

ES No previsto para su uso en los Estados Unidos

Instrucciones de uso

FAB Zirconia OP Dióxido de zirconio dental (3Y-TZP)

FAB Zirconia HT Dióxido de zirconio dental (3Y-TZP)

FAB Zirconia ST Dióxido de zirconio dental (4Y-TZP)

FAB Zirconia ML Dióxido de zirconio dental (4Y-TZP)


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.

Este producto debe utilizarse conforme a las presentes instrucciones de uso y únicamente debe emplearse para la finalidad específica para la que ha sido diseñado. MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH no se hace responsable de los daños indirectos o daños a la salud derivados del uso o mal uso de este producto. Al utilizar este producto de MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH, usted asume la responsabilidad como propietario y usuario y, con ello, se declara conforme con eximir a MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH de toda responsabilidad por daños a la salud o medidas relacionadas con el uso de un producto de MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH. Conserve estas instrucciones de uso en un lugar seguro, para futuras consultas, durante toda la vida útil del producto e infórmese periódicamente sobre la versión actualizada de las instrucciones en www.cadtools.eu/ifu. Transmita la información suministrada a futuros propietarios, procesadores o usuarios de este producto o de otros artículos procesados a partir de este producto.

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.

Características del producto

FAB Zirconia OP

Disco, diámetro: 98,5 mm, disponible con paso

Tonos: OP 0, OP 1, OP 2, OP 3, OP 4

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

FAB Zirconia HT

Disco, diámetro: 98,5 mm, disponible con paso

Tonos: blanco

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

FAB Zirconia ST

Disco, diámetro: 98,5 mm, disponible con paso

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

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

FAB Zirconia ML

Disco, diámetro: 98,5 mm, disponible con paso

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

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

Clasificación conforme a la norma DIN EN ISO 6872:2019

Cerámica dental de tipo II, clase 5

Finalidad prevista

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST y FAB Zirconia ML 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 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 **FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST y FAB Zirconia ML** pueden emplearse básicamente para todos aquellos pacientes que reciben tratamiento odontológico, sin limitación de edad o de sexo.

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 **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**, **FAB Zirconia ST** y **FAB Zirconia ML** 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 expuestos 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 **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**, **FAB Zirconia ST** y **FAB Zirconia ML** cumplen las siguientes especificaciones una vez finalizado el proceso de sinterización de alta densidad:

Características del material: **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**

Resistencia a la flexión: $\geq 1.150 \text{ MPa}$
Coeficiente de dilatación térmica: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot \text{K}^{-1}$

Características del material: **FAB Zirconia ST**, **FAB Zirconia ML**

Resistencia a la flexión: $\geq 1.050 \text{ MPa}$
Coeficiente de dilatación térmica: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \cdot \text{K}^{-1}$

Composición química: FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT

Dióxido de zirconio (ZrO ₂ /HfO ₂):	94,1 - 94,65 %
Óxido de itrio (Y ₂ O ₃):	4,65 - 5,95 %
Óxido de aluminio (Al ₂ O ₃):	< 0,4 %
Otros óxidos:	< 0,7 %

Composición química: FAB Zirconia ST, FAB Zirconia ML

Dióxido de zirconio (ZrO ₂ /HfO ₂):	92,1 - 92,65 %
Óxido de itrio (Y ₂ O ₃):	6,65 - 7,95 %
Óxido de aluminio (Al ₂ O ₃):	< 0,4 %
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 %.

Mecanizado

FAB Zirconia OP, FAB Zirconia HT, FAB Zirconia ST y FAB Zirconia ML está elaborado con un material sensible de alto rendimiento, por lo que recomendamos una manipulación cuidadosa. Evite manipularlo con las manos húmedas. Estos productos deben ser empleados únicamente por técnicos debidamente formados. Deben observarse las instrucciones de seguridad que figuran en estas instrucciones de uso. Los usuarios son responsables del uso de los productos. El fabricante no influye en modo alguno sobre el procesamiento y por tanto no asume ninguna responsabilidad por resultados defectuosos.

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			

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

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. Tras el 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 **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**, **FAB Zirconia ST** y **FAB Zirconia ML** 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 por MINDFAB / pritidenta®. 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.

Programas de cocción recomendados

Coronas individuales y puentes de hasta 4 unidades

	Temperatura 1 °C	Temperatura 2 °C	Velocidad de calentamiento °C / min	Tiempo de mantenimiento min
Fase de calentamiento	20	900	9,7	-
Fase de mantenimiento	900	900	-	30
Fase de calentamiento	900	1530	3,5	-
Fase de mantenimiento	1530	1530	-	120
Fase de refrigeración	1530	800	10,4	-
Fase de refrigeración	800	100	5,8	-

Para puentes con 5 o más unidades

	Temperatura 1 °C	Temperatura 2 °C	Velocidad de calentamiento °C / min	Tiempo de mantenimiento min
Fase de calentamiento	20	900	9,7	-
Fase de mantenimiento	900	900	-	30
Fase de calentamiento	900	1530	2,6	-
Fase de mantenimiento	1530	1530	-	120
Fase de refrigeración	1530	800	6	-
Fase de refrigeración	800	100	5,8	-

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.

Se recomienda encarecidamente no emplear líquidos colorantes, ya que pueden repercutir negativamente sobre la translucidez y el tono. En caso de que las restauraciones se han maquillado con líquidos colorantes, se recomienda una cocción de sinterización con polvo de dióxido de circonio para la limpieza, si se sinterizan en el mismo horno **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**, **FAB Zirconia ST** y **FAB Zirconia ML**.

Precaución

Para evitar alteraciones cromáticas no deseadas al sinterizar dióxido de circonio preteñido, se recomienda encarecidamente emplear un espaciador (de dióxido de circonio) 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.

Correcciones

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.
- 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.
- Se debe pulir la restauración antes de su aplicación clínica, a fin de reducir la fricción de los antagonistas.

Cerámica de recubrimiento

Se pueden emplear todas las cerámicas de recubrimiento recomendadas para cerámicas con dióxido de zirconio.

Fijación

Las restauraciones fabricadas con **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**, **FAB Zirconia ST** y **FAB Zirconia ML** pueden fijarse de forma convencional con cementos de fosfato de zinc o de ionómero de vidrio o bien con composites de fijación adhesivos y autoadhesivos. Cerciérese de que las superficies tienen una buena retención y de que la altura del muñón es de 3 mm como mínimo.

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.

Efectos secundarios y riesgos

La asistencia y tratamientos odontológicos con restauraciones dentales conllevan el riesgo general de un deterioro yatrogénico 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.

Instrucciones para el procesamiento de una supraestructura 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 fijación

Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo para manipular la base de adhesivo 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. Utilice PANAVIA™ F 2.0 (www.kuraraynoritake.eu) como adhesivo para pegar la base de titanio y la cerámica de dióxido de zirconio extraoralmente.
Mezcle el adhesivo siguiendo las indicaciones del fabricante y aplíquelo sobre la base de titanio.
5. Presione la cerámica de dióxido de zirconio individualizada hasta el tope.

6. Retire de inmediato el exceso de adhesivo más evidente.
7. Para lograr el fraguado definitivo del adhesivo, aplique el inhibidor de oxígeno (Oxyguard) en la transición de cerámica a titanio y en el conducto del tornillo.
8. Tras el fraguado, elimine el material excedente con una goma pulidora.

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

Todo incidente grave (es decir, el deceso o el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, un usuario u otra persona o una grave amenaza para la salud pública) que haya tenido o haya podido tener lugar en relación con **FAB Zirconia OP**, **FAB Zirconia HT**, **FAB Zirconia ST** y **FAB Zirconia ML** debe ser notificado por parte del usuario o paciente a MINDFAB GmbH / pritidenta® GmbH y a las autoridades competentes del país miembro en el que resida el usuario / paciente.

Servicio técnico de atención al cliente

Para recibir asistencia técnica, consulte al fabricante.

Fabricante

pritidenta® GmbH  0483
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen / Germany
Teléfono +49 (0) 711 320 656 0
Fax +49 (0) 711 320 656 99
Correo electrónico info@pritidenta.com

Distribuidor mundial

MINDFAB GmbH
Max-Josef-Metzger-Str. 6
86157 Augsburg / Alemania
Teléfono +49 (0) 821 455252-0
Correo electrónico augsburg@cadtools.eu

Explicación de los símbolos



Fabricante



Fecha de vencimiento



Conservar en
lugar seco



Número de
catálogo



Limitación de
temperatura



Incisal / Oclusal



Precaución



Código de lote



Producto sanitario



De venta obligada con
receta en Estados Unidos



Consultar las
instrucciones de uso



En el sitio web se
pueden consultar las
instrucciones de uso
www.cadtools.eu/ifu



Marcado CE

0483

Número de
identificación
del organismo
notificado

REF 366 Rev 001 Fecha de impresión: 08.11.2022