

## 1. Produktbeschreibung

republicZr® Y-ML Zirkondioxid-Fräsrohlinge sind Medizinprodukte der Risikoklasse IIa entsprechend Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und für die dentale Anwendung bestimmt. Die Rohlinge sind vorgesintert und erfüllen nach der Endsinterung entsprechend Herstellerangaben die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 6872 für eine Keramik des Typs II, Klasse 5.

**Varianten** (Durchmesser 98,5 mm, div. Höhen, div. Farben):

**republicZr® Y-ML unlimited** 3Y-TZP & 4Y-PSZ

Multi Yttrium ( $Y_2O_3$ ) Rohlinge mit Farb- und Transluzensverlauf  
Alle Positionen im Zahnbogen – monolithisch Seitenzahn-Transluzenz

**republicZr® Y-ML pioneer** 4Y-PSZ & 5Y-PSZ

Multi Yttrium ( $Y_2O_3$ ) Rohlinge mit Farb- und Transluzensverlauf  
Alle Positionen im Zahnbogen – monolithische Frontzahn-Transluzenz

## 2. Anwender

Professionelle, geschulte, zahntechnische und/oder zahnmedizinische Anwender, die individuelle dentale Restaurationen herstellen.

## 3. Patientengruppe

Für das bleibende Gebiss von ausgewachsenen Patienten jeden Alters und jeden Geschlechts, für die individueller, festsitzender oder bedingt herausnehmbarer Zahnersatz benötigt wird.

## 4. Indikationen

Vollkeramische Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich als Inlays, Onlays, Veneers, monolithische (vollanatomische) oder anatomisch reduzierte Kronen und Brücken (max. zwei zusammenhängende Brückenzwischenglieder), Hybrid-Abutments und Abutmentkronen, Primärteleskope und Freiendbrücken mit einem Anhänger (Das Freiendbrückenglied in seiner mesio-distalen Dimension um ca. ein Drittel schmäler gestalten).

## 5. Kontraindikationen

Nicht anwenden bei ungenügendem Platzangebot, ungeeigneter Präparation, Parafunktionen, oder Unverträglichkeit gegenüber enthaltenen Bestandteilen. Die republicZr Zirkondioxide sind vollkeramisch und metallfrei. Auch in teil- oder stabilisierter Form verändert sich die metallfreie Natur des Zirkondioxids nicht. Da Metalle in Oxidform ihre freie Elektronenbeweglichkeit verlieren, zeigen sie nicht die typischen Merkmale metallischer Werkstoffe (wie z.B. Leitfähigkeit).

## 6. Vorsicht



Beim Nachbearbeiten, Fräsen, Schleifen und Polieren eine entsprechende Staubmaske (FFP2) und eine Absaugung mit Luftfilter zum Schutz der Lungen vor eingeatmetem Staub verwenden. Beim Bearbeiten eine Schutzbrille verwenden, damit kein Staub in die Augen gerät. Sollte Staub in die Augen geraten, spülen Sie sie sofort mit reichlich Wasser aus und konsultieren Sie einen Arzt. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

Dieses Produkt ist ausschließlich für dentale Anwendungen vorgesehen.

Die im Ofen erwärmten Objekte nicht mit bloßen Händen berühren.

**7. Chemische Zusammensetzung (Gew. %)****republicZr® Y-ML unlimited & Y-ML pioneer**

ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≥ 99 %
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	~ 6 - 9,7 %
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	≤ 0,5 %
Andere Oxide	≤ 0,1 %
Farboxide	≤ 1 % (Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>   Er <sub>2</sub> O <sub>3</sub>   Mn <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )

**8. Physikalische Eigenschaften**

ermittelt nach- oder in Anlehnung an: DIN EN ISO 6872	Einheit	Y-ML unlimited	Y-ML pioneer
Dichte nach Sintern	g/cm <sup>3</sup>	≥ 6.0	
WAK (25-500°C)	10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>	10.5 ± 0.5	
Chemische Löslichkeit	µg/cm <sup>2</sup>	< 100	
Radioaktivität	Bq/g	< 0,1	
Anteil Monokline-Phase nach beschleunigter Alterung*	%	< 5	
Bruchzähigkeit** (Klc - Body)	MPa√m	5,1	5,47
Biegefestigkeit (Inzisal)**	MPa	1027	850
Biegefestigkeit (Body / Zervikal)**		1300	1.200
Sintertemperatur (Final)	°C	1.480 – 1.500	

\* ermittelt nach DIN EN ISO 13356

\*\*Biegefestigkeitsprüfungen werden nach DIN EN ISO 6872 im Drei-Punkt- oder biaxialen Verfahren durchgeführt. Die Bestimmung der Bruchzähigkeit (Klc) ist eine Empfehlung aus der Norm. Werte werden nach dem CNB-Verfahren veröffentlicht. SEVNB Werte sind auf Anfrage verfügbar.

**9. Minimale Schichtstärken und Verbinderquerschnitte****republicZr® Y-ML unlimited & Y-ML pioneer**

Um klinischen Erfolg zu gewährleisten, sollten die folgenden minimalen Wandstärken und Verbinderquerschnitte im dichtgesinterten Zustand nicht unterschritten werden:

	Frontzahnbereich		Seitenzahnbereich	
	min. Wandstärke	Verbinder-Ø	min. Wandstärke	Verbinder-Ø
<b>Vollanatomie</b>				
Einzelkrone	0.8 mm	-	1.0 mm	-
Brücke 3-gliedrig	1.0 mm	9 mm <sup>2</sup> *	1.0 mm	12 mm <sup>2</sup> *
Brücke ab 4-gliedrig max. 2 zusammenhängende Brückenglieder	1.0 mm	12 mm <sup>2</sup> *	1.0 mm	15 mm <sup>2</sup> *
Freiendbrücke mit 1 Anhänger	1.0 mm	12 mm <sup>2</sup> *	1.0 mm	15 mm <sup>2</sup> *
<b>Gerüste</b>				
Einzelkrone	0.4 mm	-	0.6 mm	-
Brücke 3-gliedrig	0.6 mm	9 mm <sup>2</sup> *	0.6 mm	9 mm <sup>2</sup> *
Brücke ab 4-gliedrig max. 2 zusammenhängende Brückenglieder	0.7 mm	12 mm <sup>2</sup> *	1.0 mm	15 mm <sup>2</sup> *
Freiendbrücke mit 1 Anhänger	1.0 mm	12 mm <sup>2</sup> *	1.0 mm	15 mm <sup>2</sup> *

**\*Konnektoren-Regel: Höhe > Breite:**

- ✓ Die Höhe der Konnektorenfläche ist größtmöglich zu wählen.
- ✗ Die Höhe sollte nicht kleiner als die Breite sein.
- ✓ Die Höhe sollte mindestens so groß wie die Breite sein.

**10. CAM- Nesting**

Für ein optimales und individuelles Farbergebnis können Sie sich an der Schichtverteilung (Layering Scheme) in den folgenden Tabellen orientieren. Wenn in Ihrer CAM-Software eine Implementierung der Schichtschemata möglich ist, erhöhen Sie die Planungssicherheit durch einen visuell unterstützten Arbeitsprozess.

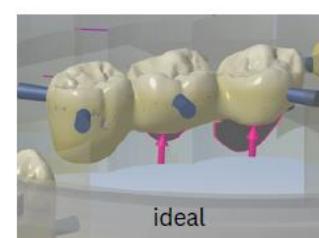
republicZr® Y-ML unlimited 5 Hauptschichten (4 Übergangsschichten)										
Rohlingshöhe	Inzisal 1		Schicht 2		Schicht 3		Schicht 4		Cervikal 5	
16 mm	23%	3,68 mm	18%	2,88 mm	18%	2,88 mm	18%	2,88 mm	23%	3,68 mm
20 mm	23%	4,60 mm	18%	3,60 mm	18%	3,60 mm	18%	3,60 mm	23%	4,60 mm
25 mm	23%	5,75 mm	18%	4,50 mm	18%	4,50 mm	18%	4,50 mm	23%	5,75 mm

**Den angegebenen minimalen Verbindungsquerschnitt nicht im Inzisalbereich der Disc positionieren.**

republicZr® Y-ML pioneer 6 Hauptschichten (5 Übergangsschichten)											
Rohlingshöhe	Inzisal 1		Schicht 2		Schicht 3		Schicht 4		Schicht 5		Cervikal 6
14 mm	23%	3,22 mm	10%	1,40 mm	10%	1,40 mm	19%	2,66 mm	19%	2,66 mm	19%
16 mm	23%	3,68 mm	10%	1,60 mm	10%	1,60 mm	19%	3,04 mm	19%	3,04 mm	19%
18 mm	23%	4,14 mm	10%	1,80 mm	10%	1,80 mm	19%	3,24 mm	19%	3,24 mm	19%
20 mm	23%	4,60 mm	10%	2,00 mm	10%	2,00 mm	19%	3,80 mm	19%	3,80 mm	19%
25 mm	20%	5,00 mm	10%	2,50 mm	10%	2,50 mm	20%	5,00 mm	20%	5,00 mm	20%

**Den angegebenen minimalen Verbindungsquerschnitt nicht im Inzisal- und Schicht 2 Bereich der Disc positionieren.**

Wenn in Ihrer CAM-Software eine Implementierung der Schichtschemata möglich ist, erhöhen Sie die Planungssicherheit durch einen visuell unterstützten Arbeitsprozess.



## 11. Fräsen

1. Für optimale Passgenauigkeit wird der Chargen-spezifische Vergrößerungs- bzw. Sinterschwindungswert auf dem Rand der Rohlinge und/oder auf der Umverpackung (Etikett) angegeben.
2. Je nach Anforderung in der jeweiligen CAM-Software den entsprechenden Wert eingeben. Bei Unklarheiten kontaktieren Sie ihren CAM-Hersteller.
3. Die bedruckte Seite entspricht dem inzisalen/okklusalen Bereich („Kauflächen Icon“).
4. Beim Einspannen des Rohlings in den Halter muss darauf geachtet werden, dass die umlaufende Kerbe und der Scheibenhalter absolut sauber sind und bei Fixierung mit Schrauben gleichmäßig über Kreuz, und nicht zu fest anziehen (Spannungen vermeiden).
5. Die Rohlinge mit der Fräsmaschine unter Anwendung der für das Material vorgesehenen Frästrategien bearbeiten.
6. Es wird empfohlen, Fräser mit ausreichender Schneidkantenqualität zu verwenden.

## 12. Austrennen und Finishing

1. Das vorgesinterte Material ist sensibel (kreideartig) und erfordert eine entsprechende Handhabung, aber generell sind Korrekturen im vorgesinterten Zustand materialschonender als die Bearbeitung nach dem Sintern.
2. Zum Austrennen aus dem Rohling werden geeignete rotierende Werkzeuge empfohlen (z. B. feine Hartmetallfräser), Trennscheiben vermeiden.
3. Zum Verschleifen der Verbinder sind ebenfalls geeignete rotierende Werkzeuge (z. B. feine Hartmetallfräser) zu verwenden. Grobe Hartmetallfräser und/oder Schleifinstrumente sind nicht geeignet, da sie unter anderem zu Absplitterungen führen können.
4. Bei partieller Anwendung von Liquid- Einfärbung (Pinsel-Infiltrationstechnik z.B. im inzisalen Bereich) ist darauf zu achten, dass die Oberflächen der Restaurationen nicht mit Fett oder schmierigen Substanzen verunreinigt sind, da dies das Farbergebnis negativ beeinflussen kann.
5. Nach dem Finishing den Zirkonoxidstaub gründlich mit einer weichen Bürste entfernen und die Restauration anschließend mit ölfreier Druckluft abstrahlen.

## 13. Endsinterung

Die Konstruktionen werden in einem geeigneten Hochtemperaturofen bei 1.480°C (bis 1.500°C) gesintert. Detaillierte Empfehlungen können Sie der separaten Sinteranleitung im Downloadbereich [www.dentrepublic.de/downloads](http://www.dentrepublic.de/downloads) entnehmen.

## 14. Nachbearbeitung

Nach dem Sintern idealerweise so wenig Nachbearbeitung wie möglich. Bei Bedarf, drucklos mit einer wassergekühlten Laborturbine und geeigneten Diamantschleifern (Empfehlung: Körnung ca. 40 µm). Vermeiden Sie starke Wärmeentwicklung und punktuelle Überhitzung, da dies zu Mikrorissen im Material führen kann. Bereiche wie Verbinder, die im klinischen Einsatz unter Zugbelastung stehen, sollen nicht nachbearbeitet werden. Separieren Sie nicht in interdentalen Verbindungsstellen (wenn erforderlich, besser vor dem Sintern). Vermeiden Sie scharfe Kanten.

## 15. Keramische Verblendung, Bemalung, Glasur

Es können handelsübliche Verblendkeramiken verwendet werden. Bitte beachten Sie die Arbeitsanweisungen des jeweiligen Herstellers und achten Sie auf einen geeigneten Wärmeausdehnungskoeffizienten (WAK).

Achten Sie wie üblich auf eine ausreichende anatomische Unterstützung für eine spannungsfreie und gleichmäßige Verblendung.

Die **republicZr Y-ML** Rohlinge eignen sich aufgrund ihrer farblichen- und lichtoptischen Eigenschaften besonders für **cut- back** (Minimalschichtung) und **vollmonolithische** Versorgungen die bemalt, und/oder glasiert werden.



Bei massiven Konstruktionen wird eine Verlangsamung der Aufheiz- und Abkühlrate empfohlen. Bei Brücken ab fünf Einheiten und bei Brücken mit massiven Zwischengliedern ist eine schrittweise Langzeitabkühlung bis auf 500 °C empfehlenswert. Durch dieses Vorgehen werden thermische Spannungen reduziert und Temperaturwechselbelastungen vermieden, um die strukturelle Integrität des Materials zu erhalten. Die Gefahr von Frakturen kann signifikant reduziert werden.

## 16. Verarbeitung in der Zahnarztpraxis

1. **Vorbereitung:** Alle prothetischen Komponenten müssen vor jeder Anwendung im Patientenmund gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.
2. **Zementierung:** Konventionell mit Zinkphosphatzementen oder Glasionomerzementen. Adhäsiv mit Kompositzementen. Bei einer konventionellen Zementierung ist auf eine ausreichende Retention und eine Mindeststumpfhöhe von 4 mm zu achten. Für eine zusätzliche Reinigung können die Innenteile, der zu verklebenden Fläche mit Aluminiumoxid (50 µm bei 1-2 bar) angestrahlt werden. Bitte beachten Sie die jeweiligen Verarbeitungshinweise des verwendeten Befestigungsmaterials.
3. Eine provisorische Befestigung wird nicht empfohlen, da die Gerüste beim Entfernen beschädigt werden können.
4. Für die extraorale Befestigung eines Hybrid-Abutments auf einer Titan-Klebebasis wird das Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) empfohlen. Für die Befestigung sind die Angaben des Herstellers der Titan-Klebebasis sowie des Herstellers des Befestigungsmaterials zu beachten.
5. **Nachbearbeitung:** Falls das Einschleifen der Restauration in der Zahnarztpraxis erforderlich ist, muss die Oberfläche anschließend auf Hochglanz poliert werden. Für das Einschleifen empfehlen wir ausschließlich Diamantschleifinstrumente (Empfehlung: Körnung ca. 40 µm). Für die Politur empfehlen wir Diamantpolierer.

## 17. Lagerung der Rohlinge:

Die geschätzte Austauschzeit beträgt 5 Jahre. Während dieses Zeitraums wird keine Materialverschlechterung erwartet. Behälter trocken aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern.

## 12. Entsorgung

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Nicht kontaminierte und leere Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden (Sicherheitsdatenblatt beachten).

## 18. Symbolerklärungen

					
Europäisches Konformitätszeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle	Herstellungsdatum	Haltbarkeitsdatum	Chargen-Bezeichnung	Unsteril	Nicht wiederverwend en
					
Varianten- bezeichnung	Eindeutige Produktidentifizierung	Medizinprodukt	Tragen Sie einen Augenschutz	Eine Maske tragen	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
					
Hersteller	Importeur	Bevollmächtigter Vertreter in der EU			

### Gewährleistung/Haftungsausschluss

Anwendungstechnische Empfehlungen, ob sie mündlich, schriftlich oder im Zuge praktischer Anleitung erteilt werden, gelten als Richtlinie. Unsere Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Weiterentwicklung und werden nach dem Stand der Wissenschaft und den gesetzlichen Anforderungen geprüft. Wir behalten uns daraus resultierende Änderungen in der Handhabung und Zusammensetzung vor. Die jeweils gültige Version der Gebrauchsanweisung befindet sich unter [www.dentrepublic.de/downloads](http://www.dentrepublic.de/downloads). Diese Version ersetzt alle vorherigen Versionen.