

1 Určené použití

Určený účel

Keramické fazetovací materiály pro kovové nosné konstrukce (rozsah CTE 13,8–15,0 x 10⁻⁶/K (25–500 °C); výroba vrstvených fazet

Cílová skupina pacientů

Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři (klinický postup)
 - Zubní technici (výroba náhrad)
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

IPS InLine® je leucitová fazetovací keramika. Je vhodná pro výrobu kovokeramických náhrad při vypalovacích teplotách vyšších než 900 °C. Výrobek lze použít pro fazetování slitin v rozsahu CTE 13,8–15,0 x 10⁻⁶/K (25–500 °C) a pro výrobu fazet na žáruvzdorných pahýlech.

Název produktu	Popis produktu
IPS InLine System Opaquer IPS InLine Gingiva Opaquer IPS InLine System Powder Opaquer IPS InLine System Intensive Powder Opaquer IPS InLine Gingiva Powder Opaquer	Maskování kovových konstrukcí a úprava základního odstínu
IPS InLine Margin	Zhotovení keramických okrajů na kovových konstrukcích
IPS InLine Deep Dentin IPS InLine Dentin	Fazetování kovových nosných konstrukcí; výroba vrstvených fazet ve frontální oblasti
IPS InLine Incisal IPS InLine Transpa Incisal	Fazetování okluzních a incizních oblastí kovových konstrukcí; výroba vrstvených fazet ve frontální oblasti
IPS InLine Transpa	Charakterizace keramických fazet na kovových konstrukcích; charakterizace vrstvených fazet ve frontální oblasti
IPS InLine Cervical Dentin IPS InLine Occlusal Dentin IPS InLine Mamelon IPS InLine Opal Effect IPS InLine Cervical Incisal	Charakterizace keramických fazet na kovových konstrukcích; charakterizace vrstvených fazet na frontálních zubech
IPS InLine One Dentcisal	Fazetování kovových konstrukcí
IPS InLine Add-On Margin IPS InLine Add-On IPS InLine System Add-On 690 °C	Úprava keramických okrajů a náhrad na kovových konstrukcích
IPS InLine Gingiva	Fazetování kovových konstrukcí v gingivální oblasti
IPS InLine Intensive Gingiva	Charakterizace gingivy
IPS InLine System Opaquer Liquid	Pro ředění materiálu IPS InLine System Opaquer
IPS InLine System Powder Opaquer Liquid	Pro ředění materiálu IPS InLine System Powder Opaquer
IPS InLine Margin Build-Up Liquid	Pro mísení vrstvicích materiálů materiálů IPS InLine Margin
IPS InLine System Build-Up Liquid (L, P)	Pro mísení vrstvicích materiálů materiálů IPS InLine

Technické údaje

Vlastnosti IPS InLine podle normy ISO 6872:2015 + Amd 1:2018 a ISO 9693:2019. Materiál IPS InLine byl klasifikován jako dentální keramika typu I, třídy 1.

Fyzikálně-chemické vlastnosti produktů systému IPS InLine podle normy ISO 6872:2015 + Amd 1:2018 a ISO 9693:2019

Produkt	Vlastnost		Radioaktivita		Biaxiální pevnost v ohybu σ		Chemická rozpustnost		Pevnost vazby tb	
			[Bq/g U ²³⁸]		[MPa]		[μg/cm ²]		[MPa]	
	A ¹⁾	B ²⁾	A ¹⁾	B ²⁾	A ¹⁾	B ²⁾	A ¹⁾	B ²⁾	C ³⁾	B ²⁾
IPS InLine System Opaquer IPS InLine Gingiva Opaquer	≤ 1,0	<< 1,0	> 50	170	< 100	28	> 25	40		
IPS InLine System Powder Opaquer IPS InLine System Intensive Powder Opaquer IPS InLine Gingiva Powder Opaquer	≤ 1,0	< 0,03	> 50	127	< 100	28	> 25	43		
IPS InLine Margin	≤ 1,0	<< 1,0	> 50	98	< 100	23	n.a.	n.a.		
IPS InLine Deep Dentin IPS InLine One Dentsisal IPS InLine Dentin IPS InLine Incisal IPS InLine Transpa Incisal	≤ 1,0	<< 1,0	> 50	89	< 100	12	> 25	40		
IPS InLine Cervical Incisal IPS InLine Cervical Dentin IPS InLine Occlusal Dentin IPS InLine Mamelon Masse IPS InLine Transpa IPS InLine Gingiva IPS InLine Intensiv Gingiva	≤ 1,0	<< 1,0	> 50	89	< 100	12	> 25	40		
IPS InLine Opal Effect	≤ 1,0	<< 1,0	> 50	90	< 100	10	n.a.	n.a.		
IPS InLine Add-On	≤ 1,0	<< 1,0	> 50	92	< 100	10	n.a.	n.a.		
IPS InLine Margin Add-On	≤ 1,0	<< 1,0	> 50	94	< 100	12	n.a.	n.a.		
IPS InLine System Add-On 690 °C ³⁾	≤ 1,0	<< 1,0	> 50	108	< 100	20	n.a.	n.a.		

¹⁾ A: Kritérium přijatelnosti podle normy ISO 6872:2015 + Amd 1:2018

²⁾ B: Typické naměřené hodnoty (střední hodnoty)

³⁾ C: Kritérium přijatelnosti podle normy ISO 9693:2019

Teplotné vlastnosti jednotlivých produktů systému IPS InLine podle normy ISO 6872:2015 + Amd 1:2018 a ISO 9693:2019

Typ produktu	Vlastnost	CTE 2x ¹⁾	CTE 4x ²⁾	CTE Ø ³⁾	Teplota přeměny skla T _g	Test tepelným cyklem
		[10 ⁻⁶ /K]	[10 ⁻⁶ /K]	[10 ⁻⁶ /K]	[°C]	
IPS InLine System Opaquer IPS InLine Gingiva Opaquer		13,5 ±0,5	13,7 ±0,5	13,6 ±0,5	605 ±20	ve shodě
IPS InLine System Powder Opaquer IPS InLine System Intensive Powder Opaquer IPS InLine Gingiva Powder Opaquer		13,2 ±0,5	13,4 ±0,5	13,3 ±0,5	605 ±20	ve shodě
IPS InLine Margin		13,2 ±0,5	13,5 ±0,5	13,4 ±0,5	600 ±20	ve shodě
IPS InLine Deep Dentin IPS InLine One Dentsisal		12,4 ±0,5	13,2 ±0,5	12,8 ±0,5	580 ±20	n.a.
IPS InLine Dentin IPS InLine Incisal IPS InLine Transpa Incisal		12,4 ±0,5	13,2 ±0,5	12,8 ±0,5	580 ±20	ve shodě
IPS InLine Cervical Incisal IPS InLine Cervical Dentin IPS InLine Occlusal Dentin IPS InLine Mamelon Masse IPS InLine Transpa IPS InLine Gingiva IPS InLine Intensiv Gingiva		12,4 ±0,5	13,2 ±0,5	12,8 ±0,5	580 ±20	n.a.
IPS InLine Opal Effect		12,6 ±0,5	13,5 ±0,5	13,1 ±0,5	595 ±20	n.a.
IPS InLine Add-On		12,3 ±0,5	12,8 ±0,5	12,6 ±0,5	455 ±20	n.a.
IPS InLine Margin Add-On		13,3 ±0,5	13,7 ±0,5	13,5 ±0,5	585 ±20	n.a.
IPS InLine System Add-On 690 °C ³⁾		12,6 ±0,5	13,3 ±0,5	13,0 ±0,5	440 ±20	n.a.

- ¹⁾ CTE po dvou vypalovacích cyklech, rozsah měření 25–500 °C
- ²⁾ CTE po čtyřech vypalovacích cyklech, rozsah měření 25–500 °C
- ³⁾ Střední hodnota CTE (po dvou/čtyřech vypalovacích cyklech), rozsah měření 25–500 °C
- ^{*)} Hodnoty CTE platí pro teplotní rozsah 25 až 400 °C, neboť teplota skelného přechodu je nižší než 500 °C.

Přehled programů

IPS InLine® – parametry vypalování

IPS InLine	Vypalovací teplota t [°C]	Pohotovostní teplota B [°C]	Doba sušení (zavírání pece) S [min]	Rychlost ohřevu t [°C/min]	Doba výdrže na teplotě H [min]	Vakuum zapnuto V1 [°C]	Vakuum vypnuto V2 [°C]
1./2. pálení Powder Opaquer	960	403	4:00	100	2:00	450	959
1./2. pálení Paste Opaquer	930	403	6:00	100	2:00	450	929
1./2. Margin pálení	930	403	4:00	60	1:00	450	929
1. Dentin / Incisal / Gingiva / Dentsisal pálení	910	403	4:00	60	1:00	450	909
2. Dentin / Incisal / Gingiva / Dentsisal pálení	900	403	4:00	60	1:00	450	899
Margin Add-On pálení	900	403	4:00	60	1:00	450	899
Korekční pálení po pálení Dentin/Incisal, Add-On	860	403	4:00	60	1:00	450	859
Dobarvovací pálení s IPS Ivocolor	830	403	6:00	60	1:00	450	829
Glazovací pálení s IPS Ivocolor	830	403	6:00	60	1:00	450	829
Add-On po glazovacím pálení (690 °C)	690	403	4:00	60	1:00	450	689

IPS InLine® Veneer – parametry vypalování

IPS InLine fasety	Vypalovací teplota t [°C]	Pohotovostní teplota B [°C]	Doba sušení (zavírání pece) S [min]	Rychlost ohřevu t [°C/min]	Doba výdrže na teplotě H [min]	Vakuum zapnuto V1 [°C]	Vakuum vypnuto V2 [°C]
Wash pálení	830	403	4:00	60	1:00	450	829
Cervikální pálení	940	403	8:00	60	1:00	450	939
Dentin/Incisal pálení	940	403	8:00	60	1:00	450	939
Incisální pálení	930	403	8:00	60	1:00	450	929
Glazovací pálení s IPS Ivocolor	830	403	8:00	60	1:00	450	829

Poznámka: Všechny pálicí programy popsané v tomto návodu k použití nezahrnují aktivní chlazení. Po uplynutí času výdrže se topné těleso pece vypne a hlava pece se ochladí teplotním gradientem podle typu zařízení v důsledku časově řízeného otevírání hlavy pece. Pokud je prováděno dlouhodobé chlazení, hlava pece se po vypnutí topného tělesa ochladí na 800 °C nebo 700 °C, kdy časově řízené otevření hlavy pece poskytne chladicí teplotní gradient podle typu zařízení. Tyto parametry vypalování jsou pouze orientačními hodnotami. Platí pro pece Programat® od společnosti Ivoclar. Mohou se vyskytnout odchylky (přibližně ±10 °C):

- v závislosti na generaci pece
- s keramickými pecemi od jiných výrobců
- v důsledku místních rozdílů v elektrické síti nebo pokud je několik elektrických zařízení provozováno na stejném okruhu.

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu, částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu

Typy náhrad

- Korunky
- 3–14členné můstky
- Fazety

Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Neléčený bruxismus (po integrování je indikována dlaha)
- Mísení a zpracování ve spojení s jinou dentální keramikou
- Nedodržení nezbytných minimálních tloušťek stěn a rozměrů konektorů a nosné konstrukce
- Překročení nebo nedosažení uvedených tloušťek fazetovací keramiky
- Nedodržení poměru tloušťky vrstvy mezi nosnou konstrukcí a vrstvicí keramikou
- Fazetování dentálních slitin mimo stanovený rozsah CTE
- Fazetování nosných konstrukcí z titanu a oxidu zirkoničitého
- Konečná náhrada nesmí být používána opakovaně.

Nežádoucí účinky

V současnosti nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

Interakce

K dnešnímu dni nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Prášky a pasty		Složení
Opaquer	IPS InLine System Opaquer IPS InLine Gingiva Opaquer	- Leucitová sklokeramika - Sklo - Oxid zirkoničitý - Anorganické pigmenty - Glykoly (butandiol, glycerin) - Polyvinylpyrrolidon - Vysoce dispergovaná kyselina křemičitá
	IPS InLine System Powder Opaquer IPS InLine System Intensive Powder Opaquer IPS InLine Gingiva Powder Opaquer	- Leucitová sklokeramika - Oxid zirkoničitý - Anorganické pigmenty
Margin	IPS InLine Margin	- Leucitová sklokeramika - Anorganické pigmenty
Deep Dentin Dentcisal Dentin Incisal Transpa Incisal	IPS InLine Deep Dentin IPS InLine One Dentcisal ¹⁾ IPS InLine Dentin* IPS InLine Incisal* IPS InLine Transpa Incisal ²⁾	- Leucitová sklokeramika - Opálové sklo - Anorganické pigmenty
Impulse	IPS InLine Cervical Incisal IPS InLine Cervical Dentin IPS InLine Occlusal Dentin IPS InLine Mamelon Masse IPS InLine Transpa IPS InLine Gingiva IPS InLine Intensiv Gingiva	
	IPS InLine Opal Effect	- Opalescentní leucitová sklokeramika - Sklo - Anorganické pigmenty
Add-On	IPS InLine Add-On	- Leucitová sklokeramika - Sklo - Anorganické pigmenty

IPS InLine System Add-On 690 °C	- Leucitová sklokeramika - Sklo - Anorganické pigmenty
---------------------------------	--

* dále obsahuje malé množství identifikační barvy, která shoří beze zbytku při vypalování keramiky.

Mísící tekutiny na keramiku	Složení
IPS InLine System Opaquer Liquid	- Glykoly (butandiol, glycerin) - Polyvinylpyrrolidon
IPS InLine System Powder Opaquer Liquid	- Voda - Glykol (propandiol) - Kovové soli - Kyselina uhličitá
IPS InLine Margin Build-Up Liquid	- Voda - Derivát celulósy
IPS InLine System Build-Up Liquid P IPS InLine System Build-Up Liquid L	- Voda - Polyetylen glykol - Kovové soli

2 Použití

Příprava konstrukce

Navrhněte nosnou konstrukci tak, aby odrážela tvar zubu v redukované formě. Tím bude zajištěna rovnoměrná tloušťka vrstvy a rovnoměrná podpora fazetovací keramiky. Opracujte a proveďte oxidaci konstrukce podle pokynů výrobce slitiny.

Vrstvení keramiky a pracovní postup

Aplikace IPS InLine Opaquer v prášku nebo v podobě pasty – 1. + 2. pálení Opaquer

IPS InLine Opaquer v prášku nebo v podobě pasty v daném odstínu rovnoměrně překryjí nosnou konstrukci. Doporučujeme dvě pálení opakeru. Pomocí tekutiny IPS InLine System Opaquer liquid lze konzistenci pastového opakeru individuálně přizpůsobit. Tekutina IPS InLine System Powder Opaquer Liquid se používá k míchání prášku Opaquer na jeho požadovanou konzistenci.

IPS InLine Paste Opaquer F

K zesílení hloubkové fluorescence lze použít pastu Opaquer F.

- Buď naneste Opaquer F jako tenkou, třetí neprůhlednou vrstvu a vypalte (930 °C)
- Nebo před nanesením druhé vrstvy smíchejte až 20 % materiálu Opaquer F s běžnou pastou Opaquer a vypalte při teplotě 930 °C.

Poznámka: Vkladejte vypalovací podložku s konstrukcí, na které je nanesen opaker, do vypalovací pece až po úplném otevření hlavy a zaznění zvukového signálu a vyjměte ji až po ukončení procesu vypalování.

IPS InLine® – konvenční kovokeramika

Keramické okraje – 1. + 2. Margin pálení

- Při napalování hmoty Margin je nutné, aby se o napreparovaný zub opírala konstrukce a nikoliv samotný fazetovací materiál. Proto se konstrukce zredukuje přesně až k vnitřní hraně zkosení nebo schůdkové preparace.
- Při vytváření keramických okrajů dbejte na to, aby se okraj korunky zmenšil tak, aby končil asi 0,5 až 0,8 mm nad nejnižším bodem zkosení nebo schůdku.
- Opískujte vnitřní a vnější povrchy kapny (zejména okraje) a následně očistěte kapnu parní čističkou.
- V dalším kroku aplikujte dostatečné množství IPS Margin Sealer a po zaschnutí naneste separační tekutinu IPS Ceramic Separating Liquid.
- Doplněte snížený okraj korunky pomocí materiálu Margin.
- Mezeru vzniklou smrštěním keramiky lze doplnit v rámci druhého pálení.

Vrstvení keramiky – 1. + 2. dentinové a incisální pálení

Individuální vrstvení pomocí materiálů Deep Dentin a Opal Effect řady IPS InLine vám umožní dosáhnout vysoce kvalitních, přirozených náhrad. S využitím hmot Deep Dentin máte možnost konstrukci nejprve překrýt vysoce chromatickou a fluorescentní základní hmotou za účelem její charakterizace a individualizace podle požadovaného odstínu zubu. Poté následuje jako obvykle navrstvení dentinu. Po zhotovení Cut-back je možné incisální oblast doplnit např. pomocí Transpa Incisal a rovněž pomocí Opal Effect (OE1 – OE5 a violet), a transparentních Incisal hmot, zatím co v oblasti cervikální a "body" je možné použít Cervical Incisal orange a yellow. Pro usnadnění výběru odstínů různých materiálů lze použít vzorník odstínů.

IPS InLine® One – jednovrstvá kovokeramika

Vrstvení keramiky – 1. + 2. pálení Dentsisal

Při použití jednovrstvého materiálu (Dentsisal) je kompletní náhrada vytvořena pouze z jednoho keramického materiálu. Náhradu lze v případě potřeby individualizovat pomocí vrstvicích materiálů IPS InLine.

Úpravy pomocí Add-On

Pro účely korekce a doplnění máte k dispozici materiály IPS InLine Add-On Margin, IPS InLine Add-On a IPS InLine System Add-On 690 °C.

Individualizace, dokončování – příprava pro dobarvovací a glazovací pálení

Provedte konečnou úpravu náhrady pomocí diamantových nástrojů a dejte jí přirozený tvar a povrchovou strukturu, jako například růstové linie a konvexní/konkávní oblasti.

IPS InLine® a IPS InLine® One – dokončení – dobarvovací a glazovací pálení (Stain a Glaze)

Pro individualizované dobarvování a glazování náhrad zhotovených z IPS InLine a IPS InLine One lze použít univerzální dobarvovací a glazovací systém IPS Ivocolor.

IPS InLine® – fazety na žáruvzdorných pahýlech

Výroba modelů

Duplikujte pracovní model a následně odlijte z obvyklého žáruvzdorného materiálu.

Wash pálení

Po odplynění žáruvzdorných pahýlů naneste v tenké vrstvě IPS InLine Add-On smíchaný s IPS Ivocolor Mixing Liquid Allround a vypalte.

Cervikální pálení

Vymodelujte okrajové oblasti pomocí směsi IPS InLine Dentin a například hnědého materiálu Occlusal Dentin.

Dentin/Impulse pálení

Vnitřní vrstvení se provádí na základě přirozeného zubu a zahrnuje vrstvení oblasti dentinu a různých efektových materiálů. Individuální vrstvení s materiály Impulse umožňuje vytvářet mamelony, stejně jako opalescentní a průsvitné efekty.

Incisální pálení

Po nanesení hmoty Incisal vypalte fazetu na pahýlu.

Glazovací pálení

Naneste IPS Ivocolor Glaze na povrch a vypalte.

Vyjmutí fazety

Větší množství použitého materiálu na pahýly odstraňte pomocí brusného kotouče. Následně jemně opískujte pomocí leštících perel při tlaku 1 bar (30 psi) a odstraňte zbylý materiál.

Kondicionování fazety pro adhezivní cementaci

Leptejte vnitřní povrch fazety pomocí materiálu IPS Ceramic Etching Gel po dobu 120 sekund. Poté náhradu důkladně opláchněte pod tekoucí vodou a osušte. Důležité: Fazety IPS InLine musí být upevňovány pomocí adhezivní techniky.

Cementace

Náhrady zhotovené pomocí materiálu IPS InLine může zubní lékař cementovat buď konvenčně, nebo adhezivně.

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/eIFU
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základní UDI-DI: 76152082ACERA011ET

Varování

- Dodržujte bezpečnostní list (SDS) (je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Ivoclar Vivadent AG (www.ivoclar.com)).
- Nevdechujte keramický prach během dokončovacích operací. Používejte odsávací zařízení, ústenku a ochranné brýle.
- Hexan je vysoce hořlavý a škodlivý pro zdraví. Zamezte kontaktu materiálu s kůží a očima. Nevdechujte výpary. Udržujte materiál v dostatečné vzdálenosti od zdrojů vznícení.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu nebo náhrad se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Chipping / fraktura / decementace náhrady může vést k náhodnému požití nebo vdechnutí materiálu a k dalšímu zubnímu ošetření.
- Přebytek cementu může vést k podráždění měkké tkáně / gingivy. Progresivní zánět může vést k resorpci kostí nebo periimplantárnímu onemocnění.

4 Skladování

- Teplota skladování 2–28 °C: IPS InLine System Opaquer, IPS InLine System Opaquer Liquid, IPS InLine System Powder Opaquer Liquid, IPS InLine Margin Liquid, IPS InLine System Build-Up Liquids L/P
- Datum expirace: Viz údaj na obalu.
- Keramický prášek: Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky skladování.
- Výrobek nepoužívejte po uvedeném datu expirace.
- Skladujte v prostředí bez vibrací.
- Uchovávejte v suchu.
- Uchovávejte mimo sluneční světlo.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na svého místního obchodního partnera.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny výrobky jsou dostupné ve všech zemích.

Tento výrobek byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Používejte ho výhradně podle návodu k použití. Neneseme odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedením oblasti aplikace. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel výslovně neuvedený v návodu k použití.