1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Wskazanie
Zestaw materiałów ceramicznych do licowania podbudów metalowych (zakres CTE 13,8 -15,2 x10^{-6}/K(25-500 °C))

Grupa docelowa pacjentów
– Pacjenci z zębami stałymi

Docelowi użytkownicy
– Stomatolodzy (procedura kliniczna)
– Technicy stomatologiczni (wykonanie uzupełnienia w laboratorium techniki dentystycznej)

Szkolenie specjalne
Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Zastosowanie
Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis
IPS Classic to ceramiczny materiał licujący zawierający leucyt. Nadaje się do wykonywania uzupełnień metalowo-ceramicznych w temperaturach wypalania powyżej 900 °C. Produkt może być stosowany do licowania stopów w zakresie CTE 13,8-15,2 x10^{-6}/K (25-500 °C).

Nazwa produktu	Opis produktu
IPS Classic V Opaquer IPS Classic V I-Opaquer IPS Gingiva Opaquer IPS Classic V Powder Opaquer	Maskowanie metalowych ram i regulacja odcienia podstawy
IPS Opaque Dentin V IPS Classic V Dentin	Licowanie podbudów metalowych
IPS Classic V Incisal IPS Classic Opal Incisal	Licowanie okluzyjnych i siecznych obszarów metalowych podbudów
IPS Classic V Tranparent	Charakteryzacja licówek ceramicznych na podbudowie metalowej
IPS Impulse Transparent IPS Impulse Molar Incisal IPS Impulse Occlusal Dentin IPS Effect	Charakteryzacja licówek ceramicznych na podbudowie metalowej
IPS Gingiva	Licowanie metalowych podbudów w obszarze dziąseł
IPS Gingiva Modifier	Charakteryzacja materiałów IPS Gingiva
IPS Classic Add-On Powder	Charakteryzacja uzupełnień ceramicznych na podbudowie metalowej
IPS Shade V	Charakteryzacja uzupełnień IPS Classic w odcinku przednim i bocznym
IPS Stains P	Charakteryzacja uzupełnień IPS Classic w odcinku przednim i bocznym
IPS Classic Glazing Paste	Glazurowanie uzupełnień IPS Classic w odcinku przednim i bocznym
IPS Classic Glazing/Staining Liquid	Mieszanie IPS Classic Glazing Paste w odcinku przednim i bocznym
IPS Classic Powder Opaquer Liquid	Do mieszania IPS Classic V Powder Opaquer
IPS Classic Build-Up Liquid (N, L)	Do mieszania materiałów IPS Classic V, IPS Classic, IPS Impulse i IPS Gingiva

Wskazania
– Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym
– Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym

Typy uzupełnień:
– Korony
– 3 -14 punktowe mosty

Przeciwwskazania
Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania
– Nieleczony bruksizm (konieczność stosowania szyny ochronnej)
– Mieszanie z innymi materiałami ceramicznymi i obróbka w połączeniu z nimi
– Nieprzestrzeganie koniecznych minimalnych grubości łączników i podbudów
– Przekroczenie lub niedotrzymanie dopuszczalnej grubości warstw
– Nieprzestrzeganie stosunku grubości warstw pomiędzy podbudową a warstwą ceramiczną
– Licowanie stopów dentystycznych nie mieszczących się w przewidzianym zakresie CTE
– Licowanie podbudów z tlenku tytanu i cyrkonu
– Ostateczne uzupełnienie nie może być ponownie użyte.

Skutki uboczne
Nieznane są skutki uboczne.

Interakcje
Nieznane są interakcje.

Korzyści kliniczne
- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Składniki proszku i pasty		Składnik
Opaquer	IPS Classic V Opaquer IPS Classic V Powder Opaquer IPS Gingiva Opaquer	– Leucytowa ceramika szklana – Szkło – Tlenek cyrkonu – Pigmenty nieorganiczne – Glikole (butandiol, gliceryna) – Hydrofilowy, pirogeniczny kwas krzemowy
	IPS Classic V Powder Opaquer	– Leucytowa ceramika szklana – Tlenek cyrkonu – Pigmenty nieorganiczne
Gingiva	IPS Gingiva IPS Gingiva Modifier	– Leucytowa ceramika szklana – Opalizujące szkło – Pigmenty nieorganiczne
Dentin	IPS Opaque Dentin V IPS Classic V Dentin	– Leucytowa ceramika szklana – Opalizujące szkło – Pigmenty nieorganiczne
Incisal	IPS Classic V Incisal IPS Classic Opal Incisal IPS Classic V Tranparent	– Leucytowa ceramika szklana – Opalizujące szkło – Pigmenty nieorganiczne
Charakteryzacja	IPS Impulse Transparent IPS Impulse Occlusal Dentin IPS Impulse Molar Incisal	– Leucytowa ceramika szklana – Opalizujące szkło – Pigmenty nieorganiczne
	IPS Effect	– Leucytowa ceramika szklana – Szkło – Pigmenty nieorganiczne
Farby i glazury	IPS Shade V IPS Stains P	– Leucytowa ceramika szklana – Szkło – Pigmenty nieorganiczne – Glikol (glikol propylenowy) – Hydrofilowy, pirogeniczny kwas krzemowy
	IPS Classic Glazing Paste	– Leucytowa ceramika szklana – Szkło – Glikole (butandiol, gliceryna) – Poliwinylopirolidon – Wysoko rozproszony kwas krzemowy
Poprawki	IPS Classic Add-On Powder	– Leucytowa ceramika szklana – Szkło

Składniki produktu ceramiczne płyny mieszające	Składnik
IPS Classic Powder Opaquer Liquid	– Woda – Glikol (propandiol) – Kwas octowy – Sól metaliczna
IPS Classic Build-Up Liquid N (Normal)	– Woda – Sól metaliczna
IPS Classic Build-Up Liquid L (Long)	– Woda – Glycol (butandiol) – Sól metaliczna
IPS Classic Glazing/Staining Liquid	– Glikol (glikol propylenowy)

2 Zastosowanie

Uwaga
Należy przestrzegać następujących specyfikacji:
- Grubość ścianki dla podbudowach metalowych: Korony min. 0,3 mm; korony z łącznikiem min. 0,5 mm.
- Grubość warstwy ceramicznej: min. 0,8 mm; maks. 1.7 mm.

Uwaga
Należy używać wyłącznie komponentów systemu wymienionych w rozdziale . Wykonaj następujące czynności:
- Przed użyciem wymieszaj materiały proszkowe z płynem do mieszania.
- Przed użyciem wyciśnij i wymieszaj pastę. Do rozcieńczania należy używać płynu do mieszania.

Uwaga
Przeprowadź wszystkie cykle wypalania zgodnie z instrukcjami producenta. Parametry wypalania można znaleźć w rozdziale.

Produkcja podbudowy
Wykonaj i oksyduj podbudowę zgodnie z wytycznymi producenta stopu.

Nakładanie i wypalanie opakera
1. Nałóż równomiernie pastę lub lakier w proszku na podbudowę
2. Przeprowadź wypalanie opakera.
3. Powtórz kroki od 1 do 2.

Nakładanie warstw i wypalanie dentyny i materiału siecznego
1. Jeśli ilość miejsca jest ograniczona: Nałóż opakerowy materiał dentynowy na opakerową podbudowę.
2. Całkowicie pokryj uzupełnienie materiałem dentynowym.
3. Cut back the restoration.
4. Dodaj materiał Incisal do obszarów brzeżnych.
5. Opcjonalnie: Charakteryzuj uzupełnienie przy użyciu materiałów do charakteryzacji.
6. Pierwsze wypalanie dentynowe i brzegów siecznych:
7. Powtórz kroki od 4 do 6.

Nakładanie warstw i wypalanie materiału dziąsłowego
1. Nałożyć warstwę na obszar dziąseł.
2. Przeprowadź wypalanie opakera.
3. Powtórz kroki od 1 do 2.

Charakteryzacja, glazurowanie i wypalanie
1. Tworzenie anatomicznego kształtu i tekstury powierzchni w obszarach zabarwionych zębami i dziąsłami.
2. Dostosuj uzupełnienie za pomocą farb.
3. Przeprowadź wypalanie farb.
4. Nałóż glazurę za pomocą pędzla.
5. Przeprowadź wypalanie glazury.

Aplikacja i wypalanie poprawek
Uwaga! Materiał add-on ma neutralny kolor. Zabarw materiał dodatkowy, mieszając go z zębiną lub materiałem siecznym w stosunku 1:1.
1. Zastosuj materiał add-on.
2. Przeprowadź wypalanie korekcyjne.

Osadzanie uzupełnienia
Uwaga! Osadzanie jest wykonywane wyłącznie przez dentystę.
Osadzenie uzupełnienia metodą konwencjonalną lub adhezyjną.

3 Specyfikacja techniczna

Właściwości IPS Classic według normy ISO 6872:2015 + Amd 1:2018 oraz ISO 9693:2019. IPS Classic został sklasyfikowany jako ceramika stomatologiczna typu I, klasy 1.

Właściwości fizykochemiczne składników IPS Classic wg ISO 6872:2015 + Amd 1:2018 i ISO 9693:2019.

Składniki/właściwości produktu	Radioaktywność [Bq/g U^{238}]	Wytrzymałość na zginanie dwuosiowe σ [MPa]	Chem. rozpuszczalność [µg/cm²]	Wiązanie adhezyjne τb [MPa]
	ISO 6872:2015 + Amd 1:2018			ISO 9693:2019
IPS Classic V Opaquer IPS Classic V Powder Opaquer IPS Gingiva Opaquer	≤ 1,0	≥ 50	< 100	> 25
IPS InLine Powder Opaquer				
IPS Gingiva IPS Gingiva Modifier IPS Opaque Dentin V IPS Classic V Dentin IPS Classic V Incisal IPS Classic Opal Incisal IPS Classic V Tranparent IPS Impulse Transparent IPS Impulse Occlusal Dentin IPS Impulse Molar Incisal				
IPS Effect				n.d.
IPS Shade V IPS Stains P				
IPS Classic Glazing Paste				
IPS Classic Add-On Powder				

Właściwości fizykochemiczne składników IPS Classic wg ISO 6872:2015 + Amd 1:2018 i ISO 9693:2019.

Składniki/właściwości produktu	Współczynnik liniowej rozszerzalności cieplnej (CTE)				Temperatura zeszklenia T_g	Test termocyklu
	2 cykle wypalania [10^{-6}/K]	4 cykle wypalania [10^{-6}/K]	Wartość średnia [10^{-6}/K]	Zakres pomiarowy [°C]	[°C]	
						ISO 9693:2019
IPS Classic V Opaquer IPS Classic V Powder Opaquer IPS Gingiva Opaquer	13,6 ± 0,5	13,7 ± 0,5	13,7 ± 0,5	25 – 500	620 ± 20	dotyczy
IPS InLine Powder Opaquer	13,2 ± 0,5	13,4 ± 0,5	13,3 ± 0,5		605 ± 20	
IPS Gingiva IPS Gingiva Modifier IPS Opaque Dentin V IPS Classic V Dentin IPS Classic V Incisal IPS Classic Opal Incisal IPS Classic V Tranparent IPS Impulse Transparent IPS Impulse Occlusal Dentin IPS Impulse Molar Incisal	12,6 ± 0,5	13,4 ± 0.5	13,0 ± 0,5		585 ± 20	dotyczy[1] / n.d.[1]
IPS Effect	12,6 ± 0,5	13,5 ± 0,5	13,1 ± 0,5		595 ± 20	n.d.
IPS Shade V IPS Stains P	8,3 ± 0,5	8,2 ± 0,5	8,3 ± 0,5		575 ± 20	
IPS Classic Glazing Paste	9,4 ± 0,5	9,4 ± 0,5	9,4 ± 0,5		580 ± 20	
IPS Classic Add-On Powder	12,6 ± 0,5	13,3 ± 0.5	13,0 ± 0,5	25 – 400	440 ± 20	

[1]Dotyczy IPS Opaque Dentin V, IPS Classic V Dentin, IPS Classic V Incisal i IPS Classic Opal Incisal; wszystkie inne: n.d.

Tabela parametrów wypalania

Uwaga
Te parametry wypalania są wartościami orientacyjnymi. Obowiązują one dla pieców Programat® odlvoclar Vivadent AG.

Mogą wystąpić odchylenia (approx. +/- 10 °C):
- w zależności od generacji pieca
- w piecach innych producentów
- ze względu na regionalne różnice w zasilaniu
- jeśli kilka urządzeń elektrycznych działa w tym samym obwodzie

IPS Classic	Temperatura wypalania **T** **[°C]**	Temperatura spoczynkowa temperatura **B** **[°C]**	Czas zamykania **S** **[min]**	Przyrost temperatury **t** **[°C/min]**	Czas przetrzymania **H** **[min]**	Próżnia włączona **V1** **[°C]**	Próżnia wyłączona **V2** **[°C]**
1. wypalanie opakera	980	403	06:00	80	01:00	550	979
2 . wypalanie opakera	970	403	06:00	80	01:00	550	969
1/2 wypalanie opakera:	960	403	04:00	100	02:00	450	959
1. wypalanie Dentin / Incisal / Gingiva	920	403	04:00	60	01:00	580	919
2. wypalanie Dentin / Incisal / Gingiva	910	403	04:00	60	01:00	580	909
Wypalanie farb za pomocą IPS Shade V / IPS Stains P	900	403	04:00	60	01:00	0	0
Wypalanie glazury bez pasty glazurującej	920	403	04:00	60	01:00	0	0
Wypalanie glazury IPS Classic glazing paste	900	403	04:00	60	01:00-02:00	0	0
Add-On po wypalaniu glazury (1:1)	810	403	04:00	60	01:00	420	809
Add-On po wypalaniu glazury (pure)	690	403	04:00	60	00:50	420	689

4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, www.ivoclar.com i właściwym organem.
- Aktualna instrukcja obsługi i objaśnienia symboli są dostępne na stronie internetowej: www.ivoclar.com/eIFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082ACERA003EU

Ostrzeżenia
- Przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na Ivoclar Vivadent AG www.ivoclar.com).
- Nie wdychać pyłu ceramicznego podczas wykańczania. Stosować sprzęt do odsysania, maskę na twarz i okulary ochronne.
- Profesjonalne środki wybielające na bazie nadtlenków (nadtlenek karbamidu; nadtlenek wodoru), a także fluorki fosforanowe o kwaśnym odczynie, stosowane w profilaktyce próchnicy, w przypadku częstego lub długotrwałego stosowania mogą sprawić, że powierzchnia istniejących uzupełnień IPS e.max CAD stanie się szorstka i matowa.

Utylizacja
Pozostałe zapasy i usunięte uzupełnienia należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi krajowymi wymogami prawnymi.

Zagrożenie resztkowe
Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami.
Istnieją następujące znane szczątkowe zagrożenia kliniczne:
- Rozwarstwienia / odcementowanie uzupełnienia może prowadzić do połknięcia / aspiracji materiału, a tym samym do konieczności leczenia stomatologicznego

5 Warunki i okres przechowywania

- Temperatura przechowywania past ceramicznych i płynów do mieszania: 2– 28 °C.
- Temperatura przechowywania proszków ceramicznych: Nie są wymagane specjalne warunki przechowywania.
- Termin ważności: patrz informacje na strzykawkach i opakowaniach.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Przechowywać w środowisku wolnym od wibracji.
- Przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed światłem słonecznym.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie i produkt są nienaruszone i nieuszkodzone. W razie wątpliwości należy skontaktować się z Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

6 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiał został opracowany do zastosowania wyłącznie w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.