.

Populacija pacientov

V populaciji pacientov ni omejitev, razen omenjenih kontraindikacij.

Sestava

- Barijevo dentalno steklo
- Hibridna matrica na osnovi Bis-GMA
- Pigmenti
- Aditivi
- Katalizator

Odtенок

Na voljo v 5 odtenkih. edelweiss T-BLOCK (prosojni blok) v barvi sklenine. edelweiss C-BLOCK (kroma blok) v odtenkih A0, A1, A2 in A3. edelweiss i-BLOCK v odtenkih sklenine in kroma A0, A1, A2 in A3.

Velikosti bloka

Na voljo v velikostih 12 x 14 x 18 mm in 10 x 12 x 16 mm.

Zdržljivost z rezkalnimi stroji

Bloka edelweiss T-BLOCK in edelweiss C-BLOCK sta združljiva z naslednjimi rezkalnimi stroji:

Proizvajalec	Stroj
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfacture AG	Vsi stroji s knjižnico DentalCAM 8
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girschbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

Blok edelweiss i-BLOCK je združljiv z naslednjim rezkalnim strojem:

Proizvajalec	Stroj
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Uporaba

1. Zasnova preparacije

- Najmanjša debelina sten mora znašati vsaj 0,5 mm.
- Najmanjša cervikalna debelina prevleke mora znašati vsaj 0,3 mm.
- Priljubite robove s poševnim ali zaobljenim robom.
- Pri plombah in zalivkah morajo biti vsi notranji robovi in koti zaobljeni. Izogibajte se neposrednemu okluzijskemu stiku robov z nasprotnim zobom.
- Najmanjša debelina restavracije mora biti 1,5 mm na območjih jamic in razpok ter 1,5 mm na vršnih delih.

2. Postopek rezkanja

Informacije o silkanju in obdelavi CAD/CAM so na voljo v ustreznih navodilih za uporabo in priložnih zadevnega sistema CAD/CAM. Upoštevati je treba navodila proizvajalca. Izberite ustrezen program za hibridne bloke/kompozitne bloke in rezkajte v skladu z navodili za uporabo proizvajalca.

Po postopku rezkanja preverite za morebitne napake. Če so prisotne kakršne koli napake, kot so razpoke ali odkruški, je treba restavracijo zavreči.

Če parametri velikosti bloka, brušenja ali rezkanja niso na voljo, se predhodno obrnite na ponudnika sistema CAD/CAM.

3. Zaključna obdelava rezkane restavracije

Za zaključno obdelavo restavracije so potrebni ustrezni instrumenti za brušenje/zaključno obdelavo. Točko pritrditve bloka zgladite z drobnozrnatimi diamantnimi svedri, pri čemer posebno pozornost namenite proksimalnim stikom. Po potrebi izvedite posamezne prilagoditve oblike in zgladite površinsko strukturo, ki jo je ustvaril sistem CAD/CAM. Končni sijaj se doseže z bombažnimi/lanenimi polirnimi pripomočki.

4. Predhodna obdelava restavracije edelweiss CAD/CAM

- Preverite, ali se restavracija prilega zobu.
- Za izboljšanje adhezije se notranja površina rezkane restavracije peska s 25 µm ali 50 µm aluminijevega oksida ali pa se hrapavo obdelava z diamantnim svedom.
- Za adhezijo restavracije se lahko uporabi komercialno dostopno adhezivno vezivo na osnovi smole ali vezivo za sklenino (npr. »edelweiss Veneer Bond«, »Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer«, »Bisco All-Bond«, »Clearfil SE Bond« itd.); upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca veziva.

5. Predhodna obdelava pripravljene površine zoba

- Izolacija in čiščenje preparacije: Med postopkom lepljenja/cementiranja temeljito izolirajte delovno površino – po možnosti z gumijasto pregrado ali s kosmi vate in odstranjevalcem slin.
- Površino zoba očistite s polirno ščetko in čistilno pasto brez olja in fluorida ter sperite s curkom vode. Nato rahlo posušite z zrakom brez vode in olja. Izogibajte se pretiranemu sušenju.
- Na pripravljeno sklenino nanesite gel s 37 % fosforne kisline, nato pa sredstvo za jedkanje nanosite na pripravljen dentin. Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca sredstva za jedkanje.
- Temeljito sperite z vodo in nežno posušite s stisnjenim zrakom.
- Površine zob, ki jih želite obdelati, najprej temeljito premažite s sredstvom/lepilom za lepljenje dentina. Lepilo je treba vsaj 20 sekund nežno vtirati v zobno površino in ga strditi s svetlobo v skladu z navodili proizvajalca.

6. Postopek cementiranja

Za cementiranje restavracij edelweiss CAD/CAM BLOCK, predhodno obdelavo površine zoba: Močno se priporoča uporaba adhezivnega kompozitnega smolnega cementa. Za cementiranje in predhodno obdelavo zobne strukture upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca kompozitnega smolnega cementa. Da bi zagotovili optimalne estetske rezultate, je priporočljivo uporabiti adhezivni kompozitni smolni cementni sistem, ki vključuje sistem z odtenkami.

- edelweiss T-BLOCK (prosojen):** Končno ujemanje odtenka restavracije lahko prilagodite z uporabo ustreznih kompozitnih odtenkov. To je mogoče dodatno individualizirati s spreminjanjem odtenkov kompozitne glade na barvne razlike med cervikalnim in incizalnim delom naravnega zoba. Posamezno barvanje restavracije je mogoče opraviti tudi s kompleti za barvanje, ki so na voljo na trgu; upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca kompleta za barvanje.
- edelweiss C-BLOCK (kroma):** Tisobarvnousklajeni odtenki A0, A1, A2 in A3 terselahko cementirajo kompozitno smolo. Pri močno razbarvanih podlagah je priporočljiv odtenek za dentin, ki zagotavlja bolj homogeno barvo.
- S konicami prstov zajemite ustrezno količino kompozitnega traku in ga oblikujte v kroglico. Kroglico s konicami prstov pritisnite na notranjo stran restavracije. Z lopatko enakomerno razporedite kompozit v restavracijo.
- Restavracijo previdno namestite na pripravljeno površino zoba in jo z enakomernim pritiskom zadržite na mestu.
- Z lučjo za strjevanje s svetlobo 2 sekundi strjujte s svetlobo in odstranite odvečni kompozitni material.
- Končno strjevanje s svetlobo za 20 sekund na vseh površinah in robovih z napravo za strjevanje z jakostjo svetlobe 1000 mW/cm².
- Cementiranje je mogoče izvesti tudi s konvencionalnimi smolnimi cementi. Pri uporabi običajnih smolnih cementov je priporočljiva uporaba proizvajalčevega ustreznega vezivnega sredstva.
- edelweiss i-BLOCK (blok vsadka):** Blok vsadka edelweiss vključuje luknjo za vrtnanje, ki se natančno prilega bazi iz titana ali podobnemu nastavku.
- Krona zobnega opornika kot ena sama enota (krona + baza iz titana): Krona, izdelana s sistemom CAD/CAM, se lahko na bazo iz titana prilepi ekstraoralno. Na vsadek privijte nastavek krone/baze iz titana. Vijačni kanal zatesnite s kompozitom intraoralno.
- Pri cementiranju na bazo iz titana upoštevajte navodila proizvajalca.

8. Zaključna obdelava in poliranje končane restavracije

Po lepljenju restavracije prilagodite okluzijo/artikulacijo z ustreznimi instrumenti za zaključno obdelavo. Interproksimalne predele obdelajte s prstnimi trakovi, nato jih polirajte s polirnimi trakovi. Cervikalne dele spolirajte s silikonskim nastavkom za poliranje. Končno poliranje se opravi s silikonskimi polirnimi nastavki in bombažnimi/lanenimi pripomočki.

Ponovna uporabnost

Bloki CAD/CAM BLOCK podjetja edelweiss dentistry products gmbh se tržijo kot »enkratno uporabni« (»izdelek za enkratno uporabo«). Bloki edelweiss CAD/CAM BLOCK so namenjeni samo za enkratno uporabo. Izdelkov za enkratno uporabo ni dovoljeno ponovno uporabljati, saj po prvi uporabi niso več zasnovani za predvideno delovanje.

Odstranjanje

Pripomočke ob koncu življenjske dobe izdelka pravilno zavrzite. Upoštevati je treba nacionalne predpise in smernice za odstranjanje.

Pomembno

Za zagotovitev optimalnih rezultatov priporočamo uporabo izdelka v kombinaciji z vsemi komponentami edelweiss.

Obveznost poročanja

O vseh hudih zapletih, ki so se zgodili v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež/stalno prebivališče.

Povzetek poročila o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek poročila o varnosti in klinični učinkovitosti v skladu s 32. členom Uredbe (EU) 2017/745 je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Simboli	Opis
	Simbol za »Proizvajalec«
	Simbol za »Datum izdelave«
	Simbol za »Medicinski pripomoček«
	Simbol za »Številka artikla«
	Simbol za »Koda serije«
	Simbol za »Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo«
	Simbol za »Oznaka skladnosti CE« z identifikacijsko številko priglašene organa
	Simbol za »Nesterilno«
	Simbol za »Ne uporabljajte ponovno«
	Simbol za »Pozor«
	Simbol za »Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na prodajo s strani ali po naročilu pooblaščenega zdravstvenega delavca«

Datum izdaje navodil za uporabo 2026-04



CAD/CAM BLOCK

T-BLOCK/C-BLOCK/i-BLOCK

SK | SLOVENSKY



Návod na použitie

Dôležité poznámky

Pred každým použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a uchovávajte ho na ľahko dostupnom mieste pre používateľa alebo príslušný technický personál.

Starostlivo si prečítajte upozornenia uvedené pri tomto symbole. Nesprávne používanie výrobku môže viesť k vážnym zraneniam pacienta, používateľov alebo tretích strán.

Môže sa dodávať len zubným lekárom a dentálnymi laboratóriami alebo v ich mene. Uchovávajte mimo dosahu detí! Len na používanie zubnými lekármi!

Návod na použitie platí pre edelweiss CAD/CAM BLOCK s týmito číslami výrobkov: 191XX, 191XX.A, 191XXA.L, 211XX

Opis výrobku

Jedinečnosť blokov edelweiss CAD/CAM BLOCK spočíva v procese výroby, pri ktorom sa patentovaným procesom vitifikácie a laserového spekania vyrába hybridný sklenený blok. Výsledkom je blok edelweiss CAD/CAM BLOCK, ktorý v sebe spája do jedného bloku vlastnosti súčasného systému CAD/CAM.

Účel určenia

Blok edelweiss CAD/CAM BLOCK sa používa na zhotovenie nepriamych náhrad jedného zuba s použitím technológie CAD/CAM.

Indikácie na použitie

edelweiss T-BLOCK a edelweiss C-BLOCK sa používajú na tieto indikácie:

- Fazety;
- Tenké fazety;
- Oklúzne fazety;
- Inleje, onleje;
- Čiastočné korunky;
- Korunky v prednej a zadnej oblasti

edelweiss i-BLOCK sa používa na tieto indikácie:

- Korunky s podporou implantátu

Kontraindikácie

V prípade známych alergií na ktorúkoľvek zo zložiek.

Vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne systematické vedľajšie účinky. V ojedinelých prípadoch boli hlásené kontaktné alergie u produktov podobného zloženia. V takýchto prípadoch prestaňte výrobok používať a kontaktujte lekára.

Určenie používateľa

Výrobky sú určené len na používanie zubnými lekármi a dentálnymi laboratóriami alebo v ich mene.

Populácia pacientov

Neexistujú obmedzenia, čo sa týka populácie pacientov, s výnimkou vyššie uvedených kontraindikácií.

Zloženie

Báriové dentálne sklo
Hybridná matrica na báze bisfenol-A-glycidyl-metakrylátu (bis-GMA)
pigmenty
Prídavné látky
Katalyzátor

Odtieň

K dispozícii v 5 odtieňoch.
edelweiss T-BLOCK (priehľadný blok) v odtieni skloviny.
edelweiss C-BLOCK (chromatický blok) v odtieňoch od A0, A1, A2 do A3.
edelweiss i-BLOCK v odtieňoch skloviny a chromatických odtieňoch, A0, A1, A2 a A3.

Veľkosti blokov

K dispozícii vo veľkostiach 12 x 14 x 18 mm a 10 x 12 x 16 mm.

Kompatibilita s frézou

Bloky edelweiss T-BLOCK a edelweiss C-BLOCK sú kompatibilné s týmito frézami:

Výrobca	Prístroj
Dentsply Sirona	CEREC Primemill
vhf camfacture AG	Všetky prístroje s knižnicou DentalCAM 8
DGSHAPE Corporation	DWX-53DC, DWX-52DCi Plus, DWX-52D Plus, DWX-42W Plus
orangedental GmbH & Co. KG	easyMill4, deskMill5, deskMill5 Pro
Amann Girrbach AG	Ceramill Motion 2, Ceramill Motion 3, Ceramill Matik, Ceramill Matron, Ceramill Motion DRS

edelweiss i-BLOCK je kompatibilný s touto frézou:

Výrobca	Prístroj
Dentsply Sirona	CEREC Primemill

Aplikácia

1. Návrh preparácie

1. Minimálna hrúbka stien má byť aspoň 0,5 mm.
V prípade faziet má byť minimálna cervikálna hrúbka aspoň 0,3 mm.
2. Okraje pripravte preparáciou skosenou alebo zaoblenou pátkou.
3. V prípade inlejí a onlejí sa majú zaobliť všetky vnútorné hrany a uhly. Vyhnite sa okrajom v priamom oklúznom kontakte s protistojným zubom.
4. Minimálna hrúbka náhrady by mala byť 1,5 mm v oblasti jamky a štrbiny a 1,5 mm v horných oblastiach.

2. Proces frézovania

Informácie o skenovaní a spracovaní CAD/CAM nájdete v príslušných návodoch na použitie a príručkách k príslušnému systému CAD/CAM. Musia byť dodržané pokyny výrobcu. Vyberte príslušný program pre hybridné bloky/kompozitné bloky a frézujte v súlade s návodom na použitie od výrobcu. Po frézovaní skontrolujte prípadné nedostatky. V prípade akýchkoľvek nedostatkov, ako sú praskliny alebo odštiepené časti, sa musí náhrada zlikvidovať. Ak nie je k dispozícii veľkosť bloku, parametre na obrusovanie alebo frézovanie, obráťte sa vopred na dodávateľa vášho systému CAD/CAM.

3. Dokončenie vyfrézovanej náhrady

Na dokončenie náhrady sú potrebné príslušné nástroje na obrusovanie/dokončenie. Vyhladte miesto prichytenia bloku jemnozrnnými diamantovými brúskami. Venujte mimoriadnu pozornosť proximálnym styčným miestam. V prípade potreby urobte individuálnu úpravu tvaru a vyhladte štruktúru povrchu po opracovaní pomocou CAD/CAM. Konečné vyleštenie docielite pomocou bavlnených/ľanových kotúčikov.

4. Predbežné opracovanie náhrady edelweiss CAD/CAM

- 4.1. Overt, či náhrada pasuje na zub.
- 4.2. Na zlepšenie adhézie je frézovaná náhrada opieskovaná na vnútornej ploche určenej na osadenie pomocou oxidu hlinitého s veľkosťou 25 µm alebo 50 µm, alebo zdrsená diamantovým vrtákom.
- 4.3. Komerčne dostupný živcový adhezívny bond alebo sklovinový bond (napr. „edelweiss Veneer Bond“, „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer“, „Bisco All-Bond“, „Clearfil SE Bond“ atď.) sa môže aplikovať na bondovanie náhrady; musí sa dodržať návod na použitie od výrobcu bondu.

5. Predbežné opracovanie povrchu preparovaného zuba

- 5.1. Izolovanie a čistenie preparácie: počas utesňovania adhezívom/cementovaním zabezpečte dôkladnú izoláciu miesta zákroku – pokiaľ možno kofferdamom alebo prípadne vatovými valčekmi a odvádzacom slin.

- 5.2. Povrch zuba vyčistíte leštiacou kefkou a pastou bez obsahu oleja a fluoridu, potom vypláchnite vodnou sprchou. Následne zľahka osušte vzduchom bez obsahu vody a oleja. Vyhnite sa presušeniu.
- 5.3. Na preparovaný sklovinu naneste gél s 37 % kyselinou fosforečnou a potom rozptýťte leptadlo na preparovaný dentín. Musí sa dodržať návod na použitie výrobcu leptadla.
- 5.4. Dôkladne opláchnite vodou a jemne osušte stlačeným vzduchom.
- 5.5. Dôkladne pokryte povrch zuba, ktorý sa opracováva, tmelom/adhezívom na dentín. Začnite so sklovinou. Adhezívum sa musí jemne vtierať do povrchu zuba aspoň 20 sekúnd a polymerizovať svetlom podľa pokynov výrobcu.
6. **Proces cementovania**
Na cementovanie náhrad z bloku edelweiss CAD/CAM BLOCK predbežne opracujte povrch zuba: dôrazne sa odporúča použiť adhézny živcový kompozitný cement. Pri cementovaní a predbežnom opracovaní povrchu zuba postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu živcového kompozitného cementu. Aby boli zaručené optimálne estetické výsledky, odporúča sa použiť systém s adhéznym živcovým kompozitným cementom, ktorý zahŕňa systém tieňovania.
- 6.1. **edelweiss T-BLOCK (priehľadný):** konečné zladenie odtieňa náhrady sa môže upraviť použitím príslušných odtieňov kompozitu. Môže sa to ďalej individualizovať rozličnými odtieňmi kompozitu podľa rôznych cervikálnych a incíznych farieb v prirodzenom zube. Individuálne zafarbenie náhrady je možné vykonať pomocou komerčne dostupných súprav na farbenie. Musí sa dodržať návod na použitie súpravy na farbenie od výrobcu.
- 6.2. **edelweiss C-BLOCK (chromatický):** tieto sa farebne zhodujú, aby zodpovedali odtieňom A0, A1, A2 a A3 a môžu sa cementovať pomocou živcového kompozitu. V prípade substrátov so silne zmenenou farbou sa odporúča odtieň dentínu, aby sa zabezpečila homogénnejšia farba.
- 6.3. Vezmite medzi končeky prstov náležite množstvo kompozitnej pásky a zrolujte do guľôčky. Končekmi prstov vtlačte guľôčku do vnútra náhrady. Na rovnomerné rozmiestnenie kompozitu v náhrade použite nástroj so špachtľou.
- 6.4. Jemne osadte náhradu na preparovaný povrch zuba a rovnomerným tlakom ju udrzte na mieste.
- 6.5. Polymerizujte polymerizačným svetlom 2 sekundy a odstráňte prebytočný kompozitný materiál.
- 6.6. Na záver polymerizujte svetlom 20 sekúnd všetky povrchy a okraje pomocou polymerizačnej jednotky s intenzitou svetla s vlnovou dĺžkou 1 000 mW/cm².
- 6.7. Cementovanie môžete tiež vykonať pomocou bežných živcových tmeliacich cementov. Keď sa používajú komerčné živcové cementy, odporúča sa používať príslušný bondovací prostriedok od výrobcu.

7. edelweiss i-BLOCK (blok s implantátom):

Blok edelweiss s implantátom má predvrtaný otvor, ktorý presne pasuje na styčnú plochu titánovej základne alebo podobné miesto prichytenia.

- 7.1. Korunka s abutmentom je samostatná jednotka (korunka + titánová základňa). Korunka vyrobená pomocou CAD/CAM môže byť spojená s titánovou základňou extraorálne. Priskrutkujte uchytenie korunky/titánovej základne na implantát.
Kanálík skrutky utesnite intraorálne kompozitom.
- 7.2. Pri cementovaní k titánovej základni postupujte podľa pokynov výrobcu.

8. Dokončenie a leštenie hotovej náhrady

Po adhezívnom cementovaní náhrady upravte oklúziu/artikuláciu vhodnými dokončovacími nástrojmi. Opracujte interproximálne oblasti s prstovými páskami a následne vyleštite leštiacimi páskami. Cervikálne oblasti vyleštite silikónovou leštiacou násadkou. Záverečné leštenie urobte silikónovými leštičkami a bavlnenými/ľanovými kotúčikmi.

Opakované použitie

Bloky CAD/CAM od spoločnosti edelweiss dentistry products gmbh sa uvádzajú na trh na „jedno použitie“ („jednorazové výrobky“). edelweiss CAD/CAM BLOCK sú určené len na jedno použitie. Jednorazové výrobky sa nesmú používať opakovane, keďže nie sú navrhnuté, aby po prvom použití fungovali tak, ako je určené.

Likvidácia

Pomôcky náležite zlikvidujte na konci životnosti výrobku. Musia sa dodržiavať vnútroštátne predpisy a usmernenia na likvidáciu.

Dôležité

Na zabezpečenie optimálnych výsledkov odporúčame používať výrobky v kombinácii so všetkými komponentmi značky edelweiss.

Ohlasovacia povinnosť

V prípade akejkoľvek závažnej nehody spôsobenej pomocou sa musí táto udalosť ohlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu je k dispozícii v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 článok 32 na tejto internetovej adrese: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboly	Opis
	Symbol pre „výrobcu“
	Symbol pre „dátum výroby“
	Symbol pre „zdravotnícku pomôcku“
	Symbol pre „číslo výrobku“
	Symbol pre „kód šarže“
	Symbol pre „pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie“
	Symbol pre „označenie zhody CE“ s identifikačným číslom notifikovanej osoby“
	Symbol pre „nesterilné“
	Symbol pre „nepoužívajte opakovane“
	Symbol pre „upozornenie“
	Symbol pre klauzulu „Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky zo strany alebo na objednávku zdravotníckeho pracovníka s licenciou“

Dátum vydania návodu na použitie
2026-04

