

Istruzioni d'uso Pekkton® ivory Press blanks

Tecnica di pressatura con PEKKtherm e PEKKpress

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati al punto 29 della Tabella 1. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

2 Nome commerciale

Vedere il punto 29, Tabella 1.

3 Uso conforme

I componenti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici su denti naturali e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.


5 Descrizione del prodotto

Pekkton® ivory è un materiale a base di PEKK, costituito da OXPEKK® IG¹ (Implant Grade, di grado impiantabile) e diossidi di titanio per ottimizzare la tonalità e le proprietà meccaniche. Colore: avorio.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA

6 Indicazioni

- Corone e ponti definitivi rivestiti e avvitati su impianti dentali, con massimo due elementi intermedi. Il rivestimento estetico può essere eseguito con corone pressate incollate, compositi, nonché faccette e denti in resina prefabbricati.
- Corone singole e ponti definitivi rivestiti con massimo un elemento intermedio, su denti naturali.
- Parti non rivestite, ad esempio margini coronali e facce posteriori.
- Corone e ponti non rivestiti nella regione posteriore, per una permanenza massima nel cavo orale di 12 mesi.
- Restauri rimovibili, ad es. strutture secondarie su barre e telescopi, connettori trasversali, bite occlusali e basi per protesi.

 L'utilizzo di manufatti particolari che non rientrano nelle indicazioni descritte ricade sotto la responsabilità dell'operatore.

7 Controindicazioni

- Spazi interocclusali < 1,3 mm.
- Qualora non sia possibile rispettare i seguenti spessori minimi della struttura:
 - spessore delle pareti circolari < 0,6 mm.
 - spessore delle pareti occlusali < 0,8 mm.
 - sezione trasversale dei connettori nei ponti anteriori < 12 mm².
 - sezione trasversale dei connettori nei ponti posteriori < 14 mm².
- Ponti su impianti con più di due elementi intermedi.
- Ponti su denti naturali con più di un elemento intermedio.
- Estensioni.
- Corone e ponti non rivestiti con permanenza nel cavo orale > 12 mesi.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali utilizzati nel prodotto.
- Situazione orale del paziente che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

8 Prodotti compatibili

Non applicabile.

9 Qualifica degli operatori

Sono richieste le conoscenze e competenze di odontoiatri e odontotecnici professionisti. Le attuali istruzioni d'uso devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione del manufatto protesico e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.


 Istruzioni importanti per specialisti

 Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

10 Normative

Le leggi federali (USA) vietano l'uso o la vendita da parte di odontoiatri non abilitati.

11 Effetti collaterali

 Qualora i pazienti presentino allergia ad uno o più componenti del materiale, si raccomanda di non utilizzare questo materiale. Nei pazienti con sospetta allergia a uno o più componenti del materiale, il prodotto può essere utilizzato solo previo test allergologico che accerti l'assenza di allergia.

Gli strumenti ausiliari e i prodotti in acciaio possono contenere nichel.

In caso di uso conforme non sono noti effetti collaterali.

12 Avvertenze

Ambiente RM


Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

13 Avvertenze generali

Le presenti istruzioni d'uso sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti descritti in questo ambito d'impiego delle istruzioni d'uso. Sono indispensabili conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico. Info: www.cmsa.ch/docs


14 Precauzioni

-  – La pulizia meccanica con spazzolino da denti e dentifricio può portare ad usura precoce.
- Durante la rifinitura con strumenti rotanti, indossare occhiali protettivi con una maschera antipolvere e utilizzare un aspiratore.
- Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.
- I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per maggiori informazioni vedere il punto 16 Trattamento.
- Proteggere gli elementi dall'aspirazione.
- Prima di ogni intervento accertarsi che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza.


15 Prodotto monouso

Salvo diversa indicazione, i componenti del prodotto sono esclusivamente monouso.

Durante l'uso, i prodotti contrassegnati come monouso (single-use) sono soggetti a un certo grado di sollecitazione che provoca usura, perdita di funzionalità e/o malfunzionamenti.

-  Il riutilizzo dei prodotti contrassegnati come monouso (single-use) può comprometterne la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni. I prodotti monouso (single-use) non sono stati valutati in relazione al loro riutilizzo/ricondizionamento, quindi un eventuale riutilizzo/ricondizionamento comporta un aumentato rischio di trasmissione di infezioni.

16 Trattamento

-  Dopo ogni processo di produzione o modifica e prima dell'uso, è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema. I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore, mentre i componenti in materiali diversi da Pekkton® non lo sono. Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso "Cura e manutenzione Strumenti chirurgici e protesici" (www.cmsa.ch/docs).

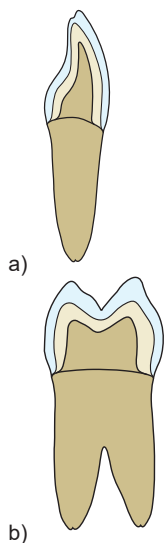
17 Campo di applicazione

Pekkton® ivory è stato sviluppato come materiale alternativo metal free per la realizzazione di strutture protesiche. Consente di fabbricare corone e ponti classici su denti naturali. In virtù della sua capacità di ammortizzare le forze masticatorie, Pekkton® ivory può essere impiegato anche per soluzioni implantoprotetiche. Con Pekkton® ivory si possono realizzare, ad esempio, corone, ponti o pilastri personalizzati cementati con tecnica adesiva su basi in titanio. Il polimero ad alte prestazioni può essere utilizzato anche per protesi rimovibili, ad esempio basi per protesi su elementi costruttivi oppure rinforzi per protesi.

18 Procedura


18.1 Corone e ponti


1. Preparazione



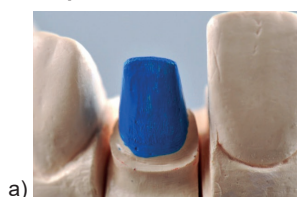
La tecnica di preparazione corrisponde essenzialmente a quella per le ricostruzioni in ceramica integrale. La preparazione va eseguita secondo il concetto della forma anatomica ridotta. Ideale è una preparazione circolare a chamfer con un angolo di circa 10–30°, oppure una preparazione a spalla con spigoli interni arrotondati. La larghezza del chamfer circolare e della spalla deve essere di circa 0,8 mm.

- a) Esempio di preparazione di un dente anteriore
- b) Esempio di preparazione di un dente posteriore

-  Qualsiasi riduzione dello spessore della struttura comporta sempre un peggioramento della sua resistenza. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione nella preparazione, in particolare nel settore oclusale. L'altezza della preparazione del moncone coronale deve essere di almeno 4 mm, con un angolo di convergenza di 4–6°. Eliminare i sottosquadri.

-  Prestare attenzione durante l'uso della lacca distanziatrice se il modello deve essere digitalizzato. Potrebbero verificarsi errori durante la scansione.

2. Preparazione del modello e del moncone




Un'accurata preparazione dei modelli di lavoro è il presupposto per il buon adattamento di una corona o di un ponte.

I monconi devono essere collocati in modo riproducibile ed essere sfilabili. Per proteggerli da eventuali danni, è possibile applicare un induritore per monconi (sealer). Applicare al massimo due strati di lacca distanziatrice entro una distanza massima di 1 mm dallo spigolo della preparazione.

- a) Dente anteriore
- b) Dente posteriore

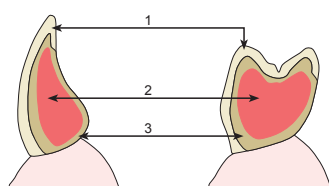


-  Prestare attenzione durante l'uso della lacca distanziatrice se il modello deve essere digitalizzato. Potrebbero verificarsi errori durante la scansione.


18.2 Spessore del materiale nelle strutture

Pekkton® ivory	Corona Dente ante-riore	Corona Dente poste-riore	Ponte Dente anteriore	Ponte Dente poste-riore
Tipo di modellazione	a supporto della forma dentale	a supporto delle cuspidi	a supporto della forma dentale	a supporto delle cuspidi
Spessore minimo delle pareti circolari	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm
Spessore minimo delle pareti occlusali	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm
Sezione trasversale dei con-nectori	–	–	> 12 mm ²	> 14 mm ²

Il rispetto dei parametri indicati per la progettazione di una ricostruzione in Pekkton® ivory è la chiave per il successo clinico e la realizzazione di un restauro di lunga durata nel cavo orale. Il punto di passaggio dal materiale della struttura a quello del rivestimento non deve trovarsi nella zona del punto di contatto funzionale. In caso di scarsa disponibilità di spazio, non puntare sullo spessore dello strato di rivestimento estetico, ma mantenere il massimo spessore possibile della struttura.




- 1) Rivestimento estetico
- 2) Connettore
- 3) Struttura

 La stabilità dell'area dei connettori aumenta se la dimensione verticale è nettamente superiore all'orizzontale (rapporto di circa 60% a 40%).

È opportuno cercare di ottenere la massima robustezza possibile della struttura dimensionando al massimo la sezione trasversale dei connettori, eventualmente disegnando un'anatomia completa nella regione linguale non sensibile dal punto di vista estetico, per ottenere così la massima sezione trasversale possibile dei connettori.

18.3 Restauri rimovibili

 La stabilità a lungo termine dipende dal dimensionamento e dalla struttura del restauro protesico. Idealmente la sezione di una struttura in Pekkton® ivory dovrebbe essere almeno moltiplicata per 1,5 rispetto ai manufatti in leghe metalliche.

18.4 Realizzazione con il processo di pressatura




PEKKtherm

L'apparecchio permette la stabilizzazione semplice e sicura della temperatura del cilindro (fuori dal forno di preriscaldamento) alla temperatura di pressatura, che in base alle dimensioni del cilindro è di 385–395°. Subito dopo Pekkton® ivory viene fuso prima del processo di pressatura.



PEKKpress

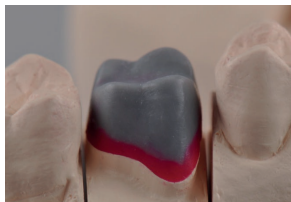
Questo apparecchio permette di pressare Pekkton® ivory in modo efficiente ed adeguato, dopo che il materiale e il cilindro sono stati preparati nell'apparecchio PEKKtherm.

 Gli apparecchi vengono distribuiti in esclusiva da Cendres+Métaux SA. Il fabbricante è Effegi Brega srl, IT-29010 Sarmato. Per il funzionamento dell'apparecchio, rispettare le istruzioni d'uso del fabbricante allegate.

18.5 Modellazione

 Utilizzare solo cera calcinabile che non lascia residui.

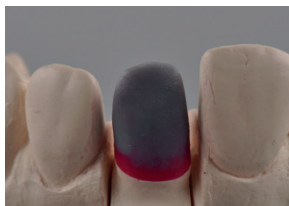
Dente posteriore (molare)



Buccale



Palatale/linguale

Dente anteriore

Vestibolare: margine a finire circolare



Palatale/linguale: bordino (ghirlanda)

La modellazione delle cappette e degli elementi dei ponti va eseguita secondo i principi base del massimo spessore possibile della struttura e della forma dentale ridotta a supporto delle cuspidi. Evitare la formazione di nicchie quando si modella l'appoggio dell'elemento intermedio. Nelle corone posteriori può essere applicata, circolarmente o anche solo parzialmente, una sottile ghirlanda. Occlusalmente, in caso di inter-spazi insufficienti, può essere preparato se necessario anche un appoggio diretto dell'antagonista.

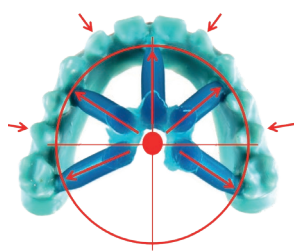


Buccale/labiale



Palatale/linguale

Nel caso di ponti di grandi dimensioni modellare la parte palatale/linguale in Pekkton® ivory, per ottenere il massimo spessore possibile della struttura, e non rivestire esteticamente.

18.6 Imperniatura**Corona singola / Oggetti da pressare di piccole dimensioni**

Posizionare l'oggetto da pressare sul formacilindro con un'inclinazione di circa 5–10°, analogamente a quanto indicato per la ceramica da pressatura. Evitare assolutamente gli spigoli vivi, in quanto nella pressatura la massa da rivestimento potrebbe essere staccata e trascinata dal Pekkton® ivory viscoso. In questo modo è possibile evitare inclusioni, soprattutto nella zona del margine. Per evitare cadute di pressione a causa di un percorso del materiale troppo lungo, rispettare assolutamente la lunghezza del canale di pressatura.

Si consiglia inoltre di posizionare un filo in cera di 2 mm come canale di compensazione, di lunghezza leggermente superiore rispetto a quella dell'oggetto.

Ponti / Oggetti da pressare di grandi dimensioni

Per la pressatura di oggetti di grandi dimensioni, come ponti, posizionare sull'oggetto più canali di pressatura (diametro 5 mm). Se possibile, i canali di pressatura dovrebbero avere la stessa lunghezza ed essere posizionati il più possibile centralmente per consentire una pressatura uniforme del materiale. Per evitare inclusioni d'aria, nei punti in cui converge il materiale si posizionano cosiddetti serbatoi di sfato (diametro 3 mm) e canali di sfato (diametro 0,8–1 mm).

	Corone singole e ponti di piccole dimensioni	Ponti di grandi dimensioni e protesi mobili
Sistemi di cilindri raccomandati	PEKKpress Set cilindro 200 g Codice 08000628	PEKKpress Set cilindro 600 g Codice 08000629
	Pistone per pressatura, diametro 12 mm Codice 08000626	Pistone per pressatura, diametro 26 mm Codice 08000627
	Fabbricante: Cendres+Métaux SA	Fabbricante: Cendres+Métaux SA
Diametro del filo in cera	Canale di alimentazione all'oggetto: 3–3,5 mm	Canale di alimentazione all'oggetto: 5,0 mm Sfiato: 3,0 mm Rinforzo*: 5,0 mm * es. tubo in resina calcinabile
Punto di imperniatura sull'oggetto	Corona singola: in modo da favorire il riempimento del moncone. Ponte: Applicare sul connettore più grosso.	Applicare sul connettore più grosso.
Angolo di imperniatura sulla base del cilindro	Leggera inclinazione di circa 5–10°	–
Canale di pressatura	Posizione centrale nel cilindro	Posizione il più possibile centrale nel cilindro
Modellazione dei punti di imperniatura	a trombetta, senza spigoli vivi né angoli	a trombetta, senza spigoli vivi né angoli
Distanza dal bordo del cilindro	5–10 mm	5–10 mm
Distanza dal margine superiore	Min. 10 mm	Min. 10 mm
Distanza tra diversi oggetti	3–5 mm	–
Peso pressabile massimo	Massimo 2 grezzi per pressatura (2 grammi)	Massimo 12 grezzi per pressatura (12 grammi)

18.7 Messa in rivestimento

Per evitare di effettuare la pressatura con una quantità di materiale troppo scarsa, pesare l'oggetto in cera con il canale di pressatura. Non utilizzare tensioriduttori per cera (rischio di microbolle d'aria superficiali).


Determinazione del peso della cera:

1. 0,7 g di cera corrispondono a un grezzo per pressatura (1 g)
2. Mettere sulla bilancia la base del cilindro senza oggetti in cera e tarare a zero.
3. Fissare con la cera gli oggetti sulla base del cilindro.
4. Mettere sulla bilancia la base del cilindro con gli oggetti applicati.
5. Il valore visualizzato è il peso della cera.

Massa da rivestimento consigliata

CM 20 (Cendres+Métaux SA, CH-Biel/Bienne)

Rapporto di miscelazione	CM-20 Liquid	Acqua dist.	Totale
100 g	19 ml	6 ml	25 ml
200 g	38 ml	12 ml	50 ml

-  Per la corretta lavorazione della massa da rivestimento attenersi assolutamente alle indicazioni del produttore!
Non sono consigliate altre masse da rivestimento, perché spesso si verifica un legame troppo forte del Pekkton® con le particelle di quarzo presenti nella massa da rivestimento.



Versare con cautela la massa da rivestimento nel formacilindro con un getto sottile fino a raggiungere il bordo degli oggetti in cera. Con un pennello inumidito (per non sottrarre umidità alla massa) rivestire perfettamente la cavità. È possibile usare anche una sonda sottile, ma occorre prestare attenzione a non danneggiare i margini in cera, che sono di solito molto sottili.

Riempire il cilindro fino al bordo e inserire il coperchio inclinandolo e ruotandolo.

- Lasciare indurire il cilindro senza vibrazioni.
- Non far indurire sotto pressione (ad esempio in polimerizzatore a pressione)
- Non mettere in rivestimento prima di un fine settimana (pericolo di essiccazione o di eccessiva umidità se si utilizza un igroforo).

18.8 Preriscaldamento

-  Controllare regolarmente la precisione della temperatura del forno. Procedere attenendosi alle istruzioni del fabbricante.

Dopo il completo indurimento della massa da rivestimento, preparare il cilindro per il preriscaldamento secondo le indicazioni del fabbricante.

1. Rimuovere con cautela il cilindro dalla base del cilindro.
2. Rimuovere le eccedenze con un coltello da gesso o una levigatrice a nastro.
3. Accertarsi che nel canale di pressatura non finisca della massa da rivestimento.

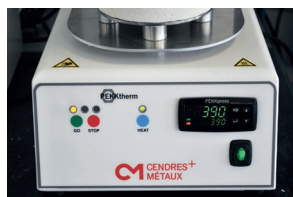
-  Il fondo del cilindro deve presentare un angolo di 90°, in modo da appoggiare perfettamente piano sul portacilindri del forno per pressatura.

Tecnica di pressatura rapida	
Temperatura di stand-by del forno di preriscaldamento	850 °C
Tempi di mantenimento nel forno di preriscaldamento a 850 °C:	
– Cilindro (100 g)	45 min
– Cilindro (200 g)	60 min
– Cilindro (300 g)	75 min
– Cilindro (400–600 g)	90 min
Posizione del cilindro nel forno	Apertura verso il basso. Accertarsi che la cera all'esterno del cilindro possa essere eliminata durante la cottura, ad es. – inclinando il cilindro verso la parete posteriore – Se si utilizza il cilindro di 600 g, posizionare nel forno di preriscaldamento anche il punzone per pressatura di 26 mm, poiché non può essere inserito nel PEKKtherm. Lasciare raffreddare il cilindro fuori dal forno per circa 10 minuti prima della pressatura.

Avviare PEKKtherm

Attivare la funzione Heat (tasto blu)

PEKKtherm rimane bloccato per 15 minuti.



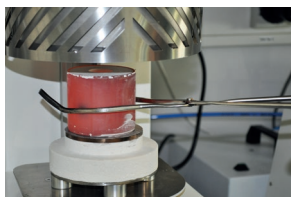
Quando il LED del tasto GO si accende in verde (viene emesso un beep), l'apparecchio è pronto per il funzionamento (a 390 °C) e per la selezione del programma.

Scegliere il programma tramite il tasto STOP
(Tenere premuto il tasto finché non si illumina il programma desiderato)

Sono disponibili 5 programmi:

- | | |
|---------------|---|
| 1 = 100 g | LED ● ○ ○ |
| 2 = 200 g | LED ● ● ○ |
| 3 = 300 g | LED ● ● ● |
| 4 = 400–600 g | LED ● ○ ○ |

Premere il tasto GO



Il forno si apre e il programma si avvia.
Collocare subito cilindro e pistone per pressatura l'uno accanto all'altro nel PEKKtherm.

In base al programma selezionato, PEKKtherm rimane aperto per il tempo indicato di seguito:

- 1 = 5 minuti
- 2 = 10 minuti
- 3 = 15 minuti
- 4 = 20 minuti

PEKKtherm si chiude poi automaticamente e rimane chiuso per 20 minuti per stabilizzare la temperatura.

Al termine del programma viene emesso un allarme sonoro.

Fusione di Pekkton® ivory



Premere il tasto GO; il forno si apre.

A questo punto è possibile caricare nel cilindro i grezzi per pressatura Pekkton® ivory.

 Indossare guanti protettivi per proteggersi dal calore.


Premere il tasto GO



PEKKtherm rimane chiuso per 20 minuti, poi emette un allarme.
Premere il tasto GO; il forno si apre.

Pekkton® ivory fuso è di color crema uniforme e non presenta macchie scure. Il materiale è pronto per il processo di pressatura.

Inserire il pistone per pressatura monouso preriscaldato, premerlo leggermente e collocarlo nel forno per pressatura PEKKpress.

 Se PEKKtherm non viene utilizzato per un'ora e il tasto GO si accende in verde, PEKKtherm è in modalità stand-by e si disattiva automaticamente.

18.9 Pressatura

Avviare PEKKpress

Sopra il tasto verde e il tasto blu si accende il LED rosso.

Premere il tasto verde

Il LED diventa verde. Il forno si apre.
PEKKpress è pronto per la selezione del programma.

Impostare la pressione

Il regolatore di pressione può essere impostato liberamente da 0 a 6 bar.

- Cilindro (100 g) 1,5 bar
- Cilindro (200 g) 2,5 bar
- Cilindro (300 g) 3,5 bar
- Cilindro (400–600 g) 5,8 bar

Azionando il tasto blu si disattiva il vuoto.

La pressatura di grandi manufatti viene eseguita sotto vuoto.

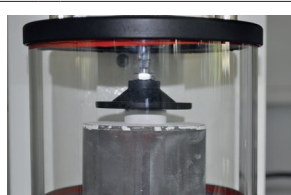
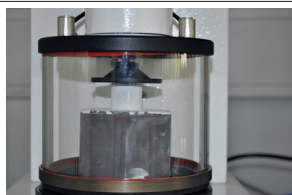
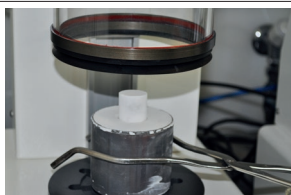
LED rosso → Vuoto OFF

LED verde → Vuoto ON

Selezionare i programmi con il tasto rosso

Sono disponibili 4 programmi:

- 1 = 100 g ● ○ ○
- 2 = 200 g ● ● ○
- 3 = 300 g ● ● ●
- 4 = 400–600 g ● ● ●



Fase di raffreddamento dopo la pressatura

- 1 = 10 minuti
- 2 = 20 minuti
- 3 = 30 minuti
- 4 = 40 minuti

Poi PEKKpress si apre automaticamente.

Spegnere l'interruttore principale di PEKKpress

L'apparecchio si chiude automaticamente.

Lasciare raffreddare il cilindro a temperatura ambiente.



18.10 Smuffolatura e pulizia



Eseguire con cautela una smuffolatura grossolana servendosi di una pinza per smuffolatura. La smuffolatura può essere effettuata appena il cilindro diventa tiepido. Nei manufatti di grandi dimensioni non eseguire la smuffolatura con la pinza per smuffolatura. Eseguire una smuffolatura fine sabbando con un abrasivo al corindone (granulometria 110 µm) ad una pressione di 2 bar.

Il materiale già usato per una pressatura non deve essere riutilizzato.

 Attenzione: per evitare danni, sabbare l'area marginale solo per breve tempo.

18.11 Finitura



Con una fresa a taglio incrociato dare alla struttura la forma definitiva. Eseguire la rifinitura con una velocità massima di 5.000 – 10.000 giri/min. Lavorare senza esercitare sull'oggetto una pressione troppo elevata. Prima della sabbatura irruvidire la superficie con una fresa diamantata e pulire con alcol.

 Pietre ceramiche o frese vecchie possono ingrassare, rendendo più difficoltosa la rifinitura, ed eventualmente provocare depositi di materiali.

18.12 Rivestimento

Dopo la realizzazione della struttura, Pekkton® ivory può essere dotato di un rivestimento estetico con varie modalità, ad esempio mediante rivestimento con compositi, incollaggio di corone in ceramica pressata fabbricate individualmente o impiego di faccette e denti in resina prefabbricati.


18.13 Rivestimento con compositi




Dopo la rifinitura con le frese, sabbare la struttura con un materiale abrasivo (granulometria 110 µm) alla pressione di 2 bar e pulire con alcol. Prima del rivestimento estetico, la struttura in Pekkton® ivory deve essere trattata necessariamente con primer per compositi a base di MMA.



Innanzitutto si applica l'opaco servendosi di un pennello. Applicare eventualmente più strati. L'opaco deve essere coprente, ma il più sottile possibile. Ottenere la forma finale utilizzando frese, gommini di lucidatura e vari strumenti ausiliari.

 Ponti: per evitare la formazione di fessure (anche come conseguenza tardiva) nel rivestimento estetico a causa dei differenti valori del modulo elastico di Pekkton® ivory e del materiale di rivestimento, eseguire una separazione tra i denti fino all'opaco.

 Poiché il rivestimento estetico esula dall'ambito di responsabilità della Cendres+Métaux SA, non viene trattato ulteriormente nelle presenti istruzioni. Attenersi in questo caso alle indicazioni del fabbricante del sistema di rivestimento scelto.

18.14 Fissaggio adesivo di composito / acrilico / PMMA



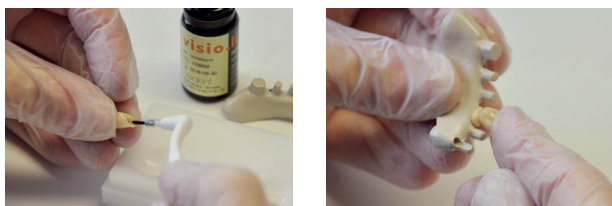
Irruvidire la superficie con uno strumento diamantato. Lavorare a bassissimo numero di giri, applicando poca pressione. Si raccomanda un numero di giri compreso tra 5.000 e 10.000 giri/minuto.



Pulire con alcol le superfici da incollare.



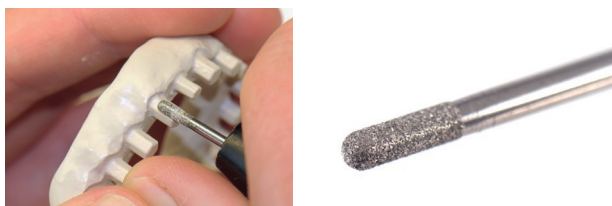
Sabbiare i denti in resina con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2–3 bar. Sabbiare la struttura in Pekkton® ivory con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2 bar. Successivamente, pulire con aria compressa priva di olio oppure con alcol. Non utilizzare un dispositivo di pulizia a vapore!



Applicare un sottile strato del primer per compositi con un pennello monouso sulle superfici di adesione dei denti e sulla struttura in Pekkton® ivory. Successivamente, indurire con un fotopolimerizzatore adeguato secondo le istruzioni d'uso del produttore.

Applicare il composito nelle cavità dei denti in resina, quindi premere manualmente il dente sulla ritenzione assegnata sulla struttura. Per l'indurimento utilizzare un fotopolimerizzatore adeguato secondo le istruzioni d'uso dell'apparecchio.

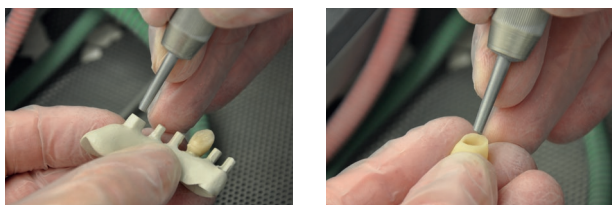
18.15 Fissaggio adesivo di ceramica / Livento® press / ossido di zirconio



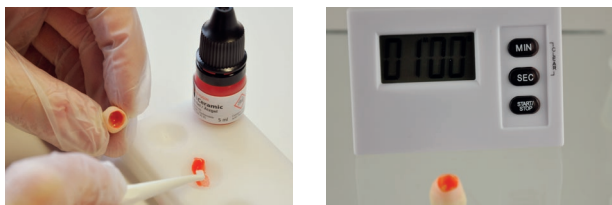
Irruvidire la superficie con uno strumento diamantato. Lavorare a bassissimo numero di giri, applicando poca pressione. Si raccomanda un numero di giri compreso tra 5.000 e 10.000 giri/minuto.



Pulire con alcol le superfici da incollare.



Sabbiare i denti in resina con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2–3 bar. Sabbiare la struttura in Pekkton® ivory con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2 bar. Successivamente, pulire con aria compressa priva di olio oppure con alcol. Non utilizzare un dispositivo di pulizia a vapore!



Applicare il gel mordenzante per ceramica con uno strumento non metallico sul lato interno della corona in ceramica. Lasciare agire per 60 secondi.



Rimuovere il gel mordenzante sotto acqua corrente.

Applicare il primer per compositi sulla superficie della struttura in Pekkton® ivory e fotopolimerizzare secondo le istruzioni d'uso del produttore.



Applicare il primer per ceramica sul lato interno della corona in ceramica e lasciare agire per 30 secondi.

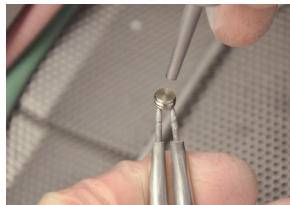


Iniettare il composito per fissaggio adesivo all'interno della corona, poi applicare sulla struttura. Fare indurire il cemento secondo le istruzioni d'uso del produttore. (Autoindurimento)

18.16 Fissaggio adesivo del titanio



Irruvidire la superficie in Pekkton® ivory con uno strumento diamantato. Lavorare a bassissimo numero di giri, applicando poca pressione. Si raccomanda un numero di giri compreso tra 5.000 e 10.000 giri/minuto. Pulire con alcol.



Sabbiare la struttura in Pekkton® ivory con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2 bar. Successivamente, pulire con aria compressa priva di olio oppure con alcol. Non utilizzare un dispositivo di pulizia a vapore!

Sabbiare la componente secondaria in titanio con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria 110 μm) applicando una pressione di 3 bar. Successivamente, pulire con un dispositivo a vapore oppure con aria compressa priva di olio.

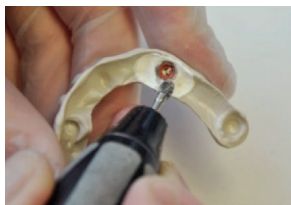


Chiedere con cera tutti gli eventuali sottosquadri. Isolare il modello.

Applicare il primer per compositi sulla superficie della struttura in Pekkton® ivory e fotopolimerizzare secondo le istruzioni d'uso del produttore.



Applicare il silano sulla superficie in titanio e lasciare agire per 60 secondi. Applicare il cemento o il composito per fissaggio adesivo sulla struttura in Pekkton® ivory e farla indurire secondo le istruzioni del produttore.



Asportare a regola d'arte eventuali eccedenze dell'adesivo.

18.17 Cementazione di corone e ponti


 Rispettare le indicazioni del fabbricante.

Preparazione

Sabbigare la superficie interna della ricostruzione con materiale abrasivo (granulometria 110 µm) alla pressione di 2 bar.

Prima della cementazione:

- 1) Verificare la precisione dimensionale della ricostruzione ed effettuare eventuali correzioni mediante molaggio.
- 2) Le correzioni di precisione in senso oclusale possono essere effettuate dopo la cementazione, poiché il rivestimento in composito si lucida in modo ottimale nel cavo orale.
- 3) Pretrattare la superficie interna con il primer per compositi a base di MMA per aumentare l'adesione.

 Per aumentare il legame adesivo su Pekkton® ivory, è possibile silicizzare e quindi silanizzare la superficie interna prima di applicare il primer per compositi.

Cementazione

Tipo di cementazione:	Convenzionale (Cementi vetroionomerici)	Cementazione: Autoadesiva	Cementazione: Adesiva
Moncone	Lunghezza moncone > 4 mm Angolo di preparazione: 4–8°	Lunghezza moncone > 4 mm Angolo di preparazione: 4–8°	Moncone corto < 4 mm Angolo di preparazione: > 8°


19 Materiali

Pekkton® ivory

Resistenza a compressione	246	MPa	Densità	1,4	g/cm ³
Resistenza a flessione	200	MPa	Assorbimento d'acqua	8,7	µg/mm ³
Modulo elastico flessionale	5,1	GPa	Solubilità	0,2	µg/mm ³
Resistenza a trazione	115	MPa	Durezza HV	33	MPa
Punto di fusione	363	°C	Durezza (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro compatibilità reciproche sono reperibili nelle specifiche schede tecniche dei materiali, nel catalogo e nell'elenco dei prodotti riportato al punto 29 nella Tabella 1. Consultare il sito www.cmsa.ch/docs o la documentazione dentale di Cendres+Métaux SA (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA).

20 Indicazioni per la conservazione

 Salvo diverse indicazioni sull'imballaggio, il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nel relativo imballaggio originale, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

21 Informazioni per il paziente

21.1 Manutenzione / cura professionale

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Verificare che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura e igiene di denti e protesi in base alle rispettive capacità, abilità manuali, nonché facoltà visive.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte nel cavo orale a sollecitazioni molto elevate in un ambiente che cambia continuamente e, di conseguenza, a usura più o meno marcata. L'usura è un fenomeno onnipresente che non può essere evitato, ma soltanto limitato. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

I nostri sforzi sono diretti ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. Il corretto appoggio della protesi deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, la protesi deve essere ribasata per prevenire oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi inizialmente circa ogni tre mesi e di sostituire gli elementi ausiliari, ad es. le ghiera ritentive, se necessario.

21.2 Inserimento e rimozione della protesi

Verificare che le protesi non vengano inserite inclinate, poiché eventuali inclinazioni possono danneggiarle. Non inserire mai le protesi premendo con i denti. Ciò può causare danni o perfino la rottura del connettore. Per ulteriori informazioni sulla manipolazione e la cura delle protesi consultare la brochure informativa per il paziente nel sito www.cmsa.ch/docs.

Inserimento

Afferrare la protesi con il pollice e l'indice, quindi posizionarla nel cavo orale sugli ancoraggi. Cercare la corretta posizione di inserimento e spingere la protesi sugli ancoraggi con una pressione delicata e uniforme. Chiudere con cautela le arcate dentali e controllare che la protesi sia nella posizione finale corretta.

Rimozione

Afferrare la protesi con il pollice e l'indice, staccarla dagli ancoraggi lentamente, con cautela e forza costante, quindi estrarla dal cavo orale.

21.3 Pulizia e cura

Raccomandiamo di pulire i denti e la protesi dopo ogni pasto. La pulizia della protesi deve comprendere anche la pulizia del connettore. La modalità di pulizia più delicata è sotto l'acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido. La pulizia più intensiva si effettua pulendo la protesi in un piccolo apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo. Il connettore è un componente ad alta precisione e non deve mai essere pulito con dentifricio, poiché potrebbe danneggiarsi. Si raccomanda cautela anche con prodotti o compresse detergenti non idonei. Anche questi possono danneggiare il connettore, molto importante, o pregiudicarne la funzionalità. I connettori sui denti pilastri residui o sugli impianti si puliscono esclusivamente con acqua e uno spazzolino morbido o con uno spazzolino interdentale. Non deve essere usato dentifricio, perché può causare danni.

Provvedere a una regolare pulizia dell'ancoraggio per evitare l'irritazione dei tessuti molli.

Per ulteriori informazioni e istruzioni sulla cura degli strumenti, consultare il sito web (www.cmsa.ch/docs).

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

22 Informazioni per l'ordinazione

Informazioni dettagliate sui numeri di catalogo materiali, sulla quantità dei prodotti e sulle loro compatibilità reciproche sono reperibili dall'elenco dei prodotti riportato al punto 29 nella Tabella 1, dal catalogo prodotti, dall'imballaggio e, in caso di prodotti singoli, anche direttamente dal prodotto. Per ulteriori informazioni consultare il sito web www.cmsa.ch/docs o la documentazione dentale di Cendres+Métaux SA (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA).

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati. Qualora, per la realizzazione di una protesi, si utilizzino numeri di lotto differenti dei prodotti descritti in questo campo di applicazione delle istruzioni per l'uso, è necessario annotare tutti i corrispondenti numeri di lotto per garantirne la tracciabilità.

25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA, a tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA; eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche alle autorità competenti in cui si trova la sede dell'utilizzatore.

26 Smaltimento sicuro

Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux LUX SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

Pekkton® ivory

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

28 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni. Questo prodotto fa parte di un concetto globale e deve essere utilizzato o combinato unicamente con i corrispondenti componenti e strumenti originali. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti indicati nella Tabella 1 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

L'utilizzatore dei prodotti di Cendres+Métaux SA ha la responsabilità di verificare se un prodotto è idoneo o meno per un determinato paziente e una determinata situazione.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso o l'installazione dei prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'utilizzatore è tenuto anche a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti di Cendres+Métaux SA indicati nella Tabella 1 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Attenzione: le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore deve essere sempre in possesso della necessaria esperienza e deve dimostrare competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti indicati nella Tabella 1.

29 Elenco dei prodotti

Tutti i prodotti Pekkton® ivory presentano l'UDI-DI di base: 764016651000036E4

N. cat.	Nome del prodotto	Contenuto	UDI-DI
0106 0003	Pekkton® ivory Press blanks	10 pz.	07640166511793



Accessori (articoli "NON DM")

N. cat.	Nome del prodotto	Contenuto
0800 0626	Pistone per pressatura monouso Ø 12 mm	50 pz.
0800 0627	Pistone per pressatura monouso Ø 26 mm	20 pz.
0800 0628	PEKKpress set formacilindro, quantità di riempimento: 200 g	1 pz.
0800 0629	PEKKpress set formacilindro, quantità di riempimento: 600 g	1 pz.
083 872	Massa da rivestimento CM-20, polvere.	50 x 160 g
083 739	Massa da rivestimento CM-20, liquido	1000 ml

















Apparecchi

N. cat.	Nome del prodotto
7020 2393	PEKKpress (220 V), forno di pressatura
7020 2394	PEKKtherm (220 V), forno di stabilizzazione della temperatura e di fusione

30 Simboli

	Istruzioni importanti per specialisti
	Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

Etichettatura sull'imballaggio / simboli

	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Quantità
	Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.
	I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.
	
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
	Unique Device Identifier – UDI (identificatore univoco del dispositivo)
	Mandatario nella Comunità Europea
	Importatore nell'UE
	Dispositivo Medico