

BruxZir® Esthetic Milling Blanks

Instructions for Use

ENGLISH

Manufactured by



Prismatik Dentalcraft, Inc.

(A wholly owned subsidiary of Glidewell Laboratories)

2144 Michelson Drive

Irvine, CA 92612, USA

Within the U.S.: 888-303-3975

Within Canada: 888-278-0414

1. Product Description

BruxZir® Esthetic blanks are zirconia milling blanks used for the production of highly esthetic zirconia dental restorations. The high esthetics and high strength of BruxZir Esthetic restorations make them viable for use in all regions of the mouth. The manufactured dental restorations are made utilizing a CAD/CAM system for design and manufacture. The designed and manufactured dental restorations are then sintered at a high temperature. BruxZir Esthetic blanks are available in white and pre-shaded varieties that can be easily adjusted to match the final shade.

2. Indications for Use

The device is indicated for use by dental technicians in the construction of custom-made all-ceramic restorations for anterior and posterior locations.

3. Contraindications

None.

4. Technical Data Table

As measured according to ISO 6872:2015

Table 1	
Classification Type 2, Class 5	
Average Flexural Strength* (3-Point Bending)	870 MPa

**BruxZir Esthetic exceeds the ISO 6872 requirements of > 800 MPa when the correct sintering profile is used.*

5. Design of Restoration

Failure to observe the restoration wall and connector thickness recommendations as shown in Table 2 may result in fracture of the final restoration. To avoid warping of multiunit and/or large restorations during sintering, milling a sprue-supporting structure may be advisable. For specific instructions on design of the full-contour dental restorations please refer to the applicable CAD manual designated for your CAD system.

Table 2		
Minimum Design Guidelines for Sintered Restorations		
	Minimum Wall Thickness	Minimum Connector Area
Single Units	0.7 mm	N/A
Anterior Bridges	0.7 mm	> 12 mm ²
Posterior Bridges	0.7 mm	> 14 mm ²

6. Milling

After the restorations have been digitally designed, program your milling machine and enter the enlargement factor (EF) or shrinkage for the blank when prompted to do so. The mill operator should refer to the operating instructions for the milling system for the design/programming method of the restoration, for input of the EF, and for milling the zirconia blanks. The specific EF for the blank used can be located on the label affixed to the side of the BruxZir Esthetic blank. Once milled, carefully remove the restorations from the blank.

⚠ Note: Due to its high density, using a common or generic enlargement factor will

result in incorrect fit. Always ensure the EF listed on the BruxZir Esthetic blank is used.

⚠ Note: If the CAD/CAM mill or tool(s) have been used for materials other than zirconia, they must be cleaned thoroughly before using BruxZir Esthetic. Failure to do so may contaminate the restoration, resulting in decreased strength and/or esthetic performance. Refer to the user manual of the milling system and/or tool(s) for further details.

7. Post Milling

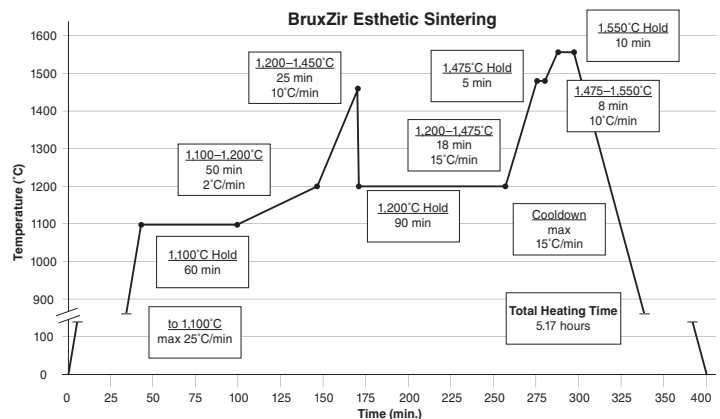
Remove all residual dust from the restorations. Ultrasonic cleaning of restorations is recommended but not required. Ensure that only clean distilled or deionized water is used and the restorations are not left in the ultrasonic unit or left in the water for more than 30 seconds. Failure to follow these recommendations may cause unexpected shade or poor esthetics. Completely dry the restorations before sintering. Drying can be accelerated by the use of microwave convection or a heat lamp.

⚠ Note: BruxZir Esthetic restorations do not need to be dipped in any coloring liquids or undergo any shade alteration prior to sintering.

8. Sintering

All BruxZir Esthetic dental restorations must go through a final sintering cycle prior to finishing. Ensure that all sintering accessories are clean and contamination-free. Place the restorations, occlusal side down, in a pure alumina (≥99.9%) sintering tray containing the appropriate-sized (2-mm diameter recommended) zirconia beads (not provided by Prismatik Dentalcraft, Inc.). Ensure that the tray is covered with an alumina lid. The sintering cycle must follow the profile shown below. Failure to do so may result in decreased strength and esthetic performance.

Ensure that the oven is calibrated, in good working condition, and free of any contamination sources. Program your sintering oven according to the Sintering Temperature Chart. Refer to the user manual of your sintering oven for programming information. Allow the oven to cool sufficiently in order to safely remove the restorations. After sintering, carefully inspect the restorations to verify that there are no cracks or chips.



Temperature (°C)	
C1	25
C2	1,100
C3	1,100
C4	1,200
C5	1,450
C6	1,200
C7	1,200
C8	1,475
C9	1,475
C10	1,550
C11	1,550
C12	155

Time (minutes)	
T1	43
T2	60
T3	50
T4	25
T5	1
T6	90
T7	18
T8	5
T9	8
T10	10
T11	90
T12	Off

Sintering Cycle Requirements

- 1st heating rate – Any rate up to 25 C/min to 1100 C
- 1st holding time at 1100 C – 60 minutes
- 2nd heating rate – 2 C/minute to 1200 C
- 3rd heating rate – 10 C/minute to 1450 C
- 2nd holding time at 1450 C – 1 minute
- 1st cooling rate – max cooling down to 1200 C
- 3rd holding time at 1200 C – 90 minutes
- 4th heating rate – 15 C/minute to 1475 C
- 4th holding time at 1475 C – 5 minutes
- 5th heating rate – 10 C/minute to 1550 C
- 5th (Final) holding time at 1550 C – 10 minutes
- Maximum cooldown rate – 15 C/min

⚠ Note: Failure to use this sintering cycle may cause the strength to be lower than 800 MPa.

9. Adjusting the Sintered Restorations

After sintering, if any adjustments to the restorations are necessary, use appropriate low-speed or water-cooled grinding instruments. Ensure that the minimum wall thickness and connector dimensions are maintained (Table 2). To avoid chipping or fracturing, minimize adjustments on thin margins and embrasures.

10. Achieving Final Shade

The BruxZir Esthetic blanks are individually designed to match the indicated VITA® shade after staining and glazing. Because the blanks are monochromatic, some staining and/or shade alterations may be used to match specific prescription requirements and to achieve a gingival to incisal blend. It is recommended to use low-fusing glaze on the restorations (refer to manufacturer's instructions for application guidelines). Using a porcelain or laboratory oven (not provided by PrismaTik), heat the stained and glazed restoration according to the instructions from the manufacturer. Check the quality of the shade, and re-stain if needed. Failure to follow these recommendations may result in an unintended shade.

⚠ Warning: Do not remove the restorations from the oven until they have cooled sufficiently for safe removal.

⚠ Note: The restorations will appear to be darker and/or higher in chroma out of the sintering oven. The restorations are designed to match the VITA shade after a stain/glaze heat cycle.

⚠ Note: Please refer to the operating instructions for the particular oven used for proper use, placement of the product and calibration. Ensure that the sintering oven used is calibrated according to the particular manufacturer's specifications. Contact your sintering oven manufacturer for further instructions.

11. Cementation

No specific cements have been evaluated for BruxZir Esthetic restorations. Industry-standard materials used to cement zirconia restorations may be used. Refer to the user manuals of those specific products for the zirconia cementation protocols.

12. Storage

Before storing BruxZir Esthetic blanks, ensure there is no damage from shipping. Shipping damage may include cracks and/or chips of the blank. The blanks should be stored at room temperature and away from dust and potential contamination sources. When not in use, store the BruxZir Esthetic blanks in the original packaging.

13. Warnings

Do not inhale zirconia dust. Do not get zirconia dust into your eyes or allow it to have prolonged contact with your skin. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, masks, and lab coats are recommended in order to avoid possible contact and irritation to skin or eyes during processing.

⚠ Note: To request the SDS for this product, call Glidewell Direct at 888-303-3975.

14. For More Information

For more information, product features, tips and techniques, refer to the technical and training documentation available at bruxzir.com.

15. Questions/Comments

For questions and/or comments or for further instructions regarding the use of the product, please contact Glidewell Direct in the U.S. at 18651 Von Karman Ave., Irvine, CA 92612 or by calling 888-303-3975.

16. Symbol Glossary

Symbol	Reference No. 21 CFR Part 801, Section	Title - Symbol Description
	Sect. 801.109(b)(1)	By Prescription Only – Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.
Symbol	Reference No. EN ISO 15233-1, Section	Title - Symbol Description
	5.1.1	Manufacturer – Indicates the medical device manufacturer.
	5.1.3	Date of Manufacture – Indicates the date (YYYY-MM-DD) when the medical device was manufactured.
	5.1.5	Lot Number – Indicates the manufacturer's batch code so that the lot can be identified.
	5.1.6	Catalogue Number – Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	5.1.7	Serial Number – Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	5.3.4	Keep Dry – Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	5.4.3	Consult Instructions For Use – Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	5.4.4	Caution – Indicates the user needs to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions.

Bloques de fresado BruxZir® Esthetic

Instrucciones de uso

ESPAÑOL

Fabricado por



PrismaDental, Inc.

(Una subsidiaria de propiedad total de Glidewell Laboratories)

2212 Dupont Drive

Irvine, CA 92612, EE. UU.

Tel.: +1 888-303-6470

Fax: +1 800-579-8233

1. Descripción del producto

Los bloques BruxZir® Esthetic son bloques de fresado de zirconia que se utilizan para producir restauraciones dentales de zirconia altamente estéticas. Por su alto nivel estético y de resistencia, las restauraciones con BruxZir Esthetic se pueden realizar en todas las áreas de la boca. Se utiliza un sistema CAD/CAM en el proceso de diseño y fabricación de las restauraciones dentales que se elaboran. Una vez diseñadas y fabricadas, las restauraciones dentales se sinterizan a una temperatura elevada. Los bloques BruxZir Esthetic están disponibles en color blanco y en variedades pretonalizadas que pueden adecuarse fácilmente para coincidir con la tonalidad final.

2. Indicaciones de uso

El dispositivo se indica para el uso por parte de técnicos dentales en la fabricación de restauraciones personalizadas, completamente de cerámica, en piezas anteriores y posteriores.

3. Contraindicaciones

Ninguna.

4. Cuadro de datos técnicos

Según mediciones realizadas de conformidad con la norma ISO 6872:2015

Cuadro 1	
Clasificación: tipo II, clase 5	
Resistencia promedio a la flexión* (Flexión de 3 puntos)	870 MPa

**BruxZir Esthetic supera el requisito de la norma ISO 6872 de superar los 800 MPa cuando se utiliza el perfil de sinterización correcto.*

5. Diseño de la restauración

Si no se respetan las recomendaciones sobre el espesor de la pared y del conector, según se indica en el Cuadro 2, se puede producir la fractura de la restauración final. Se recomienda fresar una estructura de soporte de cera sprue para evitar la deformación de restauraciones múltiples o de restauraciones mayores durante la sinterización. Para obtener instrucciones específicas sobre el diseño de las restauraciones dentales de contorno completo, consulte el manual CAD correspondiente de su sistema CAD.

Cuadro 2		
Lineamientos mínimos de diseño para las restauraciones sinterizadas		
	Espesor mínimo de la pared	Área mínima del conector
Unidades simples	0,7 mm	N/A
Puentes anteriores	0,7 mm	>12 mm ²
Puentes posteriores	0,7 mm	>14 mm ²

6. Fresado

Una vez que las restauraciones se hayan diseñado en forma digital, programe la fresadora e introduzca el factor de ampliación (EF) o de reducción para el bloque cuando el programa se lo solicite. El operador encargado del fresado debe consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema de fresado que se utiliza para determinar el método de diseño y programación para introducir el EF y fresar los bloques de zirconia. El EF específico del bloque se encuentra en la etiqueta del lateral del bloque de fresado BruxZir Esthetic. Quite las restauraciones del bloque con cuidado una vez que haya terminado el fresado.

⚠ Nota: El uso de un factor genérico o común de ampliación producirá un encaje incorrecto debido a la alta densidad del material. Compruebe siempre que se utilice el EF que se detalla para BruxZir Esthetic.

⚠ Nota: La fresa y las herramientas CAD/CAM deben limpiarse íntegramente antes de utilizar BruxZir Esthetic si han sido utilizadas con otros materiales distintos de la zirconia. De lo contrario, la restauración puede contaminarse, lo cual produciría un desempeño estético o de resistencia inferior. Consulte el manual de usuario del sistema de fresado y de las herramientas para obtener más información.

7. Después del fresado

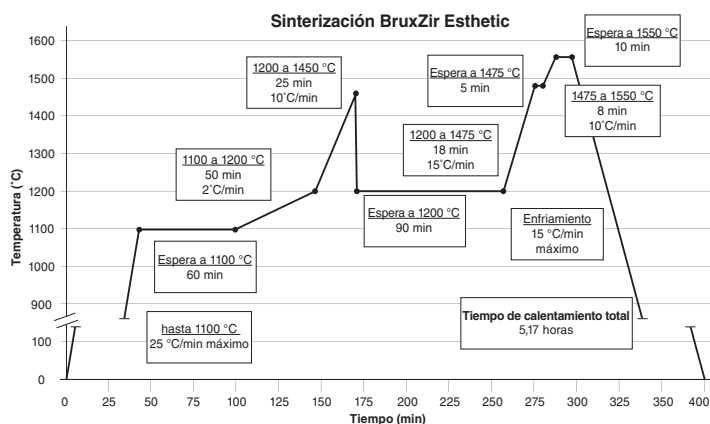
Elimine todo el polvo residual de las restauraciones. Se recomienda la limpieza por ultrasonido de las restauraciones, pero no es un requisito. Compruebe que solo se use agua destilada o desionizada limpia y que las restauraciones no permanezcan dentro de la unidad de ultrasonido o en el agua por más de 30 segundos. Si no se siguen estas recomendaciones, el resultado puede ser una tonalidad no prevista o un aspecto estético deficiente. Seque completamente las restauraciones antes del proceso de sinterización. El secado se puede acelerar mediante el uso de convección de microondas o de una lámpara térmica.

⚠ Nota: Las restauraciones con BruxZir Esthetic no precisan ser sumergidas en líquido colorante ni ser sometidas a ninguna modificación de tonalidad antes de la sinterización.

8. Sinterización

Todas las restauraciones dentales con BruxZir Esthetic deben atravesar un ciclo final de sinterización antes del acabado. Compruebe que todos los accesorios de la sinterización estén limpios y libres de contaminación. Coloque las restauraciones con el lado oclusal hacia abajo en una bandeja de sinterización de alúmina pura (≥99,9%) que contenga perlas de zirconia del tamaño adecuado (se recomienda de 2 mm, no provistas por PrismaDental, Inc.). Compruebe que la bandeja esté cubierta por una tapa de alúmina. El ciclo de sinterización debe seguir el perfil que se muestra a continuación. De lo contrario, podría obtenerse un desempeño estético o de resistencia inferior.

Compruebe que el horno esté calibrado, en buenas condiciones de funcionamiento y libre de toda fuente de contaminación. Programe el horno de sinterización según el Cuadro de temperaturas de sinterización. Consulte el manual del usuario de su horno de sinterización para obtener más información sobre la programación. Permita que el horno se enfríe lo suficiente para retirar



Temperatura (°C)	
C1	25
C2	1100
C3	1100
C4	1200
C5	1450
C6	1200
C7	1200
C8	1475
C9	1475
C10	1550
C11	1550
C12	155

Tiempo (minutos)	
T1	43
T2	60
T3	50
T4	25
T5	1
T6	90
T7	18
T8	5
T9	8
T10	10
T11	90
T12	Apagado

las restauraciones de manera segura. Luego de la sinterización, inspeccione las restauraciones para comprobar que no haya fisuras ni astillas.

Requisitos del ciclo de sinterización

- 1.ª velocidad de calentamiento: cualquier velocidad hasta 25 °C/min hasta 1100 °C
- 1.º tiempo de espera a 1100 °C: 60 minutos
- 2.ª velocidad de calentamiento: 2 °C/min hasta 1200 °C
- 3.ª velocidad de calentamiento: 10 °C/min hasta 1450 °C
- 2.º tiempo de espera a 1450 °C: 1 minuto
- 1.ª velocidad de enfriamiento: enfriamiento máximo hasta 1200 °C
- 3.º tiempo de espera a 1200 °C: 90 minutos
- 4.ª velocidad de calentamiento: 15 °C/min hasta 1475 °C
- 4.º tiempo de espera a 1475 °C: 5 minutos
- 5.ª velocidad de calentamiento: 10 °C/min hasta 1550 °C
- 5.º (último) tiempo de espera a 1550 °C: 10 minutos
- Velocidad de enfriamiento: 15 °C/min

⚠ **Nota:** Si este ciclo de sinterización se respeta, la resistencia puede resultar inferior a 800 MPa.

9. Ajuste de las restauraciones sinterizadas

Luego de la sinterización, si fuera necesario realizar algún ajuste a las restauraciones, utilice los instrumentos de pulido de baja velocidad o enfriado por agua adecuados. Asegúrese de que se mantengan el espesor mínimo de la pared y las dimensiones del conector (Cuadro 2). Para evitar la formación de astillas o fracturas, limite los ajustes que se realicen sobre los márgenes delgados y en los espacios interdentes.

10. Tonalidad definitiva

Los bloques BruxZir Esthetic están diseñados de forma individual para que coincidan con la tonalidad VITA® indicada después de la coloración y el glaseado. Como los bloques son monocromáticos, pueden utilizarse algunas variaciones de coloración o de tonalidad para que coincidan con los requisitos específicos prescritos y para lograr una combinación gingivo-incisal. Se recomienda utilizar un glaseado de bajo punto de fusión en las restauraciones (consulte las instrucciones del fabricante para conocer los lineamientos de aplicación). Con un horno para porcelana o de laboratorio (no suministrado por PrismaTik), caliente la restauración coloreada y glaseada según las instrucciones del fabricante. Verifique la calidad de la tonalidad y vuelva a colorear si fuera necesario. Si no se siguen estas recomendaciones, la tonalidad resultante puede no ser la esperada.

⚠ **Advertencia:** No retire las restauraciones del horno hasta que se hayan enfriado lo suficiente como para una remoción segura.

⚠ **Nota:** Las restauraciones saldrán del horno de sinterización más oscuras o de croma más elevado. Las restauraciones están diseñadas para coincidir con la tonalidad VITA después del ciclo térmico de coloración y glaseado.

⚠ **Nota:** Consulte las instrucciones de funcionamiento del horno utilizado para conocer detalles sobre el uso y la calibración adecuados del horno y sobre la correcta colocación del producto. Asegúrese de que el horno de sinterización esté calibrado según las especificaciones particulares del fabricante. Para más información, póngase en contacto con el fabricante del horno de sinterización.

11. Cementación

No se han evaluado cementos específicos para las restauraciones con BruxZir Esthetic. Se pueden emplear los materiales estándares de la industria

que se usan para la cementación de la zirconia. Consulte el manual del usuario para conocer los productos específicos para la cementación de la zirconia.

12. Almacenamiento

Antes de almacenar los bloques BruxZir Esthetic, asegúrese de que no presenten daños provocados durante el envío. Los daños de envío pueden incluir fisuras y astillas en los bloques. Los bloques deben almacenarse a temperatura ambiente y alejados de fuentes de polvo o de posible contaminación. Cuando no se usen, almacene los bloques de fresado BruxZir Esthetic en el embalaje original.

13. Advertencias

No inhale el polvo de zirconia. Evite que el polvo de zirconia entre en contacto con los ojos y que esté en contacto prolongado con la piel. Se recomienda el uso de equipos de protección personal (EPP) como guantes, mascarillas y batas de laboratorio para evitar el potencial contacto y la irritación cutánea u ocular durante el procedimiento.

⚠ **Nota:** Para solicitar la SDS (Ficha de datos de seguridad) de este producto, llame a Glidewell Direct al +1 888-303-3975.

14. Para obtener más información

Para recibir más información, consejos, técnicas y conocer las características del producto, consulte la documentación técnica y de capacitación disponible en bruxzir.com.

15. Preguntas/Comentarios

Para enviar preguntas o comentarios u obtener instrucciones adicionales sobre el uso del producto, póngase en contacto con Glidewell Direct en los EE. UU. en 18651 Von Karman Ave., Irvine, CA 92612 o llame al +1 888-303-3975.

16. Glosario de símbolos

Símbolo	Referencia nro. 21 CFR Apartado 801, Sección	Título - Descripción del símbolo
	Sec. 801.109(b)(1)	Solo con prescripción. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a dentistas o médicos o por prescripción facultativa.
Símbolo	Referencia nro. EN ISO 15233-1, Sección	Título - Descripción del símbolo
	5.1.1	Fabricante: indica el fabricante del dispositivo médico.
	5.1.3	Fecha de fabricación: indica la fecha (AAAA-MM-DD) en que se fabricó el dispositivo médico.
	5.1.5	Número de lote: indica el código de lote del fabricante para poder identificarlo.
	5.1.6	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	5.1.7	Número de serie: indica el número de serie del fabricante para que pueda identificarse un dispositivo médico específico.
	5.3.4	Mantener seco: indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad.
	5.4.3	Consultar las instrucciones de uso: indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	5.4.4	Precaución: indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución, como advertencias y cuidados.

VITA es una marca comercial registrada de VITA Zahnfabrik.