



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Zirconia CAD/CAM Disk

REF 613 Rev 001 print date 19.02.2025

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



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 nenese žádnou odpovědnost za následné škody nebo poškození zdraví, které vzniknou v důsledku používání nebo nesprávného používání tohoto přístroje. Používáním přístroje výrobce přebíráte 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 frézách ke zhotovení korunek, můstků, inlejí, onlejí, fazet a nástavb 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 zirkoničtý (4Y a 5Y-TZP)

Oxid zirkoničtý ($\text{ZrO}_2/\text{HfO}_2$): 89,89 - 92,65 %
Oxid yttritý (Y_2O_3): 6,65 - 10,11 %
Oxid hlinitý (Al_2O_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
	posterioerní	0,6 mm	0,6 mm	0,6 mm
Konektory	anteriorní	–	6 mm ²	6 mm ²
	posterioerní	–	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 kalibrované. 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 mokřýma 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 kalibraci pecí, 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 II**) 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, odštěpnutí, 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. lešticí 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 keramiku 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

Zbýlý 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:

prtidenta® 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

GC AMERICA INC.

3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
TEL: +1-708-597-0900
www.gc.dental/america

GC SOUTH AMERICA

Rua Heliadora, 399, Santana - São Paulo, SP, BRASIL
CEP: 02022-051 – TEL: +55-11-2925-0965
CNPJ: 08.279.999/0001-61
RESP. TÊC: Erick de Lima - CRO/SP 100.866

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.

5 Tampines Central 1, #06-01
Tampines Plaza 2
Singapore 529541
TEL: +65 6546 7588

Vysvětlení symbolů



Výrobce



Použijte do data



Chránit před vlnkem



Katalogové číslo



Omezení teploty



Incizální/okluzální



Pozor



Kód dávky



Zdravotnický
prostředek



V USA
Pouze na předpis



Čtěte návod
k použití



Elektronický návod
k použití najdete na
internetových
stránkách



Označení CE



Identifikační číslo
oznamovacího subjektu



Průměr



Výška