

INSTRUCTIONS FOR USE

Kids Tooth Restoration: Zirconia Crowns (KTR: Z-Crowns)

Instructions for Use and Cleaning, Disinfection & Sterilization Instructions for
KTR Zirconia Crowns and Colored Try-On Crowns

1. Intended Use

KTR Zirconia Crowns are intended to provide durable, esthetic full-coverage restoration for primary (deciduous) teeth in pediatric patients.

These crowns are designed for temporary to long-term provisional protection of carious, fractured, or structurally compromised primary teeth.

Intended Users

- Licensed dental professionals, including pediatric dentists, general dentists, and trained dental specialists.

Patient Population

- Pediatric patients with primary dentition.

2. Device Description

KTR Zirconia Crowns are prefabricated, tooth-colored crowns digitally designed and milled from monolithic blocks of high-purity zirconia.

Key Design Features

- Monolithic zirconia construction for strength and fracture resistance
- Smooth, highly polished external surface for esthetics and plaque resistance
- Progressively thinner cervical wall design to promote optimal marginal adaptation
- Pre-sized anatomical contours to replicate natural primary tooth morphology

Device Components

- Individual zirconia crowns supplied in assorted sizes
- Matching colored Try-On Crowns for crown selection and fit verification
- Non-sterile devices intended for professional dental use

3. Warnings & Precautions

WARNINGS

- For professional dental use only.
- Do not use in permanent dentition.
- Both colored Try-On Crowns and white zirconia crowns may be autoclaved.
- Do not cement crowns with excessive force, as this may cause gingival trauma or improper seating.
- Zirconia crowns are brittle under tensile stress. Avoid excessive bending or leverage.

PRECAUTIONS

- Ensure adequate tooth reduction prior to crown selection to avoid internal binding.
- Passive fit is essential; crowns should not require forceful seating.
- Excessive occlusal pressure during seating may result in subgingival displacement.
- Always confirm final seating radiographically.

Contraindications

- Patients with known hypersensitivity to dental luting cements used for cementation
- Teeth with insufficient remaining structure to support a full-coverage restoration

4. Operating Instructions

A. Crown Selection & Try-In

No extensive custom adjustment required.

- Measure the mesio-distal dimension** intraorally using a Boley gauge.
- Select a crown** that best replicates the natural tooth dimensions.
- Verify measurements** against any preoperative records.

4. Try in the matching colored Try-On Crown and assess:

- Passive fit (minimal resistance)
- Marginal integrity using an explorer
- Stability (crown should not spin or rotate excessively)

Slight mesio-distal resistance may be present to ensure proper interproximal contact.

B. Occlusal Verification

- Remove the Try-On Crown** and check occlusal contacts.
- Perform additional tooth reduction** if occlusal interference is detected.
- Re-try** until proper occlusion is achieved.

C. Tooth Preparation & Cementation

- Rinse, isolate, and thoroughly dry** the prepared tooth.
- Achieve hemostasis** prior to cementation.
- Prepare the luting cement** according to the manufacturer's instructions.
- Load the white zirconia crown with cement**, avoiding air entrapment.
- Seat the crown** with light finger pressure only.
- Allow excess cement** to extrude naturally.

D. Final Seating

- Instruct the patient** to gently bite into normal occlusion.
- If using a bite stick or tongue blade**, distribute force across the quadrant. Never concentrate force on a single opposing tooth.
- Maintain pressure** per cement working time.

NOTE

- Both Glass Ionomer and Resin-Modified Glass Ionomer luting cements may be used for anterior zirconia crowns.

E. Cleanup & Evaluation

- After cement set**, remove excess cement using an explorer or scaler.
- Clean interproximal areas** with knotted floss.
- Rinse gingival sulcus** thoroughly.
- Confirm seating**, marginal integrity, contacts, and occlusion.
- Take a radiograph** to verify complete seating and marginal adaptation.

5. Custom Modification (When Necessary)

- Select the closest-fitting** crown size.
- If excessive gingival blanching is observed**, perform minimal cervical adjustment as needed.
- Re-seat and reassess** fit, margins, and contacts.
- Confirm occlusion.**
- Proceed with the cementation steps** outlined above.

6. Cleaning, Sterilization & Maintenance

- Both colored Try-On Crowns and white zirconia crowns may be autoclaved.
- Clean crowns appropriately before sterilization when contamination has occurred.
- Inspect crowns after sterilization and before use. Do not use crowns that are chipped, cracked, or otherwise damaged.
- Do not reuse a white zirconia crown on another patient after clinical use or cementation.

7. Storage & Handling

- Store in original packaging or in crown storage casing until use.
- Keep in a clean, dry environment.
- Avoid exposure to excessive moisture or temperature extremes outside normal storage and sterilization conditions.
- Handle carefully to prevent chipping or fracture.

8. Troubleshooting

Problem	Possible cause	Recommended action
Crown does not seat fully	Inadequate tooth reduction	Reduce tooth structure and re-try.
Excessive gingival blanching	Crown too tight cervically	Perform minimal cervical adjustment.

Problem	Possible cause	Recommended action
Crown spins	Crown size too large	Select a smaller size.
High occlusion	Insufficient occlusal reduction	Adjust tooth and reassess.
Marginal gap	Improper fit or debris	Clean preparation and re-evaluate.

9. Disposal Instructions

- Dispose of contaminated, unused, or removed crowns in accordance with applicable biomedical waste regulations.
- Do not reuse white zirconia crowns on another patient after clinical use or cementation.

IMPORTANT NOTICE

- This device is intended for use by licensed dental professionals only. Proper clinical judgment must be exercised during crown selection, preparation, cementation, cleaning, and sterilization.

Cleaning, Disinfection & Sterilization Instructions

KTR Zirconia Crowns & Colored Try-On Crowns

Kids Tooth Restoration: Zirconia Crowns (KTR: Z-Crowns)

General Information

- KTR Zirconia Crowns are tooth-colored zirconia crowns intended for restoration of primary teeth.
- KTR Colored Try-On Crowns are non-cemented, unglazed zirconia crowns intended solely for intraoral try-in and size verification.
- Colored Try-On Crowns are **NOT** intended for permanent placement and must never be cemented.
- Once tried in a patient's mouth, colored Try-On Crowns must be fully reprocessed before reuse.
- Both KTR white zirconia crowns and colored Try-On Crowns may be steam sterilized (autoclaved) when properly cleaned and processed.
- White zirconia crowns intended for final cementation are single-patient-use devices. They may be autoclaved when necessary before cementation but must not be reused on another patient after clinical use or cementation.
- Zirconia is chemically inert and heat-stable, allowing steam sterilization (autoclaving) when properly cleaned.
- Follow: CDC Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings; your autoclave manufacturer's validated cycles; local and state regulations.
- Preferred sterilization method:** steam sterilization (autoclave).

Key Principles

- Classification:** Crowns that have had intraoral contact require appropriate reprocessing before subsequent use.
- Single-use vs. reusable:** White zirconia crowns: single-patient use only; may be autoclaved before final cementation. Colored Try-On Crowns: reusable only after proper cleaning and sterilization.
- Approved method:** Steam sterilization (autoclave).
- Do NOT use:** Glutaraldehyde or cold sterilants; chlorine or bleach solutions; abrasive brushes, metal instruments, or polishing wheels; surface glazing or firing, as this may alter crown fit.

Step-by-Step Reprocessing Protocol

For KTR white zirconia crowns and colored Try-On Crowns.

A. Point-of-Use Handling

- Immediately after try-in:** Remove visible saliva and debris with water-moistened gauze. Place the crown in a covered, leak-proof container designated for contaminated instruments.
- Prevent drying:** If cleaning is delayed, store crowns in water or an appropriate enzymatic holding solution.

B. Cleaning

Cleaning is mandatory before sterilization when a crown has been contaminated. Sterilization may be ineffective if debris remains.

- Pre-rinse:** Rinse crowns under running water to remove gross contaminants.
- Detergent cleaning:** Use one of the following: an ultrasonic cleaner with neutral or enzymatic detergent, or a dental washer-disinfector approved for instruments. Ultrasonic guidelines: fully immerse crowns; do not stack crowns; typical cycle 5–10 minutes, following the detergent and equipment manufacturer's instructions.
- Avoid:** Abrasives, metal brushes, and harsh chemicals.
- Final rinse:** Rinse thoroughly to remove detergent residue.
- Drying:** Use lint-free towels or filtered compressed air. Ensure crowns are completely dry before packaging.

C. Inspection & Sorting

- Visual inspection:** Check for cracks or fractures, surface damage, distortion, and excessive wear.
- Discard if:** Any structural defect is present, or the crown no longer seats passively or has otherwise been compromised.
- Sorting:** Organize crowns by size and tooth type in appropriately labeled cassettes or pouches.

D. Packaging

- Packaging materials:** Use FDA-cleared sterilization pouches or cassettes.
- Indicators:** External chemical indicator and internal chemical indicator.
- Labeling (recommended):** Date; cycle or load number; optional size or kit identifier.

E. Steam Sterilization (Autoclave)

Both KTR white zirconia crowns and colored Try-On Crowns may be autoclaved. Use only validated cycles from your autoclave manufacturer. Typical CDC-referenced wrapped cycles are shown below.

Cycle type	Temperature	Exposure time
Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 minutes
Pre-vacuum	132 °C (270 °F)	5 minutes

- Load pouches on edge,** paper side up.
- Do not overload** the autoclave.
- Monitor:** time, temperature, and pressure; chemical indicators; biological spore testing according to applicable infection-control guidelines.
- Allow the full drying cycle** to complete inside the autoclave chamber.

F. Cooling, Storage & Handling

- Cooling:** Allow packs to cool to room temperature before handling.
- Check integrity:** Inspect packaging for moisture, tears, or failed indicators. Reprocess if packaging or sterilization integrity has been compromised.
- Storage:** Store in a clean, dry, closed cabinet. Follow event-related sterility principles.
- Chairside opening:** Open aseptically. Use sterile forceps or drop the crown onto a sterile tray. Avoid unnecessary direct hand contact.

IMPORTANT LIMITATIONS

- Colored Try-On Crowns are **NOT** intended for permanent placement.
- Do **NOT** cement colored Try-On Crowns.
- Colored Try-On Crowns may be reused only after proper cleaning, inspection, and steam sterilization.
- White KTR Zirconia Crowns may be autoclaved before final cementation.
- White zirconia crowns intended for final restoration are single-patient-use devices and must not be reused on another patient after clinical use or cementation.
- Inspect all crowns before use and discard any crown showing cracks, fractures, surface damage, distortion, or other structural defects.

Compliance Statement

KTR Crowns supports safe, consistent, and compliant infection-control practices. Following these instructions helps support patient safety, staff protection, and preservation of zirconia crown integrity when appropriate cleaning, sterilization, storage, and handling procedures are followed.

INSTRUCCIONES DE USO

Kids Tooth Restoration: Coronas de zirconia (KTR: Z-Crowns)

Instrucciones de uso e instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización para las coronas de zirconia KTR y las coronas de prueba de color

1. Uso previsto

Las coronas de zirconia KTR están destinadas a proporcionar una restauración de cobertura total, duradera y estética, para dientes primarios (deciduos) en pacientes pediátricos.

Estas coronas están diseñadas para la protección provisional, de temporal a largo plazo, de dientes primarios cariados, fracturados o estructuralmente comprometidos.

Usuarios previstos

- Profesionales dentales con licencia, incluidos odontopediatras, odontólogos generales y especialistas dentales capacitados.

Población de pacientes

- Pacientes pediátricos con dentición primaria.

2. Descripción del dispositivo

Las coronas de zirconia KTR son coronas prefabricadas del color del diente, diseñadas digitalmente y fresadas a partir de bloques monolíticos de zirconia de alta pureza.

Características principales del diseño

- Construcción monolítica de zirconia para mayor resistencia y tolerancia a la fractura
- Superficie externa lisa y altamente pulida para la estética y la resistencia a la placa
- Pared cervical progresivamente más delgada para favorecer una adaptación marginal óptima
- Contornos anatómicos predimensionados que reproducen la morfología natural del diente primario

Componentes del dispositivo

- Coronas de zirconia individuales suministradas en tamaños surtidos
- Coronas de prueba de color correspondientes para la selección de la corona y la verificación del ajuste
- Dispositivos no estériles destinados al uso dental profesional

3. Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS

- Solo para uso dental profesional.
- No utilizar en dentición permanente.
- Tanto las coronas de prueba de color como las coronas de zirconia blancas pueden esterilizarse en autoclave.
- No cemente las coronas con fuerza excesiva, ya que esto puede causar traumatismo gingival o un asentamiento incorrecto.
- Las coronas de zirconia son frágiles bajo tensión de tracción. Evite la flexión o el apalancamiento excesivos.

PRECAUCIONES

- Asegure una reducción dental adecuada antes de seleccionar la corona para evitar el atascamiento interno.
- El ajuste pasivo es esencial; las coronas no deben requerir un asentamiento forzado.
- Una presión oclusal excesiva durante el asentamiento puede provocar un desplazamiento subgingival.
- Confirme siempre el asentamiento final radiográficamente.

Contraindicaciones

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a los cementos dentales utilizados para la cementación
- Dientes con estructura remanente insuficiente para soportar una restauración de cobertura total

4. Instrucciones de operación

A. Selección de la corona y prueba

No se requiere un ajuste personalizado extenso.

- Mida la dimensión mesiodistal** intraoralmente con un calibrador de Boley.
- Seleccione la corona** que mejor reproduzca las dimensiones del diente natural.
- Verifique las medidas** con cualquier registro preoperatorio.
- Pruebe la corona de prueba de color correspondiente** y evalúe:
 - Ajuste pasivo (resistencia mínima)
 - Integridad marginal con un explorador
 - Estabilidad (la corona no debe girar ni rotar excesivamente)

Puede existir una ligera resistencia mesiodistal para asegurar un contacto interproximal adecuado.

B. Verificación oclusal

- Retire la corona de prueba** y verifique los contactos oclusales.
- Realice una reducción dental adicional** si se detecta interferencia oclusal.
- Vuelva a probar** hasta lograr una oclusión adecuada.

C. Preparación dental y cementación

- Enjuague, aísle y seque completamente** el diente preparado.
- Logre la hemostasia** antes de la cementación.
- Prepare el cemento** según las instrucciones del fabricante.
- Cargue la corona de zirconia blanca con cemento**, evitando el atrapamiento de aire.
- Asiente la corona** únicamente con una ligera presión digital.
- Permita que el exceso de cemento** fluya de forma natural.

D. Asentamiento final

- Indique al paciente** que muerda suavemente en oclusión normal.
- Si utiliza un palillo de mordida o un bajalenguas**, distribuya la fuerza en todo el cuadrante. Nunca concentre la fuerza en un solo diente antagonista.
- Mantenga la presión** según el tiempo de trabajo del cemento.

NOTA

- Para las coronas de zirconia anteriores pueden utilizarse cementos de ionómero de vidrio y de ionómero de vidrio modificado con resina.

E. Limpieza y evaluación

- Una vez fraguado el cemento**, retire el exceso con un explorador o una cureta.
- Limpie las zonas interproximales** con hilo dental anudado.
- Enjuague el surco gingival** a fondo.
- Confirme el asentamiento**, la integridad marginal, los contactos y la oclusión.
- Tome una radiografía** para verificar el asentamiento completo y la adaptación marginal.

5. Modificación personalizada (cuando sea necesaria)

- Seleccione el tamaño de corona** de ajuste más cercano.
- Si observa un blanqueamiento gingival excesivo**, realice un ajuste cervical mínimo según sea necesario.
- Vuelva a asentar y reevalúe** el ajuste, los márgenes y los contactos.
- Confirme la oclusión.**
- Continúe con los pasos de cementación** descritos anteriormente.

6. Limpieza, esterilización y mantenimiento

- Tanto las coronas de prueba de color como las coronas de zirconia blancas pueden esterilizarse en autoclave.
- Limpie las coronas adecuadamente antes de la esterilización cuando se haya producido contaminación.
- Inspeccione las coronas después de la esterilización y antes de su uso. No utilice coronas astilladas, agrietadas o dañadas de cualquier otra forma.
- No reutilice una corona de zirconia blanca en otro paciente después de su uso clínico o cementación.

7. Almacenamiento y manipulación

- Almacene en el envase original o en el estuche de almacenamiento de coronas hasta su uso.
- Mantenga en un ambiente limpio y seco.
- Evite la exposición a humedad excesiva o a temperaturas extremas fuera de las condiciones normales de almacenamiento y esterilización.
- Manipule con cuidado para evitar astillamientos o fracturas.

8. Solución de problemas

Problema	Causa posible	Acción recomendada
La corona no asienta por completo	Reducción dental inadecuada	Reduzca la estructura dental y vuelva a probar.
Blanqueamiento gingival excesivo	Corona demasiado ajustada a nivel cervical	Realice un ajuste cervical mínimo.
La corona gira	Tamaño de corona demasiado grande	Seleccione un tamaño menor.
Oclusión alta	Reducción oclusal insuficiente	Ajuste el diente y reevalúe.
Brecha marginal	Ajuste incorrecto o presencia de residuos	Limpie la preparación y reevalúe.

9. Instrucciones de eliminación

- Elimine las coronas contaminadas, no utilizadas o retiradas de acuerdo con la normativa aplicable sobre residuos biomédicos.
- No reutilice coronas de zirconia blancas en otro paciente después de su uso clínico o cementación.

AVISO IMPORTANTE

- Este dispositivo está destinado únicamente al uso por profesionales dentales con licencia. Debe ejercerse el criterio clínico adecuado durante la selección, preparación, cementación, limpieza y esterilización de la corona.

Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización

Coronas de zirconia KTR y coronas de prueba de color

Kids Tooth Restoration: Coronas de zirconia (KTR: Z-Crowns)

Información general

- Las coronas de zirconia KTR son coronas de zirconia del color del diente destinadas a la restauración de dientes primarios.
- Las coronas de prueba de color KTR son coronas de zirconia sin glasear y sin cementar, destinadas exclusivamente a la prueba intraoral y la verificación del tamaño.
- Las coronas de prueba de color **NO** están destinadas a la colocación permanente y nunca deben cementarse.
- Una vez probadas en la boca de un paciente, las coronas de prueba de color deben reprocesarse por completo antes de reutilizarse.
- Tanto las coronas de zirconia blancas KTR como las coronas de prueba de color pueden esterilizarse con vapor (autoclave) cuando se limpian y procesan adecuadamente.
- Las coronas de zirconia blancas destinadas a la cementación final son dispositivos de uso en un solo paciente. Pueden esterilizarse en autoclave cuando sea necesario antes de la cementación, pero no deben reutilizarse en otro paciente después de su uso clínico o cementación.
- La zirconia es químicamente inerte y estable al calor, lo que permite la esterilización con vapor (autoclave) cuando se limpia adecuadamente.
- Siga las Directrices de los CDC para el control de infecciones en entornos de atención de salud dental; los ciclos validados del fabricante de su autoclave; la normativa local y estatal.
- Método de esterilización preferido:** esterilización con vapor (autoclave).

Principios clave

- Clasificación:** Las coronas que han tenido contacto intraoral requieren un reprocesamiento adecuado antes de su uso posterior.
- Un solo uso frente a reutilizable:** Coronas de zirconia blancas: uso en un solo paciente; pueden esterilizarse en autoclave antes de la cementación final. Coronas de prueba de color: reutilizables solo después de una limpieza y esterilización adecuadas.

- Método aprobado:** Esterilización con vapor (autoclave).

- NO utilice:** Glutaraldehído ni esterilizantes en frío; soluciones de cloro o lejía; cepillos abrasivos, instrumentos metálicos ni ruedas de pulido; glaseado superficial ni cocción, ya que pueden alterar el ajuste de la corona.

Protocolo de reprocesamiento paso a paso

Para las coronas de zirconia blancas KTR y las coronas de prueba de color.

A. Manipulación en el punto de uso

- Inmediatamente después de la prueba:** Retire la saliva y los residuos visibles con una gasa humedecida con agua. Coloque la corona en un recipiente cubierto y a prueba de fugas destinado a instrumentos contaminados.
- Evite el secado:** Si la limpieza se retrasa, conserve las coronas en agua o en una solución enzimática de remojo adecuada.

B. Limpieza

La limpieza es obligatoria antes de la esterilización cuando una corona se ha contaminado. La esterilización puede ser ineficaz si quedan residuos.

- Enjuague previo:** Enjuague las coronas con agua corriente para eliminar los contaminantes gruesos.
- Limpieza con detergente:** Utilice una de las siguientes opciones: un limpiador ultrasónico con detergente neutro o enzimático, o una lavadora-desinfectora dental aprobada para instrumentos. Pautas para el ultrasonido: sumerja completamente las coronas; no las apile; ciclo típico de 5 a 10 minutos, siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente y del equipo.
- Evite:** Abrasivos, cepillos metálicos y productos químicos agresivos.
- Enjuague final:** Enjuague a fondo para eliminar los residuos de detergente.
- Secado:** Utilice toallas sin pelusa o aire comprimido filtrado. Asegúrese de que las coronas estén completamente secas antes de empaquetarlas.

C. Inspección y clasificación

- Inspección visual:** Compruebe si hay grietas o fracturas, daños superficiales, distorsión o desgaste excesivo.
- Deseche si:** Existe cualquier defecto estructural, o la corona ya no asienta pasivamente o se ha visto comprometida de cualquier otra forma.
- Clasificación:** Organice las coronas por tamaño y tipo de diente en casetes o bolsas debidamente etiquetados.

D. Empaquetado

- Materiales de empaquetado:** Utilice bolsas de esterilización o casetes autorizados por la FDA.
- Indicadores:** Indicador químico externo e indicador químico interno.
- Etiquetado (recomendado):** Fecha; número de ciclo o de carga; identificador opcional de tamaño o de kit.

E. Esterilización con vapor (autoclave)

Tanto las coronas de zirconia blancas KTR como las coronas de prueba de color pueden esterilizarse en autoclave. Utilice únicamente los ciclos validados por el fabricante de su autoclave. A continuación se muestran los ciclos típicos para carga envuelta referenciados por los CDC.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Desplazamiento por gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos
Prevacío	132 °C (270 °F)	5 minutos

- Cargue las bolsas de canto,** con el lado de papel hacia arriba.
- No sobrecargue** el autoclave.
- Supervise:** tiempo, temperatura y presión; indicadores químicos; pruebas biológicas con esporas según las directrices de control de infecciones aplicables.
- Permita que el ciclo de secado completo** termine dentro de la cámara del autoclave.

F. Enfriamiento, almacenamiento y manipulación

1. **Enfriamiento:** Deje que los paquetes se enfríen a temperatura ambiente antes de manipularlos.
2. **Verifique la integridad:** Inspeccione el empaque en busca de humedad, roturas o indicadores fallidos. Reprocese si la integridad del empaque o de la esterilización se ha visto comprometida.
3. **Almacenamiento:** Almacene en un gabinete limpio, seco y cerrado. Siga los principios de esterilidad relacionada con eventos.
4. **Apertura junto al sillón:** Abra de forma aséptica. Utilice pinzas estériles o deje caer la corona sobre una bandeja estéril. Evite el contacto directo innecesario con las manos.

LIMITACIONES IMPORTANTES

- Las coronas de prueba de color **NO** están destinadas a la colocación permanente.
- **NO** cemente las coronas de prueba de color.
- Las coronas de prueba de color pueden reutilizarse solo después de una limpieza, inspección y esterilización con vapor adecuadas.
- Las coronas de zirconia blancas KTR pueden esterilizarse en autoclave antes de la cementación final.
- Las coronas de zirconia blancas destinadas a la restauración final son dispositivos de uso en un solo paciente y no deben reutilizarse en otro paciente después de su uso clínico o cementación.
- Inspeccione todas las coronas antes de su uso y deseche cualquier corona que presente grietas, fracturas, daños superficiales, distorsión u otros defectos estructurales.

Declaración de cumplimiento

KTR Crowns respalda prácticas de control de infecciones seguras, uniformes y conformes con la normativa. Seguir estas instrucciones contribuye a la seguridad del paciente, la protección del personal y la preservación de la integridad de las coronas de zirconia cuando se aplican los procedimientos adecuados de limpieza, esterilización, almacenamiento y manipulación.