

INSTRUKCJA UŻYWANIA

(Wyrób niedopuszczony do użytku w USA)

priti® multidisc ZrO₂

Multi Translucent PLUS | Dwutlenek cyrkonu do zastosowań stomatologicznych (4Y oraz 5Y-TZP)

REF 391 Rev 002 Data wydruku: 31.07.2023

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 nieprzestrzeżenie podanych informacji może mieć negatywny wpływ na jakość uzupełnienia stomatologicznego i skrócić jego trwałość. Wyrób musi być stosowany w sposób zgodny z niniejszą instrukcją używania i wyłącznie do ściśle określonego celu, do którego został przeznaczony. Firma pridenta® GmbH nie odpowiada za jakiegokolwiek szkody następce lub szkody na zdrowiu wynikające z zastosowania lub niewłaściwego zastosowania opisanego wyrobu. Stosując wyrób firmy pridenta® GmbH, użytkownik przejmuje odpowiedzialność wynikającą z jego posiadania i użytkowania. Tym samym, użytkownik wyraża zgodę na zwolnienie firmy pridenta® GmbH z odpowiedzialności za wszelkie szkody na zdrowiu lub środki związane z zastosowaniem wyrobu firmy pridenta® GmbH. Niniejszą instrukcję używania należy zachować i przechowywać w bezpiecznym miejscu przez cały okres trwałości wyrobu, ew. regularnie sprawdzać aktualne informacje pod adresem www.pritidenta.com/IFU. Informacje zawarte w instrukcji należy przekazać ewentualnym przyszłym właścicielom, osobom przetwarzającym lub użytkownikom wyrobu oraz kolejnych produktów wytworzonych z użyciem opisanego wyrobu.

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.

WŁAŚCIWOŚCI WYROBU

priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent PLUS:

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

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

Wysokość: 14, 16, 18, 20, 25, 30 mm

Klasyfikacja zg. z DIN EN ISO 6872:2019

Stomatologiczny materiał ceramiczny typu II, klasa 5

PRZEWDZIANE ZASTOSOWANIE

priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent PLUS 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 priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent PLUS 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 jakiegokolwiek 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 priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent PLUS 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 priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent PLUS 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: priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent PLUS

Dwutlenek cyrkonu (ZrO₂/HfO₂): 89,89 - 92,65%

Tlenek itru (Y₂O₃): 6,65 - 10,11%

Tlenek glinu (Al₂O₃): < 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%.

OBRÓBKA

Wyrób **priti®multidisc ZrO₂ Multi Translucent PLUS** 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 używania. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za stosowanie wyrobów. Producent nie ma wpływu na przebieg procesu obróbki, dlatego nie odpowiada za jej ewentualne niewłaściwe rezultaty.

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			

Mosty jednobrzeżne: 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.

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 przejrzystości. 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 **priti®multidisc ZrO₂ Multi Translucent PLUS** 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 prident®. 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.

Stanowczo odradza się stosowanie płynów kolorujących, ponieważ mogą one negatywnie wpływać na przejrzystość oraz odcień uzupełnienia. Jeżeli w piecu do syntezy były wytwarzane uzupełnienia zawierające płyny kolorujące, wówczas przed syntezą wyrobu **priti®multidisc ZrO₂ Multi Translucent PLUS** zaleca się oczyścić piec poprzez wypalenie proszku dwutlenku cyrkonu.

⚠ 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.

KOREKTY

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 synteryzacji:

- 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.
- 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.
- Przed zastosowaniem klinicznym wykonane uzupełnienie należy wypolerować, aby ograniczyć ścieranie w obrębie antagonistów.

CERAMIKA DO LICOWANIA

Można stosować wszelkie rodzaje ceramiki do licowania, które są zalecane do ceramiki z dwutlenku cyrkonu.

OSADZENIE

Uzupełnienia wykonane z wyrobu **priti®multidisc ZrO₂ Multi Translucent PLUS** mogą zostać osadzone konwencjonalnymi metodami przy użyciu cementów cynkowo-fosforanowych lub gwasjonomerowych, a także adhezyjnych i samoadhezyjnych kompozytów mocujących. Należy zwrócić uwagę na dostateczną retencję powierzchni oraz minimalną wysokość kikuta wynoszącą 3 mm.

⚠ 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, miazgi 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 zużywającej, 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 OBRÓBK I NADBUDÓW Z TLENKU CYR KONU 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 zwężenia 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.

Wskazówki dotyczące klejenia:

Podczas zastosowania tytanowej bazy klejonej należy przestrzegać zaleceń producenta kleju.

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. Oczyścić 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. Jako kleju do połączenia bazy tytanowej i uzupełnienia ceramicznego z tlenku cyrkonu zaleca się użycie wyrobu „PANAVIA™ F 2.0” (www.kuraraynoritake.eu) poza jamą ustną pacjenta.
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. W celu ostatecznego utwardzenia kleju nanieść Airblocker („Oxyguard”) na przejście ceramika/tytan oraz do komina śruby.
9. Po utwardzeniu usunąć nadmiar materiału gumką do polerowania.

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 ZGŁASZANIA

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 **priti®multidisc ZrO₂ Multi Translucent PLUS** użytkownik lub pacjent mają obowiązek zgłosić producentowi, firmie pridenta® GmbH oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

WSPARCIE TECHNICZNE

Dane kontaktowe do działu wsparcia technicznego uzyskają Państwo u producenta.

Producent:

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

Telefon +49 (0) 711 320 656 0
Faks +49 (0) 711 320 656 99
E-mail info@prிடidenta.com

Objaśnienie symboli



Wytwórca



Użyć do daty



Chronić przed wilgocią



Numer katalogowy



Dopuszczalna temperatura



Sieczna / Żująca



Ostrzeżenie



Kod partii



Wyrób medyczny



W USA wyrób wydawany z przepisu lekarza



Zajrzyj do instrukcji używania



www.prididenta.com/PL
Elektroniczna wersja instrukcji używania dostępna na stronie internetowej



Oznakowanie CE

0483

Numer jednostka notyfikowana