

IT Non destinato all'uso negli Stati Uniti

Istruzioni per l'uso

FAB Zirconia OP Diossido di zirconio dentale (3Y-TZP)

FAB Zirconia HT Diossido di zirconio dentale (3Y-TZP)

FAB Zirconia ST Diossido di zirconio dentale (4Y-TZP)

FAB Zirconia ML Diossido di zirconio dentale (4Y-TZP)


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

Si prega di leggere attentamente e per intero le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo e di rispettarle sempre. Un utilizzo non corretto del dispositivo e la mancata osservanza delle informazioni fornite possono compromettere la qualità della protesi dentaria e ridurne la durata.

Il dispositivo deve essere utilizzato in conformità con le presenti istruzioni per l'uso e il suo impiego è consentito solo per lo scopo specifico per cui è stato sviluppato. MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH declina ogni responsabilità per danni conseguenti o danni alla salute derivanti dall'uso o dall'uso scorretto del presente dispositivo. Utilizzando il dispositivo di MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH, ci si assume la responsabilità in qualità di proprietario e utente dello stesso. Pertanto si acconsente a esonerare MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH da richieste di indennizzo per eventuali danni alla salute o altre misure di qualsiasi tipo associate all'utilizzo di un dispositivo di MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH. Si prega di conservare le presenti istruzioni per l'uso in un luogo sicuro per tutta la durata del dispositivo a scopo informativo e di informarsi regolarmente relativamente alla versione aggiornata delle istruzioni in questione consultando il sito www.cadtools.eu/ifu. Fornire le informazioni contenute in queste istruzioni a eventuali proprietari futuri, responsabili di ulteriori lavorazioni o utilizzatori del presente dispositivo o di altri articoli lavorati che sono realizzati a partire da questo dispositivo.

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.

Proprietà del dispositivo

FAB Zirconia OP

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

Tonalità: OP 0, OP 1, OP 2, OP3, OP 4

Altezze: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia HT

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

Tonalità: bianco

Altezze: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia ST

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

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

Altezze: 14, 16, 18, 20, 25 mm

FAB Zirconia ML

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

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

Altezze: 14, 16, 18, 20, 25 mm

Classificazione secondo DIN EN ISO 6872:2019

Ceramica dentale di tipo II, classe 5

Destinazione d'uso

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST e FAB Zirconia ML sono pezzi di materiale grezzo da fresatura presinterizzati in diossido di zirconio destinati all'utilizzo con fresatrici CNC per la realizzazione 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 strutture in diossido di zirconio per abutment in due parti o abutment ibridi per protesi dentaria realizzati in **FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST e FAB Zirconia ML** possono essere fundamentalmente 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 **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**, **FAB Zirconia ST** e **FAB Zirconia ML** 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 **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**, **FAB Zirconia ST** e **FAB Zirconia ML** sono soggetti alle seguenti specifiche:

Caratteristiche del materiale: **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**

Resistenza alla flessione: ≥ 1.150 MPa

CDT: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Caratteristiche del materiale: **FAB Zirconia ST**, **FAB Zirconia ML**

Resistenza alla flessione: ≥ 1.050 MPa

CDT: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot K^{-1}$

Composizione chimica: FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT

Diossido di zirconio (ZrO_2 / HfO_2): 94,1 - 94,65 %
 Ossido di ittrio (Y_2O_3): 4,65 - 5,95 %
 Ossido di alluminio (Al_2O_3): < 0,4 %
 Altri ossidi: < 0,7 %

Composizione chimica: FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML

Diossido di zirconio (ZrO_2 / HfO_2): 92,1 - 92,65 %
 Ossido di ittrio (Y_2O_3): 6,65 - 7,95 %
 Ossido di alluminio (Al_2O_3): < 0,4 %
 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 %.

Lavorazione

Poiché **FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST e FAB Zirconia ML** 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.

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			

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.

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 **FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST e FAB Zirconia ML** 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 il processo di cottura specificato da MINDFAB / pridentia®. 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

Corone singole e ponti fino a 4 elementi

	Temperatura 1 °C	Temperatura 2 °C	Velocità di riscaldamento °C / min	Tempo di mantenimento min
Fase di riscaldamento	20	900	9,7	-
Fase di mantenimento	900	900	-	30
Fase di riscaldamento	900	1530	3,5	-
Fase di mantenimento	1530	1530	-	120
Fase di raffreddamento	1530	800	10,4	-
Fase di raffreddamento	800	100	5,8	-

Per ponti a partire da 5 elementi

	Temperatura 1 °C	Temperatura 2 °C	Velocità di riscaldamento °C / min	Tempo di mantenimento min
Fase di riscaldamento	20	900	9,7	-
Fase di mantenimento	900	900	-	30
Fase di riscaldamento	900	1530	2,6	-
Fase di mantenimento	1530	1530	-	120
Fase di raffreddamento	1530	800	6	-
Fase di raffreddamento	800	100	5,8	-

Avvertenza

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

Si raccomanda vivamente di non utilizzare liquidi coloranti in quanto questi incidono negativamente sulla trasparenza e sulla tonalità. Nel caso in cui i restauri siano stati infiltrati con colori liquidi, per la pulizia si consiglia una cottura di sinterizzazione con polvere di biossido di zirconio, se nello stesso forno vengono sinterizzati **FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST e FAB Zirconia ML.**

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.

Correzione

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.
- La preparazione per il fissaggio del restauro nel paziente consiste nella pulizia delle superfici interne del restauro e nella sabbiatura secondo i seguenti parametri: pressione di sabbiatura di 1 bar, dimensione delle particelle per la sabbiatura $\leq 50 \mu\text{m}$, distanza dell'ugello di sabbiatura ca. 10 mm.
- Il restauro deve essere lucidato prima dell'uso clinico al fine di ridurre lo sfregamento in corrispondenza degli antagonisti.

Ceramiche di rivestimento

Possono essere utilizzate tutte le ceramiche di rivestimento consigliate per ceramiche in diossido di zirconio.

Fissaggio

I restauri **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**, **FAB Zirconia ST** e **FAB Zirconia ML** possono essere impiegati in modo convenzionale con cementi al fosfato di zinco, cementi vetroionomerici o con compositi di fissaggio adesivi e autoadesivi. Assicurare una ritenzione della superficie sufficiente e un'altezza minima del moncone pari a 3 mm.



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 odontoiatrico 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 l'incollaggio

Per la manipolazione della base adesiva in titanio, fare riferimento alle indicazioni del fabbricante dell'adesivo.

1. Sabbinare 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. Come adesivo per incollare la base al titanio e la ceramica di diossido di zirconio, usare "PANAVIA™ F 2.0" (www.kuraraynoritake.eu) al di fuori del cavo orale. Miscelare l'adesivo secondo le indicazioni del fabbricante e applicarlo sulla base al titanio.

5. Applicare la ceramica di diossido di zirconio personalizzata fino a posizionarla in sede.
6. Rimuovere subito i residui grossolani di adesivo in eccesso.
7. Per permettere all'adesivo di indurirsi in modo permanente, applicare l'agente per l'isolamento dell'ossigeno ("Oxyguard") nel punto di passaggio ceramica/titanio e nel canale della vite.
8. Dopo l'indurimento, rimuovere i residui in eccesso con un prodotto per la lucidatura in gomma.

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 odontoiatrico. 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 **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**, **FAB Zirconia ST** e **FAB Zirconia ML** devono essere segnalati dall'utilizzatore o dal paziente a MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore / il paziente è stabilito.

Servizio clienti di assistenza tecnica

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















Fabbricante

pritidenta® GmbH  0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen / Germania
Telefono +49 (0) 711 320 656-0
Fax +49 (0) 711 320 656 99
E-mail info@pritidenta.com

Partner per la distribuzione a livello mondiale

MINDFAB GmbH
Max-Josef-Metzger-Str. 6
86157 Augsburg / Germania
Telefono +49 (0) 821 455252-0
E-mail augsburg@cadtools.eu

Spiegazione dei simboli

 Fabbricante	 Data di scadenza	 Mantenere asciutto	 Numero di catalogo	 Limite di temperatura
 Incisale / Oclusale	 Attenzione	 Codice del lotto	 Dispositivo medico	 Solo su prescrizione medica negli Stati Uniti
 Consultare le istruzioni per l'uso	 Istruzioni per l'uso elettroniche disponibili sul sito web www.cadtools.eu/ifu	 Marcatura CE	 Numero di identificazione dell'organismo notificato	

REF 365 Rev 001 Data di stampa: 08/11/2022