



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Zirconia CAD/CAM Disk

REF 613 Rev 000 print date 16.12.2024

- DE** GEBRAUCHSANWEISUNG
- EN** INSTRUCTIONS FOR USE
- US-EN** INSTRUCTIONS FOR USE
- ES** INSTRUCCIONES DE USO
- FR** INSTRUCTIONS D'UTILISATION
- IT** ISTRUZIONI PER L'USO
- NL** GEBRUIKSAANWIJZING
- DK** BRUGSANVISNING
- FI** KÄYTTÖOHJEET
- CZ** NÁVOD K POUŽITÍ
- BG** ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
- PL** INSTRUKCJA UŻYWANIA
- PT** INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- EL** ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
- EST** KASUTUSJUHEND
- HU** HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
- RO** INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
- SV** BRUKSANVISNING
- SL** NAVODILA ZA UPORABO
- SK** NÁVOD NA POUŽITIE
- LT** NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
- LV** LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
- HR** UPUTE ZA UPORABU



GEBRAUCHSANWEISUNG

(Nicht zur Verwendung in den USA. Benutzer aus den USA müssen die US-EN Version verwenden)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Gebrauchsanweisung

Zirconia CAD/CAM Disk

Dieses Medizinprodukt darf nur zur Verarbeitung durch geschulte Fachkräfte, Fräslabore oder -zentren mit einer Berechtigung zur Verarbeitung von Zahnersatz verkauft werden.

EINLEITUNG

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts vollständig und sorgfältig durch und beachten Sie sie stets. Eine nicht ordnungsgemäße Verwendung des Produkts sowie die Nichtbeachtung der angegebenen Informationen kann die Qualität des Zahnersatzes beeinträchtigen und seine Lebensdauer verkürzen.

Das Produkt muss immer in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden und darf nur für den spezifischen Zweck eingesetzt werden, für den es entwickelt wurde. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Folgeschäden oder gesundheitliche Schäden, die durch den Gebrauch oder falschen Gebrauch dieses Produktes entstehen. Mit der Verwendung des Produktes des Herstellers übernehmen Sie die Verantwortung als Besitzer und Anwender. Sie verpflichten sich hiermit, den Hersteller von jeglichen Gesundheitsschäden oder Behandlungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Produktes des Herstellers freizustellen. Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung während der gesamten Lebensdauer des Produktes an einem sicheren Ort auf, damit sie zu Informationszwecken zugänglich ist. Informieren Sie sich auch regelmäßig über die aktuelle Version, indem Sie die Website ifu.gc.dental besuchen.

Bitte beachten Sie die unterschiedlichen Risiken, die mit der Verwendung des Produkts verbunden sind:

- ⚠ **WARNHINWEIS** macht auf eine Gefahrensituation aufmerksam, die zu schweren gesundheitlichen Schäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
- ⚠ **VORSICHT** weist auf eine Gefahrensituation hin, die zu geringfügigen oder mittelschweren gesundheitlichen Schäden oder zu einer Schädigung von Eigentum führen könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

VERWENDUNGSZWECK

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite sind vorgesinterte Fräsrohlinge aus Zirkoniumdioxid für den Einsatz in CNC-Fräsmaschinen zur Herstellung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers sowie Zirkoniumdioxidaufbauten für zweiteilige Abutments bzw. Hybridabutments für Zahnersatz.

PATIENTENZIELGRUPPE

Patienten mit geschädigten, unästhetischen, dysfunktionalen Zahnbereichen oder fehlenden Zähnen; Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Veneers sowie Zirkoniumdioxidaufbauten für zweiteilige Abutments bzw. Hybridabutments für Zahnersatz aus **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** können grundsätzlich für alle Patienten, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden, ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts verwendet werden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Prüfen Sie die Lieferung sofort nach Erhalt auf:

- Vollständigkeit
- Unversehrtheit der Verpackung und des Produkts

- ⚠ **WARNHINWEIS: Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es Risse, Sprünge, Brüche oder farbliche Unregelmäßigkeiten aufweist. Falls eine Beschädigung bemerkt wird, darf der Rohling nicht mehr für die Herstellung eines Zahnersatzes verwendet werden. Die Verarbeitung eines gesprungenen, gebrochenen, beschädigten oder verfärbten Produkts kann zu einer fehlerhaften Restauration mit Verletzungsrisiko für die Patienten führen.**

Falls Sie einen Produktfehler bemerken, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder den Hersteller. Sollten besondere Probleme auftreten, die diese Gebrauchsanweisung nicht ausführlich genug behandelt, sind sie dem Hersteller zu melden.

LAGERBEDINGUNGEN

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite Rohlinge sollten in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Achten Sie darauf, dass:

- die Aufbewahrung an einem trockenen Ort stattfindet.
- die Lagertemperatur zwischen 5 °C und 50 °C liegt.
- sie keinen starken Vibrationen ausgesetzt werden.

- ⚠ **VORSICHT: Nicht in feuchter Umgebung aufbewahren. Feuchtigkeit kann das Produkt schädigen. Bewahren Sie das Produkt nicht in der Nähe von Kontaminationsquellen auf, da diese das Produkt verunreinigen können.**

MATERIALEIGENSCHAFTEN

Für **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** Rohlinge gelten nach Abschluss des Dichtsinterns die folgenden Spezifikationen:

Materialmerkmale:

Biegefestigkeit: typischer Mittelwert ≥ 1.100 MPa
 WAK: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Chemische Zusammensetzung:

Zirkoniumdioxid (4Y and 5Y-TZP)

Zirkoniumdioxid (ZrO ₂ /HfO ₂):	89,89 - 92,65 %
Yttriumoxid (Y ₂ O ₃):	6,65 - 10,11 %
Aluminiumoxid (Al ₂ O ₃):	< 0,2 %
Andere Oxide:	< 0,7 %

Die Anteile der einzelnen Komponenten an der Gesamtmenge der Komponenten können innerhalb der oben angegebenen Bereiche variieren; die Gesamtmenge der Komponenten in jedem einzelnen Block beträgt jedoch nicht mehr als 100 %.

KLASSIFIZIERUNG NACH DIN EN ISO 6872:2019

Dentalkeramik des Typs II, Klasse 5

KONSTRUKTION

Bei der Konstruktion der Systeme sind folgende Parameter zu beachten:		Kronen	Maryland-Brücken	Brücken
Mindestgerüststärke	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Konnektoren	anterior	-	6 mm ²	6 mm ²
	posterior	-	9 mm ²	9 mm ²
Gerüstdesign	Anatomische Zahnformen (verblendkeramikunterstützend); voll-anatomisch			

Hinweis:

Freiendbrücken: nie breiter als prämolarenbreit; Konnektor mindestens 9 mm²; Kronen-Wandstärke am Pfeilerzahn neben Freidendhänger mindestens 0,6 mm.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Da **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** aus einem empfindlichen Hochleistungsmaterial hergestellt werden, ist ein sorgsamer Umgang damit zu empfehlen. Eine Handhabung mit nassen Händen ist zu vermeiden. Diese Produkte dürfen nur von geschulten Technikern verwendet werden. Die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung müssen beachtet werden. Die Anwender sind für den Einsatz der Produkte selbst verantwortlich. Der Hersteller hat keinen Einfluss auf den Verarbeitungsprozess und übernimmt daher keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

FRÄSEN

Zur Verarbeitung der Rohlinge werden CNC-Fräsmaschinen, geeignete Werkzeuge und Verarbeitungsparameter benötigt. Es wird dringend empfohlen, während des Fräsvorgangs keine Kühlmittel zu verwenden, da dies zu Farbveränderungen und/oder Transparenzverlusten des Materials führen kann. Nach der Verarbeitung muss das Produkt auf Verfärbungen, Risse und Sprünge untersucht werden. Verwenden Sie nur Frässysteme, die von ihren Herstellern für die Bearbeitung von Zirkoniumdioxid empfohlen werden. Frässysteme müssen ordnungsgemäß kalibriert werden, um beste Ergebnisse zu erzielen. Kein System gleicht dem anderen, was zu unerwünschten Ergebnissen führen kann, wenn die Mindeststärke des Materials nicht eingehalten wird. Da sich das Material während des Sinterns zusammenzieht, ist es entscheidend, während des Fräsens den geeigneten Schwindungsfaktor zu berücksichtigen, um den exakten Sitz der Restauration sicherzustellen. Jeder Rohling ist mit dem spezifischen Schwindungsfaktor gekennzeichnet, der anzuwenden ist.

⚠ WARNHINWEIS: Fräs- bzw. Schleifstaub oder von der manuellen Einstellung beim Vorsintern entstandener Staub kann eine Reizung der Augen, der Schleimhäute, der Haut bzw. eine Schädigung der Lunge verursachen. Die Verarbeitung darf daher nur mit ordnungsgemäß funktionierender Absaugvorrichtung, Schutzbrille und zugelassener Staubmaske erfolgen.

SINTERN

Alle aus **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** gefertigten Restaurationen müssen vor der abschließenden Bearbeitung einen Sinterzyklus durchlaufen. Der Sinterbrand darf nur in Hochtemperatur-Brennöfen erfolgen, die für diesen Zweck zugelassen sind. Es muss die angegebene Brandführung verwendet werden. Beachten Sie bitte auch die Angaben des Brennofen-Herstellers. Es können alle standardmäßigen, programmierbaren Brennöfen für Dentallabore zum Einsatz kommen. Da die Leistung von Sinter-Brennöfen variiert, wird den Verwendern dringend eine regelmäßige Kalibrierung der Öfen empfohlen, damit eine korrekte Durchführung des empfohlenen Zyklus gewährleistet werden kann. Befolgen Sie die empfohlenen Herstelleranweisungen zur Kalibrierung.

⚠ WARNHINWEIS:

Sinteröfen müssen in einem feuerfesten, gut belüfteten Bereich platziert sein. Öffnen Sie den Ofen nicht oder entfernen Sie die gesinterte Restauration nicht, bevor der Ofen nicht ausreichend abgekühlt ist. Damit gewährleisten Sie eine sichere Handhabung des Produkts und vermeiden das Risiko von Verbrennungen.

Empfohlenes Brennprogramm:

Von Raumtemperatur mit einer Steigung von 10 °C/min auf 1.450 °C, Haltezeit von 2 Stunden bei Brenntemperatur, Abkühlung mit 10 °C/min auf Raumtemperatur. Je nach verwendetem Brennofen erfolgt die Kühlung ab ungefähr 600 °C auf natürliche Weise.

Schnellsintern (optional):

Schnellsintern kann unter folgenden Bedingungen erfolgen: Kronen und Brücken mit bis zu drei Gliedern. Von Raumtemperatur mit einer Steigung von 10 °C/min auf 1.500 °C, Haltezeit: 30 Minuten, Abkühlung mit 40 °C/min auf Raumtemperatur.

⚠ WARNHINWEIS: Halten Sie stets die oben erwähnten Sinterzyklen ein, da ansonsten das Material geschwächt werden kann und möglicherweise in der Mundhöhle des Patienten bricht.

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite hat einen natürlichen Farb- und Transparenzgradienten, der ein höchstästhetisches Erscheinungsbild bietet.

Wenn kleine individuelle ästhetische Anpassungen der vorgesinterten Zirkoniumdioxidstruktur erforderlich sind, empfehlen wir die Verwendung der GC Initial Zirconia Coloring Liquid (Pinseltechnik). Konsultieren Sie das spezielle GC Initial Zirconia Coloring Liquid Technical Manual.

⚠ VORSICHT: Um unerwünschte Farbveränderungen zu vermeiden, wird dringend empfohlen, beim Sintern von vorgefärbtem Zirkoniumdioxid zwischen Deckel und Sinterschale einen Abstandhalter (aus Zirkoniumdioxid) mit einer Höhe von mindestens 1 mm zu verwenden, damit Luft zirkulieren kann.

Nach der Verarbeitung muss das gesinterte Produkt auf Verfärbungen, Rissbildung und Sprünge untersucht werden.

FINISHING & POLIEREN

Erforderliche Korrekturen der dicht gesinterten Restaurationen dürfen nur mit wassergekühlten Diamantschleifern oder für dichtgesintertes Zirkonoxid geeigneten Schleif- und Polierwerkzeugen durchgeführt werden, um Materialbeschädigungen durch lokale Überhitzung oder übermäßige Krafteinwirkung auf die Restaurationsoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie niemals Fräswerkzeuge, da diese die Restaurationsoberfläche beschädigen.

Grundregeln für die Handhabung gesinteter Materialien:

- Es darf nur mit geringem Druck gearbeitet werden.
- Es dürfen nur Diamantschleifer in gutem Zustand verwendet werden.
- Das Produkt sollte ohne scharfe Kanten fertiggestellt werden, um eine Verletzung von Patienten zu vermeiden.
- Interdentale Konnektoren dürfen nicht bearbeitet werden.
- Die Restauration sollte vor der klinischen Anwendung poliert werden, um den Abrieb an den Antagonisten zu verringern.

VERBLENDUNG UND EINFÄRBUNG

Es können alle Verblendkeramiken verwendet werden, die für Zirkoniumdioxid-Keramik empfohlen werden. Für eine optimale Ästhetik empfehlen wir die Verwendung von GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS oder andere kompatible Mitglieder der GC Initial Familie.

BEFESTIGUNG

Wenn die Restauration aus **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** eine retentive Form hat, kann sie konventionell mit Glasionomerzementen (z.B. Fuji I) oder kunststoffmodifizierten Glasionomerzementen (z. B. FujiCEM Evolve) befestigt werden. Es ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Oberflächenretention und eine Mindeststumpfhöhe von 3 mm gewährleistet sind. Wenn die Restauration keine retentive Form hat oder zusätzliche Haftung benötigt und von feuchten Verunreinigungen isoliert werden kann, kann alternativ eine adhäsive Befestigung verwendet werden (z. B. G-CEM ONE oder G-CEM LinkForce).

⚠️ WARNHINWEIS: Eine endgültige Restauration darf nicht verwendet werden, wenn sie Risse, Sprünge, Brüche oder farbliche Unregelmäßigkeiten aufweist. Beschädigte Produkte dürfen nicht am Patienten verwendet werden. Andernfalls besteht ein Risiko für die Verletzung der Mundhöhle oder die Inhalation des Produkts oder einzelner seiner Teile.

NEBENWIRKUNGEN UND RISIKEN

Zahnärztliche Behandlungen und Versorgungen mit einer zahnärztlichen Restauration bergen das allgemeine Risiko einer iatrogenen Schädigung der Zahnhartsubstanz, der Pulpa und/oder der oralen Weichgewebe. Die Verwendung von Befestigungssystemen und die Versorgungen mit einer zahnärztlichen Restauration bergen das allgemeine Risiko von postoperativen Hypersensibilitäten.

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der zahnärztlichen Behandlung sind Bruch, Chipping, Ablösung, Rauheit der Kaufläche, Spalten, Überkonturierung, marginale Diskrepanz (Randspalt), Sekundärkaries, Entzündungen oder andere endodontische oder parodontale Probleme.

KONTRAINDIKATIONEN

⚠️ WARNHINWEIS: Die Restauration darf nicht verwendet werden:

- für die Herstellung von Implantaten.
- bei Patienten mit parafunktionellen Habits.
- bei Patienten mit bekannter Unverträglichkeit einzelner Komponenten.
- bei inadäquater Präparation.
- bei nicht ausreichenden Platzverhältnissen im Mund.
- bei Patienten mit unzureichender Oralhygiene.
- bei provisorischer Eingliederung.

HINWEISE ZUR VERARBEITUNG EINES ZIRKONOXIDAUFBAUS ZUR HERSTELLUNG EINES ZWEIFELIGEN ABUTMENTS

KONSTRUKTIONSHINWEISE:

- Halten Sie zirkulär eine Wandstärke von mindestens 0,5 mm ein.
- Halten Sie eine maximale Höhe von 6,4 mm ein.
- Gestalten Sie die äußere Form des Zirkonoxidaufbaus so, dass er den Präparationsrichtlinien für die gewünschte Suprastruktur gerecht wird.
- Wenn der Zirkonoxidaufbau direkt verblendet werden soll, achten Sie darauf, dass der Schraubenkanal dadurch nicht eingengt wird. Die Anschlussstelle zur Klebebasis und der Schraubenkanal dürfen nicht benetzt werden.
- Achten Sie darauf, dass generell keine scharfen Ecken und Kanten erzeugt werden.

BEFESTIGUNGSINDIKATIONEN FÜR ZWEIFELIGE ABUTMENTS::

Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers zur Handhabung der Titanklebebasis.

1. Strahlen Sie die Klebeflächen der Zirkonoxidkeramik und der Titanbasis mit $\leq 50 \mu\text{m}$ Aluminiumoxid und 1,0 bar ab. Abstand der Strahldüse ca. 10 mm.
2. Reinigen Sie die Klebeflächen mit Alkohol oder Dampf. Zur leichteren Handhabung während der Verklebung empfiehlt es sich, die Titanbasis in ein Laborimplantat bzw. eine Polierhilfe einzuschrauben.
3. Decken Sie den Innensechskantkopf der Abutmentschraube mit Wachs ab.
4. Um die Titanbasis und die Zirkonoxidkeramik zu verbinden, verwenden Sie G-CEM ONE (GC) extraoral als selbstadhäsiven Universalzement.
5. Mischen Sie den Kleber nach Herstellerangaben an und tragen Sie ihn auf die Titanbasis auf.
6. Schieben Sie die individualisierte Zirkonoxidkeramik bis zum Anschlag auf.
7. Entfernen Sie grobe Kleberüberschüsse sofort.
8. Um die endgültige Aushärtung des Adhäsivs zu erreichen, wird der Luftblocker GC GRADIA AIR BARRIER auf die Keramik/Titan-Verbindung und in den Schraubenkanal aufgetragen.
9. Entfernen Sie nach der Aushärtung die Überschüsse mit einem Gummipolierer.
10. Als Vorbereitung für die Befestigung der Restauration beim Patienten sollten die Restaurationsinnenflächen gereinigt und entsprechend folgender Parameter abgestrahlt werden:
Strahlendruck 1 bar, Strahlpartikelgröße $\leq 50 \mu\text{m}$, Abstand der Strahldüse ca. 10 mm.

HINWEISE ZUR STERILISATION:

Die individuellen Abutments und Abutmentschrauben sind vor dem Einsetzen zu reinigen und zu sterilisieren. Außerdem sind die vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen und die für eine Zahnarztpraxis geltenden Hygienevorschriften zu beachten. Verwenden Sie zur Sterilisation der Hybridabutments nur die unten aufgeführten und validierten Sterilisationsverfahren.

Beachten Sie die Sterilisationsparameter. Vor dem Einsetzen des Zirkonoxidaufbaus in den Patientenmund muss dieser sterilisiert werden.

Die Dampfsterilisation kann mit dem fraktionierten Vakuum- oder dem Gravitationsverfahren erfolgen.

Sterilisationszeit: 5 Minuten bei 132°C oder 15 Minuten bei 121°C oder 3 Minuten bei 135 °C

ENTSORGUNG

Restmaterial ist unter Beachtung der örtlichen und behördlichen Vorschriften der Entsorgung zuzuführen.

MELDEPFLICHT

Schwerwiegende Vorkommnisse (d.h. der Tod oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit), die im Zusammenhang mit **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** aufgetreten sind oder auftreten hätten können, sind vom Anwender oder Patienten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender/Patient niedergelassen ist, zu melden.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Ronde, Durchmesser: 98,5 mm, erhältlich mit und ohne Stufe

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

Höhen: 14, 16, 20, 25 mm

VERFÜGBARKEIT DES KURZBERICHTS ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der SSCP wird zukünftig in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar sein. Sie ist mit der Basis-UDI-DI [42513669ZRO2RQ und 42513669ZRO2HTRX] verknüpft, die für die eindeutige Suche und das Auffinden der SSCP verwendet werden kann. Weitere Informationen finden Sie auf der öffentlichen Eudamed-Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Der SSCP kann über den technischen Support des Herstellers zusätzlich angefordert werden.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Kontakt mit dem technischen Kundendienst erhalten Sie beim Hersteller.

Hersteller:

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

Vertrieb:

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

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

Symbolerläuterung



Hersteller



Verwendbar bis



Trocken
aufbewahren

REF

Referenz-
nummer



Temperatur-
begrenzung



Inzisal / Okklusal



Achtung

LOT

Chargennummer



Medizinprodukt



Verschreibungspflichtig
in den Vereinigten Staaten



Gebrauchsanweisung
beachten



ifu.gc.dental

Elektronische
Gebrauchsanweisung
zu finden auf der
Website



CE-Kennzeichnung

0483

Kennnummer
der benannten
Stelle



Durchmesser



Höhe

INSTRUCTIONS FOR USE

(Not for use in the USA. Users from the USA must use the US-EN version)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Prior to use carefully read the Instructions for Use

Zirconia CAD/CAM Disk

This medical device must only be sold for processing by trained specialists, milling laboratories or milling centres that are authorised to process dental prostheses.

INTRODUCTION

Please read these instructions for use carefully and in full before using the device, and always observe the information contained within. Improper use of the device or failure to observe the information provided may impair the quality of the dental prosthesis and reduce its lifetime.

The device must always be used in compliance with these instructions for use and must only be used for the specific purpose for which it was developed. The manufacturer accepts no liability for consequential damages or damage to health that arise from the use or incorrect use of this device. By using the manufacturer's device, you are assuming responsibility as its owner and user. You hereby agree to hold the manufacturer harmless from any damage to health or treatment measures in connection with the use of a device from the manufacturer. Please store these instructions for use in a secure location for the entire lifetime of the device so that they can be accessed for informational purposes. You should also inform yourself of the current version on a regular basis by checking the website ifu.gc.dental.

Please note the various risks associated with the use of the device:

- ⚠ **WARNING** indicates a hazard situation that can lead to serious damage to health if not avoided.
- ⚠ **CAUTION** indicates a hazard situation that could lead to minor or moderate damage to health or damage to property if not avoided.

INTENDED USE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite are pre-sintered milling blanks made of zirconium dioxide for use in CNC milling machines for the manufacture of crowns, bridges, inlays, onlays, veneers and zirconium dioxide assemblies for two-piece abutments or hybrid abutments for dental prostheses.

PATIENT TARGET GROUP

Patients with damaged, unaesthetic, dysfunctional tooth areas or missing teeth; Crowns, bridges, inlays, onlays, veneers and zirconium dioxide assemblies for two-piece abutments or hybrid abutments for dental prostheses made from GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite can in principle be used for all patients receiving dental treatment, with no restrictions regarding gender or age.

GENERAL INFORMATION

Check the delivery immediately after receipt in order to verify:

- Completeness
- Intactness of the packaging and the device

- ⚠ **WARNING: The device must not be used if it has any tears, cracks, breakages or colour irregularities. If damage is detected, the blank must no longer be used for the production of a dental prosthesis. The processing of a cracked, broken, damaged or discoloured device can lead to a flawed restoration with a risk of injury to the patient.**

If you notice a fault with the device, please contact your dealer or the manufacturer. If particular problems occur that are not dealt with in sufficient detail in these instructions for use, please inform the manufacturer.

STORAGE CONDITIONS

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite blanks should be stored in their original packaging. Make sure that:

- The blanks are stored in a dry location.
- The storage temperature is between 5°C and 50°C.
- They are not exposed to heavy vibrations

- ⚠ **CAUTION: Do not store in a humid environment. Humidity may damage the device. Do not store the device near any sources of contamination, as these could contaminate the device.**

MATERIAL CHARACTERISTICS

The following specifications apply for GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite blanks once hard-sintering has been performed:

Material properties:

Flexural strength: typical mean value ≥ 1100 MPa
CTE: $(10.5 \pm 0.5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Chemical composition:

Dental zirconium dioxide (4Y and 5Y-TZP)

Zirconium dioxide (ZrO ₂ /HfO ₂):	89.89 - 92.65%
Yttrium oxide (Y ₂ O ₃):	6.65 - 10.11%
Aluminium oxide (Al ₂ O ₃):	< 0.2%
Other oxides:	< 0.7%

The share of individual components that make up the total component quantity may vary within the ranges specified above; the total component quantity does not however exceed 100% in each individual blank.

Classification in accordance with DIN EN ISO 6872:2019

Dental ceramic, type II, Class 5

FRAMEWORK DESIGN

The following parameters must be taken into account when designing the systems:		Crowns	Maryland bridges	Bridges
Minimum framework thickness	anterior	0.4 mm	0.4 mm	0.6 mm
	posterior	0.6 mm	0.6 mm	0.6 mm
Connectors	anterior	-	6 mm ²	6 mm ²
	posterior	-	9 mm ²	9 mm ²
Framework design	Anatomical tooth shapes (supporting veneering ceramic); fully anatomical			

Note:

Cantilever bridges: never wider than the width of a pre-molar; connector at least 9 mm²; crown wall thickness on abutment tooth next to cantilever unit at least 0.6 mm.

PRECAUTION

Because **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** is produced from a sensitive, high-performance material, it is recommended that it is handled with care. Avoid handling with wet hands. These devices must only be used by trained technicians. The safety instructions in these instructions for use must be observed. The users bear full responsibility for the use of the devices. The manufacturer has no influence on the processing of the device, and therefore accepts no liability for flawed results.

MILLING

CNC milling machines, suitable tools and processing parameters are required for processing the blanks. It is highly recommended not to use any cooling agent during the milling process, as this can cause the material to become discoloured and/or to lose transparency. Once processing is complete, the device must be examined for discolouration, tears and cracks. Only use milling systems that are recommended for the processing of zirconium dioxide by their manufacturers. Milling systems must be properly calibrated in order to achieve optimal results. No two systems are the same, which can lead to unwanted results if the minimum material thickness is not complied with. Because the material contracts during the sintering process, it is crucial to take into account the applicable shrinkage factor when milling, in order to guarantee the precise fit of the restoration. Each blank is marked with the specific shrinkage factor to be applied.

WARNING: Milling and grinding dust or dust generated by manual adjustments performed during pre-sintering can irritate the eyes, the mucosae and the skin, and can damage the lungs. Processing must therefore only be carried out using a properly functioning dust extraction device, protective goggles and an approved dust mask.

SINTERING

All restorations produced using **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** must go through a sintering cycle prior to final processing. The sintering process must only be performed in high-temperature furnaces that have been approved for this purpose. The sintering procedure specified by the manufacturer must be used. Please also observe the information provided by the furnace manufacturer. All standard programmable furnaces for dental laboratories can be used. As the output of sintering furnaces varies, it is highly recommended that users calibrate the furnaces on a regular basis in order to guarantee that the recommended cycle is performed correctly. Follow the recommended manufacturer instructions when calibrating the furnaces.

WARNING: Sintering furnaces must be installed in a well-ventilated, non-flammable area. Do not open the furnace or remove the sintered restoration until the furnace has cooled down to a sufficiently low temperature. This guarantees the safe handling of the device and prevents the risk of burns.

Recommended sintering programme:

Temperature increasing from room temperature to 1450°C at a rate of 10°C/min, hold time of 2 hours at sintering temperature, cooling to room temperature at a rate of 10°C/min. Depending on the furnace being used, cooling occurs naturally from a temperature of approx. 600°C.

Fast sintering (optional):

Fast sintering can be performed under the following conditions: Crowns and bridges with up to three units. Temperature increasing from room temperature to 1500°C at a rate of 10°C/min, hold time: 30 minutes, cooling to room temperature at a rate of 40°C/min.

WARNING: Always comply with the aforementioned sintering cycles and always use a lid, as otherwise the material may be weakened and may break.

The **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** has a natural color and translucency gradient offering a highly aesthetical appearance.

If small individual aesthetic customizations of the pre-sintered zirconia structure are required, we advise to use the **GC Initial Zirconia Coloring Liquid** (brush technique). Consult the dedicated **GC Initial Zirconia Coloring Liquid Technical Manual**.

CAUTION: In order to avoid unwanted discolourations when sintering pre-dyed zirconium dioxide, it is strongly recommended to use a spacer (made from zirconium dioxide) of at least 1 mm in height between the lid and the sintering tray so that air is able to circulate.

The sintered device must be examined for discolouration, tears and cracks once processing is complete.

FINISHING & POLISHING

Any corrections that need to be made to the hard-sintered restorations must be carried out using water-cooled diamond grinders or grinding and polishing tools that are suitable for use on hard-sintered zirconium oxide. This prevents material damage caused by local overheating as well as excessive force on the surface of the restoration. Never use milling tools, as this will damage the surface of the restoration.

Basic rules for handling sintered materials:

- Always process at low pressures.
- Only use diamond grinders that are in a good condition.
- The device should be produced with no sharp edges so as not to injure patients.
- Interdental connectors must not be processed.
- The restoration should be polished prior to clinical use in order to reduce the amount of abrasion on the antagonists.

VENEERING AND STAINING

All veneering ceramics that are recommended for zirconium dioxide ceramics may be used. For optimal aesthetics we recommend you to use **GC Initial ONE SQIN** - **GC Initial Lustre Pastes ONE** - **GC Initial Zr-FS** or other compatible **GC Initial** family members.

LUTING

If the restoration made out **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** has a retentive shape it can be luted conventionally using glass ionomer cements (i.e. **Fuji I**) or resin-modified glass ionomer cements (e.g. **FujiCEM Evolve**). It is important to ensure that there is sufficient surface retention and a minimum stump height of 3 mm. Alternatively, if the restoration does not have a retentive shape or requires extra adhesion and can be isolated from moist contamination, adhesive luting can be used (e.g. **G-CEM ONE** or **G-CEM LinkForce**).

⚠ WARNING: The final restoration must not be used if it has any tears, cracks, breakages or colour irregularities. Damaged devices must not be used on the patient. Using a damaged device risks injury to the patient's oral cavity and risks the device or individual parts of the device being inhaled by the patient.

SIDE-EFFECTS AND RISKS

Treatments involving a dental restoration pose the general risk of iatrogenic damage to the dental hard tissue, the pulp and/or the oral soft tissue. The use of luting systems and treatment involving a dental restoration pose the general risk of post-operative hypersensitivity.

Possible complications and risks during dental treatment are breakage, chipping, detachment, roughness of the occlusal surface, gaps, overcontouring, marginal discrepancy (marginal gap), secondary caries, inflammation or other endodontic or periodontal problems.

CONTRAINDICATIONS

⚠ WARNING: The restoration must not be used:

- For the production of implants
- On patients with parafunctional habits
- On patients with a known intolerance to individual components
- With inadequate preparation
- If there is insufficient space in the patient's mouth.
- On patients with inadequate oral hygiene.
- For a provisional fitting

INFORMATION ON THE PROCESSING OF A ZIRCONIUM OXIDE ASSEMBLY FOR THE FABRICATION OF A TWO-PIECE ABUTMENT

Construction indications:

- Maintain a circular wall thickness of at least 0.5 mm.
- Maintain a maximum height of 6.4 mm.
- Shape the outer form of the zirconium oxide assembly so that it satisfies the preparation guidelines for the desired suprastructure.
- If the zirconium oxide assembly must be directly veneered, make sure that the screw canal is not narrowed as a result.
The connecting point for the bonding base and the screw canal may not be wetted.
- Make sure that, in general, no sharp corners or edges have been created.

Luting indications for two-piece abutment:

Always follow the manufacturer's instruction regarding handling of the titanium bonding base.

1. Blast the adhesive surfaces of the zirconium oxide ceramic and the titanium base with $\leq 50 \mu\text{m}$ aluminium oxide and 1.0 bar. Distance of the spray nozzle approx. 10 mm.
2. Clean the adhesive surfaces with alcohol or vapour. For easier handling during bonding, it is recommended that the titanium base be screwed into a lab analogue or a polishing aid.
3. Cover the hexagon socket head of the abutment screw with wax.
4. In order to bond the titanium base and the zirconium oxide ceramic, use G-CEM ONE (GC) extraorally as an Universal self-adhesive resin cement.
5. Mix the adhesive in accordance with the manufacturer's specifications and apply it to the titanium base.
6. Slide the customised zirconium oxide ceramic up to the limit stop.
7. Remove any coarse excess adhesive material immediately.
8. To achieve final curing of the adhesive, apply the air blocker GC GRADIA AIR BARRIER to the ceramic/titanium junction and into the screw channel.
9. After curing, remove excess material with a rubber polisher.
10. To prepare the restoration for fitting, the inside surfaces should be cleaned and then sand-blasted in accordance with the following parameters:
Blasting pressure 1 bar, blasting particle size $\leq 50 \mu\text{m}$, blasting nozzle distance approx. 10 mm.

Sterilisation indications:

The individual abutments and abutment screws should be cleaned and sterilised before use. In addition, the locally applicable legal regulations and the hygiene regulations applicable to a dental practice must be observed. To sterilise the hybrid abutments, use only the validated sterilisation procedures listed below. Pay attention to the sterilisation parameters. Before inserting the zirconium oxide assembly into the patient's mouth, the assembly must be sterilised. Steam sterilisation can be performed using the fractionated vacuum process or the gravitation process. Sterilisation time: 5 minutes at 132°C, or 15 minutes at 121°C, or 3 minutes at 135°C

DISPOSAL

Leftover materials must be disposed of in accordance with official and local regulations.

REPORTING OBLIGATION

Serious incidents (i.e. the death or temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health or a serious public health threat) that occur or that could have occurred in connection with **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** must be reported by the user or patient to manufacturer and to the responsible authority of the member state in which the user/patient resides.

PACKAGE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Disk, diameter: 98.5 mm, available with and without ledge

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

Heights: 14, 16, 20, 25 mm

AVAILABILITY OF THE SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The SSCP will be available in the European database for medical devices (EUDAMED). It is linked to the basic UDI-DI [42513669ZRO2RQ and 42513669ZRO2HTRX], which can be used to uniquely search and locate the SSCP. Further information can be found on the public Eudamed website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The SSCP can also be requested from the manufacturer's technical support team.

TECHNICAL CUSTOMER SERVICE

For technical customer service, please contact the manufacturer.

Manufacturer:

















prtidenta® GmbH **CE 0483**
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germany

Distributor:

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

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

Explanation of symbols

 Manufacturer	 Use-by-date	 Keep dry	 Catalogue number
 Temperature limit	 Incisal/occlusal	 Caution	 Batch code
 Medical device	 Only available on prescription in the United States	 Consult instructions for use	 Digital instructions for use can be found on the website
 CE mark	 ID number for the notified body	 Diameter	 Height



INSTRUCTIONS FOR USE

(For use in the United States only)

GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Prior to use carefully read the Instructions for Use

Zirconia CAD/CAM Disk

This medical device may only be sold for processing by trained specialists, milling laboratories or milling centers that are authorized to process dental prostheses. **R_xonly**

INTRODUCTION

Please read these instructions for use carefully and in full before using the device, and always observe the information contained within. Improper use of the device or failure to observe the information provided may impair the quality of the dental prosthesis and reduce its lifetime.

The device must always be used in compliance with these instructions for use and must only be used for the specific purpose for which it was developed. The manufacturer accepts no liability for consequential damages or damage to health that arise from the use or incorrect use of this device. By using the manufacturer's device, you are assuming responsibility as its owner and user. You hereby agree to hold the manufacturer harmless from any damage to health or treatment measures in connection with the use of a device from the manufacturer. Please store these instructions for use in a secure location for the entire lifetime of the device so that they can be accessed for informational purposes. You should also inform yourself of the current version on a regular basis by checking the website ifu.gc.dental.

Please note the various risks associated with use of the device:

- ⚠ **WARNING** indicates a hazard situation that can lead to serious damage to health if not avoided.
- ⚠ **CAUTION** indicates a hazard situation that could lead to minor or moderate damage to health or damage to property if not avoided.

INTENDED USE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite are pre-sintered milling blanks made of zirconium dioxide for use in CNC milling machines for the manufacture of crowns, bridges, inlays, onlays, veneers and for dental prostheses.

PATIENT TARGET GROUP

Patients with damaged, unaesthetic, dysfunctional tooth areas or missing teeth; Crowns, bridges, inlays, onlays, veneers and zirconium dioxide assemblies for dental prostheses made from **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** can be used, in principle, for all patients receiving dental treatment, with no restrictions regarding sex or age.

GENERAL INFORMATION

Check the delivery immediately after receipt in order to verify:

- Completeness
- Integrity of the packaging and device

- ⚠ **WARNING: The device may not be used if it has any tears, cracks, breakage or color irregularities. If damage is detected, the blank may no longer be used for the production of a dental prosthesis. The processing of a cracked, broken, damaged or discolored device can lead to a flawed restoration with a risk of injury to the patient.**

If you notice a fault with the device, please contact your dealer or the manufacturer. If particular problems occur that are not covered in sufficient detail in these instructions for use, please inform the manufacturer.

STORAGE CONDITIONS

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite blanks should be stored in their original packaging. Make sure that:

- The blanks are stored in a dry location.
- The storage temperature is between 5°C and 50°C.
- They are not exposed to heavy vibrations.

- ⚠ **CAUTION: Do not store in a humid environment. Humidity may damage the device. Do not store the device near any sources of contamination as these could contaminate the device.**

MATERIAL CHARACTERISTICS

The following specifications apply to **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** blanks once hard sintering has been performed:

Material properties:

Flexural strength: typical mean value ≥ 1100 MPa
 CTE: $(10.5 \pm 0.5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Chemical composition:

Dental zirconium dioxide (4Y and 5Y-TZP)

Zirconium dioxide (ZrO ₂ /HfO ₂):	89.89 - 92.65%
Yttrium oxide (Y ₂ O ₃):	6.65 - 10.11%
Aluminum oxide (Al ₂ O ₃):	< 0.2%
Other oxides:	< 0.7%

Classification in accordance with DIN EN ISO 6872:2019

Dental ceramic, type II, Class 5

The share of individual components that make up the total component quantity may vary within the ranges specified above; the total component quantity does not exceed 100% in each individual block, however.

FRAMEWORK DESIGN

The following parameters must be taken into account when designing the systems:		Crowns	Maryland bridges	Bridges
Minimum framework thickness	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Connectors	anterior	-	6 mm ²	6 mm ²
	posterior	-	9 mm ²	9 mm ²
Framework design	Anatomical tooth shapes (supporting veneering ceramic); fully anatomical			

Note:

Cantilever bridges: never wider than the width of a pre-molar; connector at least 9 mm²; crown wall thickness on abutment tooth next to cantilever unit at least 0.6 mm.

PRECAUTION

Because **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** are produced from a sensitive, high-performance material, it is recommended that they be handled with care. Avoid handling with wet hands. These devices may only be used by trained technicians. The safety instructions in these instructions for use must be observed. The users bear full responsibility for the use of the devices. The manufacturer has no influence on the processing of the device, and therefore accepts no liability for flawed results.

MILLING

CNC milling machines, suitable tools and processing parameters are required for processing the blanks. It is highly recommended that no cooling agent be used during the milling process, as this can cause the material to become discolored and/or to lose transparency. Once processing is complete, the device must be examined for discoloration, tears and cracks. Only use milling systems that are recommended by their manufacturers for the processing of zirconium dioxide. Milling systems must be properly calibrated in order to achieve optimal results. No two systems are the same, which can lead to unwanted results if the minimum material thickness is not complied with. Because the material contracts during the sintering process, it is crucial to take into account the applicable shrinkage factor when milling, in order to guarantee the precise fit of the restoration. Each blank is marked with the specific shrinkage factor to be applied.

⚠ WARNING: Milling and grinding dust or dust generated by manual adjustments performed during pre-sintering can irritate the eyes, the mucosa and the skin, and can damage the lungs. Therefore, processing may only be carried out using a properly functioning dust extraction device, protective goggles and an approved dust mask.

SINTERING

All restorations produced using **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** must go through a sintering cycle prior to final processing. The sintering process may only be performed in high-temperature furnaces that have been approved for this purpose. The sintering procedure must be used. Please also observe the information provided by the furnace manufacturer. All standard programmable furnaces for dental laboratories can be used. As the output of sintering furnaces varies, it is highly recommended that users calibrate the furnaces on a regular basis in order to guarantee that the recommended cycle is performed correctly. Follow the recommended manufacturer instructions when calibrating the furnaces.

⚠ WARNING:

Sintering furnaces must be installed in a well-ventilated, non-flammable area. Do not open the furnace or remove the sintered restoration until the furnace has cooled down to a sufficiently low temperature. This guarantees the safe handling of the device and prevents the risk of burns.

Recommended sintering program:

Temperature increase from room temperature to 1450°C at a rate of 10°C/min, hold time of 2 hours at sintering temperature, cooling to room temperature at a rate of 10°C/min. Depending on the furnace being used, cooling occurs naturally from a temperature of approx. 600°C.

Fast sintering (optional):

Fast sintering can be performed under the following conditions: Crowns and bridges with up to three units. Temperature increase from room temperature to 1500°C at a rate of 10°C/min, hold time: 30 minutes, cooling to room temperature at a rate of 40°C/min.

⚠ WARNING: Always comply with the aforementioned sintering cycles and always use a lid, as otherwise the material may be weakened and may break.

The **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** has a natural color and translucency gradient offering a highly aesthetical appearance.

If small individual aesthetic customizations of the pre-sintered zirconia structure are required, we advise to use the GC Initial Zirconia Coloring Liquid (brush technique). Consult the dedicated GC Initial Zirconia Coloring Liquid Technical Manual.

⚠ CAUTION: In order to avoid unwanted discolorations when sintering pre-dyed zirconium dioxide, it is strongly recommended that a spacer (made from zirconium dioxide) of at least 1 mm in height be used between the lid and the sintering tray so that air is able to circulate.

The sintered device must be examined for discoloration, tears and cracks once processing is complete.

FINISHING & POLISHING

Any corrections that need to be made to the hard-sintered restorations must be carried out using water-cooled diamond grinders, or grinding and polishing tools that are suitable for use on hard-sintered zirconium oxide. This prevents material damage caused by local overheating as well as excessive force on the surface of the restoration. Never use milling tools as these will damage the surface of the restoration.

Basic rules for handling sintered materials:

- Always process at low pressures.
- Only use diamond grinders that are in good condition.
- The device should be produced with no sharp edges in order not to injure patients.
- Interdental connectors may not be processed.
- The restoration should be polished prior to clinical use in order to reduce the amount of abrasion on the antagonists.

VENEERING AND STAINING

All veneering ceramics that are recommended for zirconium dioxide ceramics may be used. For optimal aesthetics we recommend you to use GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE – GC Initial Zr-FS or other compatible GC Initial family members.

LUTING

If the restoration made out **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** has a retentive shape it can be luted conventionally using glass ionomer cements (i.e. Fuji I) or resin-modified glass ionomer cements (e.g. FujiCEM Evolve). It is important to ensure that there is sufficient surface retention and a minimum stump height of 3 mm. Alternatively, if the restoration does not have a retentive shape or requires extra adhesion and can be isolated from moist contamination, adhesive luting can be used (e.g. G-CEM ONE or G-CEM LinkForce).

⚠ WARNING: The final restoration may not be used if it has any tears, cracks, breakage or color irregularities. Damaged devices may not be used on the patient. If a damaged device is used, there is a risk of injury to the patient's oral cavity, or a risk of the device or individual parts of the device being inhaled by the patient.

SIDE EFFECTS AND RISKS

Treatments involving a dental restoration pose a general risk of iatrogenic damage to the dental hard tissue, the pulp and/or the oral soft tissue. The use of luting systems and treatment involving a dental restoration pose a general risk of post-operative hypersensitivity.

Possible complications and risks during dental treatment are breakage, chipping, detachment, roughness of the occlusal surface, gaps, overcontouring, marginal discrepancy (marginal gap), secondary caries, inflammation or other endodontic or periodontal problems.

CONTRAINDICATIONS



WARNING: The restoration may not be used:

- For the fabrication of implants
- For the fabrication of abutments
- On patients with parafunctional habits
- On patients with a known intolerance to individual components
- With inadequate preparation
- If there is insufficient space in the patient's mouth
- On patients with inadequate oral hygiene
- For a provisional fitting

otherwise you will risk severe patients' injuries.

INFORMATION ON THE PROCESSING OF A ZIRCONIUM OXIDE ASSEMBLY FOR THE FABRICATION OF A TWO-PIECE ABUTMENT

Construction indications:

- Maintain a circular wall thickness of at least 0.5 mm.
- Maintain a maximum height of 6.4 mm.
- Shape the outer form of the zirconium oxide assembly so that it satisfies the preparation guidelines for the desired suprastructure.
- If the zirconium oxide assembly must be directly veneered, make sure that the screw canal is not narrowed as a result. The connecting point for the bonding base and the screw canal may not be wetted.
- Make sure that, in general, no sharp corners or edges have been created.

Luting indications for two-piece abutment:

Always follow the manufacturer's instruction regarding handling of the titanium bonding base.

1. Blast the adhesive surfaces of the zirconium oxide ceramic and the titanium base with $\leq 50 \mu\text{m}$ aluminium oxide and 1.0 bar. Distance of the spray nozzle approx. 10 mm.
2. Clean the adhesive surfaces with alcohol or vapour. For easier handling during bonding, it is recommended that the titanium base be screwed into a lab analogue or a polishing aid.
3. Cover the hexagon socket head of the abutment screw with wax.
4. In order to bond the titanium base and the zirconium oxide ceramic, use G-CEM ONE (GC) extraorally as an Universal self-adhesive resin cement.
5. Mix the adhesive in accordance with the manufacturer's specifications and apply it to the titanium base.
6. Slide the customised zirconium oxide ceramic up to the limit stop.
7. Remove any coarse excess adhesive material immediately.
8. To achieve final curing of the adhesive, apply the air blocker GC GRADIA AIR BARRIER to the ceramic/titanium junction and into the screw channel.
9. After curing, remove excess material with a rubber polisher.
10. To prepare the restoration for fitting, the inside surfaces should be cleaned and then sand-blasted in accordance with the following parameters: Blasting pressure 1 bar, blasting particle size $\leq 50 \mu\text{m}$, blasting nozzle distance approx. 10 mm.

Sterilization indications:

The individual abutments and abutment screws should be cleaned and sterilized before use. In addition, the locally applicable legal regulations and the hygiene regulations applicable to a dental practice must be observed. To sterilize the hybrid abutments, use only the validated sterilization procedures listed below.

Pay attention to the sterilization parameters. Before inserting the zirconium oxide assembly into the patient's mouth, the assembly must be sterilized.

Steam sterilization can be performed using the fractionated vacuum process or the gravitation process.

Sterilization time: 5 minutes at 132°C, or 15 minutes at 121°C, or 3 minutes at 135°C

DISPOSAL

Leftover materials must be disposed of in accordance with official and local regulations.

REPORTING OBLIGATION

Serious incidents (i.e. the death or temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health or a serious public health threat) that occur or that could have occurred in connection with **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** must be reported by the user or patient to manufacturer and to the responsible authority of the member state in which the user/patient resides.

PACKAGE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Disc, diameter: 98.5 mm, available with and without ledge

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

Heights: 14, 16, 20, 25 mm

AVAILABILITY OF THE SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The SSCP will be available in the European database for medical devices (EUDAMED). It is linked to the basic UDI-DI [42513669ZRO2RQ and 42513669ZRO2HTRX], which can be used to uniquely search and locate the SSCP. Further information can be found on the public Eudamed website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The SSCP can also be requested from the manufacturer's technical support team.

TECHNICAL CUSTOMER SERVICE

For technical customer service, please contact the manufacturer.

Manufacturer:

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

Distributor:

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japan

Explanation of symbols



Manufacturer



Use-by-date



Keep dry



Catalogue
number



Temperature limit



Incisal/occlusal



Caution



Batch code



Medical device



Only available on
prescription in the
United States



Consult instructions
for use



ifu.gc.dental
Digital instructions for
use can be found on
the website



CE mark

0483

ID number for the
notified body



Diameter



Height

INSTRUCCIONES DE USO

(No debe utilizarse en EE.UU. Los usuarios de EE.UU. deben utilizar la versión US-EN)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Antes de utilizarlo, lea atentamente las instrucciones de uso

Zirconia CAD/CAM Disk

Este producto sanitario es de venta exclusiva a personal cualificado y debidamente formado, así como laboratorios o centros de fresado autorizados para procesar prótesis dentales.

INTRODUCCIÓN

Antes de utilizar el producto, lea atenta y minuciosamente estas instrucciones de uso por completo y obsérvelas en todo momento.

Un uso inadecuado del producto o el incumplimiento de las indicaciones suministradas puede mermar la calidad de la prótesis dental y reducir su vida útil.

El aparato debe utilizarse siempre de acuerdo con estas instrucciones de uso y sólo debe utilizarse para el fin específico para el que ha sido desarrollado. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por daños consecuenciales o daños a la salud que se deriven del uso o uso incorrecto de este dispositivo. Al utilizar el dispositivo del fabricante, usted asume la responsabilidad como propietario y usuario del mismo. Por la presente, acepta eximir al fabricante de toda responsabilidad por cualquier daño a la salud o medidas de tratamiento relacionadas con el uso de un dispositivo del fabricante. Le rogamos que conserve estas instrucciones de uso en un lugar seguro durante toda la vida útil del aparato para poder acceder a ellas con fines informativos. También debe informarse periódicamente de la versión actual consultando el sitio web ifu.gc.dental.

Tenga en cuenta los distintos riesgos relacionados con el uso de este producto:

- ⚠ **ADVERTENCIA** indica una situación de peligro que, si no se evita, puede provocar graves daños a la salud.
- ⚠ **PRECAUCIÓN** indica una situación de peligro que, si no se evita, puede provocar daños leves o moderados a la salud o bien daños materiales.

FINALIDAD PREVISTA

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite son piezas brutas presinterizadas de dióxido de zirconio aptas para su uso en fresadoras CNC para la fabricación de coronas, puentes, inlays, onlays, carillas y, así como supraestructuras de dióxido de zirconio para pilares de dos piezas o pilares híbridos para prótesis dentales.

PACIENTES DESTINATARIOS

Pacientes con regiones dentales deterioradas, poco estéticas, disfuncionales o con pérdida de piezas dentales.

Las coronas, puentes, inlays, onlays, carillas y supraestructuras de dióxido de zirconio para pilares de dos piezas o pilares híbridos para prótesis dentales fabricados con

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite pueden emplearse básicamente para todos aquellos pacientes que reciben tratamiento odontológico, sin limitación de edad o de género.

INFORMACIÓN GENERAL

En cuanto reciba el producto, asegúrese de que:

- no falta ningún componente
- el producto y su embalaje están intactos

- ⚠ **ADVERTENCIA: No use el producto si presenta grietas, fisuras, fracturas o irregularidades cromáticas. En caso de que se detecte un deterioro, ya no debe emplearse la pieza bruta para la fabricación de una prótesis dental. Procesar un producto fisurado, fracturado, deteriorado o decolorado puede dar lugar a una restauración defectuosa con el consiguiente riesgo de lesiones para los pacientes.**

Si detecta un defecto en el producto, póngase en contacto con su distribuidor o con el fabricante. Si surgen problemas específicos no suficientemente detallados en estas instrucciones de uso, deben ser comunicados al fabricante.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las piezas brutas **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** deben almacenarse en su embalaje original. Cerciórese de que:

- se almacenan en un lugar seco.
- la temperatura de almacenamiento oscila entre los 5 °C y los 50 °C.
- no están expuestas a fuertes vibraciones.

- ⚠ **PRECAUCIÓN: No almacenar en un entorno húmedo. La humedad puede deteriorar el producto. No almacene el producto cerca de fuentes de contaminación, ya que estas podrían contaminar el producto.**

PROPIEDADES DEL MATERIAL

Las piezas brutas **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** cumplen las siguientes especificaciones una vez finalizado el proceso de sinterización de alta densidad:

Características del material:

Resistencia a la flexión: promedio típico ≥ 1.100 MPa

Coefficiente de dilatación térmica: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$

Composición química:

Dióxido de circonio dental (4Y y 5Y-TZP)

Dióxido de zirconio ($\text{ZrO}_2/\text{HfO}_2$): 89,89 - 92,65 %

Óxido de itrio (Y_2O_3): 6,65 - 10,11 %

Óxido de aluminio (Al_2O_3): < 0,2 %

Otros óxidos: < 0,7 %

La proporción de los distintos componentes en la cantidad total suministrada puede variar dentro de los márgenes arriba indicados; no obstante, la cantidad total suministrada en cada pieza bruta no supera el 100 %.

Clasificación conforme a la norma DIN EN ISO 6872:2019

Cerámica dental de tipo II, clase 5

CONSTRUCCIÓN

Al construir los sistemas deben tenerse en cuenta los siguientes parámetros:		Coronas	Puentes Maryland	Puentes
Grosor mínimo de la estructura	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Conectores	anterior	-	6 mm ²	6 mm ²
	posterior	-	9 mm ²	9 mm ²
Diseño de la estructura	Formas dentales anatómicas (soporta la cerámica de recubrimiento); totalmente anatómico			

Nota:

Puentes en extensión: Nunca deben superar el ancho premolar; conector de 9 mm² como mínimo; grosor de pared de la corona en el diente pilar más el voladizo de 0,6 mm como mínimo.

PRECAUCIÓN

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite está elaborado con un material sensible de alto rendimiento, por lo que recomendamos una manipulación cuidadosa. Evite manipularlo con las manos húmedas. Este producto debe ser empleado únicamente por técnicos debidamente formados. Deben observarse las instrucciones de seguridad que figuran en estas instrucciones de uso. Los usuarios son responsables del uso del producto. El fabricante no influye en modo alguno sobre el procesamiento y por tanto no asume ninguna responsabilidad por resultados defectuosos.

FRESADO

Para el procesamiento de las piezas brutas se requieren fresadoras CNC, herramientas y parámetros de procesamiento adecuados. Se recomienda encarecidamente no utilizar ningún producto refrigerante durante el proceso de fresado, ya que podría provocar alteraciones cromáticas o pérdida de transparencia del material. Después del procesamiento se debe comprobar que el producto no presente decoloraciones, grietas ni fisuras. Utilice únicamente sistemas de fresado recomendados por su fabricante para la mecanización del dióxido de zirconio. Los sistemas de fresado deben estar debidamente calibrados para lograr los mejores resultados. Ningún sistema es igual a otro, lo que puede dar lugar a resultados no deseados si no se respeta la dureza mínima del material. Dado que el material se contrae durante la sinterización, es fundamental tener en cuenta durante el fresado el factor de contracción adecuado, a fin de garantizar el asiento exacto de la restauración. Cada pieza bruta lleva indicado el factor de contracción específico que se debe aplicar.

⚠ ADVERTENCIA: El polvo procedente del fresado, del tallado o del ajuste manual previo al sinterizado puede provocar irritación en los ojos, las membranas mucosas y la piel, o bien afectar a los pulmones. Por ello, el procesamiento debe realizarse únicamente con una aspiradora que funcione correctamente, gafas de protección y mascarilla antipolvo homologada.

SINTERIZADO

Todas las restauraciones fabricadas con **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** deben someterse a un ciclo de sinterizado antes del acabado. La cocción de sinterizado debe llevarse a cabo únicamente en hornos de alta temperatura homologados para dicha finalidad. Debe aplicarse el proceso de cocción indicado. Observe asimismo las indicaciones del fabricante del horno de cocción. Pueden emplearse todos los hornos de cocción convencionales programables previstos para laboratorios dentales. Dado que el rendimiento de los hornos de cocción de sinterizado varía, se recomienda encarecidamente a los usuarios una calibración periódica de los hornos, a fin de garantizar una ejecución correcta del ciclo recomendado. Siga las instrucciones recomendadas por el fabricante para la calibración.

⚠ ADVERTENCIA: Los hornos de sinterizado deben estar ubicados en una zona resistente al fuego y bien ventilada. No abra el horno ni retire la restauración sinterizada antes de que el horno se haya enfriado lo suficiente como para garantizar un manejo seguro del producto y evitar el riesgo de quemaduras.

Programa de cocción recomendado:

Desde temperatura ambiente hasta 1.450 °C con un incremento de 10 °C/min, 2 horas de tiempo de mantenimiento a la temperatura de cocción, y refrigeración gradual de 10 °C/min hasta temperatura ambiente. En función del horno de cocción empleado, el enfriado tiene lugar de forma natural a partir de los 600 °C aproximadamente.

Sinterizado rápido (opcional):

Se puede efectuar un sinterizado rápido respetando las siguientes condiciones: Coronas y puentes con hasta tres unidades: Desde temperatura ambiente hasta 1.500 °C con un incremento de 10 °C/min, tiempo de mantenimiento: 30 minutos, refrigeración gradual de 40 °C/min hasta temperatura ambiente.

⚠ ADVERTENCIA: Respete siempre los ciclos de sinterizado anteriormente mencionados y emplee una tapa, ya que de lo contrario se podría debilitar y romper el material.

El **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** tiene un color natural y un gradiente de translucidez que ofrece una apariencia altamente estética. Si se requieren pequeñas personalizaciones estéticas individuales de la estructura de zirconia presinterizada, aconsejamos utilizar el GC Initial Zirconia Coloring Liquid (técnica de pincel). Consulte el Manual Técnico del Líquido Colorante GC Initial Zirconia.

⚠ PRECAUCIÓN: Para evitar alteraciones cromáticas no deseadas al sinterizar dióxido de zirconio preteñido, se recomienda encarecidamente emplear un espaciador (de dióxido de zirconio) de 1 mm de altura como mínimo entre la tapa y la bandeja para que pueda circular el aire. Tras el procesamiento se debe comprobar que el producto sinterizado no presente decoloraciones, grietas ni fisuras.

Tras el procesamiento se debe comprobar que el producto sinterizado no presente decoloraciones, grietas ni fisuras.

ACABADO Y PULIDO

Las correcciones en las restauraciones densamente sinterizadas solo deben llevarse a cabo utilizando talladores de diamante refrigerados con agua o herramientas de tallado o pulido aptas para dióxido de zirconio densamente sinterizado, a fin de evitar deterioros en el material debido a un sobrecalentamiento localizado o a la aplicación excesiva de fuerza sobre la superficie de la restauración. No use nunca herramientas de fresado, ya que dañarían la superficie de la restauración.

Normas básicas para la manipulación de materiales sinterizados:

- Trabajar únicamente a baja presión.
- Emplear únicamente talladores de diamante en buen estado.
- Evitar bordes afilados en el producto acabado para no provocar lesiones al paciente.
- No mecanizar los conectores interdentes.
- Se debe pulir la restauración antes de su aplicación clínica, a fin de reducir la fricción de los antagonistas.

RECUBRIMIENTO Y TINCIÓN

Pueden utilizarse todas las cerámicas de recubrimiento recomendadas para la cerámica de dióxido de circonio. Para una estética óptima le recomendamos utilizar GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastas ONE - GC Initial Zr-FS u otros miembros compatibles de la familia GC Initial.

COLOCACIÓN

Si la restauración realizada con **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** tiene una forma retentiva, puede cementarse de forma convencional utilizando cementos de ionómero de vidrio (p. ej. Fuji I) o cementos de ionómero de vidrio modificados con resina (p. ej. FujiCEM Evolve). Es importante garantizar una retención superficial suficiente y una altura mínima

del muñón de 3 mm. Alternativamente, si la restauración no tiene una forma retentiva o requiere una adhesión adicional y puede aislarse de la contaminación húmeda, puede utilizarse cementación adhesiva (p. ej. G-CEM ONE o G-CEM LinkForce).

⚠ ADVERTENCIA: No use la restauración definitiva si presenta grietas, fisuras, fracturas o irregularidades cromáticas. No emplee productos deteriorados en el paciente. De lo contrario, existe el riesgo de lesiones en la cavidad bucal del paciente o de inhalación del producto o de algunas de sus partes.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGOS

La asistencia y tratamientos odontológicos con restauraciones dentales conllevan el riesgo general de un deterioro iatrogénico de la sustancia dental dura, de la pulpa o de los tejidos blandos de la cavidad bucal. El empleo de sistemas de fijación y los tratamientos con una restauración dental conllevan el riesgo general de hipersensibilidades postoperatorias.

Las posibles complicaciones y riesgos durante el tratamiento odontológico son rotura, deslaminado (chipping), desprendimiento, aspereza de la superficie de masticación, fisuras, sobrecontorneado, discrepancia marginal (fuga marginal), caries secundaria, inflamaciones u otros problemas endodónticos o periodónticos.

CONTRAINDICACIONES

⚠ ADVERTENCIA: No emplee la restauración:

- para la fabricación de implantes.
- en pacientes con hábitos parafuncionales.
- en pacientes con intolerancia conocida a alguno de sus componentes.
- si la preparación es inadecuada.
- si las condiciones de espacio en boca no son suficientes.
- en pacientes con higiene bucal inadecuada.
- en una restauración provisional.

INDICACIONES PARA EL PROCESAMIENTO DE UNA SUPRAESTRUCTURA DE DIÓXIDO DE ZIRCONIO PARA LA FABRICACIÓN DE UN PILAR DE DOS PIEZAS

Indicaciones de construcción:

- Mantenga un grosor de la pared circundante de 0,5 mm como mínimo.
 - Mantenga una altura máxima de 6,4 mm.
 - Diseñe la forma exterior del pilar de dióxido de zirconio de forma que cumpla las directrices de preparación de la superestructura deseada.
 - Si el pilar de dióxido de zirconio se va a recubrir directamente, asegúrese de no estrechar el canal del tornillo por ese motivo.
- Los puntos de conexión con la base adhesiva y el canal del tornillo no deben estar recubiertos.
- Asegúrese de que, en general, no se crean esquinas ni bordes afilados.

Indicaciones de cementación para pilares de dos piezas:

Siga siempre las instrucciones del fabricante relativas a la manipulación de la base adhesiva de titanio.

1. Arene las superficies de adherencia de la cerámica de dióxido de zirconio y la base de titanio con $\leq 50 \mu\text{m}$ de óxido de aluminio y 1,0 bar. Distancia de la boquilla de arenado de aprox. 10 mm.
2. Limpie las superficies de adherencia con alcohol o vapor. Para facilitar la manipulación durante la fijación, se recomienda atornillar la base de titanio en un implante de laboratorio o en una pieza auxiliar para el pulido.
3. Cubra la cabeza hexagonal del tornillo del pilar con cera.
4. Para unir la base de titanio y la cerámica de óxido de circonio, utilice G-CEM ONE (GC) extraoralmente como cemento de resina autoadhesivo universal.
5. Mezcle el adhesivo siguiendo las indicaciones del fabricante y aplíquelo sobre la base de titanio.
6. Presione la cerámica de dióxido de zirconio individualizada hasta el tope.
7. Retire de inmediato el exceso de adhesivo más evidente.
8. Para conseguir el curado final del adhesivo, aplique el bloqueador de aire GC GRADIA AIR BARRIER en la unión cerámica/titanio y en el canal del tornillo.
9. Tras el fraguado, elimine el material excedente con una goma pulidora.
10. Como preparación para la fijación de la restauración en el paciente, deben limpiarse y arenarse las caras internas de la restauración según los siguientes parámetros: presión de chorro 1 bar, granulometría $\leq 50 \mu\text{m}$, distancia de la boquilla de arenado de aprox. 10 mm.

Indicaciones para la esterilización:

Los pilares y tornillos de pilares individuales deben limpiarse y esterilizarse antes de su colocación. Además, deben respetarse las disposiciones legales locales vigentes y las normas de higiene aplicables a un consultorio odontológico. Utilice únicamente los procedimientos validados que se indican a continuación para esterilizar los pilares híbridos. Tenga en cuenta los parámetros de esterilización. El pilar de dióxido de zirconio debe esterilizarse antes de introducirlo en la boca del paciente. La esterilización con vapor puede realizarse mediante el método de vacío fraccionado o el método gravitacional. Tiempo de esterilización: 5 minutos a 132 °C, 15 minutos a 121 °C o 3 minutos a 135 °C

ELIMINACIÓN

El material sobrante debe eliminarse conforme a la normativa local vigente.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Cualquier incidente grave (es decir, la muerte o el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, o una amenaza grave para la salud pública) que se haya producido o pueda haberse producido en relación con **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** deberá ser notificado por el usuario o paciente al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario/paciente.

PAQUETE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Disco, diámetro: 98,5 mm, disponible con y sin paso
Tonos: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
Alturas: 14, 16, 20, 25 mm

DISPONIBILIDAD DEL RESUMEN DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El SSCP estará disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED). Está vinculado al UDI-DI básico [42513669ZRO2RQ y 42513669ZRO2HTRX], que puede utilizarse para buscar y localizar de forma exclusiva el SSCP. Encontrará más información en el sitio web público de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El SSCP también puede solicitarse al equipo de asistencia técnica del fabricante.

SERVICIO TÉCNICO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para recibir asistencia técnica, consulte al fabricante.

Fabricante:

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

Distribuidor:

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japón

Explicación de los símbolos



Fabricante



Fecha de vencimiento



Mantener seco



Número de catálogo



Límite de temperatura



Incisal/ Oclusal



Precaución



Código de lote



Producto sanitario



Sujeto a obligatoriedad de presentar receta médica en los Estados Unidos



Consultar las instrucciones de uso



Instrucciones electrónicas de uso disponibles en el sitio web



Marcado CE

0483

Número de identificación del organismo notificado



Diámetro



Altura



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Avant l'utilisation, lire attentivement le mode d'emploi

Zirconia CAD/CAM Disk

Ce dispositif médical ne doit être vendu qu'à l'intention d'un personnel qualifié formé et de laboratoires ou centres de fraisage habilités à utiliser le dispositif pour des prothèses dentaires.

INTRODUCTION

Veillez lire attentivement la présente notice d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif et veuillez toujours vous y conformer. Une utilisation non conforme du dispositif et le non-respect des informations fournies peuvent nuire à la qualité de la prothèse dentaire et raccourcir sa durée de vie.

Le produit doit toujours être utilisé conformément à ce mode d'emploi et ne peut être utilisé que dans le but spécifique pour lequel il a été conçu. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages consécutifs ou de problèmes de santé résultant de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de ce produit. En utilisant le produit du fabricant, vous assumez la responsabilité en tant que propriétaire et utilisateur. Vous vous engagez par la présente à dégager le fabricant de toute responsabilité en cas de dommages pour la santé ou de mesures de traitement en rapport avec l'utilisation d'un produit du fabricant. Veuillez conserver ce mode d'emploi en lieu sûr pendant toute la durée de vie du produit afin qu'il soit accessible à titre d'information. Informez-vous également régulièrement sur la version actuelle en consultant le site if.gc.dental.

Veillez prendre note des divers risques liés à l'utilisation du dispositif :



- **MISE EN GARDE** attire l'attention sur une situation à risque qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages corporels graves.
- **PRÉCAUTION** signale une situation à risque qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages corporels légers à moyens ou des dommages matériels.

DESTINATION

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite sont des pièces brutes à fraiser préfrittées en dioxyde de zirconium destinées au fraisage CNC pour la fabrication de couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes et structures en dioxyde de zirconium pour piliers en deux parties ou piliers hybrides pour prothèses dentaires.

INDICATIONS D'EMPLOI ET CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant des segments de dents abîmés, inesthétiques ou dysfonctionnels ou encore des espaces édentés ; les couronnes, bridges, inlays, onlays, facettes et structures en dioxyde de zirconium pour piliers en deux parties ou piliers hybrides pour prothèses dentaires en GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite peuvent par principe être utilisés chez tous les patients traités dans le cadre de soins dentaires, sans restrictions quant à leur âge ou leur sexe.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Dès réception, contrôlez immédiatement l'alliage pour vous assurer :

- de l'intégralité de la livraison et
- du parfait état de l'emballage et du dispositif.



MISE EN GARDE : il est interdit d'utiliser le dispositif s'il présente des fissures, des fêlures, des fractures ou des variations de couleur. Si vous constatez des dommages, n'utilisez plus la pièce brute pour la fabrication d'une prothèse dentaire. L'utilisation d'un dispositif fêlé, cassé, endommagé ou décoloré peut être à l'origine d'une restauration défectueuse comportant un risque de blessure pour le patient.

Veillez contacter votre revendeur ou le fabricant si vous constatez un vice au niveau du dispositif. En cas de problèmes particuliers qui n'ont pas été abordés de manière suffisamment détaillée dans la présente notice d'utilisation, veuillez en informer le fabricant.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conservez les pièces brutes GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite dans leur emballage d'origine. Assurez-vous :

- qu'elles sont stockées dans un endroit sec,
- que la température de stockage se situe entre 5 °C et 50 °C et
- qu'elles ne sont pas exposées à de fortes vibrations.



PRÉCAUTION : ne conservez pas le dispositif dans un environnement humide. L'humidité risque d'altérer le dispositif. Ne stockez pas le dispositif à proximité de sources de contaminations qui risqueraient de le souiller.

PROPRIÉTÉS DU MATÉRIAU

Les pièces brutes GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite présentent les spécifications suivantes une fois le processus de frittage à haute densité terminé :

Caractéristiques du matériau :

Résistance à la flexion : Moyenne caractéristique $\geq 1\ 100\ \text{MPa}$
 CET : $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6}\ \text{K}^{-1}$

Composition chimique : Dioxyde de zirconium dentaire (4Y et 5Y-TZP)

Dioxyde de zirconium ($\text{ZrO}_2/\text{HfO}_2$) : 89,89 - 94,65 %
 Oxyde d'yttrium (Y_2O_3) : 4,65 - 10,11 %
 Oxyde d'aluminium (Al_2O_3) : < 0,2 %
 Autres oxydes : < 0,7 %

Le pourcentage des différents composants dans la quantité totale des composants peut varier à l'intérieur des limites indiquées ci-dessus ; la quantité totale des composants de chaque pièce brute ne dépasse toutefois pas 100 %.

Classification selon la norme DIN EN ISO 6872:2019

Céramique dentaire de type II, classe 5

CONSTRUCTION

Respectez les paramètres suivants pour la construction des systèmes :		Couronnes	Bridges collés	Bridges
Épaisseur minimale de l'armature	antérieure	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	postérieure	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Connecteurs	antérieure	-	6 mm ²	6 mm ²
	postérieure	-	9 mm ²	9 mm ²
Conception de l'armature	De forme anatomique (supportant la céramique de revêtement) ; entièrement anatomique			

Note :

Bridges cantilever: jamais plus large que la largeur d'une prémolaire ; connecteur au moins 9 mm² ; épaisseur de paroi de couronne sur la dent pilier auprès de l'attache cantilever au moins 0,6 mm.

PRÉCAUTION

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite étant fabriqué à partir d'un matériau hautement performant mais sensible, il est conseillé de le manipuler avec précaution. Évitez toute manipulation avec des mains humides. Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des techniciens formés. Respectez scrupuleusement les consignes de sécurité mentionnées dans la présente notice d'utilisation. Les utilisateurs assument l'entière responsabilité de l'usage qu'ils font des dispositifs. Le fabricant n'intervient pas dans le processus d'usinage, il ne peut donc pas être tenu responsable de résultats défectueux.

FRAISAGE

L'usinage des pièces brutes nécessite des fraiseuses CNC, des outils appropriés et des paramètres d'usinage adaptés. Il est instamment recommandé de ne pas utiliser d'agent de refroidissement pendant le processus de fraisage pour éviter une décoloration et/ou une perte de translucidité du matériau. Une fois l'opération terminée, il convient d'inspecter la pièce afin d'exclure toute décoloration, fissure ou fêlure. Utilisez uniquement les systèmes de fraisage recommandés par leur fabricant pour l'usinage du dioxyde de zirconium. Les systèmes de fraisage doivent impérativement être correctement calibrés afin de garantir les meilleurs résultats. Tous les systèmes sont différents, ils peuvent donc fournir des résultats insatisfaisants si l'épaisseur minimale du matériau n'est pas respectée. Le matériau se rétractant sous l'effet du frittage, il est essentiel de tenir compte du facteur de contraction approprié pendant le fraisage afin de garantir un ajustement précis de la restauration. Le facteur de contraction spécifique à respecter est indiqué sur chaque pièce brute.

MISE EN GARDE : les opérations de fraisage, de meulage ou d'ajustages manuels lors du pré-frittage produisent de la poussière susceptible d'irriter les yeux, les muqueuses et la peau, ou encore d'endommager les poumons. Il est donc indispensable de travailler avec un dispositif d'aspiration fonctionnant correctement, des lunettes de protection et un masque antipoussière homologué.

FRITTAGE

Toutes les restaurations fabriquées avec **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** doivent impérativement subir un cycle de frittage avant la dernière finition. La cuisson de frittage ne doit être effectuée que dans des fours à haute température homologués pour cet usage. Veuillez vous conformer strictement aux modalités de cuisson indiquées. Respectez également les instructions du fabricant du four. Il est possible d'utiliser tous les fours de cuisson standard programmables destinés aux laboratoires dentaires. La puissance des fours de frittage variant, il est instamment recommandé aux utilisateurs de les calibrer régulièrement afin de garantir un déroulement correct du cycle de cuisson recommandé. Respectez les instructions de calibration recommandées par le fabricant.

MISE EN GARDE : Les fours de frittage doivent être placés impérativement dans un espace résistant au feu et bien aéré. N'ouvrez pas le four ou n'en sortez pas la restauration frittée avant que le four n'ait suffisamment refroidi. Ceci permet de garantir une manipulation sans danger et d'éviter tout risque de brûlure.

Programme de cuisson recommandé :

Passez de la température ambiante à 1 450 °C en augmentant de 10 °C/min, maintenez la température de cuisson pendant 2 heures, puis revenez à température ambiante en baissant de 10 °C/min. Selon le four utilisé, le refroidissement naturel commence à 600 °C environ.

Frittage rapide (en option) :

Un frittage rapide peut être réalisé dans les conditions suivantes : couronnes et bridges jusqu'à trois éléments : passez de la température ambiante à 1 500 °C en augmentant de 10 °C/min, temps de maintien de la température : 30 minutes, retour à la température ambiante en baissant de 40 °C/min.

MISE EN GARDE : respectez toujours les cycles de frittage indiqués plus haut et utilisez un couvercle, dans le cas contraire le matériau risque d'être fragilisé et éventuellement de se casser.

Le disque de zircone GC Initial Multilayer Elite a une couleur naturelle et un gradient de translucidité offrant un aspect très esthétique. Si de petites personnalisations esthétiques individuelles de la structure en zircone pré-frittée sont nécessaires, nous conseillons d'utiliser le liquide de coloration GC Initial Zirconia (technique du pinceau). Consultez le manuel technique du liquide de coloration GC Initial Zirconia.

PRÉCAUTION : afin d'éviter toute décoloration indésirable, il est vivement recommandé, lors du frittage de dioxyde de zirconium préteint, de placer entre le couvercle et le plateau un espaceur (en dioxyde de zirconium) d'une hauteur minimale de 1 mm pour permettre une bonne circulation de l'air.

Une fois l'opération terminée, il convient d'inspecter la pièce frittée afin d'exclure toute décoloration, fissure ou fêlure.

FINITION ET POLISSAGE

Si des rectifications s'avèrent nécessaires sur les restaurations frittées à haute densité, utilisez exclusivement des meules diamantées avec refroidissement à l'eau ou des outils de meulage et de polissage adaptés au dioxyde de zirconium fritté à haute densité pour ne pas endommager le matériau par une surchauffe locale ou la surface des restaurations par application de forces excessives. N'utilisez jamais d'outils de fraisage, car ils abîment la surface des restaurations.

Règles de base pour la manipulation de matériaux frittés :

- Travaillez seulement avec une faible pression.
- Utilisez uniquement des meules diamantées en bon état.
- Éliminez les arêtes tranchantes sur la pièce pour ne pas blesser le patient.
- N'usinez pas les connecteurs interdentaires.
- Il est recommandé de polir la restauration avant application clinique afin de réduire l'abrasion des antagonistes.

PLACAGE ET COLORATION

Toutes les céramiques de recouvrement recommandées pour les céramiques de dioxyde de zirconium peuvent être utilisées. Pour une esthétique optimale, nous vous recommandons d'utiliser GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS ou d'autres membres compatibles de la famille GC Initial.

LUTTE

Si la restauration en **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** a une forme rétentive, elle peut être scellée de manière conventionnelle à l'aide de ciments verre ionomère (i.e. Fuji I) ou de ciments verre ionomère modifiés par de la résine (i.e. FujiCEM Evolve).
modifié par de la résine (par exemple FujiCEM Evolve). Il est important de s'assurer que la rétention de surface est suffisante et que la hauteur minimale du moignon est de 3 mm. Alternativement, si la restauration n'a pas de forme rétentive ou nécessite une adhésion supplémentaire et peut être isolée de la contamination humide, un collage adhésif peut être utilisé (par exemple G-CEM ONE ou G-CEM LinkForce).



MISE EN GARDE : il est interdit d'utiliser une restauration définitive si elle présente des fissures, des fêlures, des fractures ou des variations de couleur.

Des dispositifs endommagés ne doivent pas être posés en bouche. Dans le cas contraire, vous risquez de provoquer des lésions dans la cavité buccale ou le patient risque d'inhaler le dispositif ou certaines de ses pièces.

EFFETS SECONDAIRES ET RISQUES

Les traitements et soins dentaires avec des restaurations dentaires comportent un risque intrinsèque de lésion iatrogène de la substance dentaire dure, de la pulpe et/ou des tissus mous buccaux. L'utilisation de systèmes de scellement et la mise en place d'une restauration dentaire peuvent par ailleurs être à l'origine d'hypersensibilités post-opératoires.

Les complications et risques possibles d'un traitement dentaire peuvent être une fracture, un écaillage, un décollement, une rugosité de la surface de mastication, une brèche, des contours exagérés, une discrèpance marginale (interstice marginal), des caries secondaires, des inflammations ou encore d'autres problèmes endodontiques ou parodontaux.

CONTRE-INDICATIONS



MISE EN GARDE : n'utilisez pas la restauration :

- pour la fabrication d'implants,
- chez des patients présentant des parafonctions,
- chez des patients souffrant d'intolérances connues à certains composants,
- en présence d'une préparation non appropriée,
- en cas d'espace intrabuccal insuffisant,
- chez des patients ayant une mauvaise hygiène bucco-dentaire,
- pour une mise en place provisoire.

REMARQUES SUR L'USINAGE D'UNE STRUCTURE EN DIOXYDE DE ZIRCONIUM POUR LA FABRICATION D'UN PILIER EN DEUX PARTIES

Consignes de construction :

- Respectez une épaisseur de paroi minimale de 0,5 mm sur toute la circonférence.
- Respectez une hauteur maximale de 6,4 mm.
- Formez l'extérieur de la structure en dioxyde de zirconium en la rendant conforme aux directives de préparation relatives à la suprastructure voulue.
- Si la structure en dioxyde de zirconium doit être directement revêtue, veillez à ne pas rétrécir le canal de la vis. Le point de contact avec la base de collage et le canal de la vis ne doivent pas être enduits.
- Assurez-vous que la pièce ne présente de manière générale ni angles aigus ni arêtes tranchantes.

Indications pour la mise en place d'un pilier en deux parties :

Toujours suivre les instructions du fabricant concernant la manipulation de la base de collage au titane.

1. Sablez les surfaces de collage de la céramique à base de dioxyde de zirconium et de la base en titane avec de l'oxyde d'aluminium de $\leq 50 \mu\text{m}$ et une pression de 1,0 bar. Distance du jet de sablage 10 mm env.
2. Nettoyez les surfaces de collage avec de l'alcool ou de la vapeur. Il est recommandé, pour faciliter la manipulation pendant le collage, de visser la base en titane dans un implant de laboratoire ou dans un outil de polissage.
3. Recouvrez la tête à six pans creux de la vis de pilier avec de la cire.
4. Pour lier la base en titane et la céramique en oxyde de zirconium, utiliser G-CEM ONE (GC) par voie extraorale en tant que ciment universel auto-adhésif à base de résine
5. Mélangez l'adhésif conformément aux instructions fournies par le fabricant et appliquez-le sur la base en titane.
6. Faites glisser jusqu'au bout la céramique à base de dioxyde de zirconium personnalisée.
7. Éliminez sans attendre les excédents grossiers d'adhésif.
8. Pour obtenir la polymérisation finale de l'adhésif, appliquer le bloqueur d'air GC GRADIA AIR BARRIER sur la jonction céramique/titane et dans le canal de la vis.
9. Une fois le durcissement terminé, éliminez les excédents avec un polissoir en caoutchouc.
10. Pour préparer le scellement en bouche, nettoyez les surfaces intérieures de la restauration et sablez-les avec les paramètres suivants : pression de sablage 1 bar, taille des particules $\leq 50 \mu\text{m}$, distance du jet de sablage 10 mm env.

Consignes de stérilisation :

Nettoyez et stérilisez les piliers individuels et les vis de pilier avant de les poser. Respectez par ailleurs les dispositions légales locales et les réglementations applicables en matière d'hygiène dans les cabinets dentaires. N'utilisez pour la stérilisation de piliers hybrides que les méthodes de stérilisation validées et stipulées ci-après. Respectez les paramètres de stérilisation. Stériliser impérativement la structure en dioxyde de zirconium avant de la poser dans la bouche du patient. La stérilisation à la vapeur peut être appliquée avec un procédé avec vide fractionné ou par gravitation. Durée de stérilisation : 5 minutes à 132 °C, ou 15 minutes à 121 °C, ou encore 3 minutes à 135 °C

ÉLIMINATION

Respectez les réglementations administratives locales pour l'élimination des restes de matériaux.

DÉCLARATION OBLIGATOIRE

Il convient de notifier à la société le fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur/le patient de tout incident grave (à savoir la mort ou une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique) survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**.

PACKAGE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite :

Disque, diamètre : 98,5 mm, disponible avec ou sans épaulement

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

Hauteurs : 14, 16, 20, 25 mm

SERVICE TECHNIQUE

Pour contacter le service technique, veuillez vous adresser au fabricant.

Fabriqué:

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

Distributeur :

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japan

Explication des symboles



Fabricant



Date limite
d'utilisation



Craint l'humidité



Référence
catalogue



Limite de
température



Incisal / Occlusal



Attention



Code de lot



Dispositif médical



Uniquement sur
prescription médicale
aux États-Unis



Consulter les
instructions
d'utilisation



Instructions
d'utilisation
disponibles sur
le site web



Marquage CE



Numéro de
l'organisme notifié



Diamètre



Hauteur

ISTRUZIONI PER L'USO

(Non utilizzabile negli Stati Uniti. Gli utenti statunitensi devono utilizzare la versione US-EN)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'uso

Zirconia CAD/CAM Disk

La vendita del presente dispositivo medico è consentita solo per la lavorazione da parte di personale specializzato addestrato e laboratori o centri di fresatura provvisti di autorizzazione alla lavorazione di protesi dentarie.

INTRODUZIONE

Il prodotto deve essere sempre utilizzato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso e può essere impiegato solo per lo scopo specifico per cui è stato sviluppato.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni conseguenti o per danni alla salute derivanti dall'uso o dall'uso improprio di questo prodotto. Utilizzando il prodotto del produttore, l'utente si assume la responsabilità di proprietario e utilizzatore. L'utente si impegna a risarcire il produttore per eventuali danni alla salute o misure di trattamento in relazione all'uso del prodotto del produttore. Si prega di conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo sicuro per tutta la durata di vita del prodotto, in modo che siano accessibili a scopo informativo. Si prega inoltre di controllare regolarmente il sito web ifu.gc.dental per ottenere la versione più recente.

Si prega di prestare attenzione ai vari rischi associati all'utilizzo del dispositivo:

- ⚠ • **AVVERTENZA** segnala una situazione di pericolo che, se non evitata, può causare gravi danni alla salute.
- ⚠ • **CAUTELA** indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe causare danni alla salute lievi o moderati oppure danni materiali.

DESTINAZIONE D'USO

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite sono pezzi di materiale grezzo da fresatura presinterizzati in diossido di zirconio destinati all'utilizzo con fresatrici CNC per la fabbricazione di corone, ponti, intarsi inlay, intarsi onlay, faccette e strutture in diossido di zirconio per abutment in due parti o abutment ibridi per protesi dentaria.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Pazienti con aree dentali danneggiate, antiestetiche, disfunzionali o denti mancanti; corone, ponti, intarsi inlay, intarsi onlay, faccette e abutment per protesi dentaria realizzati in GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite possono essere fondamentalmente utilizzati su tutti i pazienti che vengono trattati nell'ambito di un intervento odontoiatrico senza limitazioni per quanto riguarda età o sesso.

INFORMAZIONI GENERALI

Subito dopo la consegna, verificare i seguenti aspetti relativi alla fornitura:

- Presenza di tutti i componenti
- Integrità dell'involucro e del dispositivo

- ⚠ **AVVERTENZA: non utilizzare il dispositivo se presenta crepe, incrinature, rotture o irregolarità cromatiche. Qualora si riscontrasse un danno, non utilizzare più il pezzo grezzo per realizzare una protesi dentaria. La lavorazione di un dispositivo incrinato, rotto, danneggiato o con alterazioni cromatiche può portare alla realizzazione di restauri difettosi con rischio di lesioni a carico dei pazienti.**

Qualora il dispositivo riportasse dei difetti, si prega di contattare il proprio rivenditore o il fabbricante. Se si manifestassero particolari problemi non trattati in modo sufficientemente esaustivo nelle presenti istruzioni per l'uso, questi devono essere segnalati al fabbricante.

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAMENTO

I pezzi grezzi GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite dovrebbero essere conservati nella confezione originale. Assicurarsi che:

- i dispositivi siano conservati in un luogo asciutto;
- la temperatura di immagazzinamento sia compresa fra 5 °C e 50 °C;
- i dispositivi non vengano esposti a forti vibrazioni.

- ⚠ **CAUTELA: non conservare in un ambiente umido. L'umidità può danneggiare il dispositivo. Non conservare il dispositivo vicino a fonti di contaminazione, poiché queste ultime possono contaminare il dispositivo.**

PROPRIETÀ DEL MATERIALE

Al termine del processo di sinterizzazione a densità, i pezzi grezzi GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite sono soggetti alle seguenti specifiche:

Caratteristiche del materiale:

Resistenza alla flessione: valore medio tipico ≥ 1.100 MPa
 CDT: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Composizione chimica:

Biossido di zirconio dentale (4Y e 5Y-TZP)

Diossido di zirconio (ZrO_2/HfO_2): 89,89 - 92,65%
 Ossido di ittrio (Y_2O_3): 6,65 - 10,11%
 Ossido di alluminio (Al_2O_3): < 0,2%
 Altri ossidi: < 0,7%

Le percentuali dei singoli componenti presenti nella quantità totale dei componenti possono variare all'interno degli intervalli sopra indicati; tuttavia, la quantità totale dei componenti in ogni singolo pezzo grezzo non è mai superiore al 100%.

Classificazione secondo DIN EN ISO 6872:2019

Ceramica dentale di tipo II, classe 5

PROGETTAZIONE

Durante la progettazione dei sistemi è necessario rispettare i seguenti parametri:		Corone	Ponti Maryland	Ponti
Spessore minimo dell'armatura	anteriore	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posteriore	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Connettori	anteriore	-	6 mm ²	6 mm ²
	posteriore	-	9 mm ²	9 mm ²
Design dell'armatura	Forme dentali anatomiche (per il sostegno della ceramica di rivestimento); totalmente anatomico			

Nota:

Ponti in estensione: mai superiori alla larghezza premolare; connettore di almeno 9 mm²; spessore della parete delle corone in corrispondenza del dente pilastro oltre agli elementi di ancoraggio del ponte in estensione di almeno 0,6 mm.

PRECAUZIONE

Poiché **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** è realizzato con un materiale sensibile a elevate prestazioni, si raccomanda estrema cura durante il suo utilizzo. Evitare di manipolare il dispositivo con le mani bagnate. L'utilizzo dei presenti dispositivi è consentito solo a tecnici addestrati. È necessario rispettare le indicazioni di sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso. La responsabilità per l'utilizzo dei dispositivi ricade sugli utilizzatori stessi. Il fabbricante non ha alcun influsso sul processo di lavorazione e pertanto non si assume alcuna responsabilità per risultati errati.

FRESATURA

Per la lavorazione dei pezzi grezzi sono necessarie fresatrici CNC, utensili adeguati e parametri di lavorazione appropriati. Si raccomanda vivamente di non utilizzare refrigeranti durante il processo di fresatura in quanto questi possono provocare alterazioni cromatiche e/o perdite di trasparenza del materiale. Dopo la lavorazione è necessario verificare che il dispositivo non presenti alterazioni cromatiche, crepe e incrinature. Utilizzare solo sistemi di fresatura consigliati dai propri fabbricanti per la lavorazione del diossido di zirconio. Per ottenere il massimo della qualità nei risultati, i sistemi di fresatura devono essere calibrati correttamente. Nessun sistema è uguale all'altro: ciò può portare a risultati indesiderati qualora non venisse rispettato lo spessore minimo del materiale. Poiché il materiale si contrae durante la sinterizzazione, durante la fresatura è fondamentale tenere conto del fattore di contrazione appropriato al fine di assicurare l'esatto posizionamento del restauro. Ogni pezzo grezzo deve essere contrassegnato con il fattore di contrazione specifico da utilizzare.

AVVERTENZA: la polvere di fresatura, di levigatura o generata dalla regolazione manuale durante la presinterizzazione può causare irritazione agli occhi, alle mucose, alla pelle o danni ai polmoni. Pertanto, la lavorazione deve essere effettuata solamente con un'apparecchiatura di aspirazione correttamente funzionante, occhiali di protezione e una maschera antipolvere omologata.

SINTERIZZAZIONE

Tutti i restauri realizzati con **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** devono essere sottoposti a un ciclo di sinterizzazione prima della lavorazione finale. La cottura di sinterizzazione deve essere effettuata solo in forni di cottura ad alta temperatura che sono omologati per tale scopo. Utilizzare la procedura di cottura specificata. Si prega di rispettare anche le specifiche del fabbricante del forno di cottura. È possibile utilizzare tutti i forni standard programmabili per laboratori odontotecnici. Poiché le prestazioni dei forni di sinterizzazione variano, si raccomanda vivamente agli utilizzatori di calibrare regolarmente i forni in modo da poter garantire il corretto funzionamento del ciclo consigliato. Seguire le istruzioni di calibrazione raccomandate dal fabbricante.

AVVERTENZA: i forni di sinterizzazione devono essere collocati in un'area ignifuga e ben ventilata. Non aprire il forno e non rimuovere il restauro sinterizzato finché il forno non si è sufficientemente raffreddato. Ciò garantisce una manipolazione sicura del dispositivo e previene il rischio di ustioni.

Programma di cottura consigliato:

Dalla temperatura ambiente fino a 1.450 °C con un incremento di 10 °C/min, 2 ore di permanenza alla temperatura di cottura, raffreddamento graduale di 10 °C/min fino alla temperatura ambiente. A seconda del forno di cottura utilizzato, il raffreddamento avviene in modo naturale a partire da circa 600 °C.

Sinterizzazione rapida (opzionale):

La sinterizzazione rapida può essere eseguita alle condizioni descritte di seguito. Corone e ponti con un massimo di tre elementi: dalla temperatura ambiente fino a 1.500 °C con un incremento di 10 °C/min, tempo di permanenza: 30 minuti, raffreddamento graduale di 40 °C/min fino alla temperatura ambiente.

AVVERTENZA: rispettare sempre i cicli di sinterizzazione riportati sopra e utilizzare un coperchio, in quanto il materiale può indebolirsi e persino rompersi.

Il **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** ha un colore naturale e una sfumatura di traslucenza che offre un aspetto altamente estetico. Se sono necessarie piccole personalizzazioni estetiche individuali della struttura in zirconia pre-sinterizzata, si consiglia di utilizzare il liquido colorante per zirconia GC Initial (tecnica a pennello). Consultare il manuale tecnico dedicato GC Initial Zirconia Coloring Liquid.

CAUTELA: per evitare alterazioni cromatiche indesiderate, si consiglia vivamente di utilizzare un distanziatore (in diossido di zirconio) con un'altezza di almeno 1 mm tra il coperchio e la vaschetta per la sinterizzazione durante il processo di sinterizzazione del diossido di zirconio precolorato, in modo che l'aria possa circolare.

Dopo la lavorazione, il dispositivo sinterizzato deve essere esaminato al fine di verificare che non presenti alterazioni cromatiche, crepe e incrinature.

FINITURA E LUCIDATURA

Eventuali correzioni necessarie dei restauri sottoposti a sinterizzazione a densità devono essere effettuate solo con frese diamantate raffreddate ad acqua o utensili di levigatura e lucidatura per diossido di zirconio trattato con sinterizzazione a densità, in modo da evitare danni al materiale dovuti al surriscaldamento locale o all'eccessiva forza applicata alla superficie del restauro. Non utilizzare mai utensili di fresatura, in quanto danneggiano la superficie del restauro.

Regole di base per la manipolazione di materiali sinterizzati:

- Usare solo una pressione bassa.
- Utilizzare solo frese diamantate in buone condizioni.
- Il prodotto deve essere ultimato eliminando spigoli appuntiti per evitare di provocare lesioni ai pazienti.
- Non sottoporre a lavorazione i connettori interdentali.
- Il restauro deve essere lucidato prima dell'uso clinico al fine di ridurre lo sfregamento in corrispondenza degli antagonisti.

RIVESTIMENTO E COLORAZIONE

Si possono utilizzare tutte le ceramiche da rivestimento consigliate per le ceramiche in biossido di zirconio. Per un'estetica ottimale si consiglia di utilizzare GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS o altri componenti della famiglia GC Initial compatibili.

LUTING

Se il restauro realizzato in **GC Initial Disk Multilayer Elite** ha una forma ritentiva, può essere cementato convenzionalmente con cementi vetroionomerici (es. Fuji I) o cementi vetroionomerici modificati con resina (es. FujiCEM Evolve). È importante garantire una sufficiente ritenzione superficiale e un'altezza minima del moncone di 3 mm. In alternativa, se il restauro non ha una forma ritentiva o richiede un'adesione extra e può essere isolato dalla contaminazione umida, è possibile utilizzare la cementazione adesiva (ad es. G-CEM ONE o G-CEM LinkForce).

AVVERTENZA: un restauro definitivo non deve essere utilizzato se presenta crepe, incrinature, rotture o irregolarità cromatiche. Non utilizzare dispositivi danneggiati sul paziente; nel caso in cui lo si facesse, sussisterebbe il rischio di lesioni al cavo orale o inalazione del dispositivo o dei suoi singoli componenti.

EFFETTI COLLATERALI E RISCHI

I trattamenti odontoiatrici e le protesi con un restauro dentale comportano il rischio generale di danni iatrogeni alla sostanza dentale dura, alla polpa e/o ai tessuti molli orali. L'utilizzo di sistemi di fissaggio e le protesi con un restauro dentale comportano il rischio generale di ipersensibilità postoperatorie. Possibili complicazioni e rischi del trattamento odontoiatrici includono fratture, scheggiatura (chipping), distacchi, rugosità della superficie occlusale, fessure, contornatura eccessiva, imprecisioni marginali (gap marginale), carie secondaria, infezioni o altri problemi endodontici o parodontali.

CONTROINDICAZIONI

AVVERTENZA: il restauro non deve essere utilizzato:

- per la realizzazione di impianti;
- in pazienti con abitudini parafunzionali;
- in pazienti con nota intolleranza ai singoli componenti;
- in caso di preparazione inadeguata;
- in caso di condizioni di spazio non sufficienti in bocca;
- in pazienti con igiene orale inadeguata;
- in caso di inserimento di elementi provvisori.

INDICAZIONI PER LA LAVORAZIONE DI UNA STRUTTURA IN DIOSSIDO DI ZIRCONIO PER LA FABBRICAZIONE DI UN ABUTMENT IN DUE PARTI

Indicazioni per la progettazione:

- Mantenere uno spessore della parete di almeno 0,5 mm su tutta la circonferenza.
- Mantenere un'altezza massima di 6,4 mm.
- Modellare la forma esterna della struttura in diossido di zirconio in modo da rispettare le direttive per la preparazione della sovrastruttura desiderata.
- Se la struttura in diossido di zirconio deve essere rivestita direttamente, fare attenzione a non restringere il canale della vite. Il punto di contatto con la base adesiva e il canale della vite non devono essere umettati.
- Prestare attenzione che non si formino bordi o angoli taglienti.

Indicazioni per la cementazione di abutment in due pezzi:

Seguire sempre le istruzioni del produttore per quanto riguarda la manipolazione della base di adesione in titanio.

1. Sabbiare le superfici di adesione della ceramica di diossido di zirconio e della base al titanio con $\leq 50 \mu\text{m}$ di diossido di alluminio e 1,0 bar. Distanza dell'ugello di spruzzo ca. 10 mm.
2. Pulire le superfici di adesione con alcool o vapore. Per una manipolazione più facile durante l'incollaggio, si raccomanda di avvitare la base al titanio a un impianto di laboratorio o un ausilio per la lucidatura.
3. Coprire con della cera la testa esagonale della vite dell'abutment.
4. Per incollare la base in titanio e la ceramica in ossido di zirconio, utilizzare G-CEM ONE (GC) extraoralmente come cemento resinoso autoadesivo universale.
5. Miscelare l'adesivo secondo le indicazioni del fabbricante e applicarlo sulla base al titanio.
6. Applicare la ceramica di diossido di zirconio personalizzata fino a posizionarla in sede.
7. Rimuovere subito i residui grossolani di adesivo in eccesso.
8. Per ottenere la polimerizzazione finale dell'adesivo, applicare il bloccante d'aria GC GRADIA AIR BARRIER sulla giunzione ceramica/titanio e nel canale della vite.
9. Dopo l'indurimento, rimuovere i residui in eccesso con un prodotto per la lucidatura in gomma.
10. La preparazione per il fissaggio del restauro nel paziente consiste nella pulizia delle superfici interne del restauro e nella sabbatura secondo i seguenti parametri: pressione di sabbatura di 1 bar, dimensione delle particelle per la sabbatura $\leq 50 \mu\text{m}$, distanza dell'ugello di sabbatura ca. 10 mm.

Indicazioni per la sterilizzazione:

Gli abutment e le viti di abutment individuali devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Inoltre, rispettare le normative locali e le norme igieniche da applicare in uno studio odontoiatrici. Per la sterilizzazione degli abutment ibridi, utilizzare solo le procedure di sterilizzazione validate e riportate di seguito.

Rispettare i parametri di sterilizzazione. È necessario sterilizzare la struttura in diossido di zirconio prima di inserirla all'interno della bocca del paziente.

La sterilizzazione a vapore può avvenire con la procedura per gravità o a vuoto frazionato.

Durata della sterilizzazione: 5 minuti a 132 °C o 15 minuti a 121 °C o 3 minuti a 135 °C

ELIMINAZIONE

Il materiale residuo deve essere eliminato in conformità con le norme locali e ufficiali.

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Incidenti gravi (ad es. il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di altre persone oppure una grave minaccia per la salute pubblica) che si siano verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** devono essere segnalati dall'utilizzatore o dal paziente al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore/paziente è stabilito.

PACCHETTO

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Disco, diametro: 98,5 mm, disponibile con o senza gradino

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

Altezze: 14, 16, 20, 25 mm

DISPONIBILITÀ DELLA SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

La SSCP sarà disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED). È collegato all'UDI-DI di base [42513669ZRO2RQ e 42513669ZRO2HTRX], che può essere utilizzato per cercare e localizzare in modo univoco l'SSCP. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web pubblico di Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. L'SSCP può anche essere richiesto al team di assistenza tecnica del produttore.

SERVIZIO CLIENTI DI ASSISTENZA TECNICA

I contatti del servizio di assistenza tecnica possono essere richiesti al fabbricante.

Prodotto da:

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

Distributore:

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Giappone

Spiegazione dei simboli



Fabbricante



Data de scadenza



Mantenere
asciutto



Numero di catalogo



Limite di temperatura



Incisale / Occlusale



Attenzione



Codice del lotto



Dispositivo medico



Solo su prescrizione
medica negli Stati
Uniti



Consultare le
istruzioni per l'uso



Le istruzioni per l'uso
elettroniche sono
reperibili sul sito web



Marchatura CE

0483

Numero di identificazione
dell'organismo notificato



Diametro



Altezza

GEBRUIKSAANWIJZING

(Niet voor gebruik in de VS. Gebruikers uit de VS moeten de **US-EN versie** gebruiken)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Lees voor gebruik aandachtig de Gebruiksaanwijzing

Zirconia CAD/CAM Disk

Dit medische hulpmiddel mag uitsluitend worden verkocht voor verwerking door daarvoor opgeleide vakmensen, freeslaboratoria of -centra die zijn geautoriseerd voor de verwerking van gebitsprothesen.

INLEIDING

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig helemaal door voordat u het hulpmiddel in gebruik neemt en neem de gebruiksaanwijzing altijd in acht. Als dit hulpmiddel niet wordt gebruikt zoals het is bedoeld en de informatie in deze handleiding niet in acht wordt genomen, kan de kwaliteit van de gebitsprothese worden verminderd en de levensduur van de prothese worden verkort.

Het product moet altijd worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing en mag alleen worden gebruikt voor het specifieke doel waarvoor het is ontwikkeld. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor gevolgschade of schade aan de gezondheid als gevolg van het gebruik of onjuist gebruik van dit product. Door het product van de fabrikant te gebruiken, neemt u de verantwoordelijkheid op u als eigenaar en gebruiker. U verplicht zich hierbij de fabrikant te vrijwaren van gezondheidsschade of behandelingsmaatregelen in verband met het gebruik van het product van de fabrikant. Bewaar deze gebruiksaanwijzing gedurende de gehele levensduur van het product op een veilige plaats, zodat deze toegankelijk is voor informatiedoeleinden. Informeer u ook regelmatig over de actuele versie door de website ifu.gc.dental te bezoeken.

Neem de verschillende risico's in acht die samenhangen met het gebruik van dit hulpmiddel:

- ⚠ **WAARSCHUWING** vestigt de aandacht op een gevaarlijke situatie die tot ernstige schade aan de gezondheid kan leiden als deze situatie niet wordt vermeden.
- ⚠ **VOORZICHTIG** verwijst naar een gevaarlijke situatie die tot lichte of matige schade aan de gezondheid of tot materiële schade kan voeren als deze situatie niet wordt vermeden.

BEOOGD DOELEIND

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite zijn voorgesinterd basismateriaal van zirkoniumdioxide voor verwerking met CNC-freesmachines voor de vervaardiging van kronen, bruggen, inlays, onlays, veneers en opbouwelementen van zirkoniumdioxide voor tweedelige abutments resp. hybride abutments voor gebitsprothesen kunnen worden gemaakt.

PATIËNTENDOELGROEP

Patiënten met beschadigde, lelijke, dysfunctionele gebitsdelen of ontbrekende gebitselementen; kronen, bruggen, inlays, onlays, veneers en opbouwelementen van zirkoniumdioxide voor tweedelige abutments resp. hybride abutments voor vervangende gebitsprothesen van **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** kunnen in principe worden gebruikt voor alle patiënten die in het kader van een tandheelkundige ingreep worden behandeld, zonder beperkingen ten aanzien van hun leeftijd of geslacht.

ALGEMENE INFORMATIE

Controleer de levering direct na ontvangst op:

- volledigheid
- een verpakking en product zonder beschadigingen

- ⚠ **WAARSCHUWING: Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt wanneer het scheurtjes, barsten, breuken of onregelmatigheden in de kleur vertoont. Als u een beschadiging opmerkt, mag een niet-afgewerkt element niet meer worden gebruikt voor vervaardiging van een gebitsprothese. De verwerking van een gebarsten, gebroken, beschadigd of verkleurd hulpmiddel kan leiden tot een gebrekkige restauratie met risico op letsel bij de patiënt.**

Als u een defect aan het hulpmiddel opmerkt, neemt u contact op met uw leverancier of de fabrikant. Als zich bijzondere problemen voordoen die in deze gebruiksaanwijzing niet uitvoerig genoeg aan de orde komen, meldt u deze aan de fabrikant.

OPSLAGCONDITIES

Niet-afgewerkte elementen van **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** moet in de originele verpakking worden bewaard. Zorg ervoor dat:

- het materiaal wordt bewaard op een droge plaats.
- de opslagtemperatuur tussen 5°C en 50°C ligt.
- het materiaal niet wordt blootgesteld aan hevige trillingen.

- ⚠ **VOORZICHTIG: Bewaar het hulpmiddel niet in een vochtige omgeving. Vochtigheid kan het hulpmiddel beschadigen. Bewaar het hulpmiddel niet in de buurt van bronnen van contaminatie, omdat deze het hulpmiddel kunnen verontreinigen.**

MATERIAALEIGENSCHAPPEN

Voor niet-afgewerkte elementen van **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** gelden na afloop van het dichtsinteren de volgende specificaties:

Materiaal kenmerken:

Buigsterkte: typische gemiddelde waarde ≥ 1100 MPa
TUC: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Chemische samenstelling:

Tandheelkundig zirkoniumdioxide (4Y en 5Y-TZP)

zirkoniumdioxide (ZrO ₂ /HfO ₂):	89,89 - 92,65%
yttriumoxide (Y ₂ O ₃):	6,65 - 10,11%
aluminiumoxide (Al ₂ O ₃):	< 0,2%
andere oxiden:	< 0,7%

De gehalten van de afzonderlijke componenten binnen de totale hoeveelheid componenten kunnen variëren binnen bovenstaande bereiken; de totale hoeveelheid van de componenten in ieder afzonderlijk niet-afgewerkt element bedraagt niet meer dan 100%.

Classificatie volgens DIN EN ISO 6872:2019

Tandkeramiek van type II, klasse 5

CONSTRUCTIE

Bij de constructie van de systemen moet rekening worden gehouden met de volgende parameters:		Kronen	Maryland-bruggen	bruggen
Minimumdikte van constructie	anterieur	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterieur	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Connectoren	anterieur	-	6 mm ²	6 mm ²
	posterieur	-	9 mm ²	9 mm ²
Constructiedesign	Anatomische tandvormen (ondersteuning voor veneerkeramiek); volledig anatomisch			

Let op:

Vrij-eindigende bruggen: nooit breder dan de premolaar; connector minstens 9 mm²; kroonwanddikte bij het pijlerelement naast de aanhanger van het vrije uiteinde minstens 0,6 mm.

VOORZICHTIG

Omdat **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** wordt vervaardigd van een gevoelig hoogwaardig materiaal, moet er zorgvuldig mee worden omgegaan. Verwerking met natte handen moet worden vermeden. Deze hulpmiddelen mogen alleen door daarvoor opgeleide technici worden gebruikt. De veiligheidsinstructies in deze gebruiksaanwijzing moeten in acht worden genomen. De gebruikers zijn zelf verantwoordelijk voor het gebruik van de hulpmiddelen. De fabrikant heeft geen invloed op het verwerkingsproces en aanvaardt daarom ook geen aansprakelijkheid voor resultaten met tekortkomingen.

FREZEN

Voor de verwerking van niet-afgewerkte elementen zijn CNC-freesmachines, geschikte gereedschappen en verwerkingsparameters nodig. Het wordt sterk aanbevolen dat er tijdens het frezen geen koelmiddelen worden gebruikt, omdat deze tot kleurverandering en/of verlies van transparantie van het materiaal kunnen leiden. Na de verwerking moet het hulpmiddel worden onderzocht op verkleuringen, scheurtjes en barsten. Gebruik uitsluitend freessystemen die door de betreffende fabrikanten worden aanbevolen voor bewerking van zirkoniumdioxide. Freessystemen moeten volgens de voorschriften worden gekalibreerd om optimale resultaten te bereiken. Geen twee systemen zijn hetzelfde, wat tot ongewenste resultaten kan leiden als de minimale dikte van het materiaal niet in acht wordt genomen. Omdat het materiaal tijdens het sinteren samentrekt, is het essentieel dat tijdens het frezen rekening wordt gehouden met de krimpfactor om te garanderen dat de restauratie de perfecte pasvorm heeft. Ieder niet-afgewerkt element is gemarkeerd met de specifieke krimpfactor, die in acht moet worden genomen.

WAARSCHUWING: Frees- of schuurstof of stof dat vrijkomt bij de handmatige instelling bij het voorsinteren kan irritatie van de ogen, de slijmvliezen of de huid of schade aan de longen veroorzaken. Het hulpmiddel mag daarom alleen worden verwerkt met een goed werkende afzuiginstallatie, veiligheidsbril en goedgekeurd stofmasker.

SINTEREN

Alle restauraties die worden gemaakt van **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, moeten vóór de afwerking een sintercyclus doorlopen. Het sinterbranden mag alleen worden uitgevoerd met een oven voor hoge temperaturen die voor dit doel is goedgekeurd. Daarbij moet het verhittingsproces worden uitgevoerd volgens de aanwijzingen. Neem ook de aanwijzingen van de fabrikant van de oven in acht. Alle standaard programmeerbare ovens voor tandheelkundige laboratoria kunnen worden gebruikt. Omdat het vermogen van sinterovens varieert, wordt gebruikers dringend aanbevolen om de oven regelmatig te laten kalibreren, zodat een correcte uitvoering van de aanbevolen cyclus gewaarborgd is. Neem de aanbevelingen van de fabrikant ten aanzien van kalibratie in acht.

WAARSCHUWING: Sinterovens moeten op een vuurvaste, goed geventileerde plaats zijn opgesteld. Open de oven niet of verwijder de gesinterde restauratie niet voordat de oven voldoende is afgekoeld. Daarmee garandeert u een veilig gebruik van het product en vermijdt u het risico op brandwonden.

Aanbevolen brandprocedure:

Vanaf kamertemperatuur met een stijging van 10°C/min naar 1450°C, 2 uur constante brandtemperatuur, afkoeling van 10°C/min naar kamertemperatuur. Afhankelijk van de gebruikte brandoven verloopt de koeling vanaf ongeveer 600°C op natuurlijke wijze.

Snelsinteren (optioneel):

Onder de volgende voorwaarden is snelsinteren mogelijk: Kronen en bruggen met maximaal drie elementen.

Vanaf kamertemperatuur een stijging van 10°C/min naar 1500°C, continue temperatuur: 30 minuten, afkoeling van 40°C/min naar kamertemperatuur.

WAARSCHUWING: Houd altijd de bovenstaande sintercycli aan en gebruik een deksel omdat het materiaal anders kan worden verzwakt en mogelijk kan breken.

De **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** heeft een natuurlijk kleur- en doorschijningsverloop en biedt een zeer esthetisch uiterlijk. Indien kleine individuele esthetische aanpassingen van de voorgesinterde zirconia structuur vereist zijn, adviseren wij om de GC Initial Zirconia Coloring Liquid (penseeltechniek) te gebruiken. Raadpleeg de speciale GC Initial Zirconia Coloring Liquid technische handleiding.

WAARSCHUWING: Om ongewenste kleurveranderingen te voorkomen, wordt dringend aanbevolen bij het sinteren van voorgekleurd zirkoniumdioxide tussen de deksel en de sinterschaal een afstandhouder (van zirkoniumdioxide) met een hoogte van minstens 1 mm te gebruiken zodat er lucht kan circuleren.

Na de verwerking moet het gesinterde hulpmiddel worden onderzocht op verkleuringen, scheurtjes en barsten.

AFWERKEN EN POLIJSTEN

Noodzakelijke correcties van de dichtgesinterde restauraties mogen alleen worden uitgevoerd met watergekoelde diamantslijpers of met slijp- en polijstgereedschap dat geschikt is voor dichtgesinterd zirkoonoxide, om beschadigingen van het materiaal door plaatselijke oververhitting of overmatige krachtinwerking op het restauratieoppervlak te vermijden. Gebruik nooit freesgereedschap, want dit kan het restauratieoppervlak beschadigen.

Basisregels voor de hantering van gesinterde materialen:

- Er mag alleen met lichte druk worden gewerkt.
- Er mogen alleen diamantslijpers worden gebruikt die in goede staat verkeren.
- Het product dient te worden vervaardigd zonder scherpe randen, om letsel bij de patiënt te vermijden.
- Interdentale verbindingen mogen niet worden bewerkt.
- De restauratie moet worden gepolijst voordat deze klinisch wordt toegepast, om slijtage aan de antagonist te beperken.

FINEREN EN KLEUREN

Alle veneerkeramiek die wordt aanbevolen voor zirkoniumdioxidekeramiek kan worden gebruikt. Voor een optimale esthetiek raden wij aan GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS of andere compatibele familieleden van GC Initial te gebruiken.

LUTEN

Als de restauratie van **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** een retentieve vorm heeft, kan deze conventioneel worden geluteerd met glasionomeercement (bijv. Fuji I) of met harsgemodificeerd glasionomeercement (bijv. FujiCEM Evolve). Het is belangrijk om te zorgen voor voldoende oppervlakretentie en een minimale stomphoogte van 3 mm. Als alternatief, als de restauratie geen retentieve vorm heeft of extra adhesie nodig heeft en geïsoleerd kan worden van vochtige contaminatie, kan adhesieve bevestiging worden gebruikt (bijv. G-CEM ONE of G-CEM LinkForce).

⚠ WAARSCHUWING: Een definitieve restauratie mag niet worden gebruikt wanneer deze scheurtjes, barsten, breuken of onregelmatigheden in de kleur vertoont. Beschadigde hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij een patiënt. Anders bestaat er een risico op letsel in de mondholte of inhalatie van het product of delen daarvan.

BIJWERKINGEN EN RISICO'S

Behandelingen en restauraties door een tandarts gaan in het algemeen gepaard met een risico op een iatrogene beschadiging van de harde tandsubstantie, de pulpa en/of de weke delen in de mond. Het gebruik van bevestigingssystemen en de behandelingen met een tandheelkundige restauratie brengen een algemeen risico van postoperatieve overgevoeligheid met zich mee.

Mogelijke complicaties en risico's bij de tandheelkundige behandeling zijn breuk, chipping, losraken, een ruwe kauwvlak, kloven, te sterke contouren, marginale discrepantie (kloof aan de rand), secundaire cariës, ontstekingen en andere endodontische of parodontale problemen.

CONTRA-INDICATIES

⚠ WAARSCHUWING: De restauratie mag niet worden gebruikt:

- voor vervaardiging van implantaten.
- bij patiënten met parafunctionele activiteiten.
- bij patiënten met een bekende intolerantie tegen een of meer van de componenten.
- bij inadequate preparatie.
- als er onvoldoende plaats in de mond is.
- bij patiënten met onvoldoende mondhygiëne.
- bij provisorische plaatsing.

AANWIJZINGEN VOOR DE VERWERKING VAN EEN OPBOUWELEMENT VAN ZIRKONIUMDIOXIDE VOOR DE VERVAARDIGING VAN EEN TWEEDELIG ABUTMENT

Opbouw instructies:

- Houd rondom een wanddikte van ten minste 0,5 mm aan.
 - Houd een maximale hoogte van 6,4 mm aan.
 - Ontwerp de buitenvorm van het opbouwelement van zirkoniumdioxide zodanig dat deze voldoet aan de preparatierichtlijnen voor de gewenste suprastructuur.
 - Als de opbouw van zirkoniumdioxide rechtstreeks moet worden afgedekt, moet ervoor worden gezorgd dat het schroefkanaal hierdoor niet wordt vernauwd.
- Het verbindingspunt met de kleefbasis en het schroefkanaal mogen niet vochtig worden.
- Zorg ervoor dat:er over het algemeen geen scherpe hoeken en randen ontstaan.

Bevestigingsindicaties voor tweedelige abutments:

Volg altijd de instructies van de fabrikant met betrekking tot het hanteren van de titaniumhechtlaag.

1. Straal de hechtoppervlakken van het zirkoniumdioxide keramiek en de titanium basis af met $\leq 50 \mu\text{m}$ aluminiumoxide en 1,0 bar. Afstand van de spuitopening ca. 10 mm.
2. Reinig de hechtoppervlakken met alcohol of stoom. Om de behandeling tijdens het hechten te vergemakkelijken, wordt aanbevolen om de titanium basis in een laboratoriumimplantaat of een polijsthulp vast te schroeven.
3. Bedek de inbuskop van de abutmentschroef met was.
4. Om de titaniumbasis en het zirkoniumoxide keramiek te hechten, gebruikt u G-CEM ONE (GC) extraoraal als universeel zelfklevend harscement.
5. Meng het kleefmiddel volgens de instructies van de fabrikant en breng het aan op de titanium basis.
6. Schuif het geïndividualiseerde zirkoniumdioxide keramiek er tot aan de aanslag op.
7. Verwijder grove resten overtollig kleefmiddel onmiddellijk.
8. Voor de definitieve uitharding van het adhesief brengt u de luchtblokker GC GRADIA AIR BARRIER aan op de keramische/titanium overgang en in het schroefkanaal.
9. Verwijder na uitharding overtollige resten met een rubberen polijstpunt.
10. Als voorbereiding op de bevestiging van de restauratie bij de patiënt moeten de binnenvlakken van de restauratie worden gereinigd en met de volgende parameters worden gezandstraald: straaldruk 1 bar, grootte van straaldeeltjes $\leq 50 \mu\text{m}$, afstand van de spuitopening ca. 10 mm.

Instructies voor het steriliseren:

De afzonderlijke abutments en abutmentschroeven moeten worden gereinigd en gesteriliseerd voordat ze worden ingebracht. Bovendien moeten de plaatselijk geldende wettelijke bepalingen en de hygiënevoorschriften die voor een tandartspraktijk gelden, in acht worden genomen. Gebruik uitsluitend de hieronder vermelde gevalideerde sterilisatieprocedures voor het steriliseren van de hybride abutments.

Neem de sterilisatieparameters in acht. Voordat het abutment van zirkoniumdioxide in de mond van de patiënt wordt ingebracht, moet het worden gesteriliseerd.

Stoomsterilisatie kan worden uitgevoerd volgens de gefractioneerde vacuüm- of de zwaartekrachtmethode.

Sterilisatieduur: 5 minuten bij 132°C of 15 minuten bij 121°C, dan wel 3 minuten bij 135°C

AFVOER

Restmateriaal moet met inachtneming van de plaatselijke en overheidsvoorschriften worden afgevoerd.

MELDINGSPLICHT

Ernstige incidenten (d.w.z. overlijden of tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere personen of een ernstig gevaar voor de openbare gezondheid) die zijn opgetreden of hadden kunnen optreden in samenhang met **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, moeten door de gebruiker of de patiënt worden gemeld aan de Verkooper en de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker/patiënt is gevestigd.

VERPAKKING

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Ronde schijf, diameter: 98,5 mm, verkrijgbaar met en zonder niveauverschil

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

Hoogten: 14, 16, 20, 25 mm

BESCHIKBAARHEID VAN DE SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De SSCP zal beschikbaar zijn in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). Ze is gekoppeld aan de basis UDI-DI [42513669ZRO2RQ en 42513669ZRO2HTRX], die gebruikt kan worden om de SSCP op unieke wijze te zoeken en te vinden. Meer informatie is te vinden op de openbare Eudamed-website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. De SSCP kan ook worden aangevraagd bij de technische ondersteuning van de fabrikant.

TECHNISCHE KLANTENSERVICE

U kunt via de fabrikant contact opnemen met de technische klantenservice.

Fabrikant:

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

Distributeur:

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japan

Verklaring van symbolen



Fabrikant



Houdbaar tot



Droog
bewaren



Referentie-
nummer



Temperatuur-
limitiet



Incisaal / occlusaal



Let op



Partijnummer



Medisch hulpmiddel



In de Verenigde
Staten uitsluitend op
recept



Gebruiksaanwijzing in
acht nemen



Elektronische
gebruiksaanwijzing
beschikbaar op de
website



CE-markering

0483

Kengetal van
aangemelde instantie



Diameter



Hoogte



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Læs brugsanvisningen omhyggeligt før brug

Zirconia CAD/CAM Disk

Dette medicinske udstyr må kun sælges til forarbejdning, der udføres af faguddannet personale, fræselaboratorier eller -centre og som er berettiget til at forarbejde tanderstatning.

INDLEDNING

Læs denne brugsanvisning helt og grundigt inden anvendelse af produktet og overhold den altid. En ukorrekt anvendelse af produktet samt tilsidesættelse af de angivne oplysninger kan påvirke tanderstatningens kvalitet negativt og reducere dens levetid.

Apparatet skal altid anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning og må kun anvendes til det specifikke formål, som det er udviklet til. Producenten påtager sig intet ansvar for følgeskader eller helbredsskader, der opstår som følge af brug eller forkert brug af dette apparat. Ved at bruge producentens apparat påtager du dig ansvaret som ejer og bruger. Du accepterer hermed at holde producenten skadesløs for eventuelle helbredsskader eller behandlingsforanstaltninger i forbindelse med brugen af et apparat fra producenten. Opbevar venligst denne brugsanvisning på et sikkert sted i hele apparatets levetid, så du kan få adgang til den til informationsformål. Du bør også regelmæssigt holde dig orienteret om den aktuelle version ved at tjekke hjemmesiden ifu.gc.dental.

Vær opmærksom på de forskellige risici, der er forbundet med anvendelse af produktet:

- ⚠ • **ADVARSEL** gør opmærksom på en faresituation, der kan medføre alvorlige sundhedsmæssige skader, hvis den ikke undgås.
- ⚠ • **FORSIGTIG** henviser til en faresituation, der vil kunne medføre mindre eller middelsvære sundhedsmæssige skader eller en materiel skade, hvis den ikke undgås.

ANVENDELSESFORMÅL

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite er fersintrede emner af zirkoniumdioxid til brug i CNC-fræsemaskiner til fremstilling af kroner, broer, inlays, onlays, veneers samt zirkoniumdioxidopbygninger til todelte abutments eller hybridabutments til tanderstatning.

PATIENTMÅLGRUPPE

Patienter med beskadigede, uæstetiske, dysfunktionelle tandområder eller manglende tænder; Kroner, broer, inlays, onlays, veneers samt zirkoniumdioxidopbygninger til todelte abutments eller hybridabutments til tanderstatning af GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite kan principielt anvendes til alle patienter, der behandles inden for rammerne af en odontologisk foranstaltning, uden begrænsning hvad angår alder eller køn.

GENERELLE OPLYSNINGER

Kontroller straks efter modtagelsen, at:

- leveringen er komplet
- emballagen og produktet er intakt

- ⚠ **ADVARSEL:** produktet må ikke anvendes, hvis der er ridser, revner, brud eller uregelmæssigheder i farven. Hvis der konstateres beskadigelse, må emnet ikke anvendes længere til fremstilling af en tanderstatning. Forarbejdningen af et produkt, der er revnet, gået itu, beskadiget eller misfarvet, kan medføre fejl i restaurationen med risiko for en skade for patienterne.

Hvis du bemærker en produktfejl, bedes du kontakte distributøren eller fabrikanten. Hvis der optræder specielle problemer, som denne brugsanvisning ikke behandler grundigt nok, skal du henvende dig hos fabrikanten.

OPBEVARINGSBETINGELSER

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite emner bør opbevares i originalemballagen. Vær opmærksom på, at:

- opbevaringen sker på et tørt sted
- opbevaringstemperaturen ligger mellem 5 °C og 50 °C
- de ikke udsættes for kraftige vibrationer

- ⚠ **FORSIGTIG:** må ikke opbevares i fugtige omgivelser. Fugt kan beskadige produktet. Opbevar ikke produktet i nærheden af forureningskilder, da dette kan forurene produktet.

MATERIALEEGENSKABER

Til GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite emner gælder følgende specifikationer efter afslutning af hård sintring:

Materialekendetegn:

Bøjestykke: typisk gennemsnitsværdi ≥ 1.100 MPa
 VUK: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Kemisk sammensætning:

Dental zirkoniumdioxid (4Y og 5Y-TZP)

Zirkoniumdioxid (ZrO ₂ /HfO ₂):	89,89 - 92,65 %
Yttriumoxid (Y ₂ O ₃):	6,65 - 10,11 %
Aluminiumoxid (Al ₂ O ₃):	< 0,2 %
Andre oxider:	< 0,7 %

Klassificering iht. DIN EN ISO 6872:2019

Dentalkeramik af typen II, klasse 5

Andelene af de enkelte komponenter i den samlede mængde af komponenterne kan variere inden for det ovenfor angivne område; den samlede mængde af komponenterne i hvert enkelt emne er dog ikke mere end 100 %.

KONSTRUKTION

Ved konstruktion af systemerne skal følgende parametre overholdes:		Kroner	Maryland-broer	Broer
Min. skelettykkelse	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Konnektorer	anterior	-	6 mm ²	6 mm ²
	posterior	-	9 mm ²	9 mm ²
Skeletdesign	Anatomiske tandformer (facadekeramikunderstøttende); fuld-anatomiske			

Bemærk:

Ekstensjonsbroer: må aldrig være bredere end præmolarbred; konnektor mindst 9 mm²; krone-vægtykkelse ved forankringstanden ved siden af frit svævende led mindst 0,6 mm.

FORSIGTIG

Da **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** fremstilles af et følsomt kvalitetsmateriale, anbefaler vi, at man behandler det med forsigtighed. Undgå håndtering med fugtige hænder. Disse produkter må kun anvendes af faguddannede teknikere. Sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning skal overholdes. Brugeren har selv ansvaret for brugen af produkterne. Fabrikanten har ingen indflydelse på forberedningsprocessen og påtager sig derfor intet ansvar for fejlagtige resultater.

FRÆSNING

Til forberedning af emnerne kræves der CNC-fræsemaskiner, egnede værktøjer og forberedningsparametre. Det anbefales på det kraftigste ikke at anvende kølemiddel under fræseprocessen, da dette kan medføre farveændringer og/eller at materialet mister transparens. Efter forberedning skal produktet undersøges for misfarvninger, ridser eller revner. Anvend kun fræsesystemer, der anbefales af dine fabrikanter til forberedning af zirconiumdioxid. Fræsesystemer skal kalibreres korrekt for at opnå de bedste resultater. Intet system ligner det andet, hvilket kan medføre uønskede resultater, hvis materialets min. tykkelse ikke overholdes. Da materialet trækker sig sammen under sintring, er det vigtigt at tage hensyn til den egnede svindfaktor for at opnå den helt nøjagtige placering af restaurationen under fræsning. Ethvert emne er markeret med den specifikke svindfaktor, som skal anvendes.

ADVARSEL: fræse- eller slibestøv eller støv, der opstår fra den manuelle indstilling ved forsintring, kan forårsage en irritation af øjnene, slimhinderne, huden eller en beskadigelse af lungerne. Forberedningen må derfor kun foretages med korrekt fungerende udsugningsanordning, beskyttelsesbriller og godkendt støvmaske.

SINTRING

Alle restaurationer, der er fremstillet af **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, skal gennemgå en sintercyklus inden den afsluttende forberedning. Sinterbrænding må kun foretages i højtemperatur-brændeovne, der er godkendt til dette formål. Der skal anvendes den brandbekæmpelse, som er angivet af. Vær også opmærksom på angivelserne fra brændeovnsfabrikanten. Alle programmerbare standardbrændeovne til dentallaboratorier kan anvendes. Da ydeevnen for sinter-brændeovne varierer, anbefales brugerne på det kraftigste at kalibrere ovnene regelmæssigt, så man kan sikre en korrekt gennemførelse af den anbefalede cyklus. Overhold fabrikantens anbefalede anvisninger for kalibrering.

ADVARSEL: sinterovne skal placeres i en brandsikret, ventileret område. Undlad at åbne ovnen eller fjerne den sintrede restaurations, hvis ovnen ikke er tilstrækkeligt afkølet. Dermed sikres en sikker håndtering af produktet og risiko for forbrændinger undgås.

Anbefalet brændeprogram:

Fra rumtemperatur med en stigning på 10 °C/min til 1.450 °C, pause på 2 timer ved brændetemperatur, nedkøling med 10 °C/min til rumtemperatur. Afhængig af de anvendte brændeovne sker kølingen fra omkring 600 °C på naturlig vis.

Hurtig sintring (valgfrit):

Hurtig sintring kan foretages under følgende betingelser: Kroner og broer med op til tre led. fra rumtemperatur med en stigning på 10 °C/min til 1.500 °C, pause: 30 minutter, nedkøling med 40 °C/min til rumtemperatur.

ADVARSEL: overhold altid de ovennævnte sintercykler og anvend et låg, da materialet ellers kan tage skade og muligvis kan gå i stykker.

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite har en naturlig farve- og translucensgradient, der giver et meget æstetisk udseende.

Hvis der er behov for små individuelle æstetiske tilpasninger af den præ-sintrede zirconiumdioxidstruktur, anbefaler vi at bruge GC Initial Zirconia Coloring Liquid (penselteknik).

Se den dedikerede GC Initial Zirconia Coloring Liquid Technical Manual.

FORSIGTIG: for at undgå uønskede farveændringer anbefaler vi på det kraftigste, at der ved sintring af forindfarvet zirconiumdioxid mellem låg og sinterskål anvendes en afstandspind (af zirconiumdioxid) med en højde på mindst 1 mm, så luften kan cirkulere.

Efter forberedning skal det sintrede produkt undersøges for misfarvninger, ridsdannelse eller revner.

EFTERBEHANDLING & POLERING

Nødvendige korrektioner af tætsintrede restaurationer må kun udføres med vandafkølede diamantslibere eller slibe- og poleringsværktøjer, der er egnede til tætsintret zirconoxid, for at undgå materialebeskadigelser pga. lokal overophedning eller for kraftigt tryk på restaurationsoverfladen. Anvend aldrig fræseværktøjer, da de beskadiger restaurationsoverfladen.

Grundprincipper for håndteringen af sintrede materialer:

- Der må kun arbejdes med svagt tryk.
- Der må kun anvendes diamantslibere i god tilstand.
- Produktet bør færdiggøres uden skarpe kanter for at undgå skader på patienten.
- Interdentale konnektorer må ikke bearbejdes.
- Restaurationen skal poleres inden klinisk anvendelse for at reducere slid på antagonisterne.

FINERING OG FARVNING

Man kan bruge alle typer af facadekeramik, som anbefales til zirconiumdioxidkeramik. For optimal æstetik anbefaler vi, at du bruger GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS eller andre kompatible GC Initial-familie-medlemmer.

LUTNING

Hvis restaureringen lavet af **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** har en retentiv form, kan den fæstnes konventionelt med glasionomercement (f.eks. Fuji I) eller resinmodificerede glasionomercement (f.eks. FujiCEM Evolve). Det er vigtigt at sikre, at der er tilstrækkelig overfladeretention og en stumpøjde på mindst 3 mm. Alternativt, hvis restaureringen ikke har en retentiv form eller kræver ekstra vedhæftning og kan isoleres fra fugtig kontaminering, kan der anvendes adhesiv cementering (f.eks. G-CEM ONE eller G-CEM LinkForce).

ADVARSEL: der må ikke anvendes en endelig restaurations, hvis der er ridser, revner, brud eller uregelmæssigheder i farven. Beskadigede produkter må ikke anvendes på patienten. Ellers er der risiko for skader i mundhulen eller inhalation af produktet eller enkelte af dets dele.

BIVIRKNINGER OG RISICI

Odontologiske behandlinger og forsyninger med en odontologisk restauration skjuler den generelle risiko for en iatrogen skade af tandsubstansen, pulpa og/eller det orale blodvæv. Anvendelsen af fastgøringsystemer og forsyningerne med en odontologisk restauration skjuler den generelle risiko for postoperative hypersensibiliteter.

Mulige komplikationer og risici ved den odontologiske behandling er brud, chipping, frigørelse, ruhed i tyggefladen, spalter, overkonturering, marginal diskrepans (kantspalte), sekundærkaries, betændelse eller andre endodontiske eller parodontale problemer.

KONTRAINDIKATIONER

⚠ **ADVARSEL:** restaurationen må ikke anvendes:

- til fremstilling af implantater,
- ved patienter med parafunktionelle vaner,
- ved patienter med kendt overfølsomhed over for enkelte komponenter,
- ved inadækvat præparation,
- ved ikke tilstrækkelige pladsforhold i munden,
- ved patienter med utilstrækkelig oralhygiejne,
- ved provisorisk indpasning.

ANVISNINGER TIL FORARBEJDNING AF EN ZIRKONOXIDOPBYGNING TIL FREMSTILLING AF ET TODELT ABUTMENT

Konstruktionsanvisninger:

- Overhold cirkulært en vægtykkelse på mindst 0,5 mm.
- Overhold en maksimal højde på 6,4 mm.
- Udform zirkonoxidopbygningens udvendige form på en sådan måde, at den lever op til præparationsretningslinjerne for den ønskede suprastruktur.
- Hvis zirkonoxidopbygningen skal dækkes direkte, skal du sørge for, at skruekanalen ikke gøres mere snæver af dette. Tilslutningsstedet til klæbebasen og skruekanalen må ikke fugtes.
- Vær opmærksom på, at der generelt ikke laves skarpe hjørner og kanter.

Fugeindikationer for todelt abutment: Fugeindikationer for todelt abutment:

Følg altid producentens anvisninger vedrørende håndtering af titanbindingsbasen.

1. Sandblæs klæbefladerne på zirkonoxidkeramikken og titanbasen med $\leq 50 \mu\text{m}$ aluminiumoxid og 1,0 bar. Stråledysens afstand ca. 10 mm.
2. Rengør klæbefladerne med alkohol eller damp. For en lettere håndtering under fastklæbningen kan det anbefales at skrue titanbasen ind i et laboratorieimplantat eller en poleringshjælp.
3. Dæk abutmentskruens indvendige sekskanthoved med voks.
4. For at binde titanbasen og zirkoniumoxidkeramikken skal du bruge G-CEM ONE (GC) ekstraoralt som en universel selvklæbende resin cement.
5. Bland klæbemidlet iht. fabrikantens oplysninger og påfør det på titanbasen.
6. Skub den individualiserede zirkonoxidkeramik på til anslag.
7. Fjern straks overskydende klæbemiddel.
8. For at opnå den endelige hærdning af klæbemidlet påføres luftblokkeren GC GRADIA AIR BARRIER på overgangen mellem keramik og titanium og i skruekanalen.
9. Fjern efter hærdningen det overskydende materiale med en gummipoleringsenhed.
10. Som forberedelse til fastgørelse af restaurationen på patienten skal de indvendige flader af restaurationen rengøres og sandblæses i henhold til de følgende parametre: Stråletryk 1 bar, strålepartikelstørrelse $\leq 50 \mu\text{m}$, afstand for stråledysen ca. 10 mm.

Anvisninger til sterilisering:

De individuelle abutments og abutmentskruer skal rengøres og steriliseres inden rengøringen. Derudover overholdes de lokalt gældende lovfæstede bestemmelser og de hygiejneforskrifter, der gælder for en tandlægepraksis. Anvend til sterilisering af hybridabutments kun de nedenstående og validerede steriliseringsmetoder.

Vær opmærksom på steriliseringsparametrene. Inden isætning af zirkonoxidopbygningen i patientens mund skal den steriliseres.

Dampsteriliseringen kan foretages med den fraktionerede vakuum- eller gravitationsmetode.

Steriliseringstid: 5 minutter ved 132 °C eller 15 minutter ved 121 °C eller 3 minutter ved 135 °C

BORTSKAFFELSE

Restmateriale skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale og offentlige forskrifter.

MELDEPLIGT

Alvorlige hændelser (dvs. dødsfald eller midlertidig eller varig alvorlig forværring af patientens, brugerens eller andre personers sundhedstilstand eller en alvorlig fare for den offentlige sundhed), der er opstået eller ville have kunnet opstå i forbindelse med **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, bør indberettes af brugeren eller patienten til og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren/patienten er etableret producenten.

PAKKE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Skive, diameter: 98,5 mm, fås med og uden kant

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

Højder: 14, 16, 20, 25 mm

TILGÆNGLIGHED AF RESUMÉET AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP'en vil være tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED). Det er knyttet til den grundlæggende UDI-DI [42513669ZRO2RQ og 42513669ZRO2HTRX], som kan bruges til entydigt at søge og lokalisere SSCP'en. Yderligere oplysninger kan findes på Eudameds offentlige hjemmeside:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP'en kan også rekvireres fra producentens tekniske supportteam.

TEKNISK KUNDETJENESTE

Kontakt med den tekniske kundeservice fås hos fabrikanten.

Fabrikant:

pridenta® GmbH **CE 0483**
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Tyskland

Distributør:

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

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

Symbolforklaring



Fabrikant



Anvendes inden



Opbevares tørt



Reference-
nummer



Temperatur-
begrænsning



Incisal / okklusal



Forsigtig



Chargenummer



Medicinsk udstyr



Receptpligtig i USA



Overhold
brugsanvisningen



Elektroniske
brugsanvisninger
findes på webstedet



CE-mærkning

0483

Identifikationsnummer
på det bemyndigede
organ



Diameter



Height

KÄYTTÖOHJEET

(Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa. USA:n käyttäjien on käytettävä US-EN-versiota)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä

Zirconia CAD/CAM Disk

Tätä lääkinällistä laitetta voidaan myydä ainoastaan sellaisten koulutettujen asiantuntijoiden, hiontaboratorioiden tai hiontakeskusten käyttöön, joilla on valtuudet käsitellä hammasproteeseja.

ESITTELY

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ja kokonaisuudessaan ennen laitteen käyttöä ja noudata aina niissä annettuja ohjeita. Laitteen epäasianmukainen käyttö tai annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa heikentää hammasproteesin laatua ja lyhentää sen käyttöikää.

Laitetta tulee aina käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti, ja sitä saa käyttää vain siihen käyttötarkoitukseen, johon se on kehitetty. Valmistajalla ei ole korvausvastuuta välillisistä vahingoista tai terveydelle aiheutuvasta haitasta, joka johtuu tämän laitteen oikean- tai vääränlaisesta käytöstä. Käyttämällä valmistajan laitetta otat vastuun sen omistajana ja käyttäjänä. Sitoudut täten vapauttamaan valmistajan vastuusta, joka koskee valmistajalta saadun laitteen käyttöön liittyvää terveyshaittaa tai hoitotoimenpiteitä. Säilytä näitä käyttöohjeita turvallisessa paikassa laitteen koko käyttöajan ajan, jotta niitä voidaan käyttää tiedonsaantiin. Sinun tulee myös tutustua ohjeiden ajantasaiseen versioon käymällä säännöllisesti osoitteessa ifu.gc.dental.

Huomaa erilaiset laitteen käyttöön liittyvät riskit:

- ⚠️ • **VAROITUS** tarkoittaa vaaratilannetta, joka voi johtaa vakavaan terveyshaittaan, mikäli sitä ei vältetä.
- ⚠️ • **HUOMIO** tarkoittaa vaaratilannetta, joka saattaa johtaa vähäiseen tai keskitason terveyshaittaan tai omaisuusvahinkoon, mikäli sitä ei vältetä.

AIOTTU KÄYTTÖTARKOITUS

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite on esisintrattu, zirkoniumdioksidista valmistettu hionta-aiho, jota käytetään CNC-hiontakoneissa kruunujen, siltojen, inlay-täytteiden, onlay-täytteiden, laminaattien ja zirkoniumdioksidikokoonpanojen valmistamiseen hammasproteesien kaksiosaisille tuille tai hybridituille.

POTILASRYHMÄ

Potilaat, joilla on vahingoittuneet, esteettisesti epämiellyttävät tai toimimattomat hammasalueet tai puuttuvia hampaita; kruunut, sillat, inlay-täytteet, onlay-täytteet, laminaatit ja zirkoniumdioksidikokoonpanot hammasproteesien kaksiosaisille tuille tai hybridituille, jotka on valmistettu GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite -aihoista, sopivat periaatteessa kaikille hammashoitoa saaville potilaille iästä tai sukupuolesta riippumatta.

YLEISET TIEDOT

Tarkista toimitus välittömästi sen vastaanottamisen jälkeen ja varmista seuraavat seikat:

- Osia ei puutu.
- Tuotepakkaus ja laite ovat koskemattomia.

- ⚠️ **VAROITUS:** Laitetta ei saa käyttää, jos siinä on repeämiä, halkeamia tai värimuutoksia. Jos havaitset vaurioita, aihioita ei saa enää käyttää hammasproteesien tuotantoon. Haljenneen, rikkoutuneen, vahingoittuneen tai väriltään muuttuneen laitteen käsittely saattaa johtaa vialliseen restauraatioon, joka voi vahingoittaa potilasta.

Jos havaitset vian laitteessa, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai valmistajaan. Jos ilmenee tiettyjä ongelmia, joita ei käsitellä tarpeeksi yksityiskohtaisesti näissä käyttöohjeissa, ilmoita asiasta valmistajalle.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite -aihiot tulee säilyttää alkuperäisessä tuotepakkauksessaan. Varmista seuraavat seikat:

- Aihioita säilytetään kuivassa paikassa.
- Säilytyslämpötila on +5 – +50 °C.
- Aihiot eivät altistu voimakkaalle tärinälle.

- ⚠️ **HUOMIO:** Älä säilytä laitetta kosteassa ympäristössä. Kosteus saattaa vahingoittaa laitetta. Älä säilytä laitetta kontaminaatiolähteiden lähettyvillä, sillä ne saattavat kontaminoida laitteen.

MATERIAALIN OMINAISPIIRTEET

Seuraavat tekniset tiedot koskevat GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite -aihoita, kun kovasintraus on suoritettu:

Materiaalin ominaisuudet:

Taivutuslujuus: tyypillinen keskiarvo $\geq 1\ 100\ \text{MPa}$
CTE: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot \text{K}^{-1}$

Kemiallinen koostumus:

Hammashoitoon sopiva zirkoniumdioksidi (4Y ja 5Y-TZP)

Zirkoniumdioksidi ($\text{ZrO}_2/\text{HfO}_2$): 89,89 – 92,65 %
Yttriumoksidi (Y_2O_3): 6,65 – 10,11 %
Alumiinioksidi (Al_2O_3): < 0,2 %
Muut oksidit: < 0,7 %

Kokonaisten osien muodostavien yksittäisten osien osuus saattaa vaihdella edellä mainittujen raja-arvojen puitteissa; yksittäisen aihion osien yhteismäärä ei kuitenkaan ole yli 100 %.

Luokitus DIN EN ISO 6872:2019 -standardin mukaan

Hammashoitoon käytettävä keramiikka, tyyppi II, luokka 5

KEHYKSEN MUOTOILU

Seuraavat parametrit on otettava huomioon järjestelmiä suunniteltaessa:		Kruunut	Maryland-sillat	Sillat
Kehyksen vähimmäispaksuus	etuosa	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	takaosa	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Liittimet	etuosa	—	6 mm ²	6 mm ²
	takaosa	—	9 mm ²	9 mm ²
Kehyksen muotoilu	Anatomiset hammamuodot (tukevat laminaattikeramiikkaa); täysin anatomiset			

Huomaa:
Cantilever-sillat: ei koskaan leveämpi kuin premolaari; liitin vähintään 9 mm²; kruunun seinän paksuus cantilever-yksikön vieressä olevaan tukihampaaseen nähden vähintään 0,6 mm.

VAROITIMENPITEET

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite on tuotettu herkästä ja erittäin suorituskykyisestä materiaalista, joten sitä on suositeltavaa käsitellä varoen. Vältä märin käsin käsittelyä. Näitä laitteita voivat käyttää ainoastaan koulutetut teknikit. Näissä ohjeissa olevia turvallisuusohjeita on noudatettava. Käyttäjillä on täysi vastuu laitteiden käytöstä. Valmistaja ei pysty vaikuttamaan laitteen käsittelyyn eikä sen vuoksi ota vastuuta virheellisistä lopputuloksista.

HIONTA

CNC-hiontakoneet, sopivat työkalut ja käsittelyparametrit ovat välttämättömiä aihoiden käsittelyyn. On erittäin suositeltavaa olla käyttämättä jäähdytysainetta hiontaprosessin aikana, sillä se voi aiheuttaa materiaalin värin muuttumisen ja/tai läpinäkyvyyden katoamisen. Kun käsittely on loppunut, laite on tarkistettava värimuutosten, repeämien ja halkeamien varalta. Käytä vain hiontajärjestelmiä, joita valmistajat suosittelevat zirkoniumdioksidin käsittelyyn. Hiontajärjestelmät on kalibroitava asianmukaisesti optimaalisten tulosten saavuttamiseksi. Järjestelmät eivät ole keskenään samanlaiset, mikä saattaa johtaa ei-toivottuihin tuloksiin, mikäli materiaalin vähimmäispaksuutta ei noudateta. Koska materiaali kutistuu sintrausprosessin aikana, hionnan aikana on erittäin tärkeää ottaa huomioon soveltuva kutistumiskerroin, jotta restauraatio on varmasti juuri oikean kokoinen. Jokaiseen aihioon on merkitty tarkka kutistumiskerroin, jota on käytettävä.

VAROITUS: Hionta- ja jyrstämpöly tai pöly, joka on syntynyt esisintrauksen aikana suoritetuista säädöistä, voi ärsyttää silmiä, limakalvoja ja ihoa sekä vahingoittaa keuhkoja. Käsitteily saa näin ollen suorittaa vain käyttämällä asianmukaisesti toimivaa pölynpoistolaitetta, suojalaseja ja hyväksyttyä pölymaskia.

SINTRAUS

Kaikki **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** -aihoita käyttämällä tuotetut restauraatiot on sintrattava ennen lopullista käsittelyä. Sintrausprosessi on suoritettava erittäin korkean lämpötilan uunissa, joka on hyväksytty tähän tarkoitukseen. Valmistajan määrittämää sintrausmenettelyä on noudatettava. Noudata myös uunin valmistajan toimittamia ohjeita. Kaikkia hammaslaboratorioihin tarkoitettuja vakiomallisia ohjelmoitavia uuneja voidaan käyttää. Koska sintrausuunien lopputulokset vaihtelevat, on erittäin suositeltavaa, että käyttäjät kalibroivat uunit säännöllisesti sen varmistamiseksi, että suositeltu sykli suoritetaan asianmukaisesti. Noudata valmistajan suosituksia uuneja kalibroidessasi.

VAROITUS:

Sintrausuunit on asennettava hyvin ilmastoituun paikkaan, jossa ei ole syttyviä materiaaleja tai aineita. Älä avaa uunia tai poista sintrattua restauraatiota, ennen kuin uuni on jäähtynyt riittävän alhaiseen lämpötilaan. Tämä takaa laitteen turvallisen käsittelyn ja ehkäisee palovammoja.

Suosittelu sintrausohjelma:

Lämpötila nousee huoneenlämmöstä 1 450 °C:seen nopeudella 10 °C/min, pitoaika 2 tuntia sintrauslämmössä, jäähtyminen huoneenlämpöön nopeudella 10 °C/min. Käytettävästä uunista riippuen jäähtyminen tapahtuu itsestään noin 600 °C:n lämpötilasta alkaen.

Nopea sintraus (valinnainen):

Nopea sintraus voidaan suorittaa seuraavissa olosuhteissa: Kruunut ja sillat, joissa on enintään kolme osaa. Lämpötila nousee huoneenlämmöstä 1 500 °C:seen nopeudella 10 °C/min, pitoaika: 30 minuuttia, jäähtyminen huoneenlämpöön nopeudella 40 °C/min.

VAROITUS: Noudata aina edellä mainittuja sintraussyklejä ja käytä aina kantta, sillä muutoin materiaali saattaa heikentyä ja rikkoutua.

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Eliten luonnollinen väri ja läpikuultavuus tarjoavat esteettisesti erittäin miellyttävän ulkoasun.

Jos pienet yksilölliset esteettiset mukautukset esisintrattuun zirkoniumrakenteeseen ovat tarpeen, suosittelemme käyttämään GC Initial Zirconia Coloring Liquid -väriainetta (harjatekniikka).

Katso lisätietoja erillisestä teknisestä GC Initial Zirconia Coloring Liquid -oppaasta.

HUOMIO: Jotta vältetään ei-toivotut värimuutokset esivärjätyn zirkoniumdioksidin sintrauksen aikana, on erittäin suositeltavaa käyttää vähintään 1 mm:n levyistä välikappaletta (joka on valmistettu zirkoniumdioksidista) kannen ja sintrausalustan välissä niin, että ilma pääsee vapaasti kiertämään.

Kun käsittely on loppunut, sintrattu laite on tarkistettava värimuutosten, repeämien ja halkeamien varalta.

VIIMEISTELY JA KIILLOTUS

Kaikki korjaukset, jotka on tehtävä kovasintrattuihin restauraatioihin, on suoritettava käyttämällä vedellä jäähdetytjä timanttihiontalaitteita tai hionta- ja viimeistelytyökaluja, jotka sopivat käytettäväksi kovasintratuun zirkoniumdioksidin kanssa. Tämä estää paikallisen ylikuumentumisen aiheuttamat materiaalin vahingoittumiset sekä liiallisen voimankäytön restauraation pintaan aiheuttamat vahingot. Älä koskaan käytä hiontatyökaluja, sillä tämä vahingoittaa restauraation pintaa.

Sintrattujen materiaalien käsittelyn perussäännöt:

- Tee käsittely aina alhaisella paineella.
- Käytä ainoastaan hyvässä kunnossa olevia timanttihiontalaitteita.
- Laite on tuotettava niin, ettei siihen synny teräviä reunoja, jotta potilaat eivät loukkaannu.
- Hampaiden välissä olevia liittimiä ei tule käsitellä.
- Restauratio on kiillotettava ennen kliinistä käyttöä vastapurijan hankautumisen vähentämiseksi.

LAMINOINTI JA VÄRJÄYMÄT

Kaikki zirkoniumdioksidikeramiikalle suositeltuja laminaattikeramiikkoja voidaan käyttää. Optimaalisen esteettisen ulkoasun saavuttamiseksi suosittelemme, että käytät seuraavia tuotteita: GC Initial ONE SQUIN – GC Initial Lustre Pastes ONE – GC Initial Zr-FS tai muu yhteensopiva GC Initial -tuoteperheen jäsen.

KITTAUS

Jos **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** -aihiosta valmistetulla restauraatiolla on läpäisemätön muoto, se voidaan kitata perinteisesti käyttämällä lasi-ionomeerisementtiä (esim. Fuji I) tai hartsimodifioitua lasi-ionomeerisementtiä (esim. FujiCEM Evolve). On tärkeää varmistaa, että pinta on riittävän läpäisemätön ja että tyngän vähimmäiskorkeus on 3 mm. Vaihtoehtoisesti, jos restauraatiolla ei ole läpäisemätöntä muotoa tai se vaatii ylimääräistä liimaa ja se voidaan eristää kosteuskontaminaatiosta, voidaan käyttää liimakittausta (esim. G-CEM ONE tai G-CEM LinkForce).



VAROITUS: Lopullista restauraatiota ei saa käyttää, jos siinä on repeämiä, halkeamia tai värimuutoksia. Vaurioituneita laitteita ei saa käyttää potilaalla. Vaurioituneen laitteen käyttö saattaa aiheuttaa vamman potilaan suussa olevaan kaviteettiin ja aiheuttaa riskin siitä, että potilas nielaisee laitteen tai sen osia.

SIVUVAIKUTUKSET JA RISKIT

Hoitomuodot, jotka käsittävät hampaan restauraation, aiheuttavat yleisen iatrogeenisen riskin hampaan kovakudokselle, pulpalle ja/tai suun pehmytkudokselle. Kittausjärjestelmien ja hampaan restauraation käsittävien hoitomuotojen käyttö aiheuttaa yleisen riskin leikkauksen jälkeisestä yliherkkyydestä.

Mahdollisia hammashoidon aikaisia komplikaatioita ja riskejä ovat rikkoutuminen, lohkeaminen, irtoaminen, okklusaalipinnan karheus, aukot, ylimuotoilu, marginaalinen ero, sekundäärinen karies, tulehdus tai muu endodonttinen tai periodontaalinen ongelma.



KONTRAINDIKAATIOT

VAROITUS: Restaaraatiota ei saa käyttää:

- implanttien tuotantoon
- potilailla, joilla on paratoiminnallisia tapoja (esimerkiksi bruksismi)
- potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia yksittäisille ainesosille
- riittämättömällä valmistautumisella
- jos potilaan suussa ei ole tarpeeksi tilaa
- potilailla, joilla on riittämätön suuhygienia
- tilapäiseen sovitukseen.

TIETOJA ZIRKONIUMOKSIDIKOKOONPANON KÄSITTELYSTÄ KAKSIOSAISEN TUEN VALMISTAMISEEN

Rakenteen indikaatiot:

- Säilytä ympäröivän seinän paksuutena vähintään 0,5 mm.
- Säilytä 6,4 mm:n enimmäiskorkeus.
- Muotoile zirkoniumoksidikokoonpanon ulkoinen muoto niin, että se täyttää halutun ylärakenteen valmisteluohjeet.
- Jos zirkoniumoksidikokoonpano on laminoitava suoraan, varmista, että ruuvikanava ei ahtaudu sen seurauksena. Sidostumisalustan ja ruuvikanavan liitänköhta ei välttämättä kostu.
- Varmista, ettei käsittelyssä ole syntynyt teräviä kulmia tai reunoja.

Kaksiosaisen tuen kittausindikaatiot:

Noudata aina valmistajan antamia ohjeita, jotka koskevat titaanisen sidostumisalustan käsittelyä.

1. Puhalla zirkoniumoksidikeramiikan ja titaanialustan liimapinnoille $\leq 50 \mu\text{m}$ alumiinioxidia 1,0 baarin paineella. Suihkutuslaitteen etäisyys noin 10 mm.
2. Puhdista liimapinnat alkoholilla tai höyryllä. Sidostumisen aikaisen käsittelyn helpottamiseksi on suositeltavaa ruvata titaanialusta laboratorioanalogiin tai kiillotustukeen.
3. Peitä tukiruuvien kuusikulmiopää vahalla.
4. Sidosta titaanialusta ja zirkoniumoksidikeramiikka käyttämällä G-CEM ONE (GC) -tuotetta suun ulkopuolella yleiskäyttöisenä itsekiinnittyvänä hartsisementtinä.
5. Sekoita liima-aine valmistajan ohjeiden mukaan ja levitä se titaanialustalle.
6. Liu'uta räätälöity zirkoniumoksidikeramiikka rajoittimeen asti.
7. Poista kaikki karhea ylimääräinen liimamateriaali välittömästi.
8. Viimeistele liiman polymeroituminen levittämällä GC GRADIA AIR BARRIER -ilmatiivistettä keramiikan/titaanin liitoskohtaan ja ruuvikanavaan.
9. Poista polymeroitumisen jälkeen ylimääräinen materiaali kumisella kiillotusvälineellä.
10. Valmisteltaessa restauraatiota asennusta varten sisäpinnat tulee puhdistaa ja sen jälkeen hiekkapuhaltaa seuraavien parametrien mukaan: puhalluspaine 1 bar, puhallushiukkasen koko $\leq 50 \mu\text{m}$, puhallussuuttimen etäisyys noin 10 mm.

Sterilointi-indikaatiot:

Yksittäiset tuet ja tukiruuvit tulee puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä. Lisäksi on noudatettava paikallisesti voimassa olevia oikeudellisia säännöksiä ja hygieniasääntöjä, jotka koskevat hammashoitoloita. Steriloi hybridituet käyttämällä ainoastaan alla lueteltuja hyväksytyjä sterilointitapoja. Huomioi sterilointiparametrit. Zirkoniumoksidikokoonpano on steriloitava ennen sen asettamista potilaan suuhun. Höyrysterilointi voidaan suorittaa käyttämällä fraktoitua tyhjiöprosessia tai gravitaatioprosessia. Sterilointiaika: 5 minuuttia lämpötilassa 132 °C tai 15 minuuttia lämpötilassa 121 °C tai 3 minuuttia lämpötilassa 135 °C.

HÄVITTÄMINEN

Jäljelle jääneet materiaalit on hävitettävä virallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.

ILMOITUSVELVOLLISUUS

Käyttäjän tai potilaan on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän/potilaan asuinvaltion vastuulliselle viranomaiselle vakavat välikohtaukset (esim. kuolema tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen tai vakava julkisterveydellinen uhka), joka aiheutuu tai olisi voinut aiheutua

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite -aihion käyttöön liittyen.

TUOTEPAKKAUS

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Levy, halkaisija: 98,5 mm, saatavilla kielekkeen kanssa ja ilman kielekettä

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

Korkeudet: 14 mm, 16 mm, 20 mm, 25 mm

TURVALLISUUTTA JA KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAN YHTEENVEDON SAATAVUUS

Yhteenveto on saatavilla lääkinnällisiä laitteita koskevassa eurooppalaisessa tietokannassa (EUDAMED). Se on linkitetty UDI-DI-perustietoihin [42513669ZRO2RQ ja 42513669ZRO2HTRX], joita voidaan käyttää SSCP:n yksiselitteiseen hakuun ja paikantamiseen. Lisätietoja on Eudamedin julkisella verkkosivustolla:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP:n voi vyyttää myös valmistajan tekniseltä tukitiimiltä.

TEKNINEN ASIAKASPALVELU

Jos tarvitset teknistä asiakaspalvelua, ota yhteyttä valmistajaan:

Valmistaja:

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

Jakelija:

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

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

Symbolien selitteet



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Pitä kuivana

REF

Luettelonumero



Lämpötilaraja



Inkisaalit/okklusaalit



Huomio

LOT

Eräkoodi

MD

Lääkinnällinen laite

Rx only

Saatavilla vain lääkärin määräyksestä Yhdysvalloissa



Tutustu käyttöohjeisiin



Digitaaіsessa muodossa olevat käyttöohjeet ovat sivustolla

CE

CE-merkintä

0483

Ilmoitetun laitoksen ID-numero



Halkaisija



Korkeus

NÁVOD K POUŽITÍ

(Není určeno pro použití v USA. Uživatelé z USA musí používat verzi US-EN)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.

Zirconia CAD/CAM Disk

Tento zdravotnický prostředek se smí prodávat pouze za účelem zpracování vyškolenými odborníky, frézovacími laboratořemi nebo centry s oprávněním ke zpracování zubních náhrad.

ÚVOD

Před použitím výrobku si prosím kompletně a pečlivě přečtěte tento návod k použití a vždy ho dodržujte. Nesprávné použití výrobku a nedodržení uvedených informací může negativně ovlivnit kvalitu zubní náhrady a zkrátit její životnost.

Přístroj musí být vždy používán v souladu s tímto návodem k použití a smí být používán pouze ke konkrétnímu účelu, pro který byl vyvinut. Výrobce nenesе žádnou odpovědnost za následné škody nebo poškození zdraví, které vzniknou v důsledku používání nebo nesprávného používání tohoto přístroje. Používáním přístroje výrobce přebírá odpovědnost jako jeho vlastník a uživatel. Tímto se zavazujete, že výrobce zbavíte odpovědnosti za jakékoli škody na zdraví nebo léčebná opatření v souvislosti s používáním přístroje od výrobce. Tento návod k použití uložte na bezpečném místě po celou dobu životnosti zařízení, abyste k němu měli přístup pro informační účely. Měli byste se také pravidelně informovat o aktuální verzi prostřednictvím kontroly webových stránek ifu.gc.dental.

Uvědomte si prosím různá rizika, která jsou spojena s použitím tohoto výrobku:

- ⚠ **VÝSTRAHA** upozorňuje na nebezpečnou situaci, která může vést k vážnému poškození zdraví, jestliže jí nebude zabráněno.
- ⚠ **UPOZORNĚNÍ** upozorňuje na nebezpečnou situaci, která by mohla vést k drobnému nebo středně vážnému poškození zdraví nebo k poškození majetku, jestliže jí nebude zabráněno.

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite jsou předslinuté předrobky z oxidu zirkoničitého pro frézování, k použití na CNC frézkách ke zhotovení korunek, můstků, inlejí, onlejí, fazet a nástaveb na bázi oxidu zirkoničitého pro dvoudílné abutmenty popř. hybridní abutmenty pro zubní náhradu.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Pacienti s poškozenými, neestetickými, dysfunkčními oblastmi zubů nebo chybějícími zuby;

Korunky, můstky, inlaye, onlaye, fazety a nástavby na bázi oxidu zirkoničitého pro dvoudílné abutmenty popř. hybridní abutmenty pro zubní náhradu z

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite se mohou použít v zásadě pro všechny pacienty, kteří jsou ošetřováni v rámci stomatologického výkonu, bez omezení věku nebo pohlaví.

OBECNÉ INFORMACE

Okamžitě po obdržení zkontrolujte, zda:

- je dodávka kompletní
- jsou obal a výrobek neporušené

- ⚠ **VÝSTRAHA: Výrobek se nesmí použít, jestliže jsou na něm trhliny, praskliny, pukliny nebo barevné nepravidlosti. Jestliže je zpozorováno poškození, nesmí se předrobek dále používat ke zhotovení zubní náhrady. Zpracování výrobku s prasklinou, puklinou, poškozením nebo změnou zabarvení může vést k vadné náhradě s rizikem poranění pacienta.**

Jestliže zpozorujete vadu výrobku, kontaktujte prosím svého distributora nebo výrobce. Pokud by se vyskytly zvláštní problémy, o kterých tento návod k použití nepojednává dostatečně podrobně, je nutno je ohlásit výrobci.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Předrobky GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite by se měly uchovávat v původním obalu. Dbejte na to, aby:

- byly uchovávány na suchém místě,
- skladovací teplota byla mezi 5 °C a 50 °C,
- nebyly vystaveny silným vibracím.

- ⚠ **UPOZORNĚNÍ: Neskladujte ve vlhkém prostředí. Vlhkost může výrobek poškodit. Neskladujte výrobek v blízkosti zdrojů kontaminace, protože ty mohou výrobek kontaminovat.**

VLASTNOSTI MATERIÁLU

Pro předrobky GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite platí po ukončení slinování na plnou hustotu následující specifikace:

Materiálové charakteristiky:

Pevnost v ohybu: typická střední hodnota ≥ 1100 MPa
 Koeficient tepelné roztažnosti: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$

Chemické složení:

Dentální oxid zirkoničítý (4Y a 5Y-TZP)

Oxid zirkoničítý (ZrO ₂ /HfO ₂):	89,89 - 92,65 %
Oxid yttritý (Y ₂ O ₃):	6,65 - 10,11 %
Oxid hlinitý (Al ₂ O ₃):	< 0,2 %
Další oxidy:	< 0,7 %

Klasifikace podle normy DIN EN ISO 6872:2019

Dentální keramika typu II, třídy 5

Podíl jednotlivých složek na celkovém množství složek se mohou v rámci výše uvedených rozsahů lišit; celkové množství složek v každém jednotlivém předrobku však nečiní více než 100 %.

KONSTRUKCE

Při konstrukci systémů je nutno dodržovat následující parametry:		Korunky	Marylandské můstky	Můstky
Minimální síla konstrukce:	anteriorní	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posteriorní	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Konektory	anteriorní	-	6 mm ²	6 mm ²
	posteriorní	-	9 mm ²	9 mm ²
Návrh konstrukce	Anatomické tvary zubu (podpěra fazetovací keramiky); plně anatomický			

Poznámka:

Můstky s volným koncem: nikdy širší než šířka premoláru; konektor minimálně 9 mm²; tloušťka stěny korunky na opěrném zubu vedle článku volného konce minimálně 0,6 mm.

FRÉZOVÁNÍ

Ke zpracování předrobků jsou zapotřebí CNC frézy, vhodné nástroje a parametry zpracování. Důrazně doporučujeme nepoužívat během procesu frézování žádné chladicí kapaliny, protože to může vést ke změnám barvy a/nebo ztrátě transparentnosti materiálu. Po zpracování se musí výrobek zkontrolovat, zda na něm nejsou změny zabarvení, trhliny a praskliny. Používejte pouze frézovací systémy, které jejich výrobci doporučují pro zpracování oxidu zirkoničitého. Pro dosažení nejlepších výsledků musí být frézovací systémy řádně kalibrovány. Žádné dva systémy nejsou stejné, což může vést k nežádoucím výsledkům, není-li dodržena minimální tloušťka materiálu. Poněvadž se materiál během slinování smrštuje, je při frézování rozhodující zohlednit vhodný faktor smrštění, aby se zajistilo přesné usazení náhrady. Každý předrobek je označen specifickým faktorem smrštění, který je třeba aplikovat.

UPOZORNĚNÍ

Poněvadž je **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** zhotoven z citlivého vysoce jakostního materiálu, doporučujeme zacházet s ním opatrně. Je třeba se vyvarovat manipulace s výrobkem mokřým rukama. Tyto výrobky smí používat pouze vyškolení technici. Je nutno dodržovat bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu k použití. Uživatelé jsou sami odpovědní za použití těchto výrobků. Výrobce nemá vliv na proces zpracování, a proto nepřebírá žádnou odpovědnost za nesprávné výsledky.

⚠ VÝSTRAHA: Prach, vznikající při frézování, broušení, či vzniklý ručním nastavením během předslinování může způsobit podráždění očí, sliznic, pokožky případně poškození plic. Zpracování se proto smí provádět pouze s řádně fungujícím odsávacím zařízením a s použitím ochranných brýlí a schválené protiprachové masky.

SLINOVÁNÍ

Všechny náhrady zhotovené z **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** musí před konečnou úpravou projít cyklem slinování. Slinování se smí provádět pouze ve vysokoteplotních vypalovacích pecích, které jsou schváleny pro tento účel. Je nutno dodržet proces vypalování, uvedený společností. Respektujte prosím také údaje poskytnuté výrobcem vypalovací pece. Mohou se používat všechny standardní, programovatelné vypalovací pece pro zubní laboratoře. Poněvadž účinnost slinovacích vypalovacích pecí se liší, důrazně uživatelům doporučujeme pravidelnou kalibrační peci, aby bylo zaručeno správné provedení doporučeného cyklu. Při kalibraci postupujte podle doporučených pokynů výrobce.

⚠ VÝSTRAHA:

Slinovací pece musí být umístěny na žáruvzdorném, dobře větraném místě. Neotvírejte pec ani nevyndávejte slinovanou náhradu dříve, než pec dostatečně vychladne. Tím zajistíte bezpečnou manipulaci s výrobkem a vyhnete se riziku popálenin.

Doporučený program vypalování:

Počínaje hodnotou teploty místnosti zvyšujte teplotu rychlostí po 10 °C/min. na 1 450 °C, doba expozice 2 hodiny při vypalovací teplotě, ochlazování rychlostí 10 °C/min. na teplotu místnosti. Podle použité vypalovací pece probíhá od přibližně 600 °C ochlazení přirozeně.

Rychlé slinování (volitelná možnost):

Rychlé slinování se může provádět za následujících podmínek: Korunky a můstky s až třemi články. Počínaje hodnotou teploty místnosti zvyšujte teplotu rychlostí po 10 °C/min. na 1 500 °C, doba expozice: 30 minut, ochlazování rychlostí 40 °C/min. na teplotu místnosti.

⚠ VÝSTRAHA: Vždy dodržujte výše uvedené slinovací cykly a používejte víko, protože jinak může být materiál oslaben a možná by se mohl zlomit.

Disky **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** mají přirozenou barvu a průsvitný gradient, který nabízí vysoce estetický vzhled. Pokud jsou požadovány drobné individuální estetické úpravy předspékané zirkonové struktury, doporučujeme použít **GC Initial Zirconia Coloring Liquid** (štětečková technika). Prostudujte si specializovanou technickou příručku **GC Initial Zirconia Coloring Liquid**.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Aby se zabránilo nežádoucím změnám barvy, důrazně doporučujeme při slinování předbarveného oxidu zirkoničitého použít mezi víkem a slinovací miskou distanční prvek (z oxidu zirkoničitého) s výškou minimálně 1 mm, aby mohl cirkulovat vzduch.

Po zpracování se musí slinovaný výrobek zkontrolovat, zda na něm nejsou změny zabarvení, nevznikají trhliny a praskliny.

DOKONČOVACÍ PRÁCE A LEŠTĚNÍ

Potřebné korektury náhrad slinutých na plnou hustotu se smí provádět pouze s použitím vodou chlazených diamantových brusek nebo brousících a leštících nástrojů vhodných pro oxid zirkoničitý slinutý na plnou hustotu, aby se zabránilo poškozením materiálu v důsledku lokálního přehřátí nebo působení nadměrné síly na povrch náhrady. Nikdy nepoužívejte frézovací nástroje, poněvadž ty mohou poškodit povrch náhrady.

Základní pravidla pro manipulaci se slinutými materiály:

- Při práci se smí používat pouze malý tlak.
- Smí se používat jen diamantové brusky v dobrém stavu.
- Výrobek by měl být zhotoven bez ostrých hran, aby se předešlo poranění pacienta.
- Interdentální konektory se nesmí zpracovávat.
- Náhrada by se měla před klinickým použitím vyleštit, aby se snížil otěr na protilehlých zubech.

DÝHOVÁNÍ A MOŘENÍ

Lze použít všechny fazetovací keramiky, které jsou doporučeny pro keramiku z oxidu zirkoničitého. Pro optimální estetiku doporučujeme použít **GC Initial ONE SQIN** - **GC Initial Lustre Pastes ONE** - **GC Initial Zr-FS** nebo jiné kompatibilní členy rodiny **GC Initial**.

LUTING

Pokud má výplň z **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** retenční tvar, lze ji fixovat konvenčně pomocí skloionomerních cementů (např. Fuji I) nebo pryskyřicí modifikovaných skloionomerních cementů (např. FujiCEM Evolve). Je důležité zajistit dostatečnou retenci povrchu a minimální výšku pahýlu 3 mm.

Alternativně, pokud výplň nemá retenční tvar nebo vyžaduje dodatečnou adhezi a může být izolována od vlhké kontaminace, lze použít adhezivní luting (např. G-CEM ONE nebo G-CEM LinkForce).

⚠ VÝSTRAHA: Definitivní náhrada se nesmí použít, jestliže jsou na ní trhliny, praskliny, pukliny nebo barevné nepravidelnosti. Poškozené výrobky se u pacienta nesmí použít. Jinak hrozí riziko poranění ústní dutiny nebo vdechnutí výrobku nebo jeho jednotlivých částí.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY A RIZIKA

Stomatologické léčby a ošetření s použitím stomatologické náhrady představují obecné riziko iatrogenního poškození tvrdé zubní hmoty, pulpy a/nebo orální měkké tkáně. Použití upevňovacích systémů a aplikace stomatologické náhrady představují obecné riziko pooperační přecitlivělosti.

Možné komplikace a rizika v případě stomatologické léčby jsou zlomení, odštipnutí, uvolnění, drsnost žvýkací plošky, rozštěpení, překonturování, marginální diskrepance (okrajová štěrbin), sekundární kaz, záněty nebo jiné endodontické nebo parodontální problémy.

KONTRAINDIKACE

⚠ VÝSTRAHA: Náhrada se nesmí používat:

- pro zhotovení implantátů,
- u pacientů s parafunkčními návyky,
- u pacientů se známou přecitlivělostí na jednotlivé složky,
- v případě nepřiměřené preparace,
- v případě nedostatečných prostorových poměrů v ústech,
- u pacientů s nedostatečnou ústní hygienou,
- v případě provizorního nasazení.

POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ NÁSTAVBY NA BÁZI OXIDU ZIRKONIČITÉHO KE ZHOTOVENÍ DVOUDÍLNÉHO ABUTMENTU

Pokyny ke konstrukci:

- Cirkulárně dodržte tloušťku stěny minimálně 0,5 mm.
- Dodržte maximální výšku 6,4 mm.
- Vytvořte vnější tvar nástavby na bázi oxidu zirkoničitého tak, aby splňovala směrnice pro preparaci pro požadovanou suprastrukturu.
- Pokud má být nástavba na bázi oxidu zirkoničitého přímo fazetována, dbejte na to, aby tím nebyl zúžen kanál šroubu.
- Přípojně místo pro lepicí bázi a kanál šroubu nesmí být fazetovány keramikou.
- Dbejte na to, aby obecně nebyly vytvářeny ostré rohy a hrany.

Indikace pro zapuštění dvoudílného abutmentu:

Vždy dodržujte pokyny výrobce týkající se manipulace s titanovým lepicím základem.

1. Lepicí plochy keramiky na bázi oxidu zirkoničitého a titanové báze otryskejte $\leq 50 \mu\text{m}$ oxidu hlinitého a tlakem 1,0 bar. Vzdálenost trysky cca 10 mm.
2. Lepicí plochy vyčistěte alkoholem nebo párou. Pro snadnější manipulaci během lepení se doporučuje našroubovat titanovou bázi do laboratorního implantátu popř. leštičí pomůcky.
3. Hlavu s vnitřním šestihranem abutmentového šroubu pokryjte voskem.
4. In order to bond the titanium base and the zirconium oxide ceramic, use G-CEM ONE (GC) extraorally as an Universal self-adhesive resin cement.
5. Lepidlo namíchejte dle údajů výrobce a naneste jej na titanovou bázi.
6. Individualizovanou keramikou na bázi oxidu zirkoničitého nasuňte až k dorazu.
7. Okamžitě odstraňte hrubé zbytky lepidla.
8. To achieve final curing of the adhesive, apply the air blocker GC GRADIA AIR BARRIER to the ceramic/titanium junction and into the screw channel.
9. Po vytvrzení odstraňte zbytky pomocí pryžového leštiče.
10. Jako příprava na připevnění náhrady pacientovi by se měly vyčistit vnitřní plochy náhrady a podle následujících parametrů provést otryskávání: tlak proudu 1 bar, velikost částic proudu $\leq 50 \mu\text{m}$, vzdálenost trysky cca. 10 mm.

Pokyny ke sterilizaci:

Individuální abutmenty a abutmentové šrouby je nutno před použitím vyčistit a sterilizovat. Kromě toho je nutno dodržovat místní platná zákonná ustanovení a hygienické předpisy platné pro stomatologickou praxi. Pro sterilizaci hybridního abutmentu používejte jen níže uvedené a validované sterilizační postupy. Dodržujte sterilizační parametry. Před vložením nástavby na bázi oxidu zirkoničitého do úst pacienta musí být tato sterilizována. Sterilizace parou může být provedena frakčním vakuem nebo gravitačním postupem.

Doba sterilizace: 5 minut při 132 °C nebo 15 minut při 121 °C nebo 3 minuty při 135 °C.

LIKVIDACE

Zbylý materiál je nutno zlikvidovat při dodržení místních a úředních předpisů.

OHLAŠOVACÍ POVINNOST

Závažné nežádoucí příhody (tj. smrt nebo dočasné či trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob nebo závažné ohrožení veřejného zdraví), které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, musí uživatel nebo pacient ohlásit společnosti a příslušným orgánům členského státu, ve kterém uživatel/pacient sídlí.

BALÍČEK

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Kotouč, průměr: 98,5 mm, k dostání se stupněm a bez stupně

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

Výšky: 14, 16, 20, 25 mm

DOSTUPNOST SOUHRNU BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ VÝKONNOSTI

SSCP bude k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Je propojen se základním UDI-DI [42513669ZRO2RQ a 42513669ZRO2HTRX], který lze použít k jednoznačnému vyhledávání a lokalizaci SSCP. Další informace lze nalézt na veřejných webových stránkách společnosti Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP si lze také vyžádat u týmu technické podpory výrobce.

TECHNICKÁ PODPORA

Kontakt na technickou podporu získáte u výrobce.

Výrobce:

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

Distributoři:

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japonsko

Vysvětlení symbolů



Výrobce



Použijte do data



Chránit před vlhkem

REF

Katalogové číslo



Omezení teploty



Incizální/okluzální



Pozor

LOT

Kód dávky

MD

Zdravotnický prostředek

Rx only

V USA
Pouze na předpis



Čtěte návod
k použití



ifu gc.dental
Elektronický návod
k použití najdete na
internetových
stránkách

CE

Označení CE

0483

Identifikační číslo
oznamovacího subjektu



Průměr



Výška

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

(Не е за използване в САЩ. Потребителите от САЩ трябва да използват версията US-EN)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба

Zirconia CAD/CAM Disk

Продажбата на това медицинско изделие е разрешена само за обработка от обучени специалисти, зъботехнически лаборатории или фрез центрове, упълномощени да обработват зъбни протези.

ВЪВЕДЕНИЕ

Моля, преди употреба на изделието прочетете изцяло и внимателно настоящите инструкции за употреба и ги спазвайте винаги. Неправилна употреба на изделието, както и неспазване на посочената информация може да наруши качеството на зъбната протеза и да съкрати нейния срок на годност.

Продуктът трябва винаги да се използва в съответствие с тези инструкции за употреба и може да се използва само за конкретната цел, за която е разработен. Производителят не поема отговорност за последващи щети или увреждане на здравето в резултат на използването или неправилното използване на този продукт. Използвайки продукта на производителя, вие поемате отговорност като собственик и потребител. С настоящото се задължавате да обезщетите производителя за всякакви вреди на здравето или лечебни мерки във връзка с използването на продукта на производителя. Моля, съхранявайте тези инструкции за употреба на сигурно място през целия експлоатационен период на продукта, така че да са достъпни за информационни цели. Моля, проверявайте също така редовно уебсайта ifu.gc.dental за последната версия.

Моля, вземете под внимание различните рискове, свързани с употребата на изделието:

- ▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** насочва вниманието към опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до тежки здравословни проблеми.
- ▲ **ВНИМАНИЕ** указва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или среднотежки здравословни проблеми или повреждане на имущество.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite представляват предварително синтеровани заготовки за фрезозане от циркониев диоксид за употреба в CNC фрезови машини за изработка на коронки, мостове, инлеи, онлеи, фасети, както и надстройки от циркониев диоксид за двукомпонентни абатмънти, респ. хибридни абатмънти за зъбни протези.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Пациенти с увредени, неестетични, дисфункционални зъбни участъци или липсващи зъби; По принцип коронки, мостове, инлеи, онлеи, фасети, както и надстройки от циркониев диоксид за двукомпонентни абатмънти, респ. хибридни абатмънти за зъбни протези от GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite могат да се използват за всички пациенти, лекувани в рамките на стоматологична процедура, без ограничение по отношение на възрастта или пола.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Непосредствено след получаване проверете доставката за:

- комплектност
- невредимост на опаковката и изделието

- ▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Изделието не трябва да се използва при наличие на пукнатини, цепнатини, счупвания или неравномерности в цвета. Ако установите повреда, заготовката повече не трябва да се използва за изработка на зъбна протеза. Обработката на пукнато, счупено, повредено или обезцветено изделие може да доведе до неправилно възстановяване с риск от нараняване за пациентите.

В случай че установите дефекти на изделието, моля, свържете се с търговеца или производителя. Докладвайте на производителя поява на особени проблеми, които не са описани достатъчно подробно в настоящите инструкции за употреба.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Заготовките GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка. Внимавайте заготовките:

- да се съхраняват на сухо място.
- да се съхраняват при температура между 5 °C и 50 °C.
- да не се излагат на силни вибрации.

- ▲ **ВНИМАНИЕ:** Не съхранявайте във влажна среда. Влагата може да повреди изделието. Не съхранявайте изделието в близост до източници на контаминация, тъй като те могат да замърсят изделието.

СВОЙСТВА НА МАТЕРИАЛА

След завършване на синтероването до плътност за заготовките GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite важат следните спецификации:

Характеристики на материала:

Якост на огъване: типична средна стойност ≥ 1.100 МПа
КТР: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$

Химичен състав:

Дентален циркониев диоксид (4Y и 5Y-TZP)

Циркониев диоксид ($\text{ZrO}_2/\text{HfO}_2$):	89,89 - 92,65 %
Итриев оксид (Y_2O_3):	6,65 - 10,11 %
Алуминиев оксид (Al_2O_3):	< 0,2 %
Други оксиди:	< 0,7 %

Дяловете на отделните компоненти от общото количество компоненти могат да варират в рамките на горепосочените диапазони; но общото количество компоненти във всяка отделна заготовка не възлиза на повече от 100 %.

КЛАСИФИКАЦИЯ ПО DIN EN ISO 6872:2019

Дентална керамика тип II, клас 5

КОНСТРУКЦИЯ

При конструкцията на системите трябва да се вземат под внимание следните параметри:		Коронки	Мериленд мостове	Мостове
Минимална дебелина на скелета	антериорно	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	постериорно	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Конектори	антериорно	-	6 mm ²	6 mm ²
	постериорно	-	9 mm ²	9 mm ²
Конструкция на скелета	Анатомични зъбни форми (поддържащи облицовъчна керамика); напълно анатомични			

Забележка:

Конзолни мостове: никога по-широки от премоларната ширина; конектор минимум 9 mm²; дебелина на стената на коронката на опорния зъб до конзолата минимум 0,6 mm.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тъй като **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** се произвеждат от чувствителен високоефективен материал, е препоръчително да се борави внимателно с тях. Избягвайте работа с мокри ръце. Тези изделия трябва да се използват само от обучени техници. Указанията за безопасност в настоящите инструкции за употреба трябва да се спазват. Потребителите носят собствена отговорност за употребата на изделието. Производителят няма влияние върху процеса на обработка и затова не поема отговорност за дефектни резултати.

ФРЕЗОВАНЕ

За обработка на заготовките са необходими CNC фрезови машини, подходящи инструменти и параметри на обработка. Силно се препоръчва по време на процеса на фрезоване да не се използват охлаждащи течности, тъй като те могат да доведат до промени в цвета и/или загуба на прозрачност на материала. След обработката изделието трябва да се провери за оцветявания, пукнатини и цепнатини. Използвайте само фрезови системи, препоръчани от техните производители за обработка на циркониев диоксид. Системите за фрезоване трябва да се калибрират правилно за постигане на най-добри резултати. Всяка система е различна и това може да доведе до нежелани резултати, ако не се спазва минималната дебелина на материала. Тъй като материалът се свива по време на синтероването, от решаващо значение е отчитането на подходящ коефициент на свиване по време на фрезоването, за да се гарантира точно пасване на възстановяването. Всяка заготовка е обозначена със специфичния коефициент на свиване, който трябва да се приложи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прах от фрезоването, респ. пиленето или от ръчната настройка преди предварителното синтероване може да доведе до дразнене на очите, лигавиците, кожата, респ. до увреждане на белите дробове. Затова обработката трябва да се извършва само с надлежно функционираща аспирация, защитни очила и одобрена прахозащитна маска.

СИНТЕРОВАНЕ

Всички изработени от **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** възстановявания трябва да преминат цикъл на синтероване преди окончателната обработка. Синтероването трябва да се извършва само във високотемпературни пещи, разрешени за тази цел. Трябва да се използва посоченият от режим на спичане. Моля, вземете под внимание също указанията на производителя на пещта. Могат да се използват всички стандартни, програмируеми пещи за дентални лаборатории. Тъй като мощността на синтеровъчните пещи варира, на потребителите се препоръчва задължително редовно калибриране на пещите, за да се гарантира правилно извършване на препоръчания цикъл. Спазвайте препоръките от производителя указания относно калибрирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Синтеровъчните пещи трябва да са разположени в огнеупорна, добре проветрива зона. Не отваряйте пещта и не изваждайте синтерованото възстановяване, преди пещта да се е охладила достатъчно. По този начин осигурявате безопасна работа с изделието и избягвате риск от изгаряния.

Препоръчителна програма за изпичане:

От стайна температура с покачване от 10 °C/min до 1450 °C, време на престой от 2 часа при температура на изпичане, охлаждане с 10 °C/min до стайна температура. В зависимост от използваната пещ охлаждането от приблизително 600 °C надолу се извършва по естествен път.

Бързо синтероване (опция):

Бързо синтероване може да се извършва при следните условия: Коронки и до тричленни мостове. От стайна температура с покачване от 10 °C/min до 1500 °C, време на престой: 30 минути, охлаждане с 40 °C/min до стайна температура.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги спазвайте горепосочените цикли на синтероване и използвайте капак, тъй като в противен случай материалът може да се повреди и евентуално да се счупи.

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite има естествен цвят и градиент на полупрозрачност, които предлагат изключително естетичен външен вид. Ако са необходими малки индивидуални естетически персонализации на предварително спечената циркониева структура, съветваме да използвате GC Initial Zirconia Coloring Liquid (техника с четка). Консултирайте се със специалното техническо ръководство за GC Initial Zirconia Coloring Liquid.

⚠ ВНИМАНИЕ: За избягване на промени в цвета при синтероване на предварително оцветен циркониев диоксид силно се препоръчва употребата на дистанционна подложка (от циркониев диоксид, с височина от минимум 1 mm) между капака и купата за синтероване, за да може въздухът да циркулира.

След обработката синтерованото изделие трябва да се провери за оцветявания, пукнатини и цепнатини.

ДОВЪРШИТЕЛНИ РАБОТИ И ПОЛИРАНЕ

Необходими корекции по плътно синтерованите възстановявания трябва да се извършват само с диамантени пилители с водно охлаждане или с подходящи за плътно синтерован циркониев оксид инструменти за пилене и полиране, за да се избегнат повреди на материала поради локално прегряване или прекомерно прилагане на сила върху повърхността на възстановяването. Никога не използвайте фрезови инструменти, тъй като те повреждат повърхността на възстановяването.

Основни правила за работа със синтеровани материали:

- Работете само с лек натиск.
- Използвайте само диамантени пилители в добро състояние.
- Завършеното изделие не трябва да има остри ръбове, за да се избегне нараняване на пациенти.
- Интердентални конектори не трябва да се обработват.
- Възстановяването трябва да бъде полирано преди клиничното приложение, за да се намали износването на зъба антагонист.

ФАСЕТИРАНЕ И ОЦВЕТЯВАНЕ

Могат да се използват всички керамични материали за фасетиране, които се препоръчват за керамика от циркониев диоксид. За постигане на оптимална естетика ви препоръчваме да използвате GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS или други съвместими членове на фамилията GC Initial.

ЛЮТИНГ

Ако възстановяването, изработено от **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, има ретенционна форма, то може да се фиксира конвенционално с помощта на стъкло-йонимерни цименти (напр. Fuji I) или модифицирани със смола стъкло-йонимерни цименти (напр. FujiCEM Evolve). Важно е да се гарантира достатъчна ретенционна повърхност и минимална височина на пънчето от 3 mm. Алтернативно, ако възстановяването няма ретенционна форма или се нуждае от допълнителна адхезия и може да бъде изолирано от влажно замърсяване, може да се използва адхезивен лутинг (напр. G-CEM ONE или G-CEM LinkForce). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Окончателното възстановяване не трябва да се използва при наличие на пукнатини, цепнатини, счупвания или неравномерности в цвета. Повредени изделия не трябва да се използват при пациента. В противен случай съществува риск от нараняване на устната кухина или инхалиране на изделието или на отделни негови части.

⚠ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И РИСКОВЕ

Стоматологични лечения и протезирания с дентално възстановяване крият общ риск от ятрогенно увреждане на твърдата зъбна субстанция, пулпата и/или оралните меки тъкани. Употребата на системи за закрепване и протезирания с дентално възстановяване крие общ риск от постоперативна свръхчувствителност. Възможни усложнения и рискове при стоматологичното лечение са счупване, отчупване, отделяне, грапавост на двъкателната повърхност, разцепване, преконтуриране, маргинална разлика (разстояние в края), вторичен кариес, възпаления или други ендодонтски или пародонтални проблеми.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Възстановяването не трябва да се използва:

- за изработка на импланти.
- при пациенти с парафункционални навици.
- при пациенти с известна непоносимост към отделни компоненти.
- при недостатъчна подготовка.
- при недостатъчно налично пространство в устата.
- при пациенти с недостатъчна орална хигиена.
- при временно поставяне.

УКАЗАНИЯ ОТНОСНО ОБРАБОТКАТА НА НАДСТРОЙКА ОТ ЦИРКОНИЕВ ОКСИД ЗА ИЗРАБОТКА НА ДВУКОМПОНЕНТЕН АБАТМЪНТ

КОНСТРУКТИВНИ ЗАБЕЛЕЖКИ:

- Спазвайте циркулярна дебелина на стената от минимум 0,5 mm.
- Спазвайте максимална височина от 6,4 mm.
- Оформете външната форма на надстройката от циркониев оксид така, че да съответства на насоките за подготовка за желаната супраструктура.
- Ако надстройката от циркониев оксид ще се облицова директно, внимавайте винтовият канал да не се стеснява от това. Мястото на връзка към основата за залепване и винтовият канал не трябва да се омокрят.
- Внимавайте по принцип да не се образуват остри ъгли и ръбове.

ИНДИКАЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА АБАТМЪНТ ОТ ДВЕ ЧАСТИ:

Винаги спазвайте инструкциите на производителя за работа с титаниевата свързваща основа.

1. Обработете пясъкоструйно повърхностите за залепване на керамиката от циркониев оксид и титановата основа с $\leq 50 \mu\text{m}$ алуминиев оксид и 1,0 bar. Разстояние на струйната дюза около 10 mm.
2. Почистете повърхностите за залепване с алкохол или пара. За по-лесна работа по време на залепването се препоръчва завинтване на титановата основа в лабораторен аналог, респ. средство за полиране.
3. Покрийте главата с вътрешен шестостен на винта на абатмънта с восък.
4. За свързване на титаниевата основа и керамиката от циркониев оксид използвайте G-CEM ONE (GC) екстраорално като универсален самозалепващ се смолест цемент.
5. Смесете лепилото съгласно указанията на производителя и го нанесете върху титановата основа.
6. Тласнете до упор индивидуализираната керамика от циркониев оксид.
7. Незабавно отстранете грубите излишъци от лепило.
8. За да постигнете окончателно втвърдяване на лепилото, нанесете въздушен блокер GC GRADIA AIR BARRIER върху съединението керамика/титан и в канала на винта.
9. След втвърдяването отстранете излишните количества с полирна гума.
10. Като подготовка за закрепването на възстановяването при пациента вътрешните повърхности на възстановяването трябва да бъдат почистени и обработени пясъкоструйно със следните параметри: налягане на струята 1 bar, размер на частиците $\leq 50 \mu\text{m}$, разстояние на струйната дюза около 10 mm.

УКАЗАНИЯ ОТНОСНО СТЕРИЛИЗАЦИЯТА:

Индивидуалните абатмънти и винтове на абатмънти трябва да се почистят и стерилизират преди поставяне. Освен това трябва да се спазват валидните местни законови разпоредби и валидните за стоматологичната практика хигиенни изисквания. За стерилизация на хибридни абатмънти използвайте само долупосочените и валидирани методи на стерилизация.

Вземете под внимание параметрите на стерилизация. Надстройката от циркониев оксид трябва да се стерилизира преди поставяне в устата на пациента.

Стерилизацията с пара може да се извърши с фракциониран вакуум или гравитационен метод.
Време на стерилизация: 5 минути при 132 °C или 15 минути при 121 °C, или 3 минути при 135 °C

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Остатъчни материали трябва да се предадат за отпадъци при спазване на местните и административните правила.

ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ДОКЛАДВАНЕ

Сериозни инциденти (т.е. смърт или временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или други лица, или сериозна заплаха за общественото здраве), които са възникнали или са можели да възникнат във връзка с **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, трябва да се докладват от потребителя или пациента на производителя ли компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят/пациентът.

ПАКЕТ

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Кръгла заготовка, диаметър: 98,5 mm, предлага се със и без стъпало
multitranslucent: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
Височини: 14, 16, 20, 25 mm

НАЛИЧНОСТ НА ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

SSCP ще бъде на разположение в европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED). Тя е свързана с основния UDI-DI [42513669ZRO2RQ и 42513669ZRO2HTRX], който може да се използва за уникално търсене и намиране на SSCP. Допълнителна информация може да бъде намерена на публичния уебсайт на Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP може да бъде поискан и от екипа за техническа поддръжка на производителя.

ТЕХНИЧЕСКО ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

Данни за контакт с отдела за техническо обслужване на клиенти ще получите от производителя.

Производител:

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

Разпространение:

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Токио 174-8585
Япония

Пояснение на символите



Производител



Срок на годност



Да се пази сухо

REF

Каталожен номер



Ограничение на температурата



Индикално/
Оклузално



Внимание

LOT

Партиден код

MD

Медицинско изделие

Rx only

Отпуска се по лекарско предписание в Съединените щати



Направете справка в инструкциите за употреба



Електронни инструкции за употреба ще намерите на уеб страницата

CE

Маркировка „CE“

0483

Идентификационен номер на нотифицирания орган



Диаметър



Височина

INSTRUKCJA UŻYWANIA

(Nie do użytku w USA. Użytkownicy z USA muszą korzystać z wersji US-EN)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi

Zirconia CAD/CAM Disk

Ten wyrób medyczny może być sprzedawany celem przetwarzania wyłącznie odpowiednio przeszkolonym specjalistom, pracownikom protetycznym i centrům frezowania posiadającym uprawnienia do wytwarzania uzupełnień protetycznych.

WPROWADZENIE

Przed zastosowaniem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z pełną treścią niniejszej instrukcji używania oraz przez cały czas stosować się do jej zaleceń. Niewłaściwe użycie wyrobu oraz nieprzestrzeganie podanych informacji może mieć negatywny wpływ na jakość uzupełnienia stomatologicznego i skrócić jego trwałość.

Urządzenie musi być zawsze używane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi i wyłącznie w określonym celu, dla którego zostało opracowane. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody następcze lub uszczerbek na zdrowiu wynikające z użytkowania lub nieprawidłowego użytkowania tego urządzenia. Korzystając z urządzenia producenta, użytkownik przyjmuje na siebie odpowiedzialność jako jego właściciel i użytkownik. Niniejszym użytkownik zgadza się zwolnić producenta z odpowiedzialności za wszelkie szkody zdrowotne lub środki leczenia związane z korzystaniem z urządzenia producenta. Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w bezpiecznym miejscu przez cały okres użytkowania urządzenia, aby można było uzyskać do niej dostęp w celach informacyjnych. Należy również regularnie sprawdzać aktualną wersję instrukcji na stronie internetowej ifu.gc.dental.

Należy zapoznać się z różnymi rodzajami zagrożeń związanymi z zastosowaniem wyrobu:

- ⚠ **OSTRZEŻENIE** zwraca uwagę na sytuację zagrożenia, która może skutkować poważnym uszczerbkiem na zdrowiu, jeśli nie zostaną podjęte środki zapobiegawcze.
- ⚠ **PRZESTROGA** zwraca uwagę na sytuację zagrożenia, która mogłaby skutkować niewielkim lub umiarkowanym uszczerbkiem na zdrowiu bądź uszkodzeniem mienia, jeśli nie zostaną podjęte środki zapobiegawcze.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite to wstępnie spiekane półfabrykaty do frezowania z dwutlenku cyrkonu, przeznaczone do stosowania we frezarkach CNC celem wytwarzania koron, mostów, wkładów i nakładów koronowych, licówek oraz nadbudów z dwutlenku cyrkonu do filarów dwuczęściowych wzgl. filarów hybrydowych do uzupełnień protetycznych.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Pacjenci z uszkodzonym, nieestetycznym, dysfunkcyjnym uzębieniem lub brakami w uzębieniu. Korony, mosty, wkłady i nakłady koronowe, licówki oraz nadbudowy z dwutlenku cyrkonu do filarów dwuczęściowych wzgl. filarów hybrydowych do uzupełnień protetycznych wykonane przy użyciu wyrobu GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite mogą być stosowane zasadniczo u wszystkich pacjentów poddawanych leczeniu stomatologicznemu, bez ograniczeń co do ich wieku i płci.

INFORMACJE OGÓLNE

Po odbiorze dostawy należy niezwłocznie sprawdzić paczkę pod kątem:

- kompletności
- nienaruszonego stanu opakowania i samego wyrobu

- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać wyrobu, jeżeli posiada on widoczne rysy, pęknięcia, złamania bądź niejednolite zabarwienie. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń, w żadnym wypadku nie należy stosować półfabrykatu do wytwarzania uzupełnień protetycznych. Obróbka pękniętego, złamanego, uszkodzonego lub odbarwionego wyrobu może skutkować wytworzeniem wadliwego uzupełnienia protetycznego i ryzykiem urazu u pacjenta.

W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek wady wyrobu należy skontaktować się z dystrybutorem lub producentem. Wszelkie szczególne problemy z wyrobem, które nie zostały dostatecznie dokładnie omówione w niniejszej instrukcji używania, należy zgłaszać producentowi.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Półfabrykaty GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Należy zadbać, aby:

- wyroby były przechowywane w suchym miejscu.
- zakres temperatury przechowywania wynosił od 5°C do 50°C.
- wyroby nie były narażone na silne drgania.

- ⚠ **PRZESTROGA:** Nie przechowywać w wilgotnym otoczeniu. Wilgoć może spowodować uszkodzenie wyrobu. Nie przechowywać wyrobu w pobliżu potencjalnych źródeł kontaminacji, ponieważ może to grozić jego zanieczyszczeniem.

WŁAŚCIWOŚCI MATERIAŁOWE

Po zakończeniu procesu spiekania zagęszczającego (synteryzacji), półfabrykaty GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite są zgodne z następującą specyfikacją:

Charakterystyka materiału:

Wytrzymałość na zginanie: typowa wartość średnia ≥ 1.100 MPa
 Współczynnik rozszerzalności cieplnej: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Skład chemiczny: Dentystyczny dwutlenek cyrkonu

Skład chemiczny: Dentystyczny dwutlenek cyrkonu (4Y i 5Y-TZP)

Dwutlenek cyrkonu (ZrO ₂ /HfO ₂):	89,89 - 92,65%
Tlenek itru (Y ₂ O ₃):	6,65 - 10,11%
Tlenek glinu (Al ₂ O ₃):	< 0,2%
Inne tlenki:	< 0,7%

Udział procentowy poszczególnych składników w całkowitej masie wyrobu może wahać się w wyżej podanych zakresach, jednak łączna zawartość składników w pojedynczym półfabrykacie nie przekracza 100%.

Klasyfikacja zg. z DIN EN ISO 6872:2019

Stomatologiczny materiał ceramiczny typu II, klasa 5

KONSTRUKCJA

Przy konstrukcji systemów należy uwzględnić następujące parametry:		Korony	Mosty typu Maryland	Mosty
Minimalna grubość podbudowy	przód	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	tył	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Łączniki	przód	-	6 mm ²	6 mm ²
	tył	-	9 mm ²	9 mm ²
Projekt podbudowy	Anatomiczny kształt zębów (pozwalający na licowanie ceramiką); w pełni anatomiczny			

Nota:

Mosty jednobrzędne: szerokość nie większa niż szerokość zębów przedtrzonowych; łącznik co najmniej 9 mm²; grubość ściany korony na zębie filarowym obok zęba dowieszonego min. 0,6 mm.

OSTROŻNIE

Wyrób **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** jest wykonany z delikatnego wysokogatunkowego materiału, dlatego też należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy unikać dotykania wyrobu wilgotnymi rękami. Wyroby mogą być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych techników. Należy przestrzegać informacji w zakresie bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za stosowanie wyrobów. Producent nie ma wpływu na przebieg procesu obróbki, dlatego nie odpowiada za jej ewentualne niewłaściwe rezultaty.

FREZOWANIE

Do obróbki półfabrykatów potrzebne są obrabiarki CNC, odpowiednie narzędzia oraz ściśle określone parametry. Stanowczo odradza się stosowanie płynu chłodzącego w trakcie frezowania, ponieważ może to prowadzić do zmiany odcienia oraz/lub utraty przezierności. Po zakończeniu procesu obróbki należy sprawdzić, czy wyrób nie zawiera przebarwień, rys lub pęknięć. Należy używać wyłącznie systemów do frezowania zalecanych do obróbki dwutlenku cyrkonu przez producentów tych urządzeń. Celem uzyskania jak najlepszych rezultatów, należy zadbać o prawidłową kalibrację systemów do frezowania. Systemy różnią się między sobą, co w przypadku nieprzestrzegania minimalnej grubości materiału może prowadzić do niepożądanych rezultatów obróbki. Ponieważ podczas syntezy materiału ulega skurczeniu, na etapie frezowania należy koniecznie uwzględnić odpowiedni współczynnik skurczu, co pozwoli uzyskać precyzyjne dopasowanie uzupełnienia. Każdy półfabrykat posiada oznaczenie z określonym współczynnikiem skurczu, który należy zastosować.

⚠ OSTRZEŻENIE: Pył powstający podczas frezowania i szlifowania lub ręcznych korekt podczas wstępnego spiekania może powodować podrażnienie oczu, błon śluzowych, skóry oraz prowadzić do uszkodzenia płuc. Dlatego też obróbkę należy przeprowadzać wyłącznie przy prawidłowo działającym wyciągu, stosując okulary ochronne oraz zatwierdzoną maskę przeciwpyłową.

SYNTERYZACJA

Wszystkie uzupełnienia protetyczne wykonane z wyrobu **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** muszą zostać przed wykończeniem poddane cyklowi syntezy. Synteza może być przeprowadzana wyłącznie w wysokotemperaturowych piecach do wypalania, które zostały dopuszczone do takiego zastosowania. Należy bezwzględnie przestrzegać schematu wypalania wskazanego przez firmę. Należy również uwzględnić zalecenia producenta pieca. Można stosować wszystkie standardowe, programowalne piece do wypalania przeznaczone do pracowni protetycznych. Ponieważ piece do syntezy posiadają rozmaite parametry, bezwzględnie wskazana jest ich regularna kalibracja, gwarantująca prawidłowy przebieg zalecanego cyklu. Należy przestrzegać zaleceń producenta w zakresie kalibracji posiadanego urządzenia.

⚠ OSTRZEŻENIE:

Piece do syntezy muszą być ustawione w ognioodpornym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nie należy otwierać pieca ani wyjmować uzupełnień po syntezy dopóki piec wystarczająco nie wystygnie. Takie postępowanie pozwala na bezpieczne obchodzenie się z wyrobem i uniknięcie ryzyka oparzeń.

Zalecany program wypalania:

Nagrzewanie od temperatury pokojowej do 1450°C z przyrostem temperatury o 10°C/min., utrzymanie temperatury przez 2 godz., schładzanie do temperatury pokojowej z redukcją temperatury o 10°C/min. W zależności od stosowanego pieca, od ok. 600°C schładzanie przebiega w sposób naturalny.

Szybka synteza (opcjonalna):

Szybka synteza jest możliwa w niżej określonych warunkach: Korony i mosty maksymalnie 3-punktowe. Nagrzewanie od temperatury pokojowej do 1500°C z przyrostem temperatury o 10°C/min., utrzymanie temperatury przez 30 minut, schładzanie do temperatury pokojowej z redukcją temperatury o 40°C/min.

⚠ OSTRZEŻENIE: Należy zawsze przestrzegać wyżej opisanych schematów syntezy i stosować pokrywę, w przeciwnym wypadku może dojść do osłabienia materiału i jego złamania w jamie ustnej pacjenta.

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite ma naturalny kolor i gradient przezierności, oferując bardzo estetyczny wygląd. Jeżeli wymagane są niewielkie indywidualne modyfikacje estetyczne wstępnie spiekanej struktury cyrkonu, zalecamy zastosowanie GC Initial Zirconia Coloring Liquid (technika pędzelkowa). Zapoznaj się z dedykowaną instrukcją techniczną GC Initial Zirconia Coloring Liquid.

⚠ PRZESTROGA: Aby zapobiec niepożądanym zmianom koloru wstępnie barwionego dwutlenku cyrkonu, zaleca się umieścić pomiędzy pokrywą a tacą do syntezy dystanser (z dwutlenku cyrkonu) o wysokości przynajmniej 1 mm, co pozwoli uzyskać dostateczną cyrkulację powietrza.

Po zakończeniu procesu obróbki należy sprawdzić, czy wyrób poddany syntezy nie zawiera przebarwień, rys lub pęknięć.

WYKAŃCZANIE I POLEROWANIE

Jeśli uzupełnienia poddane syntezy wymagają korekty, można je przeprowadzać wyłącznie za pomocą diamentowych narzędzi szlifierskich chłodzonych wodą lub narzędzi szlifierskich i polerskich przeznaczonych do spiekanej tlenku cyrkonu, co pozwala uniknąć uszkodzenia materiału na skutek miejscowego przegrzania lub oddziaływania nadmiernej siły na powierzchnię uzupełnienia. Nie należy nigdy stosować w tym celu narzędzi do frezowania, ponieważ uszkadzają one powierzchnię uzupełnienia.

Sposób postępowania z materiałami poddanymi syntezy:

- Należy pracować wyłącznie pod niskim ciśnieniem.
- Należy używać wyłącznie diamentowych narzędzi szlifierskich będących w nienagannym stanie.
- Należy unikać ostrych krawędzi w ukończonej pracy protetycznej, aby zapobiec urazom u pacjenta.
- Nie należy obrabiać maszynowo łączników międzyzębowych.
- Przed zastosowaniem klinicznym wykonane uzupełnienie należy wypolerować, aby ograniczyć ścieranie w obrębie antagonistów.

LICOWANIE I BARWIENIE

Można stosować wszystkie rodzaje ceramiki licującej zalecane dla ceramiki z dwutlenkiem cyrkonu. Dla uzyskania optymalnej estetyki zalecamy stosowanie GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS lub innych kompatybilnych materiałów z rodziny GC Initial.

LUTOWANIE

Jeśli odbudowa wykonana z **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** ma kształt retencyjny, może być cementowana konwencjonalnie przy użyciu cementów szkło-jonomerowych (np. Fuji I) lub modyfikowanych żywicą cementów szkło-jonomerowych (np. FujiCEM Evolve). Ważne jest, aby zapewnić wystarczającą retencję powierzchni i minimalną wysokość kikuta wynoszącą 3 mm.

Alternatywnie, jeśli uzupełnienie nie ma kształtu retencyjnego lub wymaga dodatkowej adhezji i może być odizolowane od wilgotnych zanieczyszczeń, można zastosować cementowanie adhezyjne (np. G-CEM ONE lub G-CEM LinkForce).

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać gotowego uzupełnienia, jeżeli posiada ono rysy, pęknięcia, złamania bądź niejednolite zabarwienie. Wyrobu wykazującego jakiegokolwiek uszkodzenia nie wolno stosować u pacjenta. W przeciwnym wypadku istnieje ryzyko urazu jamy ustnej lub inhalacji wyrobu bądź jego części.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I RYZYKO STOSOWANIA

Zabiegi stomatologiczne i zaopatrzenia za pomocą uzupełnień protetycznych niosą z sobą ogólne ryzyko jatrogennego uszkodzenia tkanki twardej zęba, mięzgi oraz/lub tkanek miękkich jamy ustnej. Stosowanie systemów mocujących oraz zaopatrzenia w postaci uzupełnień protetycznych niesie z sobą ogólne ryzyko wystąpienia nadwrażliwości pozabiegowej.

Do możliwych powikłań i ryzyka leczenia stomatologicznego zaliczyć należy złamania, odpryski, odłączenie uzupełnienia, chropowatość powierzchni żującej, szczeliny, nadmierne konturowanie, nieszczelność brzeżną (szczelinę brzeżną), próchnicę wtórną, stany zapalne oraz inne problemy natury endodontycznej lub paradontycznej.

PRZECIWSKAZANIA

OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować wyrobu:

- do wytwarzania implantów.
- u pacjentów z parafunkcjami narządu żucia.
- u pacjentów ze stwierdzoną nietolerancją na składniki wyrobu.
- w przypadku nieodpowiedniego opracowania zębów.
- w przypadku niedostatecznej ilości przestrzeni w jamie ustnej pacjenta.
- u pacjentów z niedostateczną higieną jamy ustnej.
- do wykonywania uzupełnień tymczasowych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRÓBKİ NADBUDÓW Z TLENKU CYRконU PRZEZNACZONYCH DO FILARÓW DWUCZĘŚCIOWYCH

Wskazówki dotyczące konstrukcji:

- Nie należy przekraczać grubości ściany 0,5 mm na całym obwodzie uzupełnienia.
- Nie należy przekraczać maksymalnej wysokości 6,4 mm.
- Formując zewnętrzny kształt nadbudowy z tlenku cyrkonu należy przestrzegać wytycznych w zakresie preparacji dla żądanej suprastruktury.
- W przypadku bezpośredniego licowania nadbudowy z tlenku cyrkonu, należy uważać, aby nie spowodowało to zwiężenia kanału na śrubę. Nie należy pokrywać materiałem miejsca łączenia z bazą klejoną i kanału na śrubę.
- Zwrócić uwagę, aby nie tworzyć ostrych rogów ani krawędzi.

Wskazania do lutowania dla łącznika dwuczęściowego:

Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi obchodzenia się z tytanową bazą wiążącą.

1. Wypiąskować powierzchnie klejenia uzupełnienia ceramicznego z tlenku cyrkonu oraz bazy tytanowej za pomocą tlenku aluminium $\leq 50 \mu\text{m}$ pod ciśnieniem 1,0 bar. Odległość dyszy ok. 10 mm.
2. Oczyszczyć powierzchnie klejenia alkoholem lub parą wodną. W celu ułatwienia obsługi podczas klejenia zaleca się wkręcić bazę tytanową do analogu laboratoryjnego wzgl. uchwytu do polerowania.
3. Zakryć łeb z gniazdem imbusowym w śrubie filarowej woskiem.
4. Aby połączyć tytanową podbudowę z ceramiką z tlenku cyrkonu, należy użyć G-CEM ONE (GC) zewnętrznie jako uniwersalnego samoadhezyjnego cementu żywicznego.
5. Zmieszać klej zgodnie z zaleceniami producenta i nanieść go na bazę tytanową.
6. Nasunąć do oporu zindywidualizowane uzupełnienie ceramiczne z tlenku cyrkonu.
7. Natychmiast usunąć nadmiar kleju.
8. Aby uzyskać ostateczne utwardzenie kleju, nałóż bloker powietrza GC GRADIA AIR BARRIER na połączenie ceramiki z tytanem i do kanału śruby.
9. Po utwardzeniu usunąć nadmiar materiału gumką do polerowania.
10. W celu przygotowania uzupełnienia do osadzenia w jamie ustnej pacjenta należy oczyścić i wypiąskować jego wewnętrzne powierzchnie z uwzględnieniem następujących parametrów: ciśnienie strumienia 1 bar, wielkość cząstek $\leq 50 \mu\text{m}$, odległość dyszy ok. 10 mm.

Wskazówki dotyczące sterylizacji:

Indywidualne filary oraz śruby filarowe należy przed osadzeniem wyczyścić i wysterylizować. Ponadto, należy przestrzegać również obowiązujących miejscowych przepisów prawnych oraz zasad higieny obowiązujących w placówce stomatologicznej. Podczas sterylizacji filaru hybrydowego należy stosować niżej wymienione, zwalidowane procedury.

Należy przestrzegać parametrów sterylizacji. Przed umieszczeniem w jamie ustnej pacjenta, nadbudowę z tlenku cyrkonu należy wysterylizować.

Dopuszczalna jest sterylizacja parowa z frakcjonowaną próżnią wstępną lub metodą grawitacyjną.

Czas sterylizacji: 5 minut w temp. 132°C, 15 minut w temp. 121°C lub 3 minuty w temp. 135°C

UNIESZKODLIWIENIE

Pozostałości materiału należy przekazać do unieszkodliwienia zgodnie z przepisami miejscowymi i wymogami ustawowymi.

OBOWIĄZEK ZGLASZANIA

Wszelkie poważne incydenty (tj. zgon bądź czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, bądź też poważne zagrożenie zdrowia publicznego), które wystąpiły, mogły wystąpić lub mogą wystąpić w związku z użyciem wyrobu **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, użytkownik lub pacjent mają obowiązek zgłosić producentowi, firmie oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PAKAŻ

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Krążek, średnica: 98,5 mm, dostępny w wersji stopniowanej i niestopniowanej

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

Wysokość: 14, 16, 20, 25 mm

DOSTĘPNOŚĆ PODSUMOWANIA BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP będzie dostępny w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED). Jest on powiązany z podstawowym kodem UDI-DI [42513669ZRO2RQ i 42513669ZRO2HTRX], który można wykorzystać do jednoznacznego wyszukiwania i lokalizowania SSCP. Więcej informacji można znaleźć na publicznej stronie internetowej Eudamed:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O SSCP można również zwrócić się do zespołu pomocy technicznej producenta.

WSPARCIE TECHNICZNE

Dane kontaktowe do działu wsparcia technicznego uzyskają Państwo u producenta.

Producent:

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

Dystrybutor:

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japan

Objaśnienie symboli



Wytwórca



Użyć do daty



Chronić przed wilgocią

REF

Numer katalogowy



Dopuszczalna temperatura



Sieczna / Żująca



Ostrzeżenie

LOT

Kod partii

MD

Wyrób medyczny

Rx only

W USA wyrób wydawany z przepisu lekarza



Zajrzyj do instrukcji używania



Elektroniczna wersja instrukcji używania dostępna na stronie internetowej

CE

Oznakowanie CE

0483

Numer jednostka notyfikowana



Średnica



Wysokość

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(Não se destina a ser utilizado nos EUA. Os utilizadores dos EUA devem utilizar a versão US-EN)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Antes da utilização, ler atentamente as instruções de utilização

Zirconia CAD/CAM Disk

Este dispositivo médico destina-se a ser vendido exclusivamente para o processamento de próteses dentárias por técnicos devidamente formados, laboratórios ou centros de fresagem autorizados para o efeito.

INTRODUÇÃO

O produto deve ser sempre utilizado de acordo com estas instruções de utilização e só pode ser utilizado para o fim específico para o qual foi desenvolvido.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos consequentes ou danos para a saúde resultantes da utilização ou utilização incorrecta deste produto. Ao utilizar o produto do fabricante, o utilizador assume a responsabilidade como proprietário e utilizador. O utilizador compromete-se a indemnizar o fabricante por quaisquer danos para a saúde ou medidas de tratamento relacionadas com a utilização do produto do fabricante. Guarde estas instruções de utilização num local seguro durante toda a vida útil do produto, de modo a que estejam acessíveis para fins informativos. Consulte também regularmente o sítio Web ifu.gc.dental para obter a versão mais recente.

Tenha em atenção os diferentes riscos associados à utilização do produto:

- ⚠ **ADVERTÊNCIA** indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões graves.
- ⚠ **CAUIDADO** indica uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões ligeiras ou moderadas ou em danos materiais.

FINALIDADE PREVISTA

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite são pastilhas de fresagem de dióxido de zircónio pré-sinterizadas para utilização em máquinas de fresagem CNC (Controlo Numérico Computorizado) para fabricar coroas, pontes, inlays, onlays, facetas e estruturas de dióxido de zircónio para pilares de duas peças ou pilares híbridos para próteses dentárias.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Doentes com áreas dentais danificadas, inestéticas, disfuncionais ou dentes em falta; Por princípio, as coroas, pontes, inlays, onlays, facetas e estruturas de dióxido de zircónio para pilares de duas peças ou pilares híbridos para prótese dentária de **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** podem ser utilizadas por todos os doentes sujeitos a tratamento odontológico, sem restrições associadas à idade ou ao género.

INFORMAÇÕES GERAIS

Verifique a encomenda imediatamente após a sua receção para garantir que:

- todos os componentes estão presentes
- a embalagem e o produto estão intactos

- ⚠ **ADVERTÊNCIA:** o produto não pode ser utilizado se forem visíveis fissuras, fendas, quebras ou irregularidades na coloração. Se for identificado algum defeito, a pastilha já não deve ser utilizada para o fabrico de próteses dentárias. O processamento de um produto rachado, quebrado, danificado ou descolorido poderá resultar numa restauração defeituosa com risco de lesão para os doentes.

Se detetar um defeito no produto, entre em contacto com o seu distribuidor ou com o fabricante. Se surgirem problemas específicos que não tenham sido devidamente abordados nestas instruções de utilização, devem ser comunicados ao fabricante.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As pastilhas **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** devem ser armazenadas na embalagem original. Certifique-se de que:

- o armazenamento é feito em local seco.
- a temperatura de armazenamento se encontra entre 5 °C e 50 °C.
- não são sujeitas a vibração excessiva.

- ⚠ **CAUIDADO:** não armazenar em ambiente húmido. A humidade pode danificar o produto. Não guarde o produto na proximidade de fontes de contaminação, uma vez que estas poderão contaminar o produto.

PROPRIEDADES DO MATERIAL

As pastilhas **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** estão em conformidade com as especificações que se seguem no momento da conclusão do processo de sinterização de alta densidade:

Características do material:

Resistência à flexão: valor médio típico ≥ 1.100 MPa
CDT: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Composição química:

Dióxido de zircónio dentário (4Y e 5Y-TZP)

Dióxido de zircónio (ZrO_2/HfO_2): 89,89 - 92,65%
Óxido de ítrio (Y_2O_3): 6,65 - 10,11 %
Óxido de alumínio (Al_2O_3): < 0,2 %
Outros óxidos: < 0,7 %

Classificação segundo a norma DIN EN ISO 6872:2019

Cerâmica dentária do tipo II, classe 5

As proporções dos componentes individuais na quantidade total dos componentes podem variar nos intervalos descritos anteriormente. No entanto, a quantidade total dos componentes em cada pastilha não excede 100%.

CONSTRUÇÃO

Para a construção dos sistemas devem ser respeitados os seguintes parâmetros:		Coroas	Pontes de Maryland	Pontes
Espessura mínima da estrutura	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Conectores	anterior	-	6 mm ²	6 mm ²
	posterior	-	9 mm ²	9 mm ²
Design da estrutura	Dente moldado anatomicamente (suporta cerâmicas de revestimento); totalmente anatômico			

Nota:

Pontes cantilever: com largura inferior à largura dos pré-molares; conector no mínimo 9 mm²; espessura da parede da coroa no dente pilar junto ao elemento cantilever de, pelo menos, 0,6 mm.

PRECAUÇÃO

Dado que o **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** é feito de um material de alto desempenho sensível, recomenda-se que seja manuseado com cuidado. Evite manusear com as mãos húmidas. Estes produtos só podem ser utilizados por técnicos devidamente formados. Têm de ser respeitadas as instruções de segurança mencionadas nas presentes instruções de utilização. Os utilizadores são os únicos responsáveis pela utilização dos produtos. O fabricante não se responsabiliza por resultados defeituosos, uma vez que não tem qualquer influência sobre o processamento.

FRESAGEM

Para o processamento das pastilhas são necessárias máquinas de fresagem CNC, ferramentas adequadas e parâmetros de processamento. Recomenda-se vivamente a não utilização de líquido de refrigeração durante o processo de fresagem, uma vez que poderá provocar mudanças de cor e/ou perda de transparência do material. Após o processamento é necessário verificar se o produto apresenta descolorações, fissuras e fendas. Utilize apenas sistemas de fresagem que sejam recomendados pelos fabricantes para o processamento de dióxido de zircónio. Os sistemas de fresagem têm de estar corretamente calibrados para obter os melhores resultados.

Os sistemas não são todos iguais e podem produzir resultados indesejados se a espessura mínima do material não for respeitada. Uma vez que o material encolhe durante a sinterização, é essencial ter em conta o fator de contração adequado durante a fresagem, de modo a garantir o ajuste preciso da restauração. Cada pastilha está identificada com o fator de contração específico que deve ser aplicado.

⚠️ ADVERTÊNCIA: as poeiras que derivam do processo de desbaste ou fresagem ou do ajuste manual durante a pré-sinterização podem provocar irritação nos olhos, nas membranas mucosas e na pele ou danificar os pulmões. Por conseguinte, o processamento apenas pode ser realizado com um aspirador que funcione corretamente, óculos de proteção e uma máscara antipoeira aprovada.

SINTERIZAÇÃO

Todas as restaurações feitas de **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** têm de passar por um ciclo de sinterização antes do processamento final. O processo de sinterização apenas deve ser realizado em fornos de altas temperaturas autorizados para este fim. Tem de ser utilizado o processo de sinterização indicado. Tenha igualmente em atenção as indicações do fabricante do forno. Podem ser utilizados todos os fornos programáveis convencionais para uso em laboratório dentário. Os fornos de sinterização variam em desempenho, pelo que se recomenda vivamente que os utilizadores os calibrem periodicamente, de modo a assegurar que o ciclo recomendado é realizado corretamente. Siga as instruções do fabricante recomendadas para a calibração.

⚠️ ADVERTÊNCIA: Os fornos de sinterização têm de estar instalados numa área bem ventilada à prova de fogo. Não abra o forno nem remova a restauração sinterizada antes de o forno ter arrefecido o suficiente. Dessa forma, assegura um manuseamento seguro do produto e evita o risco de queimaduras.

Programa de sinterização recomendado:

Desde a temperatura ambiente até 1450 °C com um aumento de 10 °C/min, tempo de retenção de 2 horas à temperatura de sinterização, arrefecimento a 10 °C/min até à temperatura ambiente. O arrefecimento natural começa a partir de aprox. 600 °C, dependendo do forno de sinterização utilizado.

Sinterização rápida (opcional):

A sinterização rápida pode ser realizada sob as seguintes condições: coroas e pontes com até três elementos. desde a temperatura ambiente até 1500 °C com um aumento de 10 °C/min, tempo de retenção: 30 minutos, arrefecimento a 40 °C/min até à temperatura ambiente.

⚠️ ADVERTÊNCIA: cumpra sempre os ciclos de sinterização mencionados acima e utilize uma tampa, caso contrário, o material pode enfraquecer e possivelmente partir-se.

O **GC Initial Zirconia Disk Multilayer** tem uma cor natural e um gradiente de translucidez que oferece uma aparência altamente estética.

Se forem necessárias pequenas personalizações estéticas individuais da estrutura de zircónia pré-sinterizada, aconselhamos a utilização do **GC Initial Zirconia Coloring Liquid** (técnica de pincel). Consulte o Manual Técnico **GC Initial Zirconia Coloring Liquid** dedicado.

⚠️ CUIDADO: para evitar mudanças de cor indesejáveis durante a sinterização de dióxido de zircónio pré-colorido, recomenda-se vivamente a utilização de um espaçador (de dióxido de zircónio) com, pelo menos, 1 mm de altura entre a tampa e o tabuleiro de sinterização, de modo a garantir a circulação de ar.

Após o processamento é necessário verificar se o produto sinterizado apresenta descolorações, formação de fissuras e fendas.

ACABAMENTO E POLIMENTO

As correções necessárias nas restaurações densamente sinterizadas só podem ser realizadas com brocas de diamante arrefecidas por água ou ferramentas de retificação e polimento adequadas para óxido de zircónio densamente sinterizado, de modo a evitar danos no material por sobreaquecimento local ou força excessiva na superfície da restauração. Nunca utilize ferramentas de fresagem, uma vez que estas danificam a superfície da restauração.

Regras básicas para o manuseamento de materiais sinterizados:

- Só é permitido trabalhar com pressão reduzida.
- Só podem ser utilizadas brocas de diamante em bom estado.
- O produto deve ser produzido sem arestas afiadas, para evitar lesões no doente.
- Não podem ser processados conectores interdentaes.
- A restauração deve ser polida antes da aplicação clínica, para reduzir o desgaste nos antagonistas.

REVESTIMENTO E COLORAÇÃO

Podem ser utilizadas todas as cerâmicas de revestimento recomendadas para as cerâmicas de dióxido de zircónio. Para uma estética óptima, recomendamos a utilização de **GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS** ou outros membros compatíveis da família **GC Initial**.

LUTANDO

Se a restauração feita com o **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** tiver uma forma retentiva, pode ser cimentada convencionalmente com cimentos de ionómero de vidro (por exemplo, Fuji I) ou cimentos de ionómero de vidro modificados por resina (por exemplo, FujiCEM Evolve). Cimentos de ionómero de vidro modificados com resina (por exemplo, FujiCEM Evolve). É importante assegurar que existe retenção suficiente da superfície e uma altura mínima do coto de 3 mm. Em alternativa, se a restauração não tiver uma forma retentiva ou necessitar de uma adesão extra e puder ser isolada da contaminação húmida, pode ser utilizada a cimentação adesiva (por exemplo, G-CEM ONE ou G-CEM LinkForce).

⚠️ ADVERTÊNCIA: não pode ser utilizada uma restauração final se forem visíveis fissuras, fendas, quebras ou irregularidades na coloração. Não podem ser utilizados produtos danificados no doente. Caso contrário, existe um risco de lesões na cavidade oral ou de inalação do produto ou suas partículas.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E RISCOS

Os tratamentos e cuidados dentários com uma restauração dentária implicam o risco geral de um dano iatrogénico do tecido dentário duro, da polpa e/ou dos tecidos moles orais. A utilização de sistemas de cimentação e os cuidados com uma restauração dentária implicam o risco geral de hipersensibilidades pós-operatórias.

Possíveis complicações e riscos associados ao tratamento dentário são quebras, lascas, descolamentos, rugosidades das zonas de mastigação, fendas, sobrecontorno, discrepância marginal (fenda marginal), cáries secundárias, inflamações ou outros problemas endodônticos ou parodontais.

CONTRAINDICAÇÕES

⚠️ ADVERTÊNCIA: a restauração não pode ser utilizada:

- para o fabrico de implantes.
- em doentes com hábitos parafuncionais.
- em doentes com intolerância conhecida a componentes individuais.
- com uma preparação inadequada.
- em doentes com espaço insuficiente na cavidade oral.
- em doentes com uma higiene oral inadequada.
- para integração provisória.

INDICAÇÕES PARA O PROCESSAMENTO DE UMA ESTRUTURA DE DIÓXIDO DE ZIRCÓNIO PARA A CRIAÇÃO DE PILARES DE DUAS PEÇAS

Indicações para a construção:

- Mantenha uma espessura de parede circular de, pelo menos, 0,5 mm.
- Mantenha uma altura máxima de 6,4 mm.
- Prepare a forma exterior da estrutura de dióxido de zircónio para que fique em conformidade com as diretivas de preparação da superestrutura desejada.
- Se for para revestir diretamente a estrutura de dióxido de zircónio, certifique-se de que o canal de aparafusamento não fica mais estreito por causa disso. O ponto de ligação para a base de colagem e o canal de aparafusamento não podem ficar revestidos.
- Assegure-se de que, no geral, não são criadas arestas ou cantos afiados.

Indicações de cimentação para pilar de duas peças:

Seguir sempre as instruções do fabricante relativamente ao manuseamento da base de ligação de titânio.

1. Jateie as superfícies de colagem da cerâmica de dióxido de zircónio e da base de titânio com $\leq 50 \mu\text{m}$ de óxido de alumínio e 1,0 bar. Distância do bocal de jato de aprox. 10 mm.
2. Limpe as superfícies de colagem com álcool ou vapor. Para um manuseamento mais fácil durante a colagem, recomenda-se o aparafusamento da base de titânio num implante de laboratório ou auxiliar de polimento.
3. Tape a cabeça de sextavado interior do parafuso do pilar com cera.
4. Para unir a base de titânio e a cerâmica de óxido de zircónio, utilizar o G-CEM ONE (GC) extraoralmente como um cimento resinoso autoadesivo universal.
5. Misture a cola de acordo com as indicações do fabricante e aplique-a na base de titânio.
6. Empurre a cerâmica de dióxido de zircónio individualizada até ao batente.
7. Elimine de imediato excedentes de cola grosseiros.
8. Para obter a cura final do adesivo, aplicar o bloqueador de ar GC GRADIA AIR BARRIER na junção cerâmica/titânio e no canal do parafuso.
9. Depois do endurecimento, remova os excedentes com um polidor de borracha.
10. Como preparação para a cimentação da restauração no doente, as superfícies internas da restauração devem ser limpas e submetidas a tratamento a jato de acordo com os parâmetros seguintes: pressão do jato 1 bar, tamanho da partícula do jato $\leq 50 \mu\text{m}$, distância do bocal do jato de aprox. 10 mm.

Indicações para a esterilização:

Os pilares individuais e os parafusos dos pilares devem ser limpos e esterilizados antes de serem usados. Além disso, devem ser respeitadas as disposições legais locais e os regulamentos de higiene válidos para um consultório odontológico. Para a esterilização do pilar híbrido, use apenas os processos de esterilização validados e listados em baixo. Respeite os parâmetros de esterilização. Antes de aplicar a estrutura de dióxido de zircónio na boca do paciente, esta tem de ser esterilizada. A esterilização a vapor pode ser feita através do processo de vácuo fracionado ou de gravitação. Tempo de esterilização: 5 minutos a 132°C ou 15 minutos a 121°C ou 3 minutos a 135°C

ELIMINAÇÃO

O material restante deve ser conduzido para eliminação em conformidade com as disposições locais e oficiais.

OBRIGAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

Incidentes graves (ou seja, a morte ou deterioração grave, temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa ou uma ameaça grave para a saúde pública) que tenham ocorrido ou pudessem ter ocorrido em associação com o **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** devem ser comunicados pelo utilizador ou doente ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro onde o utilizador/doente está estabelecido.

PACKAGE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Disco, diâmetro: 98,5 mm, disponível com ou sem reentrância

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

Alturas 14, 16, 20, 25 mm

DISPONIBILIDADE DO RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O SSCP estará disponível na base de dados europeia para dispositivos médicos (EUDAMED). Está ligado ao UDI-DI básico [42513669ZRO2RQ e 42513669ZRO2HTRX], que pode ser utilizado para pesquisar e localizar o SSCP de forma exclusiva. Para mais informações, consultar o sítio Web público da Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O SSCP também pode ser solicitado à equipa de apoio técnico do fabricante.

APOIO TÉCNICO

Contacte o fabricante para obter apoio técnico.

Fabricante:

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

Distribuidor:

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japão

Explicação dos símbolos



Fabricante



Data limite de
utilização



Manter seco



Número de referência



Limites de
temperatura



Incisal / Oclusal



Advertência



Código de lote



Dispositivo médico



Sujeito a receita
médica nos Estados
Unidos



Consultar instruções
de utilização



As instruções de
utilização eletrónicas
podem ser
encontradas no site



Marcação CE



Número de identificação
do organismo notificado



Diâmetro



Altura

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

(Δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ. Οι χρήστες από τις ΗΠΑ πρέπει να χρησιμοποιούν την έκδοση US-EN)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Πριν από τη χρήση διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης.

Zirconia CAD/CAM Disk

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο προς επεξεργασία από καταρτισμένους επαγγελματίες, οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή κέντρα με άδεια επεξεργασίας οδοντικών προθέσεων.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το προϊόν πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για τον ειδικό σκοπό για τον οποίο αναπτύχθηκε. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για επακόλουθες ζημιές ή βλάβες στην υγεία που προκύπτουν από τη χρήση ή την εσφαλμένη χρήση του προϊόντος. ή λανθασμένης χρήσης του προϊόντος αυτού. Χρησιμοποιώντας το προϊόν του κατασκευαστή, αναλαμβάνετε την ευθύνη ως ιδιοκτήτης και χρήστης. Με το παρόν αναλαμβάνετε την υποχρέωση να αποζημιώσετε τον κατασκευαστή για τυχόν βλάβες στην υγεία ή μέτρα θεραπείας σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος του κατασκευαστή. Φυλάξτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης σε ασφαλές μέρος για όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος, ώστε να είναι προσβάσιμες για λόγους ενημέρωσης. Ελέγχετε επίσης τακτικά την ιστοσελίδα ifu.gc.dental για την τελευταία έκδοση.

Λάβετε υπ' όψη τους ποικίλους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του προϊόντος:

- ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** – Εφιστά την προσοχή σε μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε βαριές βλάβες της υγείας.
- ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** – Εφιστά την προσοχή σε μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφριές ή μέτριας βαρύτητας βλάβες της υγείας ή σε υλικές ζημιές.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite είναι προσυντετηγμένες απαρχές από διοξειδίο του ζirkονίου προς κατεργασία σε μηχανήματα φρεζαρίσματος CNC για την κατασκευή στεφανιών, γεφυρών, ενθέτων, επενθέτων, όψεων, καθώς και δομών διοξειδίου του ζirkονίου για κολοβώματα ή υβριδικά κολοβώματα δύο τμημάτων, για οδοντική αποκατάσταση.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς με οδοντικές περιοχές που παρουσιάζουν βλάβη, μειωμένη αισθητική, δυσλειτουργικότητα ή ελλείποντα δόντια.

Οι στεφάνες, οι γέφυρες, τα ένθετα, τα επένθετα, οι όψεις, καθώς και οι δομές διοξειδίου του ζirkονίου για κολοβώματα ή υβριδικά κολοβώματα δύο τμημάτων, για οδοντική αποκατάσταση από GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite μπορούν καταρχήν να χρησιμοποιηθούν για όλους τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία στα πλαίσια ενός οδοντιατρικού μέτρου, χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ελέγξτε τα παραδιδόμενα προϊόντα αμέσως μετά την παραλαβή αναφορικά με:

- την πληρότητα
- την ακεραιότητα της συσκευασίας και του προϊόντος

- ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί, εάν παρουσιάζει ρωγμές, σχισμές, θραύσεις ή χρωματικές ανομοιομορφίες. Σε περίπτωση που γίνει αντιληπτή κάποια βλάβη, η απαρχή δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιηθεί για την κατασκευή οδοντικής αποκατάστασης. Η κατεργασία ενός προϊόντος που παρουσιάζει διάσχιση, θραύση, βλάβη ή αποχρωματισμό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια ελαττωματική αποκατάσταση με κίνδυνο τραυματισμού για τον ασθενή.

Εάν παρατηρήσετε κάποιο ελάττωμα του προϊόντος, απευθυνθείτε στον διανομέα σας ή στον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν προβλήματα τα οποία δεν αναλύονται επαρκώς σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, αυτά πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Οι απαρχές GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία. Διασφαλίστε ότι:

- η φύλαξη γίνεται σε στεγνό μέρος,
- η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι μεταξύ 5 °C και 50 °C,
- δεν υποβάλλονται σε ισχυρές δονήσεις.

- ⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην το φυλάσσετε σε υγρό περιβάλλον. Η υγρασία μπορεί να βλάψει το προϊόν. Μη φυλάσσετε το προϊόν κοντά σε πηγές μόλυνσης, καθώς το προϊόν μπορεί να μολυνθεί.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Για τις απαρχές GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite ισχύουν μετά την ολοκλήρωση της σύντηξης πύκνωσης οι ακόλουθες προδιαγραφές:

Χαρακτηριστικά υλικού:

Αντοχή στην κάμψη: τυπική μέση τιμή $\geq 1.100 \text{ MPa}$
ΣΘΔ: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot \text{K}^{-1}$

Χημική σύνθεση:

Dental zirconium dioxide (4Y and 5Y-TZP)
Διοξείδιο του ζirkονίου ($\text{ZrO}_2/\text{HfO}_2$): 89,89 - 92,65 %
Οξειδίο του υτρίου (Y_2O_3): 6,65 - 10,11 %
Οξειδίο του αλουμινίου (Al_2O_3): $< 0,2 \%$
Άλλα οξείδια: $< 0,7 \%$

Ταξινόμηση κατά το DIN EN ISO 6872:2019

Οδοντιατρικό κεραμικό τύπου II, κατηγορίας 5

Οι περιεκτικότητες για το κάθε συστατικό ενδέχεται να κυμαίνονται εντός των ευρών που δίνονται παραπάνω. Η συνολική περιεκτικότητα στα συστατικά για κάθε απαρχή δεν υπερβαίνει, ωστόσο, το 100 %.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

Κατά την κατασκευή των συστημάτων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες παράμετροι:		Στεφάνες	Γέφυρες Maryland	Γέφυρες
Ελάχιστο πάχος σκελετού	πρόσθιο	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	οπίσθιο	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Σύνδεσμοι	πρόσθιο	-	6 mm ²	6 mm ²
	οπίσθιο	-	9 mm ²	9 mm ²
Σχεδιασμός σκελετού	Ανατομικές μορφές δοντιών (υποστηρικτικές κεραμικής όψης), πλήρους ανατομίας			

Σημείωση:

Γέφυρες προβόλου: ποτέ πλατύτερες από το πλάτος του προγομφίου· σύνδεσμος τουλάχιστον 9 mm²· πάχος τοιχώματος στεφάνης στο δόντι στήριξης δίπλα στον πρόβολο τουλάχιστον 0,6 mm.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Καθώς οι **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** αποτελούνται από ευαίσθητο υλικό υψηλής επίδοσης, συνιστάται ο χειρισμός τους να είναι προσεκτικός. Πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός με βρεγμένα χέρια. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από καταρτισμένους τεχνικούς. Πρέπει να ακολουθούνται οι υποδείξεις ασφάλειας στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Την ευθύνη για τη χρήση των προϊόντων φέρουν οι ίδιοι οι χρήστες. Ο κατασκευαστής δεν επηρεάζει με κανένα τρόπο τη διαδικασία κατεργασίας και δεν αναλαμβάνει, επομένως, καμία ευθύνη για ελαττωματικά αποτελέσματα.

ΦΡΕΖΑΡΙΣΜΑ

Για την κατεργασία των απαρχών απαιτούνται μηχανήματα φρεζαρίσματος CNC, κατάλληλα εργαλεία και παράμετροι κατεργασίας. Συνιστάται μετ' επιτάσεως κατά τη διαδικασία του φρεζαρίσματος να μη χρησιμοποιούνται ψυκτικά μέσα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμούς ή/και απώλειες διαφάνειας του υλικού. Μετά την κατεργασία το προϊόν πρέπει να ελέγχεται για αποχρωματισμούς, ρωγμές και σχισμές. Χρησιμοποιείτε μόνο συστήματα φρεζαρίσματος που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους για την κατεργασία διοξειδίου του ζirkονίου. Για την επίτευξη βέλτιστων αποτελεσμάτων τα συστήματα φρεζαρίσματος πρέπει να βαθμονομούνται σωστά. Όλα τα συστήματα διαφέρουν μεταξύ τους και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όταν το ελάχιστο πάχος του υλικού δεν τηρείται. Λόγω του ότι κατά τη σύντηξη το υλικό συστέλλεται, είναι αποφασιστικής σημασίας, κατά το φρεζάρισμα να λαμβάνεται υπόψη ο παράγοντας συστολής, ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής έκταση της αποκατάστασης. Κάθε απαρχή είναι σημασμένη με τον ειδικό παράγοντα συστολής που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σκόνη που παράγεται κατά το φρεζάρισμα ή τη λείανση ή από τη χειρωνακτική ρύθμιση κατά την προσύντηξη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, των βλεννογόνων, του δέρματος ή βλάβη των πνευμόνων. Η κατεργασία επιτρέπεται, συνεπώς, να πραγματοποιείται μόνο με κανονικά λειτουργούσα διάταξη αναρρόφησης, προστατευτικά γυαλιά και εγκεκριμένη μάσκα έναντι της σκόνης.

ΣΥΝΤΗΞΗ

Όλες οι αποκαταστάσεις που κατασκευάζονται από τις **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** πρέπει πριν από την ακόλουθη κατεργασία να υποβάλλονται σε κύκλο σύντηξης. Η όπτηση σύντηξης επιτρέπεται να γίνεται μόνο σε κλιβάνους υψηλής θερμοκρασίας που είναι εγκεκριμένοι για τον σκοπό αυτό. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι αναφερόμενοι κύκλοι φόρτωσης. Λαμβάνετε επίσης υπόψη τις πληροφορίες που δίνονται από τον κατασκευαστή του κλιβάνου. Μπορούν να εφαρμοστούν όλοι οι συνήθεις, προγραμματιζόμενοι κλιβανοί για οδοντοτεχνικά εργαστήρια. Καθώς η ισχύς των κλιβάνων σύντηξης διαφέρει, συνιστάται στους χρήστες μετ' επιτάσεως η τακτική βαθμονόμηση των κλιβάνων, ώστε να είναι δυνατή η διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής του συνιστώμενου κύκλου. Ακολουθείτε τις συνιστώμενες από τον κατασκευαστή οδηγίες για τη βαθμονόμηση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Οι κλιβανοί σύντηξης πρέπει να είναι τοποθετημένοι σε πυρίμαχο, καλά αεριζόμενο χώρο. Μην ανοίγετε τον κλιβανο και μην αφαιρείτε τη συντηγημένη αποκατάσταση, προτού ο κλιβανός ψυχθεί επαρκώς. Έτσι διασφαλίζετε τον ασφαλή χειρισμό του προϊόντος και αποφεύγετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων.

Συνιστώμενος κύκλος όπτησης:

Από θερμοκρασία δωματίου με ρυθμό αύξησης 10 °C/min έως τους 1.450 °C, χρόνος παραμονής στη θερμοκρασία όπτησης 2 ώρες, ψύξη με 10 °C/min έως τη θερμοκρασία δωματίου. Ανάλογα με τον χρησιμοποιούμενο κλιβανο η ψύξη πραγματοποιείται με φυσικό τρόπο από τους 600 °C περίπου.

Ταχεία σύντηξη (προαιρετικά):

Η ταχεία σύντηξη μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό τις ακόλουθες συνθήκες: Στεφάνες και γέφυρες με έως και τρία μέλη. Από θερμοκρασία δωματίου με ρυθμό αύξησης 10 °C/min έως τους 1.500 °C, χρόνος παραμονής: 30 λεπτά, ψύξη με 40 °C/min έως τη θερμοκρασία δωματίου.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τηρείτε πάντοτε τους παραπάνω αναφερόμενους κύκλους σύντηξης και χρησιμοποιείτε καπάκι, καθώς διαφορετικά το υλικό μπορεί να εξασθενήσει και πιθανώς να σπάσει.

Το **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** έχει φυσικό χρώμα και διαβάθμιση της διαφάνειας, προσφέροντας μια ιδιαίτερα αισθητική εμφάνιση.

Εάν απαιτούνται μικρές ατομικές αισθητικές προσαρμογές της προ-συσσωματωμένης δομής ζirkονίας, σας συμβουλεύουμε να χρησιμοποιήσετε το υγρό χρωματισμού GC Initial Zirconia Coloring Liquid (τεχνική πινέλου). Συμβουλευτείτε το ειδικό τεχνικό εγχειρίδιο του GC Initial Zirconia Coloring Liquid.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Προκειμένου να αποφεύγονται ανεπιθύμητοι αποχρωματισμοί, συνιστάται μετ' επιτάσεως κατά τη σύντηξη προχρωματισμένου διοξειδίου του ζirkονίου να χρησιμοποιείται μεταξύ του καπακιού και του δοχείου σύντηξης ένας αποστάτης (από διοξείδιο του ζirkονίου) με ύψος τουλάχιστον 1 mm, ώστε να είναι δυνατή η κυκλοφορία του αέρα.

Μετά την κατεργασία το συντηγημένο προϊόν πρέπει να ελέγχεται για αποχρωματισμούς, ρωγμές και σχισμές.

ΦΙΝΙΡΙΣΜΑ ΚΑΙ ΣΤΙΛΒΩΣΗ

Απαραίτητες διορθώσεις των πυκνά συντηγημένων αποκαταστάσεων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο με ψυχόμενες με νερό φρέζες διαμαντιού ή κατάλληλα για πυκνά συντηγημένο οξειδίου του ζirkονίου εργαλεία λείανσης και στίλβωσης, προκειμένου να αποφεύγονται βλάβες του υλικού λόγω τοπικής υπερθέρμανσης ή άσκησης υπερβολικής δύναμης στην επιφάνεια της αποκατάστασης. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία φρεζαρίσματος, διότι αυτά προκαλούν ζημιές στην επιφάνεια της αποκατάστασης.

Βασικοί κανόνες για τον χειρισμό συντηγημένων υλικών:

- Η εργασία επιτρέπεται μόνο με χαμηλή πίεση.
- Επιτρέπεται η χρήση μόνο φρεζών διαμαντιού σε καλή κατάσταση.
- Το προϊόν θα πρέπει να κατασκευάζεται χωρίς οξείες ακμές, ώστε να αποφεύγεται ο τραυματισμός των ασθενών.
- Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία των μεσοδοντιών συνδέσμων.
- Η αποκατάσταση θα πρέπει πριν από την κλινική εφαρμογή να στιλβώνεται, ώστε να περιορίζεται η εκτριβή στους ανταγωνιστές.

ΚΑΠΛΑΜΑ ΚΑΙ ΧΡΩΣΗ

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν όλα τα κεραμικά επικάλυψης που συνιστώνται για τα κεραμικά διοξειδίου του ζirkονίου. Για βέλτιστη αισθητική σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS ή άλλα συμβατά μέλη της οικογένειας GC Initial.

ΛΟΥΤΙΝΓΚ

Εάν η αποκατάσταση από **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** έχει συγκρατητικό σχήμα, μπορεί να συγκολληθεί συμβατικά με τσιμέντα υαλοϊονομερούς (π.χ. Fuji I) ή τσιμέντα υαλοϊονομερούς τροποποιημένα με ρητίνη (π.χ. FujiCEM Evolve). Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι υπάρχει επαρκής επιφανειακή συγκράτηση και ελάχιστο ύψος κολοβώματος 3 mm. Εναλλακτικά, εάν η αποκατάσταση δεν έχει συγκρατητικό σχήμα ή απαιτεί επιπλέον πρόσφυση και μπορεί να απομονωθεί από υγρή μόλυνση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί συγκολλητική επένδυση (π.χ. G-CEM ONE ή G-CEM LinkForce).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η τελική αποκατάσταση δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί, εάν παρουσιάζει ρωγμές, σχισμές, θραύσεις ή χρωματικές ανομοιομορφίες. Δεν επιτρέπεται η χρήση στον ασθενή προϊόντων που παρουσιάζουν ζημιές. Διαφορετικά, υφίσταται κίνδυνος τραυματισμού της στοματικής κοιλότητας ή εισπνοής του προϊόντος ή μεμονωμένων μερών του.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Οι οδοντιατρικές θεραπείες και εργασίες οδοντικής αποκατάστασης ενέχουν τον γενικό κίνδυνο ιατρογενούς βλάβης της σκληρής οδοντικής ουσίας, του πολφού ή/και των μαλακών ιστών του στόματος. Η χρήση συστημάτων στερέωσης και οι εργασίες οδοντικής αποκατάστασης ενέχουν τον γενικό κίνδυνο μετεγχειρητικής υπερευσαισθησίας.

Πιθανές επιπλοκές και κίνδυνοι της οδοντιατρικής θεραπείας είναι θραύση, απολέπιση, αποκόλληση, τραχύτητα της μασητικής επιφάνειας, σχισμές, υπερέκταση στο αυχενικό όριο, οριακή ασυνέπεια (οριακό μικρόκενο), δευτεροπαθής τερηδόνα, φλεγμονές ή άλλα ενδοδοντικά ή παροδοντικά προβλήματα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αποκατάσταση δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί:

- για την κατασκευή εμφυτευμάτων,
- σε ασθενείς με παραλειπουργικές έξεις,
- σε ασθενείς με γνωστή δυσανεξία σε μεμονωμένα συστατικά,
- σε περίπτωση ανεπαρκούς παρασκευής,
- σε περίπτωση ανεπαρκούς χώρου στο στόμα,
- σε ασθενείς με ανεπαρκή στοματική υγιεινή,
- σε περίπτωση προσωρινής τοποθέτησης.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΜΗΣ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΖΙΡΚΟΝΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΩΝ ΔΥΟ ΤΜΗΜΑΤΩΝ

Υποδείξεις κατασκευής:

- Διατηρήστε κυκλικό πάχος τοιχώματος τουλάχιστον 0,5 mm.
- Διατηρήστε μέγιστο ύψος 6,4 mm.
- Διαμορφώστε το εξωτερικό σχήμα της δομής οξειδίου του ζirkονίου, ώστε να πληροί τις οδηγίες προετοιμασίας για την επιθυμητή υπερκατασκευή.
- Εάν η δομή οξειδίου του ζirkονίου πρόκειται να επικαλυφθεί απευθείας, βεβαιωθείτε ότι το κανάλι βίδας δεν έχει στενέψει. Το σημείο σύνδεσης με τη βάση κόλλας και το κανάλι βίδας δεν πρέπει να βρέχονται.
- Βεβαιωθείτε ότι γενικά δεν δημιουργούνται αιχμηρές γωνίες και άκρες.

Ενδείξεις συγκόλλησης για κολοβώμα δύο τεμαχίων:

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με το χειρισμό της βάσης συγκόλλησης τιτανίου.

1. Αμμοβολήστε τις επιφάνειες συγκόλλησης του κεραμικού οξειδίου του ζirkονίου και της βάσης τιτανίου με $\leq 50 \mu\text{m}$ οξείδιο αλουμινίου και 1,0 bar. Απόσταση ακροφυσίου περίπου 10 mm.
2. Καθαρίστε τις επιφάνειες συγκόλλησης με οινόπνευμα ή ατμό. Για ευκολότερο χειρισμό κατά τη συγκόλληση, συνιστάται να βιδώσετε τη βάση τιτανίου σε εργαστηριακό εμφύτευμα ή βοήθημα στίλβωσης.
3. Καλύψτε την εξαγωνική κεφαλή της βίδας κολοβώματος με κερύ.
4. Για τη συγκόλληση της βάσης τιτανίου και του κεραμικού οξειδίου του ζirkονίου, χρησιμοποιήστε το G-CEM ONE (GC) extraorally ως αυτοκόλλητο τσιμέντο ρητίνης Universal.
5. Ανακατέψτε την κόλλα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και εφαρμόστε στη βάση τιτανίου.
6. Σπρώξτε το εξατομικευμένο κεραμικό οξείδιο του ζirkονίου μέχρι το τέρμα.
7. Αφαιρέστε αμέσως την υπερβολική περίσσεια κόλλας.
8. Για να επιτευχθεί η τελική σκλήρυνση της κόλλας, εφαρμόστε τον αποκλεισμό αέρα GC GRADIA AIR BARRIER στην ένωση κεραμικού/τιτανίου και στο κανάλι της βίδας.
9. Αφού σκληρύνει, αφαιρέστε την περίσσεια με ένα στιλβωτικό με καουτσούκ.
10. Ως προετοιμασία για τη στερέωση της αποκατάστασης στον ασθενή, οι εσωτερικές επιφάνειες της αποκατάστασης θα πρέπει να καθαρίζονται και να αμμοβολούνται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους: Πίεση βολής 1 bar, μέγεθος σωματιδίων δέσμης $\leq 50 \mu\text{m}$, απόσταση ακροφυσίου περίπου 10 mm.

Υποδείξεις αποστείρωσης:

Τα εξατομικευμένα κολοβώματα και οι βίδες κολοβώματος πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από την τοποθέτηση. Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι τοπικές νομικές διατάξεις και οι κανόνες υγιεινής που ισχύουν για ένα οδοντιατρείο. Χρησιμοποιήστε μόνο τις επικυρωμένες διαδικασίες αποστείρωσης που αναφέρονται παρακάτω για την αποστείρωση των υβριδικών κολοβωμάτων.

Λάβετε υπόψη τις παραμέτρους αποστείρωσης. Πριν από την τοποθέτηση του κολοβώματος οξειδίου του ζirkονίου στο στόμα του ασθενούς, αυτό πρέπει να αποστειρωθεί. Η αποστείρωση με ατμό μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας την κλασματοποιημένη μέθοδο κενού ή βαρύτητας.

Χρόνος αποστείρωσης: 5 λεπτά σε θερμοκρασία 132 °C ή 15 λεπτά σε θερμοκρασία 121 °C ή 3 λεπτά σε θερμοκρασία 135 °C

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση του υπολειπόμενου υλικού πρέπει να γίνεται σε συμφωνία με τις ισχύουσες διατάξεις.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Σοβαρά περιστατικά (δηλαδή ο θάνατος ή η προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενή, χρήση ή άλλων προσώπων ή μια σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας), που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συσχέτιση με το **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** θα πρέπει να αναφέρονται από τον χρήστη ή τον ασθενή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης/ασθενής.

Πακέτο

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Δίσκος, διάμετρος: 98,5 mm, διατίθεται με και χωρίς βαθμίδα

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

Ύψη: 14, 16, 20, 25 mm

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η ΕΔΠΠΑ θα είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Συνδέεται με το βασικό UDI-DI [42513669ZRO2RQ και 42513669ZRO2HTRX], το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μοναδική αναζήτηση και τον εντοπισμό της SSCP. Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο δημόσιο δικτυακό τόπο της Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Το SSCP μπορεί επίσης να ζητηθεί από την ομάδα τεχνικής υποστήριξης του κατασκευαστή.

ΤΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ

Για επικοινωνία με την υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης απευθυνθείτε τον κατασκευαστή.

Κατασκευαστής:

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

Διανομέας:

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

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

Εξήγηση συμβόλων



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Φυλάσσετε σε στεγνό περιβάλλον



Αριθμός αναφοράς



Όρια θερμοκρασίας



Κοπτική / μασητική



Προσοχή



Αριθμός παρτίδας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μόνο με ιατρική συνταγή στις ΗΠΑ



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Οι οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα.



Σήμανση CE



Αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού



Διάμετρος



Ύψος

KASUTUSJUHEND

(Ei ole mõeldud kasutamiseks USAs. USA kasutajad peavad kasutama US-EN versiooni)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit

Zirconia CAD/CAM Disk

Seda meditsiiniseadet tohib müüa ainult töötlemiseks koolitatud erialaste spetsialistide, freesimislaborite või -keskuste poolt, kellel on hambaproteeside töötlemise õigus.

SISSEJUHATUS

Palun lugege see kasutusjuhend enne seadme kasutamist täielikult ja hoolikalt läbi ning järgige seda alati. Seadme mittenõuetekohane kasutamine ning äratoodud teabe eiramine võib mõjutada hambaproteesi kvaliteeti ja lühendada selle kasutuskestust.

Seadet tuleb alati kasutada kooskõlas käesoleva kasutusjuhendiga ja seda tohib kasutada ainult selleks otstarbeks, milleks see on välja töötatud. Tootja ei võta vastutust selle seadme kasutamisest või ebaõigest kasutamisest tulenevate järelmõjude või tervisekahjustuste eest. Tootja seadme kasutamisega võtate endale vastutuse selle omaniku ja kasutajana. Käesolevaga nõustute, et tootja vabastab teid igasugusest tervisekahjustusest või ravimeetmetest, mis on seotud tootja seadme kasutamisega. Palun säilitage käesolevat kasutusjuhendit turvalises kohas kogu seadme eluea jooksul, et sellele oleks juurdepääs teavitamise eesmärgil. Samuti peaksite end regulaarselt kursis hoidma kehtiva versiooniga, vaadates veebilehte ifu.gc.dental.

Palun pidage silmas mitmesuguseid riske, mis on seotud toote kasutamisega:

- ⚠ **HOIATUSJUHI**S juhhib tähelepanu ohuolukorrale, mis võib põhjustada raskeid tervisekahjustusi, juhul kui seda ei väldita.
- ⚠ **ETTEVAATUST** viitab ohuolukorrale, mis võib põhjustada väiksemaid või keskmise raskusega tervisekahjustusi või omandi kahjustusi, juhul kui seda ei väldita.

KASUTUSOTSTARVE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite on tsirkooniumdioksiidist valmistatud eelpaagutatud freesimistoorikud CNC freespinkidel rakendamiseks kroonide, sildade, inlayde, onlayde, laminaatide ning tsirkooniumoksiid-ülesehituste valmistamiseks kaheosalistele abutmentidele või hübriidabutmentide valmistamiseks hambaproteesidele.

PATSIENTIDE SIHRÜHM

Patsiendid kahjustatud, ebaesteetiliste ja düsfunktsionaalsete hambapiirkondade või puuduvate hammastega; Materjalist GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite valmistatud kroone, sildu, inlaysid, onlaysid, laminaate ning tsirkooniumoksiid-ülesehitusi kaheosalistele abutmentidele või hübriidabutmente hambaproteeside jaoks võib põhimõtteliselt kasutada kõigi patsientide puhul, keda hambaraviprotseduuri raames ravitakse, ilma piiranguteta seoses nende vanuse või sooga.

ÜLDINE TEAVE

Kontrollige tarnet kohe pärast saamist seoses järgnevaga:

- täielikkus
- pakendi ja toote vigastamatust

- ⚠ **HOIATUSJUHI**S: Toodet ei tohi kasutada, kui sellel esineb mõrasid, pragusid, rebendeid või värvide ebakorrapärasusi. Juhul kui mingit kahjustust märgatakse, siis ei tohi toorikut enam hambaproteesi valmistamiseks kasutada. Pragunenud, murdunud, kahjustatud või värvimuutusega toode võib põhjustada vigase restauratsiooni koos vigastuste riskiga patsientidele.

Juhul kui te märkate tooteviga, siis võtke palun ühendust oma edasimüüja või tootjaga. Kui peaks esinema erilisi probleeme, mida see kasutusjuhend piisavalt põhjalikult ei käsitle, siis tuleb nendest teatada tootjale.

LADUSTAMISTINGIMUSED

Materjali GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite toorikuid tuleks säilitada originaalpakendis. Jälgige järgmist:

- Säilitamine peab leidma aset kuivas kohas.
- Ladustamistemperatuur peab jääma 5 °C ja 50 °C vahemikku.
- Toodet ei tohi olla tugeva vibratsiooni mõjuväljas.

- ⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge säilitage niiskes ümbruskonnas. Niiskus võib toodet kahjustada. Ärge säilitage toodet saasteallikate läheduses, kuna need võivad toote reostada.

MATERJALI OMADUSED

Materjali GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite toorikute kohta kehtivad pärast tihenduspaagutuse lõpetamist järgmised spetsifikatsioonid:

Materjali tunnused:

Paindetugevus: tüüpiline keskmine väärtus ≥ 1100 MPa
Soojuspaismistegur: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Keemiline koostis:

Tsirkooniumdioksiid (4Y ja 5Y-TZP).

Tsirkooniumdioksiid (ZrO_2/HfO_2): 89,89 - 92,65%
Ütriumoksiid (Y_2O_3): 6,65 - 10,11%
Alumiiniumoksiid (Al_2O_3): $< 0,2\%$
Muud oksiidid: $< 0,7\%$

KLASSIFIKATSIOON VASTAVALT STANDARDILE DIN EN ISO 6872:2019

II tüüpi hambakeraamika, klass 5

Üksikute komponentide osakaalud komponentide kogumahu võivad ülalpool äratoodud vahemike piires varieeruda, ent komponentide kogusummaks igas üksikus toorikus pole siiski rohkem kui 100%.

KONSTRUKTSIOON

Süsteemide konstrueerimisel tuleb järgida järgmisi parameetreid:		Kroonid	Marylandi sillad	Sillad
Karkassi minimaalne tugevus	Anterioorne	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	Posterioorne	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Konnektorid	Anterioorne	-	6 mm ²	6 mm ²
	Posterioorne	-	9 mm ²	9 mm ²
Karkassi disain	Anatoomilised hambakujud (kattekeramikat toetavad); täisanatoomilised			

Märge:

Ripatsiga sillad: Mitte kunagi laiemad kui premolaaride laiused; konnektor vähemalt 9 mm²; krooni seinapaksus tugihambal lahtise otsaga ripatsi kõrval vähemalt 0,6 mm.

ETTEVAATUST

Kuna toode **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** valmistatakse tundlikult suure jõudlusega materjalist, siis tuleb soovitada sellega hoolikat ümberkäimist. Märgade kätega käsitlemist tuleb vältida. Neid tooteid tohivad kasutada ainult koolitatud tehnikud. Järgima peab selles kasutusjuhendis olevaid ohutusjuhiseid. Kasutajad on toodete rakendamise eest ise vastutavad. Tootja ei saa mõjutada töötlemisprotsessi ja ta ei võta seepärast enda kanda vastutust vigaste tulemuste eest.

FREESIMINE

Toorikute töötlemiseks vajatakse CNC freesipin, sobivaid instrumente ja töötlemisparameetreid. Freesimistoimingu ajal soovatakse tungivalt mitte kasutada jahutusvahendeid, kuna need võivad põhjustada materjali värvimuutusi ja/või läbipaistvuse kaotusi. Pärast töötlemist peab toodet uurima, kas sellel esineb värvimuutusi, mörasid ja pragusid. Kasutage ainult freesimissüsteeme, mida nende tootjad tsirkooniumdioksiidi töötlemiseks soovivad. Selleks et saavutada parimaid tulemusi, peab freesimissüsteemid nõuetekohaselt kalibreerima. Ükski süsteem ei sarnane teisega, mis võib põhjustada soovimatuid tulemusi, kui materjali minimaalsest paksusest kinni ei peeta. Kuna materjal paagutamise ajal kokku tõmbub, siis on otsustava tähtsusega võtta freesimise ajal arvesse sobivat kahanemistegurit, selleks et tagada restauratsiooni täpne ist. Iga toorik on märgistatud spetsiifilise kahanemisteguriga, mida tuleb rakendada.

HOIATUSJUHI: Freesimis- või lihvimistolm või eelpaagutamise puhul käsitsi seadistamisest tekkinud tolmu võib põhjustada silmde, limaskestade ja nahaärritust või kahjustada kopse. Töötlemine tohib seepärast toimuda ainult koos nõuetekohaselt toimiva äratõmbeseadise, kaitseprillide ja kasutusluba omava tolumumaskiga.

PAAGUTAMINE

Kõik materjalist **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** valmistatud restauratsioonid peavad enne lõplikku töötlemist läbima paagutustsükli. Paagutav põletamine tohib toimuda ainult kõrgtemperatuuriga põletusahjudes, millel on selleks otstarbeks kasutusluba. Kasutama peab ettevõtte äratoodud põletusrežiimi. Palun järgige ka põletusahju tootja poolseid andmeid. Rakendada võib kõiki standardile vastavaid ja programmeeritavaid hambalaborite põletusahjusid. Kuna paagutamise põletusahjude võimsus varieerub, siis soovatakse kasutajatele tungivalt ahjude regulaarset kalibreerimist, selleks et saaks tagada soovitud tsükli korrektse läbiviimise. Järgige tootjate soovitud juhiseid kalibreerimise kohta.

HOIATUSJUHI:

Paagutusahjud peavad olema paigutatud tulekindlasse, hästi ventileeritud piirkonda. Enne kui ahi on piisavalt maha jahtunud, ärge avage ahju ega eemaldage paagutatud restauratsiooni. Sellega tagate te toote ohutu käsitlemise ja väldite põletuste riski.

Soovitud põletusprogramm:

Alates toatemperatuurist 10 °C/min suuruse tõusuga kuni temperatuurini 1450 °C, hoideaeg põletustemperatuuril 2 tundi, mahajahutamine kiirusel 10 °C/min kuni toatemperatuurini. Vastavalt kasutatud põletusahjule toimub jahtumine alates temperatuurist ligikaudu 600 °C loomulikult teel.

Kiirpaagutamine (valikuvõimalus):

Kiirpaagutamine võib toimuda järgmistes tingimustes: Kroonid ja kuni kolme lüluga sillad. Alates toatemperatuurist 10 °C/min suuruse tõusuga kuni temperatuurini 1500 °C, hoideaeg: 30 minutit, mahajahutamine kiirusel 40 °C/min kuni toatemperatuurini.

HOIATUSJUHI: Pidage ülalpool mainitud paagutustsüklitest alati kinni ning kasutage kaant, kuna muidu võidakse materjali nõrgendada ja see võib murduda.

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite 'il on loomulik värv ja läbipaistvuse gradient, mis pakub väga esteetilist välimust. Kui on vaja eelsingitud tsirkooniumoksiidstruktuuri väikeseid individuaalseid esteetilisi kohandusi, soovime kasutada GC Initial Zirconia Coloring Liquid'i (pintslitehnika). Vaadake spetsiaalset GC Initial Zirconia Coloring Liquid tehnilist juhendit.

ETTEVAATUST! Selleks et soovimatuid värvimuutusi vältida, soovatakse eelvärvitud tsirkooniumdioksiidi paagutamisel kasutada kaane ja paagutuskauki vahel tungivalt vahehoiudat (tsirkooniumdioksiidist) kõrgusega vähemalt 1 mm, selleks et õhk tsirkuleerida saaks.

Pärast töötlemist peab paagutatud toodet uurima, kas sellel esineb värvimuutusi, mörade teket ja pragusid.

VIIMISTLUS & POLEERIMINE

Tihedalt paagutatud restauratsioonide jaoks vajalikke korrekture tohib läbi viia ainult vesijahutusega teemantlihvijate abil või tihedalt paagutatud tsirkoonoksiidi jaoks sobivate lihvimis- ja poleerimisinstrumentide abil, selleks et vältida materjali kahjustusi kohaliku ülekuumenemise või restauratsiooni pealispinnale ülemäärase jõu rakendamise tõttu. Ärge kunagi kasutage freesimisinstrumente, kuna need kahjustavad restauratsiooni pealispinda.

Põhireeglid paagutatud materjalide käsitlemise jaoks:

- Töötada tohib ainult väikese survega.
- Kasutada tohib ainult heas seisukorras teemantlihvijaid.
- Toode tuleks lõpule viia ilma teravate servadeta, selleks et patsientide vigastamist vältida.
- Interdentaaalseid konnektoreid ei tohi töödelda.
- Restauratsiooni tuleks enne kliinilist rakendamist poleerida, selleks et vähendada hõõrdumist vastu antagonist.

SPOONIMINE JA VÄRVIMINE

Kasutada võib kõiki tsirkooniumdioksiidi keraamika jaoks soovitud vineerimiskeraamikaid. Optimaalse esteetika saavutamiseks soovime kasutada GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS või teisi ühilduvalid GC Initial perekonna liikmeid.

LUTING

Kui **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** 'ist valmistatud restauratsioon on retentiivse kujuga, võib seda lüüa tavapäraselt klaasionomeersete tsementidega (nt Fuji I) või vaik-modifitseeritud klaasionomeersete tsementidega (nt FujiCEM Evolve). Oluline on tagada piisav pinnaretensioon ja minimaalne tüve kõrgus 3 mm. Kui restauratsioon ei ole retentiivse kujuga või vajab täiendavat adhesiivsust ja seda saab isoleerida niiskest saastumisest, võib kasutada ka adhesiivset kinnitusainet. (nt G-CEM ONE või G-CEM LinkForce).

HOIATUSJUHI: Lõplikku restauratsiooni ei tohi kasutada, kui sellel esineb mörasid, pragusid, rebendeid või värvide ebakorrapärasusi. Kahjustatud tooteid ei tohi patsiendil kasutada. Vastasel korral tekib suuõõne vigastuste või toote või selle üksikute osade sissehingamise risk.

KÕRVALTOIMED JA RISKID

Hambaravi protseduurid ja hambaravi restauratsiooniga tehtavad hooldustoimingud kätkevad endas kõva hambamaterjali, pulbi ja/või oralse pehme koe iatogeense kahjustamise üldist riski. Kinnitussüsteemide kasutamine ja hambaravi restauratsiooniga tehtavad hooldustoimingud kätkevad endas postoperatiivse ülitundlikkuse üldist riski.

Võimalikud komplikatsioonid ja riskid hambaravi protseduuride puhul on murdumine, lahtikoorumine, lahtitulek, närimispinna karedus, lõhed, ülekontuurimine, marginaalne diskrepants (servalõhe), sekundaarne kaaries, põletikud või muud endodontilised või parodontaalset probleemid.

VASTUNÄIDUSTUSED

HOIATUSJUHIS: Restauratsiooni ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- Implantaatide valmistamise jaoks.
- Parafunktsionaalsete harjumustega patsientide puhul.
- Patsientide puhul, kellel on teada talumatus üksikute komponentide suhtes.
- Ebaadekvaatse preparatsiooni korral.
- Ebapiisavate ruumiolude korral suus.
- Ebapiisava suuhügieeniga patsientide puhul.
- Ajutise suhu kinnitamise korral.

JUHISED TSIRKONIUMOKSIID-ÜLESEHITUSE TÖÖTLEMISEKS KAHEOSALISE ABUTMENDI VALMISTAMISEKS

Konstruksioonijuhised:

- Pidage tsirkulaarselt kinni vähemalt 0,5 mm seinapaksusest.
- Pidage kinni maksimaalsest kõrgusest 6,4 mm.
- Kujundage tsirkooniumoksiid-ülesehite väline kuju nii, et see vastaks soovitud suprastruktuuri preparatsioonisuunistele.
- Kui tsirkooniumoksiid-ülesehitus tuleb vahetult katta, siis pidage silmas, et seetõttu kruvikanalit ei kitsendata. Liimibaasise ja kruvikanali ühenduskohta ei tohi niisutada.
- Pidage silmas, et üldiselt ei tekiks teravaid nurki ega servi.

Kaheosalise abutmenti kinnitamise näidustused:

Järgige alati tootja juhiseid titaanliimispõhja käsitlemise kohta.

1. Töödelge tsirkooniumoksiid-keraamika ja titaanbaasise liimitavaid pindu $\leq 50 \mu\text{m}$ alumiiniumoksiidiga ja rõhuga 1,0 bar. Joadüüsi vahekaugus u 10 mm.
2. Puhastage liimitavaid pindu alkoholi või auruga. Et lihtsustada käsitlemist liimimise ajal, on soovitatav kruvida titaanbaasis laboriimplantaadi või poleerimisabivahendi sisse.
3. Katke abutmendikruvi sisekuuskantpea vahaga.
4. Titaanpõhja ja tsirkooniumoksiidkeraamika ühendamiseks kasutage G-CEM ONE (GC) ekstraoraalselt universaalset isekleepuvat vaiktsementi.
5. Segage liim tootja andmete järgi kokku ja kandke see titaanbaasisele.
6. Lükake individuaalseeritud tsirkooniumoksiid-keraamika lõpuni peale.
7. Eemaldage suured liimiülejäägid koheselt.
8. Liimi lõpliku kõvenemise saavutamiseks kandke õhublokaator GC GRADIA AIR BARRIER keraamika ja titaani ühenduskohale ja kruvikanalise.
9. Eemaldage pärast kõvastumist ülejäägid kummist poleerijaga.
10. Ettevalmistusena restauratsiooni kinnitamiseks patsiendile tuleks restauratsiooni sisepinnad puhastada ja neid vastavalt järgmistele parameetritele liivajoaga töödelda: Joadüüsi rõhk 1 bar, joadüüsi suurus $\leq 50 \mu\text{m}$, joadüüsi vahekaugus umbes 10 mm.

Juhised steriliseerimiseks:

Individaalsed abutmendid ja abutmendikruvid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Lisaks sellele tuleb järgida kohalikke seadusesätteid ja hambaarstipraktisele kehtivaid hügieenieeskirju. Kasutage hübridabutmenti steriliseerimiseks ainult allpool loetletud ja valideeritud steriliseerimismeetodeid.

Järgige steriliseerimisparameetreid. Enne tsirkooniumoksiid-ülesehite kasutamist patsiendi suus tuleb see steriliseerida.

Aurusteriliseerimist saab teostada fraktsioneeritud vaakum- või gravitatsioonimeetodil.

Steriliseerimisaeg: 5 minutit temperatuuril 132 °C või 15 minutit temperatuuril 121 °C või 3 minutit temperatuuril 135 °C

JÄÄTMEKÄITLUS

Jääkmaterjal tuleb kohalikke ja ametkondlikke eeskirju järgides jäätmekäitluse suunata.

TEATAMISKOHUSTUS

Raskekujulistest ohujuhtumitest (s.t patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast või nende tervisliku seisundi ajutisest või püsivast raskekujulisest halvenemisest või raskekujulisest ohust rahvatervisele), mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida seoses tootega **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elitew**, peab kasutaja või patsient teatama ettevõttele ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus asub kasutaja/patsiendi tegevuskoht.

PAKKUMINE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Ringplaat, läbimõõt: 98,5 mm, saadaval koos astmega ja ilma selleta

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

Kõrgused: 14, 16, 20, 25 mm

OHUTUST JA KLIINILISI TULEMUSI KÄSITLEVA KOKKUVÕTTE KÄTTESAADAVUS

Kokkuvõtlik ohutus- ja ohutusaruanne on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED). See on seotud põhilise UDI-DI-ga [42513669ZRO2RQ ja 42513669ZRO2HTRX], mida saab kasutada SSCP üheselt mõistetava otsingu tegemiseks ja leidmiseks. Täiendavat teavet saab Eudamedi avalikult veebisaidilt:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCPd saab taotleda ka tootja tehnilise toe meeskonnalt.

TEHNILINE KLIENDITEENINDUS

Kontakti tehnilise klienditeenindusega saate te tootjalt.

Tootja:

pritidenta® GmbH **CE 0483**
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Saksamaa

Levitaja:

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

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

Sümbolite selgitus

 Tootja	 Kasutada	 Hoida kuivas	 Katalooginumber
 Temperatuuri piirang	 Intsiaalne / oklusaalne	 Ettevaatus	 Partii tähis
 Meditsiiniseade	 Ameerika Ühendriikides retseptikohustuslik	 Uuri kasutusjuhendit	 Elektroniilise kasutusjuhendi võib leida veebilehelt
 CE-märgistus	 0483 Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber	 Läbimõõt	 Kõrgus



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.

Zirconia CAD/CAM Disk

Ez az orvostechnikai eszköz csak feldolgozás céljára értékesíthető fogpótlások feldolgozására jogosult, képzett szakembereken, marólaboratóriumokon és központokon keresztül.

BEVEZETÉS

Kérjük, tüzetesen és végig olvassa el ezt a használati útmutatót a termék használata előtt és mindig vegye figyelembe. A termék nem megfelelő használata, valamint a megadott információk be nem tartása károsan befolyásolhatja a fogpótlás minőségét és lerövidítheti az élettartamát.

A terméket mindig a jelen használati utasításnak megfelelően kell használni, és csak arra a célra használható, amelyre kifejlesztették. A gyártó nem vállal felelősséget a termék használatából vagy helytelen használatából eredő következményes károkért vagy egészségkárosodásért. A gyártó termékének használatával Ön mint tulajdonos és felhasználó felelősséget vállal. Ön vállalja, hogy kártalanítja a gyártót a gyártó termékének használatával kapcsolatos esetleges egészségkárosodások vagy kezelési intézkedések esetén. Kérjük, hogy ezt a használati utasítást a termék teljes élettartama alatt őrizze meg biztonságos helyen, hogy tájékoztatás céljából hozzáférhető legyen. Kérjük, rendszeresen ellenőrizze az ifu.gc.dental weboldalon is a legfrissebb változatot.

Kérjük, vegye figyelembe a termék használatával kapcsolatos különböző kockázatokat:

- ⚠️ • A **FIGYELMEZTETÉS** olyan veszélyes helyzetre figyelmeztet, amely, ha nem kerülhető el, súlyos egészségkárosodást okozhat.
- ⚠️ • A **VIGYÁZAT** olyan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem kerülhető el, kisebb vagy közepes egészségkárosodást vagy vagyoni károkat okozhat.

RENDELTETÉS

A **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** termékek cirkónium-dioxidból készült előszinterezett marási nyersdarabok, CNC-marógépeken történő alkalmazásra, koronák, hidak, inlay-k, onlay-k, fogászati héjak, valamint kétrészes felépítményekhez való cirkónium-dioxid felépítmények, ill. hibrid felépítmények előállítására fogpótlás céljára.

BETEGÉLCSOPORT

Károsodott, nem esztétikus, diszfunkcionális fogterületekkel rendelkező vagy hiányzó fogú betegek;

A **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** termékből készült koronák, hidak, inlay-k, onlay-k, zománcok, valamint a kétrészes felépítményekhez való cirkónium-dioxid felépítmények, ill. hibrid felépítmények a fogpótlás céljára szolgáló abutmentek minden olyan betegnél használhatók, akit fogászati ellátás keretében kezelnek, életkorra vagy nemre való korlátozás nélkül.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Átvétel után azonnal ellenőrizze a szállítmányt a következő szempontokból:

- Teljesség
- A csomagolás és a termék sértetlensége

- ⚠️ **FIGYELMEZTETÉS:** A termék nem használható, ha repedés, hasadás vagy törés van benne, illetve ha színhibás. Károsodás észlelése esetén a nyersdarabot már nem szabad fogpótlás gyártására használni. A meghasadt, eltörtött, károsodott vagy elszíneződött termék feldolgozása hibás fogpótláshoz vezethet, ami a beteg sérülésének veszélyével járhat.

Ha termékhibát észlel, kérjük, lépjen kapcsolatba a kereskedővel vagy a gyártóval. Az olyan különleges problémákat, amelyekkel a jelen használati útmutató nem elegendő részletességgel foglalkozik, a gyártónak kell jelenteni.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** nyersdarabokat az eredeti csomagolásban kell tárolni. Ügyeljen arra, hogy:

- a tárolás száraz helyen történjen.
- a tárolási hőmérséklet 5 °C és 50 °C között legyen.
- ne legyenek kitéve erős rezgéseknek.

- ⚠️ **VIGYÁZAT:** Ne tárolja nedves környezetben. A nedvesség károsíthatja a terméket. Ne tárolja a terméket szennyezőforrások közelében, mert ezek a termék szennyeződését okozhatják.

ANYAGTULAJDONSÁGOK

A **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** nyersdarabokra a kemény szinterelés befejezése után a következő előírások vonatkoznak:

Anyagjellemzők:

Hajlítószilárdság: tipikus átlagérték ≥ 1100 MPa
Hőtágulási együttható: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Chemical composition:

Dental zirconium dioxide (4Y and 5Y-TZP)

Cirkónium-dioxid (ZrO₂/HfO₂): 89,89 - 92,65 %
Ittrium-oxid (Y₂O₃): 6,65 - 10,11 %
Alumínium-oxid (Al₂O₃): < 0,2 %
Egyéb oxidok: < 0,7 %

Osztályozás a DIN EN ISO 6872:2019 szerint

II. típusú, 5. osztályú fogászati kerámia

Az egyes komponensek aránya a komponensek teljes mennyiségében a fent megadott tartományokon belül változhat; azonban minden egyes nyersdarabban a komponensek összmenyisége nem haladja meg a 100% -ot.

KONSTRUKCIÓ

A rendszerek konstrukciójánál a következő paramétereket kell figyelembe venni:		Koronák	Maryland-hidak	Foghidak
Minimális vázvastagság	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Csatlakozók	anterior	-	6 mm ²	6 mm ²
	posterior	-	9 mm ²	9 mm ²
Váz tervezése	Anatómiai fogformák (leplező kerámiát támogató); teljesen anatómiai			

Megjegyzés:

Szabad végű hidak: sohasem szélesebbek, mint a premoláris szélesség; a csatlakozó legalább 9mm²; a korona falvastagsága a pillérfogon a szabad végű pótlék mellett legalább 0,6 mm.

PRECAUTIO

Mivel a **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** érzékeny, nagy teljesítményű anyagból készül, ajánlott a gondos kezelése. Kerülje a nedves kézzel történő kezelését. Ezeket a termékeket csak képzett szakemberek használhatják. A használati útmutatóban szereplő biztonsági előírásokat figyelembe kell venni. A felhasználók maguk felelősek a termékek használatáért. A gyártónak nincs befolyása a feldolgozási folyamatra, ezért a hibás eredményekért nem vállal felelősséget.

MARÁS

A nyersdarabok feldolgozásához CNC-marógépekre, megfelelő szerszámokra és feldolgozási paraméterekre van szükség. Fokozottan ajánlott, hogy a marási folyamat során ne használjanak hűtőanyagot, mert ez színváltozáshoz és/vagy az anyag átlátszóságának elvesztéséhez vezethet. Feldolgozás után a terméket meg kell vizsgálni, nincsenek-e rajta elszíneződések, hasadások és repedések. Csak olyan marórendszereket használjon, amelyeket a gyártó cirkónium-dioxid feldolgozására ajánlott. A legjobb eredmények elérése érdekében a marórendszereket kalibrálni kell. Nincs két egyforma rendszer, ami nemkívánatos eredményekhez vezethet, ha az anyag minimális vastagságát nem tartják be. Mivel az anyag szinterelés alatt összehúzódik, döntő fontosságú, hogy marás közben figyelembe vegyék a megfelelő zsugorodási tényezőt a fogpótlás pontos illeszkedésének biztosítása érdekében. Mindegyik nyersdarab meg van jelölve az alkalmazandó specifikus zsugorodási tényezővel.

FIGYELMEZTETÉS: A marási vagy csiszolási vagy előszinterelés esetén a manuális beállításból keletkező por ingerelheti a szemet, a nyálkahártyát, a bőrt, vagy tüdőkárosodást okozhat. Ezért a feldolgozás megfelelően működő elszívóeszközzel, védőszemüveggel és engedélyezett porvédő maszkkal végezhető.

SZINTERELÉS

A **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** anyagból készített összes fogpótlásnak a végső feldolgozás előtt szinterelési cikluson kell átmennie. A szinterelés csak erre a célra engedélyezett, magas hőmérsékletű kemencékben végezhető. A által meghatározott égetési eljárást kell alkalmazni. Kérjük, vegye figyelembe a kemence gyártója által megadott információkat is. A fogászati laboratóriumokhoz való minden szabványos, programozható égetőkemence használható. Mivel a szinterelő égetőkemencék teljesítménye változó, fokozottan ajánlott, hogy a felhasználók rendszeresen kalibrálják a kemencét, hogy biztosítható legyen az ajánlott ciklus megfelelő végrehajtása. Kövesse a gyártó által ajánlott kalibrálási utasításokat.

FIGYELMEZTETÉS:

A szinterelő kemencéket tűzálló, jól szellőző helyen kell elhelyezni. Ne nyissa ki a kemencét és ne távolítsa el a szinterelt fogpótlást, amíg a kemence nem hűlt ki megfelelően. Ezzel garantálható a termék biztonságos kezelése és elkerüli az égési sérülések kockázatát.

Ajánlott égetési program:

Szobahőmérsékletre 10 °C/perc melegítési sebességgel 1450 °C-ra, 2 órás állásidő égetési hőmérsékleten, lehűtés 10 °C/perc sebességgel szobahőmérsékletre. A használt égetőkemencétől függően a hűtés körülbelül 600 °C-ról természetes módon történik.

Gyors szinterelés (opcionális):

A gyors szinterelés a következő feltételek mellett történhet: Koronák és hidak legfeljebb három egységig. Szobahőmérsékletre 10 °C/perc melegítési sebességgel 1500 °C-ra, állásidő: 30 perc, lehűtés 40 °C/perc sebességgel szobahőmérsékletre.

FIGYELMEZTETÉS: Mindig tartsa be a fent említett szinterelési ciklusokat, és használjon megfelelő fedelet, különben az anyag meggyengülhet, és esetleg eltörhet.

A **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** természetes színű és áttetszőségű, rendkívül esztétikus megjelenésű. Ha az előszinterezett cirkónium-dioxid szerkezet kis egyedi esztétikai testreszabására van szükség, javasoljuk a GC Initial Zirconia Coloring Liquid (ecset technika) használatát. Tekintse meg a külön erre a célra készült GC Initial Zirconia Coloring Liquid műszaki kézikönyvet.

VIGYÁZAT: A nemkívánatos színváltozások elkerülése érdekében fokozottan ajánlott legalább 1 mm magasságú (cirkónium-dioxidból készült) távtartót használni a fedél és a szinterelő tálcák között a levegő keringésének biztosítására, előre színezett cirkónium-dioxid szinterelése esetén.

Feldolgozás után a szinterelt terméket meg kell vizsgálni, nincsenek-e rajta elszíneződések, hasadások és repedések.

BEFEJEZÉS ÉS POLÍROZÁS

A sűrűn szinterelt fogpótlások szükséges korrekcióit csak vízhűtéses gyémántcsiszolókkal vagy sűrűn szinterelt cirkónium-oxidhoz alkalmas csiszoló és polírozó szerszámokkal lehet elvégezni, a helyi túlmelegedés vagy a fogpótlási felületre kifejtett túlzott erő okozta anyagi károk elkerülése érdekében. Soha ne használjon marószerszámokat, mert ezek károsítják a fogpótlási felületet.

A szinterezett anyagok kezelésére vonatkozó alapvető szabályok:

- Csak alacsony nyomás mellett szabad dolgozni.
- Csak jó állapotban lévő gyémántcsiszolókat szabad használni.
- A terméket éles szélek nélkül kell elkészíteni, hogy elkerüljék a betegek sérülését.
- Az interdentális csatlakozókat nem szabad feldolgozni.
- A fogpótlást a klinikai alkalmazás előtt polírozni kell, hogy csökkentse az antagonista kopását.

FURNÉROZÁS ÉS FESTÉS

A cirkónium-dioxid kerámiákhoz ajánlott összes burkolókerámiá használható. Az optimális esztétika érdekében javasoljuk a GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS vagy más kompatibilis GC Initial családtagok használatát.

LUTING

Ha a GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite-ből készült restauráció retentív formájú, akkor az üvegeionomer cementekkel (pl. Fuji I) vagy műgyantával modifikált üvegeionomercementek (pl. FujiCEM Evolve). Fontos biztosítani a megfelelő felületi retentiót és a legalább 3 mm-es csonkmagasságot. Alternatív megoldásként, ha a restauráció nem rendelkezik retentív formával vagy extra adhéziót igényel, és elszigetelhető a nedves szennyeződésektől, adhezív rögzítés alkalmazható. (pl. G-CEM ONE vagy G-CEM LinkForce).

FIGYELMEZTETÉS: A végleges fogpótlás nem alkalmazható, ha repedés, hasadás vagy törés van benne, illetve ha színhibás. A sérült termékeket nem szabad a betegen használni. Egyébként fennáll a szájüreg sérülésének, illetve a termék vagy egyes részei belégzésének veszélye.

MELLÉKHATÁSOK ÉS KOCKÁZATOK

A fogászati kezelések, valamint a fogászati fogpótlásokkal végzett ellátások magukban hordozzák a kemény foganyag, a pulpa és/vagy az orális lágy szövet iatrogén károsodásának általános kockázatát. A rögzítőrendszerek használata és a fogászati fogpótlással végzett ellátások magukban hordozzák a posztoperatív túlérzékenységek általános kockázatát. A fogászati kezelés során előfordulhat lehetséges szövödmények és kockázatok: törés, hasadás, leválás, a rágófelület érdessége, hasadékok, túlkontúrozás, marginális eltérés (marginális rés), másodlagos fogszuvasodás, gyulladás vagy más endodontiai vagy parodontális problémák.

ELLENJAVALLATOK



FIGYELMEZTETÉS: A fogpótlás nem alkalmazható:

- implantátumok gyártásához.
- parafunkcionális szokásokkal rendelkező betegeknél.
- az egyes komponensekkel szembeni ismert intoleranciában szenvedő betegeknél.
- nem megfelelő előkészítés esetén.
- ha a szájban nincs elég hely.
- nem megfelelő szájhigiéniés betegeknél.
- ideiglenes beillesztés esetén.

KÉTRÉSZES FELÉPÍTMÉNY GYÁRTÁSÁRA SZOLGÁLÓ CIRKÓNIUM-OXID FELÉPÍTMÉNY FELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ MEGJEGYZÉSEK

Konstruktív megjegyzések:

- Tartsa be legalább a 0,5 mm-es falvastagságot körkörös.
- artsa be a 6,4 mm-es maximális magasságot.
- Alakítsa ki a cirkónium-dioxid felépítmény külső formáját úgy, hogy megfeleljen a kívánt felépítményhez szükséges előkészítési irányelveknek.
- Ha a cirkónium-oxidból készült felépítményt közvetlenül kell burkolni, ügyeljen arra, hogy a csavarcsatornát ez ne szűkítse be. A ragasztóalap és a csavarcsatorna csatlakozási pontja nem lehet nedves.
- Ügyeljen arra, hogy általában ne keletkezzenek éles sarkok és élek.

A kétrészes felépítmény rögzítési indikációi:

Mindig kövesse a gyártó utasításait a titán ragasztóalap kezelésével kapcsolatban.

1. A cirkónium-dioxid-kerámia és a titán alap ragasztási felületeit $\leq 50 \mu\text{m}$ -es alumínium-oxidral és 1,0 bar nyomáson fúvassa le. A fúvóka távolsága kb. 10 mm.
2. Tisztítsa meg a ragasztási felületeket alkohollal vagy gőzzel. A ragasztás során a könnyebb kezelhetőség érdekében ajánlott a titán alapot egy laboratóriumi implantátumba vagy polírozási segédeszközbe csavarni.
3. Fedje le viasszal a felépítménycsavar belső hatszögletű fejét.
4. A titán alap és a cirkónium-oxid kerámia összekötéséhez használja a G-CEM ONE (GC) extraorálisan, mint univerzális öntapadó műgyantamentet.
5. Keverje össze a ragasztót a gyártó utasításai szerint, és vigye fel a titán alapra.
6. Tolja fel útközéig az egyéni szabott cirkónium-oxid kerámiát.
7. Távolítsa el azonnal a durva ragasztófelesleget.
8. A ragasztó végleges kikeményedésének eléréséhez alkalmazza a GC GRADIA AIR BARRIER légblokkolót a kerámia/titán kapcsolódási pontra és a csavarcsatornába.
9. Kikeményedés után gumipolírozóval távolítsa el a felesleget.
10. A fogpótlás betegre való rögzítésének előkészítéseként a fogpótlás belső felületeit meg kell tisztítani és a következő paraméterek szerint le kell fúvatni:
Fúvatási nyomás 1 bar, fúvatási részecskeméret $\leq 50 \mu\text{m}$, fúvókák közötti távolság kb. 10 mm.

Sterilizálásra vonatkozó megjegyzések:

Az egyéni szabott felépítményeket és felépítmény-csavarokat a behelyezés előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Ezenkívül be kell tartani a helyileg érvényes törvényi rendelkezéseket és a fogorvosi praxisra vonatkozó higiéniai előírásokat. A hibrid felépítmények sterilizálásához kizárólag az alábbiakban felsorolt, validált sterilizálási eljárásokat alkalmazza. Vegye figyelembe a sterilizálási paramétereket. Mielőtt a cirkónium-oxidból készült felépítményt a páciens szájába helyezné, sterilizálni kell. A gőzsterilizálás végezhető frakcionált vákuum vagy gravitációs eljárással. Sterilizálási idő: 5 perc 132 °C-on vagy 15 perc 121 °C-on vagy 3 perc 135 °C-on

ÁRTALMATLANÍTÁS

A maradékanyagokat a helyi és hatósági előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

Azon súlyos eseményeket (azaz a beteg, a felhasználó vagy más személy halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartós súlyos romlása, vagy súlyos közegészségügyi veszély), amelyek a **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** termékkel kapcsolatban felléptek vagy felléphetnek volna, a felhasználónak vagy a betegnek azonnal be kell jelentenie a gyártó és a felhasználó/beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóság felé.

TERMÉKJELLEMZŐK

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Nyerstárcsa, átmérő: 98,5 mm, fokozattal és anélkül is kapható

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

Magasságok: 14, 16, 20, 25 mm

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÓJÁNAK ELÉRHETŐSÉGE

Az SSCP elérhető lesz az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED). Ez kapcsolódik az alapvető UDI-DI-hez [42513669ZRO2RQ és 42513669ZRO2HTRX], amely az SSCP egyedi keresésére és megtalálására használható. További információk az Eudamed nyilvános honlapján található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az SSCP a gyártó műszaki támogató csoportjától is kérhető.

MŰSZAKI ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

A műszaki ügyfélszolgálat elérhetőségéért forduljon a gyártóhoz.

Gyártó:

pritidenta® GmbH **CE 0483**
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Németország

Elterjedés:

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

GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokió 174-8585
Japán

Jelmagyarázat



Gyártó



Lejárat dátum



Száraz helyen tárolandó



Referenciaszám



Hőmérsékleti érzékelő



Incizális / okkluzális



Figyelem



Tételszám



Orvostechnikai eszköz



Kizárólag orvosi rendelvényre kapható az Egyesült Államokban



Kövesse a használati utasítást



Az elektronikus használati utasítás megtalálható a weboldalon



CE-jelölés



A bejelentett szervezet azonosító száma



Átmérő



Magasság

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

(Nu este destinat utilizării în SUA. Utilizatorii din SUA trebuie să utilizeze versiunea US-EN)



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.

GRUPA ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți 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.

CONTRAINDICĂȚII

⚠️ 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

DISPONIBILITATEA REZUMATULUI PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚELE CLINICE

SSCP va fi disponibil în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (EUDAMED). Acesta este legat de UDI-DI de bază [42513669ZRO2RQ și 42513669ZRO2HTRX], care poate fi utilizat pentru căutarea și localizarea unică a SSCP. Informații suplimentare pot fi găsite pe site-ul public Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

SSCP poate fi, de asemenea, solicitat de la echipa de asistență tehnică a producătorului.

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

REF

Numărul de
catalog



Limitar de
temperatură



Incizal / Ocluzal



Atenție

LOT

Codul lotului

MD

Dispozitiv
medical

Rx only

În Statele Unite ale
Americii doar pe
bază de prescripție
medicală



Consultați
instrucțiunile de
utilizare



ifu.gc.dental

Instrucțiunile de
fotografie se găsesc în
variantă electronică pe
website

CE

Marcaj CE

0483

Număr de identificare al
organismului notificat



Diametru



Înălțime

BRUKSANVISNING

(Ej för användning i USA. Användare från USA måste använda US-EN-versionen)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Läs noga igenom bruksanvisningen före användning

Zirconia CAD/CAM Disk

Denna medicintekniska produkt får endast säljas för användning genom utbildad personal, på fräslaboratorier och -center med tillstånd att bearbeta tandproteser.

INLEDNING

Produkten måste alltid användas i enlighet med denna bruksanvisning och får endast användas för det specifika ändamål som den har utvecklats för. Tillverkaren tar inget ansvar för följdskador eller hälsoskador som uppstår till följd av användning eller felaktig användning av denna produkt.

Genom att använda tillverkarens produkt tar du på dig ansvaret som ägare och användare. Du åtar dig härmed att hålla tillverkaren skadeslös för eventuella hälsoskador eller behandlingsåtgärder i samband med användningen av tillverkarens produkt. Förvara denna bruksanvisning på en säker plats under produktens hela livslängd så att den finns tillgänglig för informationsändamål. Kontrollera också regelbundet om den senaste versionen finns på webbplatsen ifu.gc.dental.

Observera de olika riskerna som är kopplade till användning av produkten:

- ⚠ **VARNING** hänvisar till en risksituation som kan leda till allvarliga hälsoskador om den inte undviks.
- ⚠ **FÖRSIKTIGT** hänvisar till en risksituation som kan leda till ringa eller måttliga hälsoskador eller materiella skador om den inte undviks.

AVSETT ÄNDAMÅL

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite är försintrade fräsråmnen av zirkoniumdioxid avsedda att användas i CNC-fräsmaskiner för att tillverka kronor, broar, inlays, onlays, skalfasader samt zirkoniumdioxidförankringar för tvådelade stödstycken resp. hybridstödstycken för tandproteser.

PATIENTMÅLGRUPP

Patienter med skadade, oestetiska eller dysfunktionella tandområden eller hos vilka tänder saknas; kronor, broar, inlays, onlays, skalfasader samt zirkoniumdioxidförankringar för tvådelade stödstycken resp. hybridstödstycken för tandproteser av GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite kan generellt användas för alla patienter som behandlas inom ramen för en tandvårdsåtgärd, utan begränsning avseende ålder eller kön.

ALLMÄN INFORMATION

Kontrollera leveransen omgående efter mottagandet med avseende på:

- fullständighet
- att förpackningen och produkten är intakta

- ⚠ **VARNING: Produkten får inte användas om den uppvisar sprickor, bristningar, brott eller missfärgningar. Om en skada upptäcks får råmnet inte längre användas för att framställa en tandprotes. Bearbetning av en sprucken, bruten, skadad eller missfärgad produkt kan leda till en felaktig restauration med risk för patientskador.**

Kontakta tillverkaren eller återförsäljaren om ett produktfel upptäcks. Om särskilda problem som inte behandlas tillräckligt utförligt i denna bruksanvisning skulle uppkomma ska dessa rapporteras till tillverkaren.

LAGRINGSVILLKOR

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite råmnen ska förvaras i originalförpackningen. Säkerställ att:

- de förvaras på en torr plats.
- förvaringstemperaturen ligger på mellan 5 °C och 50 °C.
- de inte utsätts för kraftiga vibrationer.

- ⚠ **FÖRSIKTIGT: Får ej förvaras i fuktiga omgivningar. Fukt kan skada produkten. Förvara inte produkten i närheten av källor till kontaminering eftersom dessa kan förorena produkten.**

MATERIALEGENSKAPER

För GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite råmnen gäller följande specifikationer efter avslutad tätsintring:

Materialkaraktistik:

Böjhallfasthet: typiskt medelvärde $\geq 1\ 100\ \text{MPa}$
TEK: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot \text{K}^{-1}$

Kemisk sammansättning:

Dental zirkoniumdioxid (4Y och 5Y-TZP)

Zirkoniumdioxid ($\text{ZrO}_2/\text{HfO}_2$):	89,89 - 94,65 %
Yttriumoxid (Y_2O_3):	4,65 - 10,11 %
Aluminiumoxid (Al_2O_3):	< 0,2 %
Andra oxider:	< 0,7 %

De enskilda komponenternas andelar av den totala mängden komponenter kan variera inom ovan angivna intervall; totalmängden komponenter i varje enskilt råämne uppgår dock aldrig till mer än 100 %.

Klassificering enligt DIN EN ISO 6872:2019

Dentalkeramik av typ II, klass 5

KONSTRUKTION

Följande parametrar ska observeras vid konstruktion av systemen:		Kronor	Maryland-broar	Broar
Minsta tjocklek stödstruktur	anterior	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posterior	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Kopplingar	anterior	-	6 mm ²	6 mm ²
	posterior	-	9 mm ²	9 mm ²
Design stödstruktur	Anatomiskt formad (stöder fasadkeramik); helanatomisk			

Anmärkning:

Extensionsbroar: aldrig bredare än premolarbredden; koppling minst 9 mm²; kronjtjocklek på stödtanden bredvid det frihängande ledet minst 0,6 mm.

FÖRSIKTIGHET

Eftersom **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** är tillverkade av ett högpresterande material rekommenderas att de hanteras varsamt. Undvik hantering med våta händer. Dessa produkter får endast användas av utbildade tekniker. Säkerhetsanvisningarna i denna bruksanvisning måste följas. Användaren är själv ansvarig för användningen av produkterna. Tillverkaren kan inte påverka bearbetningsprocessen och övertar därför inget ansvar för felaktiga resultat.

FRÄSNING

För bearbetning av råämnen krävs CNC-fräsmaskiner, lämpliga verktyg och bearbetningsparametrar. Vi rekommenderar med eftertryck att inga kylmedel används vid fräsproceduren, eftersom dessa kan leda till färgförändringar och/transparensförlust i materialet. Efter bearbetningen måste produkten undersökas med avseende på missfärgningar, sprickor och bristningar. Använd endast frässystem som rekommenderas av tillverkarna för bearbetning av zirkoniumdioxid. Frässystem måste kalibreras korrekt för att resultaten ska bli optimala. Alla system är olika, vilket kan leda till oönskade resultat om materialets minimitjocklek inte observeras. Eftersom materialet drar ihop sig under sintringen är det avgörande att ta hänsyn till lämplig krympfaktor under fräsningen, i syfte att säkerställa att restaurationen sitter exakt. Varje råämne är märkt med den specifika krympfaktor som ska tillämpas.

⚠ WARNING: Fräs- resp. slipdamm eller damm som uppkommer till följd av den manuella inställningen vid försintringen kan irritera ögon, slemhinnor och hud och leda till skador på lungorna. Bearbetningen får därför endast ske med korrekt fungerande utsugsanordning, skyddsglasögon och godkänd dammskyddsmask.

SINTRING

Alla restaurationer som tillverkas av **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** måste genomgå en sintrings cykel inför den avslutande bearbetningen. Sinterbränningen får endast ske i högtemperaturugnar som är godkända för detta ändamål. Den specificerade bränningsprocessen måste tillämpas. Observera även anvisningarna från tillverkaren av brännugnen. Alla programmerbara standardbrännugnar för dentallaboratorier kan användas. Eftersom olika sintringsugnar effekt varierar rekommenderas med eftertryck att ugnarna regelbundet kalibreras, i syfte att säkerställa att den rekommenderade cykeln kan genomföras korrekt. Följ tillverkarens rekommenderade anvisningar rörande kalibrering.

⚠ WARNING: Sintringsugnar måste vara placerade i brandsäkra och välventilerade utrymmen. Öppna inte ugnen och ta inte ut den sintrade restaurationen förrän ugnen har svalnat tillräckligt. Då säkerställs att produkten kan hanteras på ett säkert sätt och risken för brännskador undviks.

Rekommenderat brännprogram:

Från rumstemperatur till 1 450 °C med en ökning på 10 °C/min, hålltid 2 timmar vid bränntemperatur, avsvälning med 10 °C/min till rumstemperatur. Beroende på vilken brännugn som används sker avsvälningen naturligt från cirka 600 °C.

Snabbsintring (tillval):

Snabbsintring kan ske under följande förhållanden: Kronor och broar med upp till tre leder. Från rumstemperatur till 1 500 °C med en ökning på 10 °C/min, hålltid: 30 minuter, avsvälning med 40 °C/min till rumstemperatur.

⚠ WARNING: Följ alltid ovan nämnda sintrings cykler och använd ett lock eftersom materialet annars kan försvagas och potentiellt spricka.

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite har en naturlig färg- och translucensgradient som ger ett mycket estetiskt utseende.

Om det krävs små individuella estetiska anpassningar av den försintrade zirkoniastrukturen rekommenderar vi att GC Initial Zirconia Coloring Liquid används (penselt teknik). Se den särskilda tekniska manualen för GC Initial Zirconia Coloring Liquid.

⚠ FÖRSIKTIGT: För att undvika oönskade färgförändringar rekommenderas med eftertryck att man vid sintring av förfärgat zirkoniumdioxid använder en avståndshållare (av zirkoniumdioxid) mellan locket och sintringsbrickan med en höjd på minst 1 mm så att luften kan cirkulera.

Efter bearbetningen måste den sintrade produkten undersökas med avseende på missfärgningar, sprickbildning och bristningar.

EFTERBEHANDLING & POLERING

Nödvändiga korrekturen av de tätsintrade restaurationerna får endast ske med vattenkylda diamantslipverktyg eller med slip- och polerverktyg som lämpar sig för tätsintrade zirkonoxid, i syfte att undvika materialskador genom lokal överhettning eller för stor kraftpåverkan på restaurationens yta. Använd aldrig fräsverktyg eftersom dessa skadar restaurationens yta.

Grundläggande regler för hantering av sintrade material:

- Använd lågt tryck vid bearbetningen.
- Använd endast diamantslipverktyg i gott skick.
- Produkten får inte uppvisa några vassa kanter, i syfte att undvika skador på patienten.
- Förbindelser mellan tänder får inte bearbetas.
- Restaurationen ska poleras inför den kliniska användningen i syfte att minska nötningen på motstående tänder.

FANERING OCH FÄRGNING

Alla fasadkeramer som rekommenderas för zirkoniumdioxidkeramer kan användas. För optimal estetik rekommenderar vi att du använder GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS eller andra kompatibla GC Initial-familjemedlemmar.

LUTERING

Om restaurationen av **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** har en retentiv form kan den fästas konventionellt med glasionomercement (t.ex. Fuji I) eller resinmodifierat glasionomercement (t.ex. FujiCEM Evolve). Det är viktigt att se till att det finns tillräcklig ytretention och att stumphöjden är minst 3 mm.

Alternativt, om restaurationen inte har en retentiv form eller kräver extra adhesion och kan isoleras från fuktig kontamination, kan adhesiv cementering användas (t.ex. G-CEM ONE eller G-CEM LinkForce).

⚠ WARNING: En slutlig restauration får inte användas om den uppvisar sprickor, bristningar, brott eller missfärgningar. Skadade produkter får inte användas på patienten. I annat fall föreligger risk för skador i munhålan eller inandning av produkten och enskilda delar av den.

BIVERKNINGAR OCH RISKER

Tandvårdsbehandlingar och lagningar med dentala restaurationer innebär en allmän risk för iatrogen skada på den hårda tandsubstansen, pulpan och/eller mjukvävnaden i munnen. Användning av infästningssystem och lagning med dentala restaurationer innebär en allmän risk för postoperativ hypersensibilitet.

Möjliga komplikationer och risker vid dental behandling är sprickor, chipping, avlossning, skrovlig tuggyta, klyvning, överkonturering, marginell diskrepans (kantspalt), sekundärkaries, inflammationer eller andra endodontiska eller parodontala problem.

KONTRAINDIKATIONER



WARNING: Restaurationen får inte användas:

- för tillverkning av implantat.
- på patienter med parafunktionella vanor.
- på patienter med känd allergi mot enskilda komponenter.
- vid inadekvat preparation.
- om utrymmet i munnen inte är tillräckligt.
- på patienter med otillräcklig munhygien.
- vid provisorisk cementering.

INFORMATION OM BEARBETNING AV EN ZIRKONOXIDFÖRANKRING FÖR TILLVERKNING AV ETT TVÅDELAT STÖDSTYCKE

Konstruktionsinformation:

- En cirkulär vägg tjocklek på minst 0,5 mm ska hållas.
- En största höjd på minst 6,4 mm ska hållas.
- Utforma utsidan av zirkoniumoxidförankringen så att den uppfyller riktlinjerna för beredning för den önskade suprastrukturen.
- Om zirkoniumoxidförankringen ska täckas över direkt är det viktigt att se till att skruvkanalen inte begränsas. Anslutningsstället till limbasen och skruvkanalen får inte fuktas.
- Se till att det inte bildas vassa hörn och kanter.

Luteringsindikationer för tvådelad distans:

Följ alltid tillverkarens anvisningar för hantering av titanbondsbasen.

1. Blästra av limytorna på zirkonoxidkeramiken och titanbasen med $\leq 50 \mu\text{m}$ aluminiumoxid och 1,0 bar. Blästermunstyckets avstånd ca 10 mm.
2. Rengör limytorna med alkohol eller ånga. För enklare hantering under limning rekommenderar vi att du skruvar titanbasen i ett laboratorieimplantat eller poleringshjälpmiddel.
3. Täck insexhuvudet på stödstyckets skruv med vax.
4. För att binda titanbasen och zirkoniumoxidkeramiken, använd G-CEM ONE (GC) extraoralt som ett universellt självhäftande resin cement.
5. Blanda limmet enligt tillverkarens instruktioner och applicera det på titanbasen.
6. Skjut på den anpassade zirkoniumoxidkeramiken så långt det går.
7. Ta omedelbart bort överflödigt lim.
8. För att uppnå slutlig härdning av adhesivet, applicera luftblockeraren GC GRADIA AIR BARRIER på övergången mellan keramik och titan och i skruvkanalen.
9. Efter härdning avlägsnar du rester med en gummipolerare.
10. För att förbereda infästningen av restaurationen på patienten ska restaurationens invändiga ytor rengöras och blästras i enlighet med följande parametrar: stråltryck 1 bar, partikelstorlek $\leq 50 \mu\text{m}$, strålmunstyckets avstånd ca 10 mm.

Instruktioner för sterilisering:

De enskilda stödstyckena och stödstyckenas skruvar måste rengöras och steriliseras innan de sätts in. Beakta även lokala bestämmelserna och hygienregler för tandläkarmottagningar. Använd endast de validerade steriliseringsmetoder som anges nedan för att sterilisera hybridstödstyckena.

Beakta steriliseringsparametrarna. Innan du för in zirkoniumoxidförankringen i patientens mun måste den steriliseras.

Ångsterilisering kan utföras med hjälp av metoden för fraktionerat vakuum eller gravitationsmetoden.

Steriliseringstid: 5 minuter vid 132 °C eller 15 minuter vid 121 °C eller 3 minuter vid 135 °C

AVFALLSHANtering

Restmaterial ska lämnas in för avfallshantering enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

RAPPORTERINGSSKYLDIGHET

Allvarliga negativa händelser (dvs. dödsfall, tillfällig eller permanent försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd och allvarlig fara för folkhälsan) som inträffar eller kunde ha inträffat i samband med **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** ska rapporteras av användaren eller patienten till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren/patienten är etablerad.

PAKETET

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Rundel, diameter: 98,5 mm, erbjuds med eller utan steg

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

Höjder: 14, 16, 20, 25 mm

TILLGÄNGLIGHET FÖR SAMMANFATTNINGEN AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

SSCP kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED). Den är kopplad till den grundläggande UDI-DI [42513669ZRO2RQ och 42513669ZRO2HTRX], som kan användas för att söka och lokalisera SSCP på ett unikt sätt. Ytterligare information finns på Eudameds offentliga webbplats:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP kan också begäras från tillverkarens tekniska supportteam.

TEKNISK KUNDTJÄNST

Kontakt med den tekniska kundtjänsten fås via tillverkaren.

Tillverkare:

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

Distributör:

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japan

Symbolförklaring



Tillverkare



Används före



Förvaras torrt



Referensnummer



Temperaturbegrensning



Incisal/ocklusal



Observera



Batchnummer



Medicinteknisk produkt



Receptbelagd i USA



Se bruksanvisningen



Elektronisk bruksanvisning finns på webbplatsen



CE-märkning



0483
Identifikationsnummer på anmält organ



Diameter



Höjd

NAVODILA ZA UPORABO

(Ni za uporabo v ZDA. Uporabniki iz ZDA morajo uporabljati različico US-EN)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.

Zirconia CAD/CAM Disk

Ta medicinski pripomoček lahko samo za obdelavo prodajajo usposobljeni strokovnjaki, rezkalni laboratoriji ali rezkalni centri, pooblaščenici za obdelavo zobnih protez.

UVOD

Pred uporabo naprave natančno in v celoti preberite ta navodila za uporabo ter vedno upoštevajte informacije, ki jih vsebuje. Nepravilna uporaba naprave ali neupoštevanje navedenih informacij lahko poslabša kakovost zobne proteze in skrajša njeno življenjsko dobo.

Napravo je treba vedno uporabljati v skladu s temi navodili za uporabo in jo uporabljati le za poseben namen, za katerega je bila razvita. Proizvajalec ne prevzema nobene odgovornosti za posledično škodo ali škodo na zdravju, ki bi nastala zaradi uporabe ali nepravilne uporabe tega pripomočka. Z uporabo naprave proizvajalca prevzimate odgovornost kot njen lastnik in uporabnik. S tem se strinjate, da proizvajalca ne boste povzročili škode za zdravje ali ukrepe zdravljenja v zvezi z uporabo naprave proizvajalca. Ta navodila za uporabo hranite na varnem mestu ves čas uporabe naprave, tako da bodo dostopna v informativne namene. Prav tako se morate redno obveščati o trenutni različici tako, da preverjate spletno mesto ifu.gc.dental.

Upoštevajte različna tveganja, povezana z uporabo pripomočka:

- ⚠ **OPOZORILO** opozarja na nevarno situacijo, ki lahko povzroči resno zdravstveno škodo, če se ji ne izognemo.
- ⚠ **PREVIDNO** opozarja na nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila manjše ali zmerne telesne poškodbe ali premoženjsko škodo, če se ji ne izognete.

NAMEN UPORABE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite so predhodno sintrani rezkalni polizdelki iz cirkonijevega dioksida za uporabo v rezkalnih strojih CNC za izdelavo kron, mostičkov, inlejev, onlejev, lusk ter opornikov iz cirkonijevega dioksida za dvodelne oz. hibridne opornike za zobno protezo.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Pacienti s poškodovanimi, neestetskimi, nefunkcionalnimi zobmi ali manjkajočimi zobmi.

Krone, mostički, inleji, onleji, luske ter oporniki iz cirkonijevega dioksida za dvodelne oz. hibridne opornike za zobno protezo iz **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** so načeloma uporabni za vse paciente, obravnavane v okviru zobozdravstvenega ukrepa, brez omejitev glede na njihovo starost ali spol.

SPOLOŠNE INFORMACIJE

Takoj po prejemu preverite dostavo glede:

- popolnosti,
- celovitosti embalaže in pripomočka.

- ⚠ **OPOZORILO: Pripomočka ne smete uporabljati, če ima reže, razpoke, zlome ali barvne nepravilnosti. Če opazite poškodbe, se ne sme več uporabljati za izdelavo zobne proteze. Obdelava počenega, zlomljenega, poškodovanega ali razbarvanega pripomočka lahko vodi do okvare restavracije s tveganjem poškodb pacienta.**

Če opazite napako na pripomočku, se obrnite na svojega prodajalca ali proizvajalca. Če se pojavijo posebne težave, ki niso dovolj podrobno obravnavane v teh navodilih za uporabo, jih je treba prijaviti proizvajalcu.

POGOJI SKLADIŠČENJA

Polizdelke **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** je treba hraniti v originalni embalaži. Pazite, da:

- se skladiščijo na suhem mestu,
- je temperatura skladiščenja med 5 °C in 50 °C,
- niso izpostavljene močnim vibracijam.

- ⚠ **PREVIDNO: Ne skladiščite v vlažnem okolju. Vlaga lahko poškoduje pripomoček. Pripomoček hranite stran od virov kontaminacije, saj ga lahko kontaminirajo.**

LASTNOSTI MATERIALA

Za polizdelke **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** veljajo po končanem gostem sintranju naslednje specifikacije:

Značilnosti materiala:

Upogibna trdnost: tipična srednja vrednost ≥ 1.100 MPa
 Koeficient toplotnega raztezanja: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Kemična sestava:

Dentalni cirkonijev dioksid (4Y in 5Y-TZP)

Cirkonijev dioksid (ZrO ₂ /HfO ₂):	89,89 - 94,65 %
Itrijev oksid (Y ₂ O ₃):	4,65 - 10,11 %
Aluminijev oksid (Al ₂ O ₃):	< 0,2 %
Drugi oksidi:	< 0,7 %

Delež posameznih komponent v skupni količini komponent se lahko razlikuje v zgoraj navedenih razponih; vendar skupna količina komponent v vsakem posameznem obdelovancu ni večja od 100 %.

RAZVRSTITEV PO DIN EN ISO 6872:2019

Zobna keramika tipa II, razred 5

IZDELAVA

Pri izdelavi sistemov je treba upoštevati naslednje parametre:		Krone	Maryland mostički	Mostički
Najmanjša debelina ogrodja	spredaj	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	zadaj	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Konektorji	spredaj	-	6 mm ²	6 mm ²
	zadaj	-	9 mm ²	9 mm ²
Oblika ogrodja	Anatomske oblike zob (podporne keramične obloge); popolnoma anatomske			

Opomba:

Konzolni zobni mostički: Nikoli širše od širine premolarja; konektor najmanj 9 mm²; debelina stene krone na opornem zobu ob konzolni enoti najmanj 0,6 mm.

OPOZORILO

Ker je **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** izdelan iz občutljivega in visoko zmogljivega materiala, priporočamo previdno ravnanje. Izogibajte se rokovanju z mokrimi rokami. Te pripomočke lahko uporabljajo samo usposobljeni tehniki. Upoštevati je treba varnostne napotke v teh navodilih za uporabo. Uporabniki so sami odgovorni za uporabo pripomočkov. Proizvajalec nima vpliva na obdelavo in zato ne prevzema odgovornosti za napačne rezultate.

REZKANJE

Za obdelavo polizdelkov so potrebni rezkalni stroji CNC, ustrezna orodja in obdelovalni parametri. Zelo priporočljivo je, da med postopkom rezkanja ne uporabljate hladilnih sredstev, saj lahko to povzroči spremembe barve in/ali izgubo prosojnosti materiala. Po obdelavi je treba pripomoček pregledati glede razbarvanja, rež in razpok. Uporabljajte samo rezkalne sisteme, ki jih priporočajo njihovi proizvajalci za obdelavo cirkonijevega dioksida. Rezkalni sistemi morajo biti za doseganje najboljših rezultatov ustrezno umerjeni. Niti dva sistema nista enaka, kar lahko ob neupoštevanju minimalne debeline materiala povzroči neželene rezultate. Ker se material med sintranjem skrči, je ključnega pomena upoštevati ustrezen faktor krčenja med rezkanjem, da zagotovimo, da se restavracija pravilno prilega. Vsak obdelovanec je označen s specifičnim faktorjem krčenja, ki ga je treba uporabiti.

⚠ OPOZORILO: Prah pri rezkanju oz. brušenju ali prah, ki nastane zaradi ročnih nastavitev pri predsintanju, lahko draži oči, sluznice, kožo ali poškoduje pljuča. Obdelavo je zato dovoljeno izvajati le z ustrezno delujočo sesalno napravo, zaščitnimi očali in odobreno masko za prah.

SINTRANJE

Vse iz **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** izdelane restavracije morajo pred končno obdelavo iti skozi cikel sintranja. Sintranje se lahko izvaja samo v visokotemperaturnih pečeh, ki so za ta namen odobrene. Uporabiti je treba postopek žganja, ki ga določa podjetje. Upoštevajte tudi podatke proizvajalca peči. Uporabljajo se lahko vse standardne programirljive peči za zobozdravstvene laboratorije. Ker se zmogljivost peči za sintranje spreminja, uporabnikom močno svetujemo, da peči redno kalibrirajo, da zagotovijo pravilno izvajanje priporočenega cikla. Upoštevajte navodila za kalibriranje, ki jih priporoča proizvajalec.

⚠ OPOZORILO: Peči za sintranje morajo biti nameščene v ognjevarnem, dobro prezračenem prostoru. Ne odpirajte peči in ne odstranite sintrane restavracije, preden se peč dovolj ne ohladi. To bo zagotovilo varno ravnanje s pripomočkom in preprečilo nevarnost opeklin.

Priporočen program žganja:

Od sobne temperature z gradientom 10 °C/min do 1450 °C, čas zadrževanja 2 uri pri temperaturi žganja, hlajenje z 10 °C/min na sobno temperaturo. Odvisno od uporabljene peči hlajenje poteka naravno od okoli 600 °C.

Hitro sintranje (opcijsko):

Hitro sintranje lahko poteka pod naslednjimi pogoji. Krone in mostički z do tremi členi. Od sobne temperature z gradientom 10 °C/min do 1500 °C, čas zadrževanja: 30 minut, hlajenje s 40 °C/min na sobno temperaturo.

⚠ OPOZORILO: Vedno upoštevajte zgoraj omenjene cikle sintranja in uporabite pokrov, sicer lahko material oslabi in morda poči.

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite ima naravno barvo in gradient prosojnosti, ki zagotavljata zelo estetski videz. Če so potrebne majhne individualne estetske prilagoditve predhodno sintrane cirkonijeve strukture, svetujemo uporabo **GC Initial Zirconia Coloring Liquid** (tehnika čopiča). Oglejte si poseben tehnični priročnik **GC Initial Zirconia Coloring Liquid**.

⚠ PREVIDNO: Da bi se izognili neželenim spremembam barve, je pri sintranju predhodno obarvanega cirkonijevega dioksida zelo priporočljivo uporabiti distančnik (iz cirkonijevega dioksida) med pokrovom in posodo za sintranje z višino najmanj 1 mm, da omogočite kroženje zraka.

Po obdelavi je treba sintrani pripomoček pregledati glede razbarvanja, rež in razpok.

DODELAVA IN POLIRANJE

Potrebne popravke gosto sintranih restavracij je dovoljeno izvajati samo z vodno hlajenimi diamantnimi brusilniki ali z orodji za brušenje in poliranje, primernimi za gosto sintrani cirkonijev dioksid, da bi se izognili poškodbam materiala zaradi lokalnega pregrevanja ali prevelike sile na površini restavracije. Nikoli ne uporabljajte rezkalnih orodij, saj lahko poškodujejo restavracijsko površino.

Osnovna pravila za ravnanje s sintranimi materiali:

- Delati je dovoljeno le z nizkim tlakom.
- Uporabljajte lahko samo diamantne brusilnike v dobrem stanju.
- Pripomoček mora biti dokončan brez ostrih robov, da ne poškodujete pacientov.
- Medzobnih konektorjev se ne sme obdelovati.
- Restavracijo je treba pred klinično uporabo polirati, da se zmanjša obraba antagonista.

FURNIRANJE IN BARVANJE

Uporabljajo se lahko vse keramične mase za vaziranje, ki so priporočene za keramiko iz cirkonijevega dioksida. Za optimalno estetiko vam priporočamo uporabo **GC Initial ONE SQIN** - **GC Initial Lustre Pastes ONE** - **GC Initial Zr-FS** ali drugih združljivih članov družine **GC Initial**.

LUTIRANJE

Če ima restavracija iz **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** retentivno obliko, jo je mogoče klasično fiksirati z uporabo steklojonomernih cementov (npr. Fuji I) ali s smolo modificiranih steklojonomernih cementov (npr. FujiCEM Evolve). Zagotoviti je treba zadostno retencijo površine in minimalno višino panja 3 mm. Če restavracija nima retencijske oblike ali zahteva dodatno adhezijo in jo je mogoče izolirati pred vlažno kontaminacijo, se lahko uporabi tudi adhezivna zalivka. (npr. G-CEM ONE ali G-CEM LinkForce).

⚠ OPOZORILO: Končne restavracije se ne sme uporabiti, če ima reže, razpoke, zlome ali barvne nepravilnosti. Poškodovanih pripomočkov se ne sme uporabljati pri pacientih. V nasprotnem primeru obstaja nevarnost poškodb ustne votline ali vdihavanja pripomočka ali posameznih delov.

STRANSKI UČINKI IN TVEGANJA

Zobozdravstveno zdravljenje in nega z zobno restavracijo vključujeta splošno tveganje za iatrogene poškodbe zobne strukture, pulpe in/ali ustnega mehkega tkiva. Uporaba pritrilnih sistemov in zagotavljanje zobne restavracije vključujeta splošno tveganje za pooperativno preobčutljivost. Možni zapleti in tveganja pri zobozdravstvenem zdravljenju vključujejo zlome, trske, ločitve, hrapavost žvečilne površine, razpoke, preveliko konturiranje, obrobo neskladje (mejno vrzel), sekundarni karies, vnetje ali druge endodontske ali parodontalne težave.

KONTRAINDIKACIJE



OPOZORILO: Restavracije se ne sme uporabljati:

- za izdelavo vsadkov,
- pri pacientih s parafunkcionalnimi navadami,
- pri pacientih z znano intoleranco na posamezne sestavine,
- v primeru nezadostne priprave,
- če je v ustih premalo prostora,
- pri pacientih z neustrezno ustno higieno,
- pri začasni vgradnji.

NAPOTKI ZA OBDELAVO OPORNIKA IZ CIRKONIJEVEGA DIOKSIDA ZA IZDELAVO DVODELNEGA OPORNIKA

Napotki za izdelavo:

- Ohranite krožno debelino stene najmanj 0,5 mm.
- Držite se največje višine 6,4 mm.
- Oblikujte zunanjo obliko opornika iz cirkonijevega dioksida tako, da bo ustrezala smernicam za pripravo zelene nadgradnje.
- Če nameravate opornik iz cirkonijevega dioksida neposredno prevleči s keramično oblogo, poskrbite, da se kanal vijaka zaradi tega ne zoži. Priključna točka na lepilno podlago in vijadni kanal se ne smeta spojiti s keramično oblogo.
- Prepričajte se, da na splošno ni ostrih vogalov in robov.

INDIKACIJE ZA PRITRDITEV DVODELNEGA ABUTMENTA:

Vedno upoštevajte navodila proizvajalca glede ravnanja s titanovo podlago za lepljenje.

1. Peskajte vezne površine keramike iz cirkonijevega dioksida in titanove osnove z $\leq 50\text{-}\mu\text{m}$ aluminijevim oksidom in 1,0 barom. Oddaljenost peskalne šobe približno 10 mm.
2. Lepilne površine očistite z alkoholom ali paro. Za lažje rokovanje med lepljenjem je priporočljivo, da titanovo podlago privijete v laboratorijski vsadek ali pripomoček za poliranje.
3. Z voskom prekrijte šestrobo glavo vijaka za opornike.
4. Za vezavo titanove baze in keramike iz cirkonijevega oksida uporabite G-CEM ONE (GC) ekstraoralno kot univerzalni samolepilni smolni cement.
5. Lepilo zmešajte po navodilih proizvajalca in nanesite na titanovo podlago.
6. Potisnite prilagojeno keramiko iz cirkonijevega dioksida do konca.
7. Takoj odstranite večje ostanke lepila.
8. To achieve final curing of the adhesive, apply the air blocker GC GRADIA AIR BARRIER to the ceramic/titanium junction and into the screw channel.
9. Ko se strdi, odstranite prepritsežek z gumijastim polirnikom.
10. Pri pripravi na pritrnitev restavracije pri pacientu je treba notranje površine restavracije očistiti in peskati po naslednjih parametrih: tlak peskanja 1 bar, velikost delcev peskanja $\leq 50\ \mu\text{m}$, oddaljenost šobe za peskanje približno 10 mm.

NAPOTKI ZA STERILIZACIJO:

Prilagojene opornike in vijake za opornike je treba pred vstavitvijo očistiti in sterilizirati. Poleg tega je treba upoštevati lokalno veljavne zakonske predpise in higienske predpise, ki veljajo za zobozdravstveno ordinacijo. Za sterilizacijo hibridnih opornikov uporabljajte samo potrjene metode sterilizacije, navedene spodaj.

Upoštevajte parametre sterilizacije. Preden vstavite opornik iz cirkonijevega dioksida v pacientova usta, ga je treba sterilizirati.

Sterilizacija s paro se lahko izvede z uporabo frakcionirane vakuumske ali gravitacijske metode. Čas sterilizacije: 5 minut pri 132 °C ali 15 minut pri 121 °C ali 3 minute pri 135 °C.

ODSTRANJEVANJE

Preostanek materiala je treba odstraniti v skladu z lokalnimi in uradnimi predpisi.

DOLŽNOST PRIJAVE

Resnejše zaplete (tj. smrt ali začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe ali resna grožnja javnemu zdravju), ki se pojavijo ali bi se lahko pojavili v zvezi s **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, mora uporabnik ali bolnik obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik/bolnik sedež.

LASTNOSTI PRIPOMOČKA

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Okrogla ploščica, premer: 98,5 mm, na voljo z okrajkom in brez
multitransluent: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
Višine: 14, 16, 20, 25 mm

RAZPOLOŽLJIVOST POVZETKA VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

SSKP bo na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED). Povezan je z osnovnim UDI-DI [42513669ZRO2RQ in 42513669ZRO2HTRX], ki se lahko uporablja za edinstveno iskanje in lociranje SSCP. Dodatne informacije so na voljo na javnem spletnem mestu Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Za SSCP lahko zaprosite tudi proizvajalčevo ekipo za tehnično podporo.

TEHNIČNA PODPORA

Za tehnično podporo se obrnite na proizvajalca.

Proizvajalec:

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

Distributer:

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japonska

Razlaga simbolov

 Proizvajalec	 Uporabno do	 Hraniti na suhem	 Referenčna številka
 Temperaturna omejitev	 Incizalno / okluzalno	 Pozor	 Številka šarže
 Medicinski pripomoček	 Na recept samo v Združenih državah	 Upoštevajte navodila za uporabo	 Elektronska navodila za uporabo najdete na spletni strani
 Oznaka CE	 Identifikacijska številka priglášenege organa	 Premer	 Višina

NÁVOD NA POUŽITIE

(Nie je určený na použitie v USA. Používatelia z USA musia používať verziu US-EN)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie

Zirkónový disk CAD/CAM

Táto zdravotnícka pomôcka sa smie predávať iba na obrábanie školenými odborníkmi, frézovacími laboratóriami alebo frézovacími strediskami, ktoré sú oprávnené obrábať zubné protézy.

ÚVOD

Pred použitím pomôcky si pozorne a dôkladne prečítajte tento návod na použitie a vždy dodržiavajte informácie, ktoré sú tam uvedené. Nesprávne použitie pomôcky alebo nedodržanie poskytnutých informácií môže zhoršiť kvalitu dentálnej protézy a skrátiť jej životnosť.

Pomôcku treba vždy používať v súlade s týmto návodom na použitie a treba ju používať iba na ten konkrétny účel, na ktorý bola vyvinutá. Výrobca neprijíma žiadnu zodpovednosť za následné škody alebo poškodenie zdravia spôsobené použitím alebo nesprávnym použitím tejto pomôcky. Používaním pomôcky výrobcu prijímate zodpovednosť ako jej vlastníka a používateľa. Týmto súhlasíte, že nebudete od výrobcu požadovať náhradu za žiadnu škodu na zdraví ani opatrenia na liečbu v súvislosti s použitím pomôcky od výrobcu. Uchovajte tento návod na použitie na bezpečnom mieste po celú dobu životnosti pomôcky, aby v ňom bolo možné kedykoľvek vyhľadať informácie. Mali by ste tiež pravidelne overovať aktuálnu verziu kontrolou webových stránok ifu.gc.dental.

Uvedomte si niekoľko rizík spojených s používaním pomôcky:

- ⚠ **VAROVANIE** indikuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k vážnemu poškodeniu zdravia, ak sa jej nepredíde.
- ⚠ **UPOZORNENIE** indikuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k ľahšiemu až strednému poškodeniu zdravia alebo poškodeniu majetku, ak sa jej nepredíde.

URČENÉ POUŽITIE

Viacvrstvové zirkónové disky **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** sú predspekané frézovacie polotovary vyrobené z oxidu zirkoničitého na použitie vo frézovacích strojoch CNC na výrobu korúnok, mostíkov, výplní typu inlay, onlay, faziet a konštrukcií z oxidu zirkoničitého pre dvojdielne abutmenty alebo hybridné abutmenty pre dentálne protézy.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Pacienti s poškodenými, neestetickými, dysfunkčnými miestami na zube alebo s chýbajúcimi zubmi. Korunky, mostíky, výplne typu inlay, onlay, fazety a konštrukcie z oxidu zirkoničitého pre dvojdielne abutmenty alebo hybridné abutmenty pre dentálne protézy vyrobené z disku **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** môžu byť v princípe použité pre všetkých pacientov, ktorí dostávajú dentálne ošetrenie, bez obmedzení týkajúcich sa pohlavia alebo veku.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Okamžite po prijatí skontrolujte dodávku, aby ste overili:

- Úplnosť
- Neporušenosť balenia a pomôcky

- ⚠ **VAROVANIE: Pomôcka sa nesmie použiť, ak má nejaké trhliny, praskliny, zlomeniny alebo farebné nezrovnalosti. Ak sa zistí poškodenie, polotovary sa už nesmie použiť na výrobu dentálnej protézy. Obrábanie prasknutej, zlomenej, poškodenej alebo odfarbenej pomôcky môže viesť k chybnéj náhrade s rizikom poranenia pacienta.**

Ak zistíte na pomôcke chybu, obráťte sa na svojho distribútora alebo výrobcu. Ak dôjde ku konkrétnym problémom, ktorým sa tento návod na použitie dostatočne podrobne nevenuje, informujte výrobcu.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Polotovary **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** je potrebné uchovávať v ich pôvodnom balení. Uistite sa, že:

- Polotovary sú uchovávané na suchom mieste.
- Teplota skladovania je medzi 5°C a 50°C.
- Nie sú vystavené silným vibráciám.

- ⚠ **UPOZORNENIE: Neuchovávajte vo vlhkom prostredí. Vlhkosť môže pomôcku poškodiť. Neuchovávajte pomôcku v blízkosti akýchkoľvek zdrojov kontaminácie, pretože tie by mohli pomôcku kontaminovať.**

MATERIÁLOVÉ CHARAKTERISTIKY

Nasledujúce špecifikácie platia pre polotovary **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** po vykonaní tvrdého spekania:

Vlastnosti materiálu:

Pevnosť v ohybe: typická stredná hodnota ≥ 1100 MPa
 CTE: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Chemické zloženie:

Dentálny oxid zirkoničitý (4Y a 5Y-TZP)

Oxid zirkoničitý (ZrO₂/HfO₂): 89,89 – 94,65 %
 Oxid yttritý (Y₂O₃): 4,65 – 10,11%
 Oxid hlinitý (Al₂O₃): < 0,2 %
 Iné oxidy: < 0,7%

Klasifikácia podľa DIN EN ISO 6872:2019

Dentálna keramika, typ II, trieda 5

Podiel jednotlivých zložiek, ktoré sa podieľajú na celkovom množstve zložiek, môže kolísať v rámci rozsahov uvedených vyššie, avšak celkové množstvo zložiek u žiadneho jednotlivého polotovaru nepresahuje 100 %.

DIZAJN KONŠTRUKCIE

Pri navrhovaní týchto systémov treba brať do úvahy nasledujúce parametre:		Korunky	Mostíky Maryland	Mostíky
Minimálna hrúbka konštrukcie	anteriórne	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	posteriórne	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Konektory	anteriórne	-	6 mm ²	6 mm ²
	posteriórne	-	9 mm ²	9 mm ²
Dizajn konštrukcie	Anatomické tvary zubov (podporujúce fazetováciu keramiky), plne anatomické			

Poznámka:

Konzolové mostíky: nikdy nie širšie, ako je šírka premolára, konektor najmenej 9 mm²; hrúbka steny korunky na zube s abutmentom vedľa konzolovej jednotky najmenej 0,6 mm.

OCHRANNÉ OPATRENIE

Keďže disk **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** je vyrobený z citlivého, vysokovýkonného materiálu, odporúča sa, aby sa s ním manipulovalo opatrne. Zabrňte manipulácii mokrymi rukami. Tieto pomôcky majú používať iba školení technici. Je potrebné dodržiavať bezpečnostné pokyny tohto návodu na použitie. Používatelia nesú plnú zodpovednosť za použitie pomôcok. Výrobca nemá vplyv na obrobene pomôcky, preto nepreberá žiadnu zodpovednosť za chybné výsledky.

FRÉZOVANIE

Na obrábanie polotovarov sa vyžadujú frézovacie stroje CNC, vhodné nástroje a parametre spracovania. Veľmi sa odporúča nepoužívať počas procesu frézovania žiaden chladiaci prostriedok, pretože to môže spôsobiť, že materiál zmení farbu a/alebo stratí transparentnosť. Po ukončení obrábania je potrebné pomôcku skontrolovať, či na nej nie sú farebné zmeny, trhliny a praskliny. Používajte iba frézovací systém, ktorý jeho výrobcovia odporúčajú na obrábanie oxidu zinočnatého. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov musí byť frézovací systém správne nakalibrovaný. Neexistujú dva rovnaké systémy, čo môže viesť k neželaným výsledkom v prípade, že sa nedodrží minimálna hrúbka materiálu. Pretože sa materiál počas procesu spekania zmršťuje, je nevyhnutné brať pri frézovaní do úvahy aplikovateľný faktor zmršťovania, aby sa zaručilo presné nasadenie náhrady. Každý polotovár je označený konkrétnym faktorom zmršťovania, ktorý sa má použiť.

VAROVANIE: Prach z frézovania a brúsenia alebo prach vytvorený manuálnymi úpravami vykonanými počas predbežného spekania môže dráždiť oči, sliznice a kožu a môže poškodiť pľúca. Obrábanie teda treba vykonávať iba s použitím správne fungujúceho zariadenia na odsávanie prachu, ochranných okuliarov a schválenej protiprachovej masky.

SPEKANIE

Všetky náhrady vyrobené s použitím disku **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** musia pred konečným obrobením prejsť cyklom spekania. Proces spekania sa musí vykonávať iba vo vysokoteplotných peciach, ktoré boli schválené na tento účel. Je potrebné použiť postup spekania uvedený výrobcom. Dodržiavajte aj informácie poskytnuté výrobcom pece. Možno použiť všetky štandardné programovateľné pece pre zubné laboratória. Keďže výstup zo spekacích pecí kolíše, veľmi sa odporúča, aby používatelia pravidelne kalibrovali pece, aby sa zaručilo, že odporúčaný cyklus sa vykoná správne. Pri kalibrácii pecí dodržiavajte odporúčané pokyny výrobcu.

VAROVANIE:

Spekanie pece musia byť nainštalované v dobre vetranej, nehorľavej oblasti. Neotvárajte pec, ani nevyberajte spekanú náhradu, kým pec nevychladne na dostatočne nízku teplotu. To zaručuje bezpečné zaobchádzanie s pomôckou a predchádza riziku popálenín.

Odporúčaný spekací program:

Teplota narastajúca z izbovej teploty na 1450°C rýchlosťou 10°C/min, čas pôsobenia 2 hodiny pri teplote spekania, ochladzovanie na izbovú teplotu rýchlosťou 10°C/min. V závislosti od pece, ktorá sa používa, k ochladzovaniu dochádza prirodzene od teploty približne 600°C.

Rýchle spekanie (voľiteľné):

Rýchle spekanie možno vykonať za nasledujúcich podmienok: Korunky a mostíky s až tromi jednotkami. Teplota narastajúca z izbovej teploty na 1500°C rýchlosťou 10°C/min, čas pôsobenia: 30 minút, ochladzovanie na izbovú teplotu rýchlosťou 40°C/min.

VAROVANIE: Vždy dodržiavajte vyššie uvedené cykly spekania a vždy používajte veko, inak môže byť materiál oslabený a môže sa zlomiť.

Produkt **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** má prirodzenú farbu a stupeň priesvitnosti, ktoré ponúkajú vysoko estetický vzhľad.

Ak sú potrebné malé individuálne estetické prispôsobenia predspekanej zirkónovej štruktúry, radíme použiť farbiacu kvapalinu na zirkón **GC Initial Zirconia Coloring Liquid** (technika štetca).

Pozrite si vyhradenú technickú príručku pre farbiacu kvapalinu **GC Initial Zirconia Coloring Liquid**.

UPOZORNENIE: Aby sa zabránilo neželaným zmenám farby pri spekaní predbežne zafarbeného oxidu zirkóničitého, dôrazne sa odporúča používať rozperu (vyrobenú z oxidu zirkóničitého) s výškou najmenej 1 mm medzi vekom a spekacím podnosom, aby bola umožnená cirkulácia vzduchu.

Spekanú pomôcku je po ukončení obrábania potrebné skontrolovať, či na nej nie sú farebné zmeny, trhliny a praskliny.

KONEČNÁ ÚPRAVA A LEŠTENIE

Všetky korekcie, ktoré je potrebné u tvrdo spekaných náhrad vykonať, musia byť urobené pomocou vodou chladených diamantových brúsok alebo brúsnymi a leštiacimi nástrojmi, ktoré sú vhodné na použitie u tvrdo spekaného oxidu zirkóničitého. To bráni poškodeniu materiálu spôsobenému lokálnym prehriatím, ako aj pôsobeniu nadmernej sily na povrch náhrady. Nikdy nepoužívajte frézovacie nástroje, pretože to poškodí povrch náhrady.

Základné pravidlá pre zaobchádzanie so spekanými materiálmi:

- Vždy spracovávajte pri nízkych tlakoch.
- Používajte iba diamantové brúsky, ktoré sú v dobrom stave.
- Pomôcka má byť vyrobená tak, aby neobsahovala ostré hrany, aby neporanila pacientov.
- Interdentálne konektory sa nesmú spracovávať.
- Náhrada by sa mala vyleštiť pred klinickým použitím, aby sa znížil rozsah abrázie na antagonistoch.

FAZETOVANIE A FARBenIE

Možno použiť všetky typy fazetovacej keramiky, ktoré sú odporúčané pre keramiky z oxidu zirkóničitého. Na optimálnu estetiku odporúčame použiť **GC Initial ONE SQIN** - **GC Initial Lustre Pastes ONE** - **GC Initial Zr-FS** alebo iné kompatibilné produkty z radu **GC Initial**.

TMELENIE

Ak má náhrada vyrobená z disku **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** retenčný tvar, môže byť tmelená konvenčne pomocou skloionomerných cementov (napr. Fuji I) alebo skloionomerných cementov modifikovaných živcou (napr. FujiCEM Evolve). Je dôležité zabezpečiť, aby bola k dispozícii dostatočná retencia povrchu a minimálna výška zvyšku zuby 3 mm.

Ako druhú možnosť, ak náhrada nemá retenčný tvar alebo potrebuje zvýšenú priľnavosť a môže byť izolovaná od kontaminácie vlhkom, možno použiť lepiace tmely (napr. G-CEM ONE alebo G-CEM LinkForce).

VAROVANIE: Výsledná náhrada sa nesmie použiť, ak má nejaké trhliny, praskliny, zlomeniny alebo farebné nezrovnalosti. Poškodené pomôcky sa nesmú použiť na pacientovi. Použitie poškodených pomôcok vedie k riziku poranenia ústnej dutiny pacienta a k rizikám, že pacient pomôcku alebo jednotlivé časti pomôcky vdýchne.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY A RIZIKÁ

Oštenia, ktoré zahŕňajú zubnú náhradu, predstavujú všeobecné riziko iatrogénneho poškodenia tvrdého zubného tkaniva, drene a/alebo mäkkého tkaniva ústnej dutiny. Použitie tmeliacích systémov a oštenie, ktoré zahŕňa zubnú náhradu, predstavuje všeobecné riziko pooperačnej precitlivosti.

Možné komplikácie a riziká počas zubného oštenia sú zlomenie, odštiepenie, oddelenie, drsnosť oklúzneho povrchu, medzery, nadmerné kontúrovanie, nezhody na okrajoch (okrajová medzera), sekundárny kaz, zápal alebo iné endodontické alebo parodontologické problémy.

KONTRAINDIKÁCIE

VAROVANIE: Náhrada nesmie byť použitá:

- na výrobu implantátov
- u pacientov s parafunkčnými návykmi
- u pacientov so známou intoleranciou na jednotlivé zložky
- s nedostatočnou prípravou
- ak v ústach pacienta nie je dostatok miesta
- u pacientov s nedostatočnou ústnou hygienou

INFORMÁCIE O OBRÁBANÍ KONŠTRUKCIE Z OXIDU ZIRKONIČITÉHO NA VÝROBU DVOJDIELNEHO ABUTMENTU

Indikácie konštrukcie:

- Zachovajte hrúbku kruhovej steny najmenej 0,5 mm.
- Zachovajte maximálnu výšku 6,4 mm.
- Vytvarujte vonkajšiu formu konštrukcie z oxidu zirkoničitého tak, aby spĺňala usmernenia na prípravu pre požadovanú nadstavbu.
- Ak musí byť konštrukcia z oxidu zirkoničitého priamo fazetovaná, zabezpečte sa, že to nevedlo k zúženiu kanálu pre skrutku. Spojovací bod pre lepiacu základňu a kanál pre skrutku nesmie byť namočený.
- Ubezpečte sa, že vo všeobecnosti neboli vytvorené žiadne ostré rohy ani okraje.

Indikácie na tmelenie pre dvojdielny abutment:

Pokiaľ ide o zaobchádzanie s titánovou spojovacou základňou, vždy dodržiavajte pokyny výrobcu.

1. Otryskajte lepiace povrchy keramiky z oxidu zirkoničitého a titánovej základne s $\leq 50 \mu\text{m}$ oxidom hliníťým a tlakom 1,0 bar. Vzdialenosť striekacej trysky približne 10 mm.
2. Očistite lepiace povrchy alkoholom alebo parou. Na ľahšiu manipuláciu počas lepenia sa odporúča, aby bola titánová základňa naskrutkovaná na laboratórny analóg alebo leštiacu pomôcku.
3. Pokryte hlavu skrutky abutmentu s vnútorným šesťhranom voskom.
4. Na spojenie titánovej základne a keramiky z oxidu zirkoničitého použite extraorálne G-CEM ONE (GC) ako univerzálny samolepiaci živcový cement.
5. Namiešajte lepidlo podľa špecifikácií výrobcu a naneste ho na titánovú základňu.
6. Nasúvajte upravenú keramiky z oxidu zirkoničitého až po doraz.
7. Okamžite odstráňte akýkoľvek hrubý nadbytočný lepiaci materiál.
8. Na dosiahnutie konečného vytvrdnutia lepidla naneste na spoj keramiky/titánu a do kanálu pre skrutku prípravok na zamedzenie prístupu vzduchu GC GRADIA AIR BARRIER.
9. Po vytvrdnutí odstráňte nadbytočný materiál pomocou gumovej leštičky.
10. Na to, aby sa náhrada pripravila na nasadenie, treba očistiť a potom opieskovať vnútorné povrchy v súlade s nasledujúcimi parametrami:
trvalý tlak 1 bar, veľkosť abrazívnych častíc $\leq 50 \mu\text{m}$, vzdialenosť tryskacej dýzy približne 10 mm.

Indikácie pre sterilizáciu:

Jednotlivé abutmenty a skrutky abutmentov je potrebné pred použitím vyčistiť a sterilizovať. Navyše je potrebné dodržiavať miestne platné právne predpisy a hygienické predpisy vzťahujúce sa na dentálnu prax. Na sterilizáciu hybridných abutmentov použite iba validované postupy sterilizácie uvedené vyššie. Dávajte pozor na parametre sterilizácie. Pred vložení konštrukcie z oxidu zirkoničitého do úst pacienta je potrebné túto konštrukciu sterilizovať. Možno vykonať sterilizáciu parou pomocou postupu frakčného vákua alebo gravitačného postupu. Doba sterilizácie: 5 minút pri 132°C, alebo 15 minút pri 121°C, alebo 3 minúty pri 135°C

LIKVIDÁCIA

Zvyšky materiálu je potrebné zlikvidovať v súlade s oficiálnymi a miestnymi nariadeniami.

POVINNOSŤ HLÁSENIA

Závažné nehody (napr. smrť alebo dočasné alebo trvalé závažné zhoršenie stavu zdravia pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo závažné ohrozenie verejného zdravia), ku ktorým došlo alebo mohlo dôjsť v spojení s diskom **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, musí používateľ alebo pacient hlásiť výrobcovi a zodpovednému orgánu v členskom štáte, v ktorom používateľ/pacient sídli.

BALENIE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Disk, priemer: 98,5 mm, dostupný s lemom a bez lemu

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

Výšky: 14, 16, 20, 25 mm

DOSTUPNOSŤ SÚHRNU BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

SSCP bude k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED). Je prepojený so základným UDI-DI [42513669ZRO2RQ a 42513669ZRO2HTRX], ktorý možno použiť na jednoznačné vyhľadávanie a lokalizáciu SSCP. Ďalšie informácie možno nájsť na verejnej webovej stránke Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O SSCP je možné požiadať aj tím technickej podpory výrobcu.

TECHNICKÝ ZÁKAZNÍCKY SERVIS

Pre technický zákaznícky servis sa obráťte na výrobcu.

Výrobca:

prtidenta® GmbH **CE 0483**
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Nemecko

Distribútor:

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

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

Vysvetlenie symbolov



Výrobca



Dátum spotreby



Uchovávajújte
v suchu

REF

Katalógové číslo



Limit teploty



Incízne/oklúzne



Upozornenie

LOT

Kód šarže

MD

Zdravotnícka pomôcka

Rx only

V Spojených Štátoch
dostupné iba
na predpis



Pozrite si návod
na použitie



Digitálny návod na
použitie je k dispozícii
na webových stránkach

CE

Značka CE

0483

Číslo ID
pre notifikovanú osobu



Priemer



Výška



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją

Zirconia CAD/CAM Disk

Šią medicinos priemonę galima parduoti tik kvalifikuotiems specialistams, frezavimo laboratorijoms ar centrams, turintiems teisę dirbti su dantų protezais.

ĮŽANGA

Prieš naudodami priemonę atidžiai perskaitykite visą šią naudojimo instrukciją ir jos visada laikykitės. Netinkamai naudojant priemonę ir nesilaikant pateiktos informacijos, gali suprastėti dantų protezų kokybė ir sutrumpėti naudojimo trukmė.

Produktas visada turi būti naudojamas laikantis šių naudojimo instrukcijų ir gali būti naudojamas tik tam tikram tikslui, kuriam jis buvo sukurtas. Gamintojas neprisima jokios atsakomybės už netiesioginę žalą ar žalą sveikatai, atsiradusią dėl šio gaminio naudojimo ar netinkamo naudojimo. Naudodami gamintojo gaminį, jūs prisiimate atsakomybę kaip jo savininkas ir naudotojas. Jūs įsipareigojate atlyginti gamintojui bet kokią žalą sveikatai ar gydymo priemonėms, susijusioms su gamintojo gaminio naudojimu. Šią naudojimo instrukciją saugokite saugioje vietoje visą gaminio naudojimo laiką, kad būtų galima su ja susipažinti informaciniais tikslais. Taip pat reguliariai tikrinkite interneto svetainėje ifu.gc.dental naujausią versiją.

Atkreipkite dėmesį į įvairią riziką, kylančią naudojant šią priemonę:

- ⚠ **ĮSPĖJIMAS** atkreipia dėmesį į pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima patirti sunkių sveikatos sužalojimų.
- ⚠ **ATSARGIAI** atkreipia dėmesį į pavojingą situaciją, kurios neišvengus galima patirti lengvų arba vidutinių sveikatos sužalojimų bei materialinę žalą.

NUMATYTA PASKIRTIS

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite – tai iš anksto sukeptinti cirkonio dioksido ruošiniai, skirti naudoti CNC (angl. „Computer Numerical Controls“) frezavimo staklėse, gaminant vainikėlius, tiltelius, įklotus, užklotus, laminates ir dantų protezų atramas, tokias kaip cirkonio dioksido atramos dviejų dalių abatmentams ir hibridinėms atramoms.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Pacientai, kurių dantų zona pažeista, neestetiška, nefunkcionaliai arba kuriems trūksta dantų. Vainikėlius, tiltelius, įklotus, užklotus, dantų protezų laminates ir abatmentus, tokius kaip cirkonio dioksido atramos dviejų dalių atramoms ir hibridinėms atramoms iš **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** medžiagos iš esmės galima naudoti visiems pacientams, kuriems taikomos odontologinės priemonės, neapsiribojant tam tikru amžiumi ar lytimi.

BENDROJI INFORMACIJA

Gavę siuntą, iš karto patikrinkite:

- ar siuntinys visas;
- ar nepažeista pakuotė ir priemonė.

- ⚠ **ĮSPĖJIMAS:** priemonės naudoti negalima, jeigu ji įtrūkusi, įskilusi, sulūžusi arba netolygios spalvos. Pastebėjus pažeidimą, ruošinio negalima naudoti dantų protezams gaminti. Naudojant įskilusią, sulūžusią, pažeistą arba pakitusios spalvos priemonę, dantų restauravimas gali būti netinkamas ir kelti pavojų sužaloti pacientus.

Pastebėję priemonės trūkumų, susisieki su savo platintoju arba gamintoju. Kilus kitų problemų, išsamiai neaptartų šioje naudojimo instrukcijoje, reikia kreiptis į gamintoją.

LAIKYMO SĄLYGOS

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite ruošinius reikėtų laikyti originalioje pakuotėje. Svarbu:

- laikykite sausoje vietoje;
- laikykite 5-50 °C temperatūroje;
- saugokite nuo stiprių virpesių.

- ⚠ **ATSARGIAI:** nelaikykite drėgnoje aplinkoje. Drėgmė gali pažeisti priemonę. Priemonės nelaikykite šalia taršos šaltinių, nes jie gali užteršti priemonę.

MEDŽIAGŲ SAVYBĖS

Sukepinus galioja toliau nurodytos **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** ruošinių specifikacijos:

Medžiagų požymiai:

Atsparumas lankstymui: tipinis vidurkis ≥ 1100 MPa
Šiluminio plėtimosi koeficientas: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Cheminė sudėtis:

Dantų cirkonio dioksidas (4Y ir 5Y-TZP)

Cirkonio dioksidas (ZrO₂/HfO₂): 89,89 - 92,65 %
Itrio oksidas (Y₂O₃): 6,65 - 10,11 %
Aliuminio oksidas (Al₂O₃): < 0,2 %
Kiti oksidai: < 0,7 %

Komponentų santykinė dalis bendrame kiekyje gali varijuoti nurodytose ribose; vis dėlto bendras komponentų kiekis kiekviename ruošinyje sudaro ne daugiau nei 100 %.

Klasifikavimas pagal DIN EN ISO 6872:2019

II tipo, 5 klasės odontologinė keramika

KONSTRUKCIJA

Kalbant apie sistemų konstrukciją, reikia atkreipti dėmesį į šiuos parametrus:		Vainikėliai	Merilendo tilteliai	Tilteliai
Minimalus karkaso storis	priekyje	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	gale	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Jungtys	priekyje	-	6 mm ²	6 mm ²
	gale	-	9 mm ²	9 mm ²
Karkaso dizainas	Anatominės dantų formos (tinkamos odontologinei keramikai); visiškai anomiškas			

Pastaba:

Tilteliai laisvais galais: ne platesni už prieškrūminius dantis; jungtis ne mažesnė nei 9 mm²; vainikėlio sienelės storis ties atraminio dančiu šalia laisvo galo - ne mažesnis nei 0,6 mm.

DĖMESIO

Kadangi **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** gaminama iš jautrių aukštos kokybės medžiagų, rekomenduojama elgtis atsargiai. Neimti šlapiomis rankomis.

Šias priemones gali naudoti tik kvalifikuoti technikai. Privaloma laikytis šios naudojimo instrukcijos saugos nuorodų. Už priemonių naudojimą atsako patys naudotojai. Gamintojas neturi įtakos apdirbimo procedūrai, todėl neprisiima atsakomybės už netinkamus rezultatus.

FREZAVIMAS

Norint apdirbti ruošinius, reikalingos CNC frezavimo staklės, tinkami įrankiai ir apdirbimo parametrai. Griežtai rekomenduojama frezavimo metu nenaudoti jokių aušinimo priemonių, nes dėl jų gali pasikeisti medžiagos spalva ir (arba) sumažėti skaidrumas. Po apdirbimo priemonę reikia patikrinti, ar nepasikeitė spalva, ar nėra įtrūkimų ir įskilimų. Naudokite tik tas frezavimo sistemas, kurias gamintojai rekomenduoja cirkonio dioksidui apdoroti. Siekiant geriausių rezultatų, frezavimo sistemos turi būti tinkamai sukalibruotos. Visos sistemos skirtingos, todėl, nesilaikant minimalaus medžiagos storio, galima sulaukti nepageidaujamo rezultato. Kadangi sukepinimo metu medžiaga susitraukia, frezuojant labai svarbu atsižvelgti į tinkamą susitraukimo koeficientą, kad būtų užtikrintas tikslus restauruojamo gaminio laikymas.

Kiekvienas ruošinys pažymėtas specialiu susitraukimo koeficientu, kurį reikia taikyti.

⚠ ĮSPĖJIMAS: frezavimo ir šlifavimo dulksės bei prieš sukepinimą rankinio nustatymo metu susidariusios dulksės gali dirginti akis, gleivinę, odą arba pažeisti plaučius. Todėl dirbti galima tik naudojant tinkamai veikiančią oro ištraukimo įrangą, apsauginius akinius ir patvirtintą apsauginę kaukę nuo dulkių.

SUKEPINIMAS

Visi iš **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** pagaminti restauruojamieji gaminiai prieš baigiamąjį apdirbimą turi būti sukepinti. Sukepinimas turi būti atliekamas aukštos temperatūros krosnyse, patvirtintose pagal šią paskirtį. Privaloma naudoti nurodytą degimo eigą. Taip pat laikykitės degimo krosnies gamintojo nurodymų. Galima naudoti bet kokias standartines programuojamas odontologinių laboratorijų degimo krosnis. Kadangi sukepinimo krosnių galia skiriasi, naudotojams primygtinai rekomenduojama reguliariai sukalibruoti krosnis, kad būtų galima užtikrinti tinkamą rekomenduojamo ciklo eigą. Laikykitės rekomenduojamų gamintojo nurodymų dėl kalibravimo.

⚠ ĮSPĖJIMAS:

sukepinimo krosnys turi būti pastatytos ugniai atsparioje, gerai vėdinamoje vietoje. Krosnies neatidarykite ir neišimkite sukepinimo restauruojamo gaminio, kol krosnis neatvėso. Taip užtikrinsite saugų priemonės naudojimą ir išvengsite nudegimo pavojaus.

Rekomenduojama degimo programa

Temperatūrą 10 °C/min. greičiu didinkite nuo kambario temperatūros iki 1450 °C, tada 2 valandas laikykite degimo temperatūroje, paskui atvėsinkite 10 °C/min. greičiu iki kambario temperatūros. Atsižvelgiant į naudojamą degimo krosnį, temperatūra iki 600 °C atvėsta natūraliai.

Greitasis sukepinimas (pasirinktinai)

Greitąjį sukepinimą galima atlikti toliau nurodytomis sąlygomis: Vainikėliai ir tilteliai iki trijų elementų. temperatūra 10 °C/min. greičiu didinama nuo kambario temperatūros iki 1500 °C, laikymo trukmė: 30 min., tada 40 °C/min. greičiu atvėsinama iki kambario temperatūros.

⚠ ĮSPĖJIMAS: visada laikykitės nurodytų sukepinimo ciklų ir naudokite dangtį, antraip medžiaga gali susilpnėti ir galbūt net įtrūkti.

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite yra natūralios spalvos ir peršviečiamumo gradiento, todėl atrodo labai estetiškai. Jei reikalingi nedideli individualūs estetiniai iš anksto sukepinimo cirkonio oksido struktūros pritaikymai, patariame naudoti „GC Initial Zirconia Coloring Liquid“ (teptuko technika). Žr. specialų GC Initial Zirconia Coloring Liquid techninį vadovą.

⚠ ATSARGIAI: norint išvengti nepageidaujamo spalvos pokyčių, sukepinant nudažytą cirkonio dioksidą rekomenduojama tarp dangčio ir sukepinimo indo įdėti ne žemesnę nei 1 mm aukščio tarpinę (iš cirkonio dioksido), kad galėtų cirkuliuoti oras.

Po apdirbimo sukepinimą priemonę reikia patikrinti, ar nepasikeitė spalva, ar nėra įtrūkimų ir įskilimų.

APDAILA IR POLIRAVIMAS

Reikalingus sukepinimų restauruojamųjų gaminių taisymus galima atlikti tik naudojant vandeniu aušinamus deimantinius šlifuoklus arba sukepinamam cirkonio dioksidui pritaikytus šlifavimo ir poliravimo įrankius, kad nebūtų pažeista medžiaga dėl vietinio perkaitimo arba per stipraus jėgos poveikio restauruojamo gaminio paviršiui. Niekada nenaudokite frezavimo įrankių, nes jie gali pažeisti restauruojamo gaminio paviršių.

Sukepintų medžiagų naudojimo pagrindinės taisyklės

- Galima dirbti tik esant žemam slėgiui.
- Galima naudoti tik geros būklės deimantinius šlifuoklus.
- Pagamintas produktas turi neturėti aštrių briaunų, kad nebūtų sužeisti pacientai.
- Tarpdančių jungčių apdirbti negalima.
- Prieš naudojant klinikinėje praktikoje restauruojamąjį gaminį reikia nupoliruoti, kad sumažėtų trintis su antagonistiniu dantimi.

FANERAVIMAS IR DAŽYMAS

Galima naudoti visą faneravimo keramiką, kurią rekomenduojama naudoti cirkonio dioksido keramikai. Optimaliai estetikai užtikrinti rekomenduojame naudoti „GC Initial ONE SQIN“ - „GC Initial Lustre Pastes ONE“ - „GC Initial Zr-FS“ arba kitus suderinamus „GC Initial“ šeimos narius.

LUTING

Jei iš **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** pagaminta restauracija yra atraminės formos, ją galima įtvirtinti įprastai, naudojant stiklo jonomerinius cementus (pvz., Fuji I) arba derva modifikuotus stiklo jonomerinius cementus (pvz., FujiCEM Evolve). Svarbu užtikrinti pakankamą paviršiaus sulaukimą ir minimalų 3 mm kelmo aukštį. Arba, jei restauracija nėra retencinės formos arba jai reikia papildomo sukibimo ir ją galima izoliuoti nuo drėgno užteršimo, galima naudoti adhezinį užtaisą (pvz., G-CEM ONE arba G-CEM LinkForce).

⚠ ĮSPĖJIMAS: galutinio restauruojamo gaminio naudoti negalima, jeigu jis įtrūkęs, įskilęs, sulūžęs arba netolygios spalvos. Pažeistų priemonių pacientams naudoti negalima. Antraip kyla pavojus pažeisti burnos ertmę arba įkvėpti priemonės ar atskirti jos dalių.

ŠALUTINIS POVEIKIS IR PAVOJAI

Odontologinis gydymas ir dantų priežiūra naudojant odontologinio restauravimo būdus kelia bendrą pavojų įtrogeniškai pažeisti dantiną, pulpą ir (arba) burnos minkštuosius audinius. Naudojant tvirtinimo sistemas ir taikant odontologinio restauravimo būdus, kyla bendrasis pooperacinio hiperjautrumo pavojus.

Galimos odontologinio gydymo komplikacijos ir pavojai: kramtomojo paviršiaus įtrūkimas, įskilimas, atpleišėjimas, šiurkštumas, nuskilimas, per aukštas kontūras, kraštų neatitikimas (šono nuskilimas), antrinis ėduonis, uždegimai arba kitos endodontinės ar parodontinės problemos.

KONTRAINDIKACIJOS

ĮSPĖJIMAS: restauruojamojo gaminio naudoti negalima:

- implantams gaminti;
- pacientams, turintiems parafunkcinių sutrikimų;
- žinant, kad pacientai netoleruoja tam tikrų sudedamųjų dalių;
- tinkamai nepasiruošus;
- burnoje esant nepakankamai vietas;
- jeigu paciento burnos higiena nepakankama;
- jeigu gaminys yra laikinas.

CIRKONIO OKSIDO APDIRBIMO INSTRUKCIJOS DVIEJŲ DALIŲ ABATMENTAMS PAGAMINTI

Konstruktiniai patarimai:

- Apvalios sienelės storis turi būti bent 0,5 mm.
- Laikykitės ne didesnio kaip 6,4 mm aukščio.
- Suplanuokite išorinę cirkonio atramos formą taip, kad ji atitiktų norimo antstato paruošimo gaires.
- Jei cirkonio oksido atrama turi būti laminuojama tiesiogiai, įsitikinkite, kad varžto kanalas dėl to nesusiaurėja. Tvirtinimo prie lipniojo pagrindo ir varžto kanalo vieta neturi būti sudrėkinta.
- Įsitikinkite, kad apskritai neliko jokių aštrių kampų ir kraštų.

Dviejų dalių abutmentų klijavimo indikacijos:

Visada laikykitės gamintojo nurodymų, kaip elgtis su titano klijavimo pagrindu.

1. Cirkonio oksido keramikos ir titano pagrindo jungiamuosius paviršius nuvalykite $\leq 50 \mu\text{m}$ aliuminio oksidu su 1,0 baro slėgiu. Atstumas iki purkštuko apie 10 mm.
2. Klijuojamus paviršius nuvalykite alkoholiu arba garais. Kad būtų lengviau klijuoti, titano pagrindą rekomenduojama įsukti į laboratorinį analogą arba poliravimo priemonę.
3. Padenkite abatmento varžto šešiabriaunę galvutę vašku.
4. Titano pagrindui ir cirkonio oksido keramikai sujungti naudokite G-CEM ONE (GC) ekstraoraliai kaip universalų lipnų dervos cementą.
5. Sumaišykite klijus pagal gamintojo instrukcijas ir užtepkite ant titano pagrindo.
6. Įstumkite pritaikytą cirkonio oksido keramiką kiek įmanoma.
7. Nedelsdami pašalinkite klijų perteklių.
8. Kad klijai galutinai sukietėtų, užtepkite oro blokavimo priemonę GC GRADIA AIR BARRIER ant keramikos ir titano jungties ir į varžto kanalą.
9. Kai klijai sukietėja, pašalinkite perteklių guminiu poliruokliu.
10. Ruošiantis pritvirtinti restauruojamąjį gaminį prie paciento, restauruojamos vietos vidinius paviršius reikia išvalyti ir nušveisti srove pagal šiuos parametrus: srovės slėgis 1 bar, srovės dalelių dydis $\leq 50 \mu\text{m}$, atstumas nuo purkštuko atgalio apie 10 mm.

Sterilizavimo nurodymai:

Atskiri abatmentai ir abatmentų varžtai turi būti išvalyti ir sterilizuoti prieš įstatymą. Be to, reikia laikytis vietinių teisės aktų ir higienos taisyklių, taikomų odontologijos praktikai. Norėdami sterilizuoti hibridinius abatmentus, naudokite tik patvirtintus ir toliau išvardytus sterilizavimo metodus. Laikykitės sterilizavimo parametrų. Prieš įstatant cirkonio oksido atramą į paciento burną, atramą reikia sterilizuoti. Sterilizacijai garais galima naudoti frakcionuotą vakuuminį arba gravitacinį metodą. Sterilizavimo trukmė: 5 min. 132 °C temperatūroje arba 15 min. 121 °C temperatūroje, arba 3 min. 135 °C temperatūroje.

ŠALINIMAS

Likusias medžiagas reikia atiduoti šalinti pagal oficialius vietinius reikalavimus.

PRIEVLĖ PRANEŠTI

Apie rimtus incidentus (t. y. paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį arba laikiną ar nuolatinį rimtą sveikatos būklės pablogėjimą, arba rimtą pavojų visuomenės sveikatai), susijusius arba kurie galėtų būti susiję su **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, naudotojai arba pacientai turi pranešti bendrovei gamintojas ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

PRIEMONĖS SAVYBĖS

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Apskritas ruošinys, skersmuo: 98,5 mm, galima įsigyti su pakopa arba be jos

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

Aukštis: 14, 16, 20, 25 mm

SAUGOS IR KLINIKINIŲ REZULTATŲ SANTRAUKOS PRIEINAMUMAS

SSCP bus prieinama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED). Ji susieta su pagrindiniu UDI-DI [42513669ZRO2RQ ir 42513669ZRO2HTRX], kurį galima naudoti unikaliai SSCP paieškai ir buvimo vietai nustatyti. Daugiau informacijos galima rasti viešoje „Eudamed“ interneto svetainėje <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP taip pat galima paprašyti gamintojo techninės pagalbos tarnybos.

TECHNINĖ PAGALBA

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į gamintoją.

Gamintojas:

prிடidenta® GmbH **CE 0483**

Meisenweg 37

70771 Leinfelden-Echterdingen

Vokietija

Pasiskirstymas:

GC EUROPE N.V.

Researchpark Haasrode-Leuven 1240

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuvenas, Belgija

Telefonas +32 16 74 10 00

















GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku

Tokijas 174-8585

Japonija

Simbolių reikšmės

 Gamintojas	 Tinka naudoti iki	 Laikyti sausi	 Nuorodos numeris
 Temperatūros ribojimas	 Incizinis / okliuzinis	 Atsargiai	 Partijos numeris <small>Ifu.gc.dental</small>
 Medicinos priemonė	 Jungtinėse Amerikos Valstijose reikalingas receptas	 Laikyti naudojimo instrukcijas	 Elektroninė naudojimo instrukcija patalpinta interneto svetainėje
 CE-ženklavimas	 Notifikuotosios įstaigos kodas	 Skersmuo	 Aukštis

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

(Nav paredzēts lietošanai ASV. Lietotājiem no ASV jāizmanto US-EN versija)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju.

Zirconia CAD/CAM Disk

Šo medicīnisko ierīci drīkst pārdot tikai ar mērķi, ka to apstrādā apmācītas personas, frēzēšanas laboratorijas vai centri, kam ir atļauts veidot zobu protēzes.

IEVADS

Pirms izstrādājuma lietošanas rūpīgi un pilnībā izlasiet šīs lietošanas pamācības norādījumus un vienmēr ievērojiet tos. Ja izstrādājums tiek lietots nepareizi un tiek ignorēta sniegtā informācija, tas var ietekmēt zobu protēžu kvalitāti un saīsināt to kalpošanas ilgumu.

Produkts vienmēr jālieto saskaņā ar šo lietošanas instrukciju, un to drīkst izmantot tikai konkrētajam mērķim, kuram tas ir izstrādāts. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par izrietošiem zaudējumiem vai kaitējumu veselībai, kas radies šī izstrādājuma lietošanas vai nepareizas lietošanas rezultātā. Lietojot ražotāja izstrādājumu, jūs uzņematies atbildību kā tā īpašnieks un lietotājs. Ar šo jūs apņematies atbildzināt ražotājam par jebkādiem kaitējumiem veselībai vai ārstēšanas pasākumiem saistībā ar ražotāja izstrādājuma lietošanu. Lūdzam glabāt šo lietošanas instrukciju drošā vietā visu izstrādājuma kalpošanas laiku, lai tā būtu pieejama informācijas nolūkos. Lūdzu, regulāri pārbaudiet arī tīmekļa vietni ifu.gc.dental jaunāko versiju.

Nemiet vērā: ar šī izstrādājuma lietošanu ir saistīti dažādi riski.

- ⚠ **BRĪDINĀJUMS** Norāda uz bīstamu situāciju, kas var izraisīt nopietnas traumas, ja tā netiek novērsta.
- ⚠ **UZMANĪBU** Norāda uz bīstamu situāciju, kas var izraisīt vieglu vai vidēji smagu traumu vai bojāt īpašumu, ja tā netiek novērsta.

IZMANTOŠANAS MĒRĶIS

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite ir iepriekš aglomerētas cirkonija dioksīda frēzēšanas sagataves lietošanai CNC (Computer Numerical Controls) frēzēšanas iekārtās, lai veidotu kroņus, tiltus, inlejas, onlejas un venīrus, kā arī cirkonija dioksīda korpusus divdaļīgiem balstiem vai hibrīdbalstiem protēzēm.

PACIENTU MĒRĶGRUPA

Pacienti ar bojātām, neestētiskām, disfunkcionālām zobu zonām vai trūkstošiem zobiem.

No GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite izgatavotus kroņus, tiltus, inlejas, onlejas un venīrus, kā arī cirkonija dioksīda korpusus divdaļīgiem balstiem vai hibrīdbalstiem protēzēm pamatā drīkst izmantot visiem pacientiem, kas tiek ārstēti stomatoloģiski, bez ierobežojumiem attiecībā uz vecumu vai dzimumu.

VISPĀRĒJA INFORMĀCIJA

Pēc piegādes nekavējoties pārbaudiet, vai:

- netrūkst nevienas sastāvdaļas;
- iepakojums un izstrādājums nav bojāts.

- ⚠ **BRĪDINĀJUMS.** Izstrādājumu nedrīkst izmantot, ja uz tā ir redzami plīsumi, plaisas vai lūzumi vai arī atšķirīgas krāsas zonas. Pamanot defektu, sagatavi nedrīkst izmantot zobu protēzes izgatavošanai. Apstrādājot ieklīsušu, saplīsušu vai bojātu izstrādājumu vai izstrādājumu ar izmainītu krāsu, restaurācija var būt defektīva, un pastāv pacienta savainojumu risks.

Ja atklājat izstrādājuma defektu, sazinieties ar izplatītāju vai ražotāju. Ja rodas īpašas problēmas, kas nav pietiekami plaši aplūkotas šajā lietošanas pamācībā, informējiet par tām ražotāju.

GLABĀŠANAS APSTĀKĻI

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite sagataves ir jāglabā oriģinālajā iepakojumā. Gādājiet, lai:

- izstrādājums tiktu glabāts sausā vietā;
- glabāšanas temperatūra būtu no 5°C līdz 50°C;
- izstrādājums netiktu pakļauts pārmērīgai vibrācijai.

- ⚠ **UZMANĪBU.** Neglabājiet mitrā vietā. Mitrums var sabojāt izstrādājumu. Neglabājiet izstrādājumu piesārņojuma avotu tuvumā, jo tie var piesārņot izstrādājumu.

MATERIĀLA ĪPAŠĪBAS

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite sagataves pēc augsta blīvuma aglomerēšanas procesa atbilst tālāk norādītajām specifikācijām.

Materiāla raksturojums

Lieces izturība: tipiska vidējā vērtība ≥ 1100 MPa
Termiskās izplešanās koeficients: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Ķīmiskais sastāvs:

Zobārstniecības cirkonija dioksīds (4Y un 5Y-TZP)

Cirkonija dioksīds (ZrO₂/HfO₂): 89,89 - 92,65%
Itrija oksīds (Y₂O₃): 6,65 - 10,11%
Alumīnija oksīds (Al₂O₃): <0,2%
Citi oksīdi: <0,7%

Atsevišķo sastāvdaļu īpatnējā daļa sagataves sastāvdaļu kopējā daudzumā var atšķirties iepriekš norādītajās robežās, tomēr sastāvdaļu kopējais daudzums katrā atsevišķā sagatavē nepārsniedz 100%.

Klasifikācija saskaņā ar DIN EN ISO 6872:2019

II tipa 5. klases stomatoloģiskais keramiskais materiāls

KONSTRUEŠANA

Konstruējot sistēmas, jāievēro šādi parametri:		Kroņi	Maryland tilti	Tilti
Minimālais nesējkonstrukcijas biežums	priekšpusē	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	aizmugurē	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Savienotāji	priekšpusē	-	6 mm ²	6 mm ²
	aizmugurē	-	9 mm ²	9 mm ²
Nesējkonstrukcijas dizains	Anatomiskas zoba formas (balsta venīra keramikū); pilnībā anatomisks			

Piezīme:

Tilti ar nenoslēgtu galu: nekādā gadījumā nepārsniedziet mazo dzerokļu platumu; savienotājs vismaz 9 mm²; kroņa sieniņas biežums pie balsta zoba blakus nenoslēgtā gala papildinājumam vismaz 0,6 mm.

PASĀKUMI

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite ir veidots no jutīga augstas efektivitātes materiāla, tāpēc vienmēr iesakām rīkoties ar to piesardzīgi. Nepieskarieties tam ar slajpām rokām. Šos izstrādājumus drīkst izmantot tikai apmācīti tehniķi. Ir jāievēro šajā lietošanas pamācībā sniegtie drošības norādījumi. Par šo izstrādājumu izmantošanu atbild tikai un vienīgi lietotājs. Ražotājs neuzņemas atbildību par kļūdainiem rezultātiem, jo nespēj ietekmēt apstrādes procesu.

FRĒZĒŠANA

Sagatavju frēzēšanai jālieto CNC (Computer Numerical Control) frēzēšanas iekārtas, piemēroti instrumenti un apstrādes parametri. Ir ļoti ieteicams frēzēšanas procesa laikā neizmantot dzesēšanas līdzekļus, jo tādējādi var mainīties materiāla krāsa un/vai zust caurspīdīgums. Pēc apstrādes pārbaudiet, vai nav mainījusies produkta krāsa, vai tajā nav plaisu un plīsumu. Lietojiet tikai tādas frēzēšanas sistēmas, kuras to ražotāji ir ieteikuši cirkonija dioksīda apstrādei. Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, frēzēšanas sistēmām ir jābūt atbilstoši kalibrētām. Katra sistēma ir unikāla, un, ja netiek ievērots minimālais materiāla biežums, rezultāti var būt nevēlami. Tā kā materiāls aglomerācijas procesā sārūk, frēzēšanas laikā ir ļoti svarīgi ņemt vērā atbilstošu sārūkšanas koeficientu, lai nodrošinātu restaurācijas precīzu atbilstību. Uz katras sagataves ir norādīts specifiskais sārūkšanas koeficients, kas jāņem vērā.

BRĪDINĀJUMS. Putekļi, kas rodas laikā, kad izstrādājums tiek frēzēts un slīpēts vai manuāli pielāgots pirms aglomerēšanas, var izraisīt acu, gļotādas vai ādas kairinājumu vai plaušu bojājumus. Tāpēc apstrādi drīkst veikt, tikai lietojot adekvāti funkcionējošu atsūkšanas iekārtu, drošības brilles un apstiprinātu putekļu masku.

AGLOMERĒŠANA

Visas no **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** izgatavotās restaurācijas pirms noslēdzošās apstrādes ir jāapstrādā aglomerēšanas ciklā. Aglomerējošā apdedzināšana ir jāveic tikai šim mērķim paredzētās augstas temperatūras krāsnīs. Ir jāizmanto norādītais apdedzināšanas process. Ņemiet vērā arī krāsns ražotāja sniegtos norādījumus. Drīkst izmantot jebkuru standartā programmējamu stomatoloģiskās laboratorijas krāsni. Aglomerēšanas krāšņu veiktspēja var atšķirties, tāpēc lietotājiem ir ļoti ieteicams periodiski pārkalibrēt krāsni, lai nodrošinātu, ka ieteicamais cikls tiek īstenots pareizi. Rīkojieties saskaņā ar ražotāja sniegtajiem norādījumiem par kalibrēšanu.

BRĪDINĀJUMS.

Agglomerēšanas krāsnīm ir jāatrodas ugunsdrošā, labi vēdināmā zonā. Neveriet vaļā krāsni un neņemiet ārā aglomerēto restaurāciju, kamēr krāsns nav pietiekami atdzisusi. Tā jūs pārūpēsities, ka produkta izmantošana ir droša, un izvairīsities no apdegumiem.

Ieteicamā apdedzināšanas programma

No istabas temperatūras līdz 1450°C ar kāpumu 10°C/min, turēšanas laiks 2 stundas apdedzināšanas temperatūrā, atdzišana līdz istabas temperatūrai ar kritumu 10°C/min. Atkarībā no izmantotās krāsns dabiska atdzišana sākas aptuveni no 600°C.

Ātrā aglomerēšana (pēc izvēles)

Ātro aglomerēšanu var veikt ar tālāk norādītajiem nosacījumiem. Kroņi un tilti, kuriem ir līdz pat trīs vienības. No istabas temperatūras līdz 1500°C ar kāpumu 10°C/min, turēšanas laiks: 30 minūtes, atdzišana līdz istabas temperatūrai ar kritumu 40°C/min.

BRĪDINĀJUMS. Vienmēr ievērojiet iepriekš aprakstītos aglomerēšanas ciklus un izmantojiet vāku, jo citādi materiāls var novājināties un pat salūzt.

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite ir dabiskas krāsas un caurspīdīguma gradients, kas nodrošina ļoti estētisku izskatu. Ja nepieciešama neliela individuāla estētiska iepriekš sainterēta cirkonija struktūras pielāgošana, iesakām izmantot GC Initial Zirconia Coloring Liquid (otiņas tehnika). Skatiet speciālo GC Initial Zirconia Coloring Liquid tehnisko rokasgrāmatu.

UZMANĪBU. Lai, aglomerējot iepriekš tonētu cirkonija dioksīdu, izvairītos no nevēlamas krāsas maiņas, ir ļoti ieteicams starp vāku un aglomerēšanas paplāti ievietot vismaz 1 mm augstu starpliņu (no cirkonija dioksīda), tā nodrošinot gaisa cirkulāciju.

Pēc apstrādes pārbaudiet, vai nav mainījusies aglomerētā izstrādājuma krāsa un vai tajā nav plaisu un plīsumu.

APDARE UN PULĒŠANA

Ja nepieciešama blīvi aglomerētu restaurāciju koriģēšana, to drīkst veikt, tikai izmantojot ar ūdeni dzesējamus slīpēšanas rīkus ar dimanta uzgaļiem vai slīpēšanas un pulēšanas instrumentus, kas piemēroti darbam ar blīvi aglomerētu cinka dioksīdu, lai neradītu materiāla bojājumus, ko izraisa lokāla pārkaršana vai restaurācijas virsmas pielikts pārmērīgs spēks. Nekādā gadījumā nelietojiet frēzēšanas rīkus, jo tie sabojās restaurācijas virsmu.

Galvenie noteikumi, rīkojoties ar aglomerētiem materiāliem

- Drīkst strādāt, tikai nepieliekot pārmērīgu spēku.
- Drīkst izmantot tikai slīpēšanas rīkus, kuru dimanta uzgaļi ir labā stāvoklī.
- Lai novērstu pacienta savainojumu risku, pabeigtajam izstrādājumam nedrīkst būt asas malas.
- Interdentālos savienotājus nedrīkst apstrādāt.
- Pirms klīniskās izmantošanas restaurācija ir jānopulē, lai novērstu beršanos pret pretējiem zobiem.

FINIERĒŠANA UN KRĀSOŠANA

Var izmantot visu cirkonija dioksīda keramikai ieteicamo finierkeramiku. Optimālai estētikai iesakām izmantot GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastes ONE - GC Initial Zr-FS vai citus saderīgus GC Initial ģimenes locekļus.

LUTING

Ja restaurācijai, kas izgatavota no **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, ir retinējoša forma, to var līmēt tradicionāli, izmantojot stikla jonomēra cementus (piemēram, Fuji I) vai ar sveķiem modificētus stikla jonomēra cementus (piemēram, FujiCEM Evolve). Ir svarīgi nodrošināt pietiekamu virsmas retenci un minimālo celma augstumu 3 mm. Alternatīvi, ja restaurācijai nav retinējošas formas vai nepieciešama papildu adhēzija un to var izolēt no mitra piesārņojuma, var izmantot adhezīvu lējumu (piemēram, G-CEM ONE vai G-CEM LinkForce).

BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet galīgo restaurāciju, ja uz izstrādājuma ir redzami plīsumi, plaisas vai lūzumi vai arī atšķirīgas krāsas zonas.

Bojātus izstrādājumus pacientam izmantot nedrīkst. Pretējā gadījumā ir risks savainot mutes dobumu vai ielopot izstrādājumu vai atsevišķas tā daļas.

BLAKUSEFEKTI UN RISKĀ FAKTORI

Veicot stomatoloģiskās procedūras un ievievojot stomatoloģiskās protēzes, pastāv vispārējs risks iatrogēni traumēt cieto zoba substanci, pulpu un/vai mīkstošas mutes audus. Izmantojot nostiprināšanas sistēmas un protēzes ar stomatoloģisku restaurāciju, pastāv vispārēja pēcoperācijas hiperjutīguma risks.

Iespējamās komplikācijas un riski, veicot stomatoloģiskās procedūras, ir lūzums, šķelšanās, atbrīvošanās, kožamās virsmas raupjums, plaisas, pārmērīgs konturējums, margināla diskrepance (malas sprauga), sekundārs kariess, iekaisumi un citas endodontiskas vai parodontālas problēmas.

KONTRINDIKĀCIJAS



BRĪDINĀJUMS. Restaurāciju nedrīkst izmantot:

- implantu ražošanai;
- pacientiem ar parafunkcionāliem ieradumiem;
- pacientiem ar zināmu sastāvdaļu nepanesību;
- ja sagatavošana nav bijusi pietiekama;
- ja pacienta mutē nav pietiekami daudz vietas;
- pacientiem ar nepietiekamu mutes dobuma higiēnu;
- provizorisks ieviešanas gadījumā.

NORĀDĪJUMI CIRKONIJA DIOKSIDĀ KORPUSA APSTRĀDEI DIVDAĻĪGA BALSTA IZGATAVOŠANAI

Norādījumi veidošanai:

- Ievērojiet cirkulāri vismaz 0,5 mm sienīgas biezumu.
- Ievērojiet maksimālo augstumu 6,4 mm.
- Veidojiet cirkonija dioksīda korpusa ārējo formu tā, lai tas atbilstu vēlamās suprastrukturās sagatavošanas vadlīnijām.
- Ja cirkonija dioksīda korpuss pārklājams tieši, pievērsiet uzmanību tam, lai tādējādi netiktu sašaurināts skrūves kanāls. Savienojuma vieta ar līmēšanas pamatni un skrūves kanāls nedrīkst tikt samērcēti.
- Pievērsiet uzmanību tam, lai principā netiktu izveidoti asi stūri un malas.

Divdaļīga balsta ieliktna ieliktna indikācijas:

Vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus par darbu ar titāna līmēšanas pamatni.

1. Apstrādājiet cirkonija dioksīda keramikas un titāna pamatnes līmējamās virsmas ar ≤ 50 μ m alumīnija oksīdu un 1,0 bar. Sprauslas attālums aptuveni 10 mm.
2. Notīriet līmējamās virsmas ar spirtu vai tvaiku. Viegļākam darbam līmēšanas laikā ieteicams titāna pamatni ieskrūvēt laboratorijas implantā vai pulēšanas palīgierīcē.
3. Pārklājiet balsta skrūves galviņu ar iekšējo seškanti ar vasku.
4. Lai savienotu titāna pamatni un cirkonija oksīda keramiku, izmantojiet G-CEM ONE (GC) ekstraorāli kā universālo pašlīmējošo sveķu cementu.
5. Iejauciet līmi pēc ražotāja norādījumiem un uzklājiet to titāna pamatnei.
6. Uzbīdīet individualizēto cirkonija dioksīda keramiku līdz galam.
7. Rupjas līmes paliekas noņemiet uzreiz.
8. Lai panāktu adhezīva galīgo sacietēšanu, uzklājiet gaisa bloķētāju GC GRADIA AIR BARRIER uz keramikas/titāna savienojuma un skrūves kanālā.
9. Pēc sacietēšanas noņemiet paliekas ar gumijas pulētāju.
10. Sagatavojot restaurāciju nostiprināšanai pacienta mutē, notīriet restaurācijas iekšējās virsmas un nopūtiet tās ar smiltīm, ievērojot šādus parametrus: strūklas spiediens 1 bārs, daļiņu izmērs ≤ 50 μ m, strūklas sprauslas attālums aptuveni 10 mm.

Norādījumi sterilizācijai:

Individuālie balsti un balstu skrūves pirms ieviešanas jānotīra un jāsterilizē. Turklāt jāievēro attiecīgi spēkā esošie likumu noteikumi un zobārstniecības praksēm spēkā esošie higiēnas noteikumi. Hibrīdbalstu sterilizācijai izmantojiet tikai zemāk norādītās un apstiprinātās sterilizācijas metodes. Ievērojiet sterilizācijas parametrus. Pirms cirkonija dioksīda korpasa ieviešanas pacienta mutē tas jāsterilizē. Tvaika sterilizācija var tikt veikta ar frakcionētu vakuuma vai gravitācijas metodi. Sterilizācijas laiks: 5 minūtes 132°C vai 15 minūtes 121°C, vai 3 minūtes 135°C

UTILIZĀCIJA

Atlikušie materiāli ir jānodod utilizācijai, ievērojot vietējos un oficiālos noteikumus.

ZIŅOŠANAS PIENĀKUMS

Par nopietniem negadījumiem (piem., pacienta, lietotāja vai citu personu nāvi vai īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu veselības stāvokļa pasliktināšanos, vai nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu), kas radušies vai varētu būt radušies saistībā ar **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite**, pacientam vai lietotājam ir jāziņo uzņēmumam ražotājs un atbildīgajai iestādei tajā dalībvalstī, kurā dzīvo lietotājs/pacients.

PACKAGE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Apaļa sagatave, diametrs: 98,5 mm, pieejama ar apmali vai bez tās

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

Biezumi: 14, 16, 20, 25 mm

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMA PIEEJAMĪBA

SSCP būs pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (EUDAMED). Tas ir saistīts ar UDI-DI pamatdatu [42513669ZRO2RQ un 42513669ZRO2HTRX], ko var izmantot unikālai SSCP meklēšanai un atrašanai. Papildu informāciju var atrast publiski pieejamā Eudamed tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP var pieprasīt arī no ražotāja tehniskā atbalsta dienesta.

TEHNISKAIS KLIENTU ATBALSTA DIENESTS

Tehniskā klientu atbalsta dienesta kontaktinformāciju varat saņemt no ražotāja.

Ražotājs:

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

Izplatīšana:

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

GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokija 174-8585
Japāna

Simbolu skaidrojums



Ražotājs



Izlietot līdz



Glabāt sausā
vietā

REF

Atsauces
numurs



Temperatūras
ierobežojums



incizāls / okluzāls



Uzmanību

LOT

Partijas numurs

MD

Medicīniska ierīce

Rx only

Amerikas Savienotajās
Valstīs ir izsniedzams
tikai pēc receptes



Ievērot lietošanas
pamācību



Elektroniskā
lierošanas
pamācība pieejama
tīmekļa vietnē

CE

CE marķējums

0483

Pazīnotās struktūras
identifikācijas numurs



Diametrs



Augstums

UPUTE ZA UPORABU

(Nije za korištenje u SAD-u. Američki korisnici moraju koristiti US-EN verziju)



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu

Zirconia CAD/CAM Disk

Ovaj medicinski proizvod smije se prodavati samo radi obrade koju izvode školovani stručnjaci, laboratoriji ili centri za glodanje koji su ovlašteni za obradu protetskih nadomjestaka.

UVOD

Prije uporabe proizvoda pažljivo i u potpunosti pročitajte ove upute za uporabu te uvijek poštuju informacije sadržane u njima. Nepravilna uporaba proizvoda ili nepoštovanje priloženih uputa može narušiti kvalitetu protetskog nadomjestka i smanjiti njegov životni vijek.

Proizvod se uvijek mora upotrebljavati u skladu s ovim uputama za uporabu i posebnom namjenom za koju je razvijen. Proizvođač ne preuzima odgovornost za posljedne štete ili narušavanje zdravlja koje proizlazi iz nepravilne uporabe ovog proizvoda. Korištenjem proizvođačevog proizvoda preuzimate odgovornost kao njegov vlasnik i korisnik. Time oslobađate proizvođača odgovornosti za bilo kakva oštećenja zdravlja ili bilo kakve mjere liječenja povezane s uporabom njegovog proizvoda. Poshranite ove upute za uporabu na sigurno mjesto tijekom cijelog životnog vijeka proizvoda kako bi im se moglo pristupiti u informativne svrhe. Redovito se informirajte o važećoj verziji na internetskoj stranici ifu.gc.dental.

Obratite pozornost na moguće rizike povezane s uporabom proizvoda:

- ▲ **UPOZORENJE** označava opasnu situaciju koja može uzrokovati teška oštećenja zdravlja ako se ne izbjegne.
- ▲ **OPREZ** označava opasnu situaciju koja može uzrokovati lakša ili srednje teška oštećenja zdravlja ili materijalne štete ako se ne izbjegne.

PREDVIĐENA UPORABA

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite su predsinterirani blokovi za glodanje od cirkonijevog dioksida koji se obrađuju u CNC glodalnicama, a služe za proizvodnju krunica, mostova, inleja, onleja, ljuskica te za strukture od cirkonijevog dioksida za dvodijelne nadogradnje ili hibridne nadogradnje za protetske nadomjestke.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Pacijenti s oštećenim, neestetskim, nefunkcionalnim područjima zuba ili zubima koji nedostaju; krunice, mostovi, inleji, onleji, ljuskice i strukture od cirkonijevog dioksida za dvodijelne nadogradnje ili hibridne nadogradnje za protetske nadomjestke. **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** mogu se u pravilu upotrebljavati za sve pacijente koji se liječe u okviru stomatološkog liječenja i bez ograničenja u pogledu dobi i spola.

OPĆE INFORMACIJE

Provjerite isporuku odmah po primitku kako biste potvrdili:

- cjelovitost
- postojanje oštećenja na ambalaži i proizvodu

- ▲ **UPOZORENJE: Proizvod se ne smije upotrebljavati ako ima napukline, pukotine, lomove ili nepravilnosti u boji. Ako se utvrdi oštećenje, blok se više ne smije upotrebljavati za izradu protetskih nadomjestaka. Obrada napuklog, slomljenog, oštećenog proizvoda ili proizvoda promijenjene boje može dovesti do neispravne restauracije s rizikom od ozljeda pacijenta.**

Ako uočite oštećenja na proizvodu, obratite se svojem prodavaču ili proizvođaču. Ako se pojave specifični problemi koji nisu detaljno obrađeni u ovim uputama za uporabu, obratite se proizvođaču.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Blokove **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** skladištite u njihovoj originalnoj ambalaži. Osigurajte sljedeće uvjete:

- Blokovi se čuvaju na suhom mjestu.
- Temperatura skladištenja iznosi između 5 °C i 50 °C.
- Blokovi nisu izloženi jakim vibracijama.

- ▲ **OPREZ: Ne skladištite proizvod u vlažnom okruženju. Vлага može oštetiti proizvod. Ne skladištite proizvod u blizini bilo kakvih izvora kontaminacije jer oni mogu kontaminirati proizvod.**

SVOJSTVA MATERIJALA

Za blokove **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** vrijede sljedeće specifikacije nakon završetka sinteriranja:

Svojstva materijala:

Savojna čvrstoća: uobičajena prosječna vrijednost ≥ 1100 MPa

CTE (vrijednost toplinskog istezanja): $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Kemijski sastav:

Dentalni cirkonijev dioksid (4Y i 5Y-TZP)

Cirkonijev dioksid (ZrO₂/HfO₂): 89,89 – 92,65 %

Itrijev oksid (Y₂O₃): 6,65 – 10,11 %

Aluminijev oksid (Al₂O₃): < 0,2 %

Drugi oksidi: < 0,7 %

Udjeli pojedinačnih komponenti u ukupnoj količini komponenti mogu varirati unutar prethodno navedenih raspona; međutim, ukupna količina komponenti u pojedinom bloku nije veća od 100 %.

Klasifikacija u skladu s normom DIN EN ISO 6872:2019

Dentalna keramika, tip II, razred 5

DIZAJN SKELETA

Sljedeći parametri moraju se uzeti u obzir pri dizajniranju sustava:		Krunice	Maryland mostovi	Mostovi
Minimalna debljina skeleta	sprijeda	0,4 mm	0,4 mm	0,6 mm
	straga	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Spojnice	sprijeda	–	6 mm ²	6 mm ²
	straga	–	9 mm ²	9 mm ²
Dizajn skeleta	Anatomski oblici zuba (podupiru keramiku za fasetiranje); u potpunosti anatomski.			

Napomena:

Privjesni mostovi: Nikada šire od premolara; spojnica najmanje 9 mm²; debljina stijenke krunice na uporišnom zubu pored privjesnog mosta najmanje 0,6 mm.

PREDOSTROŽNOST

S obzirom na to da su blokovi **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** proizvedeni od osjetljivog visokoučinkovitog materijala, preporučuje se da se s njima oprezno rukuje. Izbjegavajte rukovanje mokrim rukama. Te proizvode smiju upotrebljavati samo obučeni tehničari. Trebaju se poštovati sigurnosne upute iz ovih uputa za uporabu. Korisnik snosi punu odgovornost za uporabu proizvoda. Proizvođač ne utječe na obradu proizvoda, stoga ne preuzima odgovornost za neispravne rezultate.

GLODANJE

Za obradu blokova potrebne su CNC glodalice, prikladan alat i parametri obrade. Tijekom postupka glodanja ne preporučuje se upotrebljavati sredstva za hlađenje jer to može izazvati promjene boja i/li gubitak transparentnosti materijala. Proizvod nakon obrade treba pregledati u pogledu promjena boje, napuklina i pukotina. Upotrebljavajte samo sustave za glodanje koje je njihov proizvođač preporučio za obrađivanje cirkonijevog dioksida. Kako bi se postigli optimalni rezultati, sustave za glodanje treba propisno kalibrirati. S obzirom na to da sustavi nisu jednaki može doći do neželjenih rezultata ako se ne poštuje minimalna debljina materijala. Kako se materijal skuplja tijekom sinteriranja, ključno je uzeti u obzir odgovarajući faktor skupljanja tijekom glodanja kako bi se osigurao precizan dosjed restauracije. Svaki blok označen je odgovarajućim faktorom skupljanja koji treba primijeniti.

UPOZORENJE: Prašina od glodanja i brušenja ili prašina koja nastaje tijekom ručnog predsinteriranja može nadražiti oči, sluznicu, kožu ili oštetiti pluća. Iz tog se razloga obrada smije provoditi samo s ispravnim uređajem za usisavanje, zaštitnim naočalama i odobrenom maskom za prašinu.

SINTETIRANJE

Sve restauracije koje se proizvode od proizvoda **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** moraju prije završne obrade proći ciklus sinteriranja. Sinteriranje se smije odvijati samo u visokotemperaturnim pećima koje su odobrene za tu svrhu. Upotrebljavajte način sinteriranja koji je propisao proizvođač. Osim toga, poštujujte upute proizvođača peći. Mogu se upotrebljavati sve standardne programabilne peći za zubotehničke laboratorije. S obzirom na to da se performanse peći za sinteriranje razlikuju, korisnicima se preporučuje da redovito kalibriraju peći kako bi se osigurala ispravna provedba preporučenog ciklusa. Poštujte preporučene upute proizvođača za kalibriranje peći.

UPOZORENJE:

Peći za sinteriranje moraju biti postavljene u dobro prozračenom prostoru otpornom na požare. Nemojte otvarati peć ili uklanjati sinteriranu restauraciju prije nego što se peć dovoljno ne ohladi. Time osiguravate sigurno rukovanje proizvodom i sprečavate opasnost od opekline.

Preporučeni program za sinteriranje:

Povećanje temperature sa sobne temperature na 1450 °C s povećanjem od 10 °C/min, vrijeme držanja temperature u trajanju od 2 sata, hlađenje na sobnu temperaturu brzinom od 10 °C/min. Ovisno o korištenoj peći, hlađenje se odvija prirodno s temperature od približno 600 °C.

Brzo sinteriranje (opcijski):

Brzo sinteriranje smije se provoditi pod sljedećim uvjetima: krunice i mostovi s do tri jedinice. Povećanje temperature sa sobne temperature na 1500 °C s povećanjem od 10 °C/min, vrijeme držanja temperature: 30 minuta, hlađenje na sobnu temperaturu brzinom od 40 °C/min.

UPOZORENJE: Uvijek se pridržavajte prethodno navedenih ciklusa sinteriranja i upotrebljavajte poklopac jer materijal u protivnom može oslabiti i puknuti.

Proizvod **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** ima prirodnu nijansu boje i prozirnosti te time pruža izrazito estetski izgled.

Ako su potrebne male estetske prilagodbe predsinterirane strukture od cirkonija, preporučujemo uporabu **GC Initial Zirconia Coloring Liquid** (tehnika kistom).

Pročitajte tehnički priručnik koji se odnosi na proizvod **GC Initial Zirconia Coloring Liquid**.

OPREZ: Kako biste izbjegli neželjene promjene boje, preporučuje se pri sinteriranju prethodno obojenog cirkonijevog dioksida upotrijebiti odstojnik (napravljen od cirkonijevog dioksida) između poklopa i posude za sinteriranje visine najmanje 1 mm kako bi se omogućilo kruženje zraka.

Nakon obrade sinterirani proizvod treba pregledati u pogledu promjena boje, napuklina i pukotina.

ZAVRŠNA OBRADA I POLIRANJE

Potrebne korekcije tvrdo sinteriranih restauracija smiju se izvoditi samo vodeno hlađenim dijamantnim brusilicama ili alatima za brušenje i poliranje koji su prikladni za obrađivanje tvrdo sinteriranog cirkonijevog oksida. Time se sprječava oštećenje materijala lokalnim pregrijavanjem i uporaba prekomjerne sile na površini restauracije. Nikada ne upotrebljavajte alat za glodanje koji može oštetiti površinu restauracije.

Osnovna pravila za rukovanje sinteriranim materijalima:

- Uvijek radite samo slabim pritiskom.
- Upotrebljavajte dijamantne brusilice isključivo dobrog stanja.
- Proizvod bi trebalo proizvesti bez oštrih rubova kako se ne bi ozlijedilo pacijente.
- Interdentalne spojnice ne smiju se obrađivati.
- Restauraciju prije kliničke uporabe treba polirati kako bi se smanjila abrazija suprotnih zubi (zubi antagonista).

FASETIRANJE I BOJANJE

Smiju se upotrebljavati sve keramike za fasetiranje koje su preporučene za keramiku od cirkonijevog dioksida. Za postizanje optimalnog izgleda preporučujemo proizvode **GC Initial ONE SQIN** – **GC Initial Lustre Pastes ONE** – **GC Initial Zr-FS** ili druge kompatibilne proizvode iz serije **GC Initial**.

CEMENTIRANJE

Ako restauracije od proizvoda **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** imaju retencijski oblik mogu se konvencionalno učvršćivati sa staklenoionomernim cementima (tj. Fuji I) ili sa staklenoionomernim cementima modificiranim smolom (npr. **FujiCEM Evolve**). Treba osigurati dovoljnu retenciju površina i minimalnu visinu bataljka zuba od 3 mm.

Ako restauracija nema retencijski oblik ili zahtjeva dodatno pričvršćivanje i može biti izolirana od utjecaja vlage, alternativno se može upotrebljavati adhezivno cementiranje (npr. **G-CEM ONE** ili **G-CEM LinkForce**).



UPOZORENJE: Završna restauracija ne smije se upotrebljavati ako ima napukline, pukotine, lomove ili nepravilnosti u boji. Oštećeni proizvodi ne smiju se upotrebljavati na pacijentu. Oštećen proizvod predstavlja rizik od ozljeda usne šupljine pacijenta i inhalacije proizvoda ili njegovih pojedinačnih dijelova.

NUSPOJAVE I RIZICI

Stomatološki tretmani koji uključuju restauraciju zubi predstavljaju opći rizik od jatrogenog oštećenja tvrdog zubnog tkiva, pulpe i/li oralnog mekog tkiva. Upotreba sustava za cementiranje i liječenje koje uključuje restauraciju zubi predstavlja opći rizik od postoperativne preosjetljivosti.

Potencijalne komplikacije i rizici stomatološkog liječenja uključuju prijelom, cijepanje, odvajanje, hrapavost okluzalnih površina, rascjep, prekomjerno izobličavanje, marginalnu diskrepanciju (granični rascjep), sekundarni karijes, upalu ili druge endodontske ili parodontne probleme.



KONTRAINDIKACIJE

UPOZORENJE: Restauracija se ne smije upotrebljavati u sljedećim slučajevima:

- Za proizvodnju implantata
- Kod pacijenata s parafunkcionalnim navikama
- Kod pacijenata s poznatom nepodnošljivošću na pojedine komponente
- U slučaju nedovoljne pripreme
- U slučaju da u ustima nema dovoljno prostora
- Kod pacijenata s nedovoljnom oralnom higijenom
- Za privremene nadogradnje

UPUTE ZA OBRADU STRUKTURE OD CIRKONIJEVOG OKSIDA ZA IZRADU DVODIJELNE NADOGRAĐNJE

Upute za konstrukciju:

- Pridržavajte se cirkularne debljine stijenke od najmanje 0,5 mm.
- Pridržavajte se maksimalne visine od 6,4 mm.
- Oblikujte vanjski oblik strukture od cirkonijevog oksida na način da udovoljava smjernicama za pripremu za željenu suprastrukturu.
- Ako se struktura od cirkonijevog oksida izravno fasetira, pazite na to da se kanal vijka uslijed toga ne suzi.
- Mjesto spajanja na podlogu za lijepljenje i kanal za vijke ne smiju se navlažiti.
- Pazite načelno na to da se ne stvore oštri kutovi i rubovi.

Indikacije za cementiranje za dvodijelne nadogradnje:

Uvijek poštujujte upute proizvođača koje se odnose na rukovanje titanijskom bazom za lijepljenje.

1. Obradite površine za lijepljenje keramike od cirkonijevog oksida i titanijske baze pjeskarenjem aluminijevim oksidom $\leq 50 \mu\text{m}$ na 1,0 bar. Udaljenost mlaznice mora iznositi otprilike 10 mm.
2. Očistite površine lijepljenja alkoholom ili parom. Za lakše rukovanje tijekom lijepljenja preporučuje se uvrtnje titanijske baze u laboratorijski implantat ili pomagalo za poliranje.
3. Pokrijite šesterokutnu glavu vijka nosača voskom.
4. Za spajanje titanijske baze i keramike od cirkonijevog oksida ekstraoralno upotrebljavajte univerzalni samoljepljivi smolni cement G-CEM ONE (GC).
5. Pomiješajte ljepilo u skladu sa specifikacijama proizvođača i nanesite ga na titanijsku bazu.
6. Navucite prilagođenu keramiku od cirkonijevog oksida sve do graničnika.
7. Odmah uklonite sve grube ostatke ljepila.
8. Kako biste postigli završno stvrdnjavanje ljepila, na prijelaz između keramike i titanija i u kanal vijka nanesite blokator zraka GC GRADIA AIR BARRIER.
9. Uklonite ostatke nakon stvrdnjavanja gumenim svrdlom za poliranje.
10. U okviru pripreme za pričvršćenje restauracije na pacijenta, unutarnje površine restauracije treba očistiti i pjeskariti u skladu sa sljedećim parametrima: tlak mlaza 1 bar, veličina čestica mlaza $\leq 50 \mu\text{m}$, udaljenost mlaznice za pjeskarenje oko 10 mm.

Indikacije za steriliziranje:

Individualizirane nadogradnje i vijke nadogradnje potrebno je očistiti i sterilizirati prije uporabe. Osim toga, treba uvažiti lokalne zakonske propise i higijenske propise koji vrijede za stomatološke ordinacije. Za sterilizaciju hibridnih nadogradnji upotrebljavajte samo dolje navedene i validirane sterilizacijske postupke. Obratite pozornost na parametre sterilizacije. Sterilizirajte strukturu od cirkonijevog oksida prije stavljanja u pacijentovu usnu šupljinu. Sterilizacija parom može se provesti frakcioniranom vakuumskom ili gravitacijskom metodom. Vrijeme sterilizacije: 5 minuta na 132 °C ili 15 minuta na 121 °C ili 3 minute na 135 °C.

ODLAGANJE

Preostali materijal treba zbrinuti u skladu sa službenim i s mjesnim propisima.

OBVEZA PRIJAVE

Ozbiljne štetne događaje (tj. smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljna prijetnja javnom zdravlju) koji su nastali ili su mogli nastati u vezi s proizvodom **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** korisnik ili pacijent moraju prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu vlasti države u kojoj je korisnik/pacijent nastanjen.

AMBALAŽA

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Disk, promjer: 98,5 mm, dostupno s rubnim utorom i bez njega

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

Visine: 14, 16, 20, 25 mm

DOSTUPNOST SAŽETKA SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

SSCP će biti dostupan u europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED). Povezan je s osnovnim UDI-DI [42513669ZRO2RQ i 42513669ZRO2HTRX], koji se može koristiti za jedinstveno pretraživanje i lociranje SSCP-a. Dodatne informacije mogu se pronaći na javnoj web stranici Eudameda: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP se također može zatražiti od tima tehničke podrške proizvođača.

TEHNIČKA KORISNIČKA SLUŽBA

Kako biste dobili tehničku podršku obratite se proizvođaču.

Proizvođač:

prtidenta® GmbH **CE 0483**
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Njemačka

Distributer:

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

GC CORPORATION

76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japan

Objašnjenje simbola



Proizvođač



Upotrijebiti do



Održavati suhim

REF

Kataloški broj



Temperaturno
ograničenje



Incizalno/okluzalno



Oprez

LOT

Oznaka serije

MD

Medicinski proizvod

Rx only

Izdaje se isključivo na
recept u Sjedinjenim
Američkim Državama



Proučite upute
za uporabu



Digitalne upute
dostupne su na
internetskoj stranici

CE

Oznaka CE

0483

Identifikacijski broj
prijavljenog tijela



Promjer



Visina