

GEBRUIKSAANWIJZING

(Niet voor gebruik in de Verenigde Staten)



priti® multidisc ZrO₂

Multi Translucent | dentaal zirkoniumdioxide (3Y en 5Y-TZP)

REF 276 Rev 004 Gedrukt op: 01.03.2023

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 hulpmiddel moet worden gebruikt met inachtneming van deze gebruiksaanwijzing en mag alleen worden gebruikt voor het specifieke doel waarvoor het is ontwikkeld. prிடெnτα GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor gevolgschade of gezondheidsschade die voortkomt uit gebruik of verkeerd gebruik van dit hulpmiddel.

Door gebruik van dit hulpmiddel van prிடெnτα GmbH aanvaardt u de verantwoordelijkheid hiervoor als eigenaar en gebruiker. U verklaart prிடெnτα GmbH vrij te waken van aansprakelijkheid voor eventuele gezondheidsschade of maatregelen die verbonden kunnen zijn met het gebruik van een hulpmiddel van prிடெnτα GmbH. Bewaar deze gebruiksaanwijzing gedurende de hele levensduur van het hulpmiddel ter informatie op een veilige plaats en zorg dat u op de hoogte blijft van actuele informatie op de website www.pritidenta.com/IFU. Geef de ontvangen informatie door aan eventuele toekomstige eigenaren, verwerkers of gebruikers van dit hulpmiddel of andere bewerkte artikelen die met dit hulpmiddel zijn vervaardigd.

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.

PRODUCTEIGENSCHAPPEN

priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent:

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

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

Hoogten: 16, 20, 25, 30 mm

Classificatie volgens DIN EN ISO 6872:2019

Tandkeramiek van type II, klasse 5

BEOOGD DOELEIND

priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent 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 priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent 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 gearbarsten, 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 priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent 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 priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent gelden na afloop van het dichtsinteren de volgende specificaties:

Materiaalkenmerken:

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

Chemische samenstelling: priti® multidisc ZrO₂ Multi Translucent

zirkoniumdioxide (ZrO ₂ /HrO ₂):	89,89 - 94,65%
yttriumoxide (Y ₂ O ₃):	4,65 - 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%.

BEWERKING

Omdat **priti®multidisc ZrO₂ Multi Translucent** 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.

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			

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.

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 kleurveranderingen 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 **priti®multidisc ZrO₂ Multi Translucent**, 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 van pridentia®. 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.

Het wordt sterk afgeraden kleurvloeistoffen te gebruiken, omdat deze de translucentie en de tint negatief kunnen beïnvloeden. Als er restauraties met kleurvloeistoffen zijn gekleurd, wordt voor reiniging een sinterbrand met zirkoniumdioxidepoeder aanbevolen voordat **priti®multidisc ZrO₂ Multi Translucent** in dezelfde oven wordt gesinterd.

⚠ VOORZICHTIG: 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.

CORRECTIES

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 krachthinwerking 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.
- 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 ≤ 50 µm, afstand van de spuitopening ca. 10 mm.
- De restauratie moet worden gepolijst voordat deze klinisch wordt toegepast, om slijtage aan de antagonist te beperken.

VENEERKERAMIEK

Alle soorten veneerkeramiek die worden aanbevolen voor zirkoniumdioxide-keramiek, kunnen worden gebruikt.

BEVESTIGING

Restauraties met **priti®multidisc ZrO₂ Multi Translucent** kunnen conventioneel met zinkfosfaat- of glasionomeercement of met adhesieven en zelfklevende bevestigingscomposieten worden aangebracht. Er moet rekening worden gehouden met voldoende retentie van de oppervlakken en een stomphoogte van ten minste 3 mm.

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 bevestigingsystemen 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 TWEDELIJG 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 verbindingpunt met de kleefbasis en het schroefkanaal mogen niet vochtig worden.
- Zorg ervoor dat er over het algemeen geen scherpe hoeken en randen ontstaan.

Instructies voor aanbrenging van kleefmiddel:

Neem de instructies van de fabrikant van het kleefmiddel in acht bij het hanteren van de titanium kleefbasis.

1. Straal de hechttopervlakken 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 hechttopervlakken met alcohol of stoom. Om de behandeling tijdens het hechten te vergemakkelijken, wordt aanbevolen om de titanium basis in een laboratoriumimplantaat of een polijstulp vast te schroeven.
3. Bedek de inbuskop van de abutmentschroef met was.
4. Gebruik „PANAVIA™ F 2.0“ extraoraal als kleefmiddel voor het hechten van de titanium basis en het zirkoniumdioxide keramiek (www.kuraraynoritake.eu).
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. Breng voor de definitieve uitharding van het kleefmiddel de airblocker („Oxygenard“) aan op de keramiek-titaniumverbinding en in het schroefkanaal.
9. Verwijder na uitharding overtollige resten met een rubberen polijstpunt.

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 **priti®multidisc ZrO₂ Multi Translucent**, moeten door de gebruiker of de patiënt worden gemeld aan pridenta® GmbH en de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker/patiënt is gevestigd.

TECHNISCHE KLANTENSERVICE

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

Fabrikant:

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

Telefoon +49 (0) 711 320 656 0
Fax +49 (0) 711 320 656 99
E-mail info@pridenta.com

Verklaring van symbolen



Fabrikant



Houdbaar tot



Droog
bewaren



Referentie-
nummer



Temperatuur-
limiet



Incisaaal / occlusaal



Let op



Partijnummer



Medisch hulpmiddel



In de Verenigde
Staten uitsluitend op
recept



Gebruiksaanwijzing in
acht nemen



www.pridenta.com/ku
Elektronische
gebruiksaanwijzing
beschikbaar op de
website

CE

CE-markering

0483

Kengetal van
aangemelde instantie