



GC Initial™ Zirconia Disk Multilayer Elite

Antes de utilizarlo, lea atentamente las instrucciones de uso

Zirconia CAD/CAM Disk

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.

El aparato debe utilizarse siempre de acuerdo con estas instrucciones de uso y sólo debe utilizarse para el fin específico para el que ha sido desarrollado. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por daños consecuenciales o daños a la salud que se deriven del uso o uso incorrecto de este dispositivo. Al utilizar el dispositivo del fabricante, usted asume la responsabilidad como propietario y usuario del mismo. Por la presente, acepta eximir al fabricante de toda responsabilidad por cualquier daño a la salud o medidas de tratamiento relacionadas con el uso de un dispositivo del fabricante. Le rogamos que conserve estas instrucciones de uso en un lugar seguro durante toda la vida útil del aparato para poder acceder a ellas con fines informativos. También debe informarse periódicamente de la versión actual consultando el sitio web ifu.gc.dental.

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.

FINALIDAD PREVISTA

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite 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, así como supraestructuras de dióxido de zirconio para pilares de dos piezas o pilares híbridos para prótesis dentales.

INDICACIONES DE USO y CONTRAINDICACIONES

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 fabricados con

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite pueden emplearse básicamente para todos aquellos pacientes que reciben tratamiento odontológico, sin limitación de edad o de género.

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 GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite 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 expuestas 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 GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite cumplen las siguientes especificaciones una vez finalizado el proceso de sinterización de alta densidad:

Características del material:

Resistencia a la flexión: promedio típico ≥ 1.100 MPa

Coefficiente de dilatación térmica: $(10,5 \pm 0,5) \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$

Composición química:

Dióxido de circonio dental (4Y y 5Y-TZP)

Dióxido de zirconio ($\text{ZrO}_2/\text{HfO}_2$): 89,89 - 94,65 %

Óxido de itrio (Y_2O_3): 4,65 - 10,11 %

Óxido de aluminio (Al_2O_3): $< 0,2$ %

Otros óxidos: $< 0,7$ %

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 %.

Clasificación conforme a la norma DIN EN ISO 6872:2019

Cerámica dental de tipo II, clase 5

CONSTRUCCIÓN

Al construir los sistemas deben tenerse en cuenta los siguientes parámetros:		Coronas	Puentes Mary-land	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 mm²	6 mm²
	posterior	–	9 mm²	9 mm²
Diseño de la estructura		Formas dentales anatómicas (soporta la cerámica de recubrimiento); totalmente anatómico		

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

PRECAUCIÓN

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite está elaborado con un material sensible de alto rendimiento, por lo que recomendamos una manipulación cuidadosa. Evite manipularlo con las manos húmedas. Este producto debe ser empleado únicamente por técnicos debidamente formados. Deben observarse las instrucciones de seguridad que figuran en estas instrucciones de uso. Los usuarios son responsables del uso del producto. El fabricante no influye en modo alguno sobre el procesamiento y por tanto no asume ninguna responsabilidad por resultados defectuosos.

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. Después del 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 **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** 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. 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.

Programa de cocción recomendado:
Desde temperatura ambiente hasta 1.450 °C con un incremento de 10 °C/min, 2 horas de tiempo de mantenimiento a la temperatura de cocción, y refrigeración gradual de 10 °C/min hasta temperatura ambiente. En función del horno de cocción empleado, el enfriado tiene lugar de forma natural a partir de los 600 °C aproximadamente.

Sinterizado rápido (opcional):
Se puede efectuar un sinterizado rápido respetando las siguientes condiciones: Coronas y puentes con hasta tres unidades: Desde temperatura ambiente hasta 1.500 °C con un incremento de 10 °C/min, tiempo de mantenimiento: 30 minutos, refrigeración gradual de 40 °C/min hasta temperatura ambiente.

⚠ 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.

El **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** tiene un color natural y un gradiente de translucidez que ofrece una apariencia altamente estética. Si se requieren pequeñas personalizaciones estéticas individuales de la estructura de zirconia presinterizada, aconsejamos utilizar el GC Initial Zirconia Coloring Liquid (técnica de pincel). Consulte el Manual Técnico del Líquido Colorante GC Initial Zirconia.

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

Tras el procesamiento se debe comprobar que el producto sinterizado no presente decoloraciones, grietas ni fisuras.

ACABADO Y PULIDO

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

RECUBRIMIENTO Y TINCIÓN

Pueden utilizarse todas las cerámicas de recubrimiento recomendadas para la cerámica de dióxido de circonio. Para una estética óptima le recomendamos utilizar GC Initial ONE SQIN - GC Initial Lustre Pastas ONE - GC Initial Zr-FS u otros miembros compatibles de la familia GC Initial.

COLOCACIÓN

Si la restauración realizada con **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** tiene una forma retentiva, puede cementarse de forma convencional utilizando cementos de ionómero de vidrio (p. ej. Fuji II) o cementos de ionómero de vidrio modificados con resina (p. ej. FujiCEM Evolve). Es importante garantizar una retención superficial suficiente y una altura mínima

del muñón de 3 mm. Alternativamente, si la restauración no tiene una forma retentiva o requiere una adhesión adicional y puede aislarse de la contaminación húmeda, puede utilizarse cementación adhesiva (p. ej. G-CEM ONE o G-CEM LinkForce).



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.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGOS

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

INDICACIONES PARA EL PROCESAMIENTO DE UNA SUPRAESTRUCTURA DE 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 cementación para pilares de dos piezas:

Siga siempre las instrucciones del fabricante relativas a la manipulación de la base adhesiva 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. Para unir la base de titanio y la cerámica de óxido de circonio, utilice G-CEM ONE (GC) extraoralmente como cemento de resina autoadhesivo universal.
5. Mezcle el adhesivo siguiendo las indicaciones del fabricante y aplíquelo sobre la base de titanio.
6. Presione la cerámica de dióxido de zirconio individualizada hasta el tope.
7. Retire de inmediato el exceso de adhesivo más evidente.
8. Para conseguir el curado final del adhesivo, aplique el bloqueador de aire GC GRADIA AIR BARRIER en la unión cerámica/titanio y en el canal del tornillo.
9. Tras el fraguado, elimine el material excedente con una goma pulidora.
10. 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.

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

Cualquier incidente grave (es decir, la muerte o el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, o una amenaza grave para la salud pública) que se haya producido o pueda haberse producido en relación con **GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite** deberá ser notificado por el usuario o paciente al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario/paciente.

PAQUETE

GC Initial Zirconia Disk Multilayer Elite:

Disco, diámetro: 98,5 mm, disponible con y sin paso
Tonos: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, OM1, OM2, OM3
Alturas: 14, 16, 20, 25 mm

SERVICIO TÉCNICO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para recibir asistencia técnica, consulte al fabricante.

Fabricante:
prிடidenta® GmbH **CE 0483**
Meisenweg 37
70771 Leinfelden-Echterdingen
Alemania

Distribuidor:
GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven, Bélgica
TEL: +32 16 74 10 00

GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku
Tokyo 174-8585
Japón

Explicación de los símbolos

			
Fabricante	Fecha de ven-ci-miento	Mantener seco	Número de catálogo
			
Límite de tem-peratura	Incisal/ Oclusal	Precaución	Código de lote
			
Producto sanitario	Sujeto a obligatoriedad de presentar receta médica en los Estados Unidos	Consultar las instrucciones de uso	Instrucciones electrónicas de uso disponibles en el sitio web
	0483		
Marcado CE	Número de identificación del organismo notificado	Diámetro	Altura