



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare

Zirconia CAD/CAM Disk

Acest dispozitiv medical este destinat vânzării numai în vederea prelucrării de către persoane instruite, laboratoare de frezare sau centre autorizate pentru prelucrarea protezelor dentare.

INTRODUCERE

Produsul trebuie utilizat întotdeauna în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare și poate fi utilizat numai în scopul specific pentru care a fost dezvoltat. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru daunele indirecte sau daunele aduse sănătății care rezultă din utilizarea sau utilizarea incorectă a acestui produs.

Prin utilizarea produsului producătorului, vă asumați responsabilitatea în calitate de proprietar și utilizator. Prin prezenta vă angajați să despăgubiți producătorul pentru orice daune aduse sănătății sau măsuri de tratament în legătură cu utilizarea produsului producătorului. Vă rugăm să păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc sigur pe întreaga durată de viață a produsului, astfel încât acestea să fie accesibile în scop informativ. De asemenea, vă rugăm să consultați periodic site-ul ifu.gc.dental pentru a obține cea mai recentă versiune.

Vă rugăm să aveți în vedere diversele riscuri conexe utilizării dispozitivului:

- ⚠️ • **AVERTIZARE** atrage atenția asupra unei situații periculoase, care poate duce la urmări grave pentru sănătate dacă nu este evitată.
- ⚠️ • **PRECAUȚIE** atrage atenția asupra unei situații periculoase, care poate duce la urmări minore sau de gravitate medie pentru sănătate sau la afectarea proprietății dacă nu este evitată.

SCOPUS PROPUS

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite sunt blankuri din dioxid de zirconiu presinterizate, care se folosesc la mașinile de frezat CNC pentru producerea coroanelor, punțiilor, inlay-urilor, onlay-urilor, fațetelor și a reconstrucțiilor din dioxid de zirconiu pentru bonturi din două părți, respectiv bonturi hibride pentru proteze dentare.

INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI CONTRAINDICAȚII

Pacienții cu zone ale dentiției deteriorate, neestetice, disfuncționale sau cu dinți lipsă; coroanele, punțile, inlay-urile, onlay-urile, fațetele, precum și reconstrucțiile din dioxid de zirconiu pentru bonturi din două părți, respectiv bonturi hibride pentru proteze dentare din GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite pot fi utilizate pentru toți pacienții tratați în cadrul unor măsuri stomatologice, fără limitări în ceea ce privește vârsta sau sexul.

INFORMAȚII DE ORDIN GENERAL

Imediat după primirea livrării verificați:

- Integritatea
- Lipsa deteriorărilor, atât în ceea ce privește ambalajul, cât și dispozitivul

- ⚠️ **AVERTIZARE: Utilizarea dispozitivului nu este permisă dacă zone crăpate, fracturate sau sparte sau o decolorare vizibilă. În cazul în care se observă vreun defect, blankul nu trebuie să fie utilizat pentru fabricarea de proteze dentare. Prelucrarea unui dispozitiv crăpat, fracturat, spart sau decolorat poate duce la obținerea unui produs de restaurare defect, cu un risc de accidentare pentru pacienți.**

Dacă detectați vreun defect al dispozitivului, vă rugăm să contactați distribuitorul sau producătorul. În cazul în care apar probleme deosebite, care nu sunt tratate suficient de amănunțit în prezentele instrucțiuni de utilizare, acestea trebuie aduse la cunoștința producătorului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Blankurile GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite trebuie păstrate în ambalajul original. Fiți atenți ca:

- păstrarea să se facă într-un spațiu uscat.
- temperatura de depozitare să se situeze între 5 °C și 50 °C.
- să nu fie expuse vibrațiilor puternice.

- ⚠️ **PRECAUȚIE: A nu se depozita într-o zonă umedă. Umiditatea poate deteriora dispozitivul. A nu se depozita în apropierea potențialelor surse de contaminare, deoarece acestea pot afecta produsul.**

PROPRIETĂȚILE MATERIALULUI

Blankurile GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite respectă următoarele specificații după încheierea procesului de sinterizare de mare densitate:

Caracteristici ale materialului:

Rezistență la încovoiere: valoare medie tipică ≥ 1.100 MPa
 CDT: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Compoziție chimică:

Dioxid de zirconiu dentar (4Y și 5Y-TZP)

Dioxid de zirconiu (ZrO₂/HfO₂): 89,89 - 94,65%
 Oxid de ytriu (Y₂O₃): 4,65 - 10,11%
 Oxid de aluminiu (Al₂O₃): < 0,2%
 Alți oxizi: < 0,7%

Proporțiile fiecărui component din cantitatea totală a componentelor dintr-un blank poate varia între intervalele descrise mai sus; cu toate acestea, cantitatea totală a componentelor din fiecare blank nu va depăși 100%.

Clasificare conform DIN EN ISO 6872:2019

Ceramică dentară de tip II, clasa 5

CONSTRUCȚIE

| Sistemele trebuie să fie construite în conformitate cu următoarele specificații: | | Coroane | Punți Maryland | Punți |
|--|---|---------|-------------------|-------------------|
| Grosimea minimă a cadrului | anterior | 0,4 mm | 0,4 mm | 0,6 mm |
| | posterior | 0,6 mm | 0,6 mm | 0,6 mm |
| Conectori | anterior | - | 6 mm ² | 6 mm ² |
| | posterior | - | 9 mm ² | 9 mm ² |
| Design cadru | Formă anatomică (susținerea fațetelor ceramice); complet anatomic | | | |

Notă:

Punți cu capăt liber: niciodată mai lat decât lățimea premolarului; conector minim 9 mm²; grosimea peretelui coroanei la pivot lângă consola cu capăt liber minim 0,6 mm.

PRECAUȚII

Având în vedere că **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** este realizat dintr-un material sensibil de înaltă performanță, se va manipula întotdeauna cu grijă. A se evita manipularea cu mâinile umede. Dispozitivele trebuie să fie utilizate numai de către tehnicienii calificați. Indicațiile privind siguranța din prezentele instrucțiuni de utilizare trebuie respectate. Utilizatorii poartă răspunderea exclusivă pentru utilizarea dispozitivelor. Producătorul nu are nici o influență asupra procesului de prelucrare, motiv pentru care nu își asumă nici o responsabilitate pentru rezultatele defectuoase.

FREZARE

Pentru prelucrarea blankurilor, trebuie să se folosească parametri de procesare, instrumente de prelucrare și mașini de frezare CNC. Se recomandă insistent să nu utilizați lichid de răcire în timpul procesului de frezare, deoarece folosirea acestuia poate genera schimbarea culorii și/sau pierderea transparenței materialului. Verificați dacă produsul frezat prezintă decolorare, fisuri sau crăpături după prelucrare. Utilizați doar sisteme de frezat care sunt recomandate de către producătorii lor pentru prelucrarea dioxidului de zirconiu. Pentru obținerea celor mai bune rezultate, sistemele de frezat trebuie să fie bine calibrate. Nu toate sistemele sunt la fel și se poate ajunge la rezultate nedorite în cazul în care grosimea minimă a materialului nu este respectată. Întrucât materialul se contractă în timpul sinterizării, este esențial să se ia în considerare factorul de contracție adecvat în timpul frezării pentru a asigura potrivirea exactă a restaurării. Fiecare blank este etichetat cu factorul de contracție specific, care trebuie să fie aplicat.

AVERTIZARE: Praful rezultat din procesul de frezare sau măcinare sau din ajustările manuale de pre-sinterizare pot provoca iritații ale ochilor, mucoaselor, pielii, resp. leziuni pulmonare. Prin urmare, prelucrarea se poate efectua numai cu un aspirator care funcționează corect, cu ochelari de protecție și cu o mască de praf omologată.

SINTERIZAREA

Toate restaurările realizate din **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** trebuie să treacă printr-un ciclu final de sinterizare, înainte de finisare. Arderea de sinterizare trebuie să se efectueze numai în cuptoare cu temperaturi înalte, autorizate în acest scop. Trebuie utilizat procesul de ardere specificat. Vă rugăm să respectați și specificațiile producătorului cuptorului. Se pot folosi toate cuptoarele pentru laboratoare stomatologice programabile standard. Dată fiind variația performanței cuptoarelor de sinterizare, se recomandă utilizatorilor calibrarea periodică a acestora pentru a se asigura că ciclul recomandat este efectuat corect. Urmați instrucțiunile de calibrare recomandate de producător.

AVERTIZARE: Cuptoarele de sinterizare trebuie să fie situate într-o zonă ignifugă, bine ventilată. Nu deschideți cuptorul și nu scoateți lucrarea de restaurare sinterizată înainte de răcirea suficientă a cuptorului. Asigurați în acest fel manipularea sigură a dispozitivului și evitați riscul de arsuri.

Programul de ardere recomandat:

De la temperatura camerei, cu o creștere de 10 °C/min, până la 1.450 °C, menținere la temperatura de ardere timp de 2 ore, se lasă să se răcească cu 10 °C/min până la temperatura camerei. Răcirea naturală începe de la aprox. 600 °C, în funcție de cuptorul folosit.

Sinterizare rapidă (opțional):

Sinterizarea rapidă poate fi executată în următoarele condiții: Coroane și punți cu până la trei unități. De la temperatura camerei, cu o creștere de 10 °C/min, până la 1.500 °C, menținerea temperaturii: 30 minute, răcire cu 40 °C/min până la temperatura camerei.

AVERTIZARE: Respectați întotdeauna ciclurile de sinterizare de mai sus și utilizați un capac, în caz contrar, materialul se poate slăbi și se poate rupe.

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite are o culoare naturală și un gradient de translucidență care oferă un aspect foarte estetic.

Dacă sunt necesare mici personalizări estetice individuale ale structurii de zirconiu pre-sintetizat, vă sfătuim să utilizați GC Initial Zirconia Coloring Liquid (tehnica pensulei). Consultați manualul tehnic dedicat GC Initial Zirconia Coloring Liquid.

PRECAUȚIE: Pentru a evita schimbarea nedorită a culorii la sinterizarea dioxidului de zirconiu precolorat, se recomandă insistent să se introducă un distanțier (realizat din zirconiu) de cel puțin 1 mm înălțime între capac și tavă pentru a asigura circulația aerului.

Verificați dacă produsul sinterizat prezintă decolorare, fisuri sau crăpături după prelucrare.

FINISARE ȘI LUSTRIRE

Dacă sunt necesare ajustări la restaurările sinterizate dens, acestea nu trebuie să fie executate decât cu utilizarea instrumentelor de prelucrare cu vârf diamantat răcite cu apă sau a unor instrumente de șlefuire și lustruire adecvate prelucrării oxidului de zirconiu sinterizat dens, pentru a evita deteriorarea materialului datorită supraîncălzirii locale sau exercitării unei forțe excesive pe suprafața de restaurat. Nu utilizați niciodată instrumente de frezare deoarece acestea vor deteriora suprafața de restaurare.

Reguli de bază pentru manipularea materialelor sinterizate:

- Lucrați doar la presiune scăzută.
- Utilizați numai instrumente de polizare cu vârf diamantat în bună stare.
- Evitați prezența muchiilor ascuțite la produsul final pentru a preveni rănirea pacienților.
- Prelucrarea conectorilor interdentari nu este permisă.
- Înainte de utilizarea clinică restaurarea trebuie lustruită, pentru a minimiza frecarea de dinții antagoniști.

FAȘETARE ȘI COLORARE

Se pot utiliza toate tipurile de ceramică de fașetare care sunt recomandate pentru ceramica cu dioxid de zirconiu. Pentru o estetică optimă, vă recomandăm să utilizați GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Paste ONE - GC Initial Zr-FS sau alți membri compatibili ai familiei GC Initial.

LUTING

În cazul în care restaurarea realizată din **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** are o formă retentivă, aceasta poate fi lipită convențional folosind cimenturi din sticlă ionomerică (de exemplu Fuji I) sau cimenturi din sticlă ionomerică modificate cu rășină (de exemplu FujiCEM Evolve). Este important să se asigure o retenție suficientă a suprafeței și o înălțime minimă a ciotului de 3 mm. Alternativ, în cazul în care restaurarea nu are o formă retentivă sau necesită o aderență suplimentară și poate fi izolată de contaminarea umedă, se poate utiliza colțare adezivă (de exemplu, G-CEM ONE sau G-CEM LinkForce).

⚠️ AVERTIZARE: A nu se utiliza restaurarea finală dacă se observă zone crăpate, fracturate sau sparte sau o decolorare vizibilă a produsului. Utilizarea produselor deteriorate pe pacient nu este permisă. În caz contrar există riscul producerii de răni în cavitatea orală a pacientului sau de inhalare a produsului sau a unei părți din acesta.

EFECTE SECUNDARE ȘI RISCURI

Tratamentele stomatologice și lucrările de restaurare stomatologică prezintă riscul general al unei deteriorări iatrogene a substanței dure a dintelui, a pulpei și/sau a țesutului moale bucal. Utilizarea unor sisteme de fixare și lucrările de restaurare stomatologică prezintă riscul general al unor hipersensibilități postoperatorii.

Posibilele complicații și riscuri în cazul tratamentelor stomatologice sunt fracturarea, ciobirea (chipping), desprinderea, asperitate a suprafeței de masticație, scindarea, supraconturarea, discrepanța marginală (fantă marginală), carii secundare, inflamații sau alte probleme de natură endodontică sau parodontală.

CONTRAINDICAȚII

⚠️ AVERTIZARE: A nu se folosi restaurările:

- pentru fabricarea implanturilor.
- în cazul pacienților cu obiceiuri parafuncționale.
- în cazul pacienților cu intoleranță cunoscută la componentele individuale.
- cu o pregătire inadecvată.
- cu insuficient spațiu disponibil în cavitatea orală a pacientului.
- în cazul pacienților cu o igienă orală neadecvată.
- în cazul încorporării provizorii.

INDICAȚII PRIVIND PRELUCRAREA UNEI RECONSTRUCȚII DIN OXID DE ZIRCONIU PENTRU REALIZAREA UNUI BONT DIN DOUĂ PĂRȚI

Indicații de construcție:

- Respectați circular o grosime de peretelui de minimum 0,5 mm.
- Respectați o înălțime maximă de 6,4 mm.
- Concepți forma exterioară a reconstrucției din oxid de zirconiu așa încât să respecte directivele privind pregătirea, pentru suprastructura dorită.
- Dacă reconstrucția din oxid de zirconiu urmează să fie îmbrăcată direct, aveți grijă să nu îngustați astfel canalul șurubului.
- Punctul de racord la baza de lipire și la canalul șurubului nu trebuie tratate.
- Asigurați-vă că în general nu produceți colțuri și muchii ascuțite.

Indicații de mutare pentru abutmentul din două piese:

Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului privind manipularea bazei de lipire din titan.

1. Sablați suprafețele de lipire ale ceramicii pe bază de oxid de zirconiu și ale bazei de titan cu $\leq 50 \mu\text{m}$ oxid de aluminiu și 1,0 bar. Distanța duzei cca. 10 mm.
2. Curățați suprafețele de curățare cu alcool sau aburi. Pentru o manipulare mai ușoară în timpul lipirii se recomandă să înșurubați baza de titan într-un implant pentru laborator, respectiv un auxiliar de polizare.
3. Acoperiți capul hexagonal al șurubului bontului cu ceară.
4. Pentru a lipi baza de titan și ceramica de oxid de zirconiu, utilizați G-CEM ONE (GC) extraoral ca un ciment de rășină autoadeziv universal.
5. Amestecați adezivul conform indicațiilor producătorului și aplicați-l pe baza de titan.
6. Introduceți ceramica din oxid de zirconiu, individualizată, până la capăt.
7. Îndepărtați imediat surplusurile grosiere de adeziv.
8. Pentru a obține întărirea finală a adezivului, aplicați blocantul de aer GC GRADIA AIR BARRIER la joncțiunea ceramică/titan și în canalul șurubului.
9. După întărire îndepărtați surplusul cu un șlefuitor din cauciuc.
10. Înainte de fixarea restaurării în poziție, curățați și sablați suprafețele interne ale acesteia în conformitate cu următorii parametri: presiunea jetului 1 bar, dimensiunea particulelor jetului $\leq 50 \mu\text{m}$, distanța duzei cca. 10 mm.

Indicații privind sterilizarea:

Bonturile și șuruburile de bont individuale trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. În plus trebuie respectate dispozițiile legale valabile la fața locului și normele de igienă care se aplică unui cabinet stomatologic. Utilizați pentru sterilizarea bonturilor hibride numai procedeele de sterilizare enumerate mai jos și validate.

Respectați parametrii de sterilizare. Înainte de introducerea reconstrucției din oxid de zirconiu în gura pacientului, aceasta trebuie sterilizată.

Sterilizarea cu abur poate avea loc prin procedeul cu vid fracționat sau procedeul gravitațional.

Timp de sterilizare: 5 minute la 132 °C sau 15 minute la 121 °C sau 3 minute la 135 °C

ELIMINAREA

Resturile de material trebuie eliminate cu respectarea prevederilor locale și ale autorităților competente.

OBLIGAȚIA DE ANUNȚARE

Incidentele grave (cum ar fi decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane sau amenințarea gravă la adresa sănătății publice), care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** trebuie raportate de către utilizator sau pacient producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

PACHET

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Blank rotund, diametru: 98,5 mm, disponibil în varianta cu și fără pas

Nuanțe: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3

Înălțimi: 14, 16, 20, 25 mm

SERVICIU TEHNIC PENTRU CLIENȚI

Datele de contact ale serviciului tehnic pentru clienți sunt disponibile la producător.

Producător:

prிடidenta® GmbH **CE 0483**
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germania

Distribuitor:

GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven, Belgia
TEL: +32 16 74 10 00

GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japonia

Explicarea simbolurilor



Producător



Data limită de
utilizare



A se păstra
uscat



Numărul de
catalog



Limitar de
temperatură



Incizal / Ocluzal



Atenție



Codul lotului



Dispozitiv
medical



În Statele Unite ale
Americii doar pe
bază de prescripție
medicală



Consultați
instrucțiunile de
utilizare



Instrucțiunile de
fotografie se găsesc în
variantă electronică pe
website



Marcaj CE



Număr de identificare al
organismului notificat



Diametru



Înălțime