

Instrucciones de uso para Pekkton® ivory Press blanks

Técnica de prensado con Dekema

1 **Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso**

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la tabla 1 bajo el punto 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños resultantes de la inobservancia de estas instrucciones de uso

2 **Nombre comercial**

Ver el punto 29, tabla 1.

3 **Uso previsto**

Los productos están previstos para el uso en restauraciones protésicas y para apoyar los procedimientos en la clínica o el laboratorio dental.

4 **Utilidad clínica prevista**

Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

5 **Descripción del producto**

Pekkton® ivory es un material basado en PEKK que contiene OXPEKK® IG¹ (calidad para implante) y dióxido de titanio para definir la tonalidad del color y las propiedades mecánicas. Color: blanquecino.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, EE. UU.

6 **Indicaciones**

- Prótesis definitivas, revestidas o atornilladas fijas (coronas individuales y puentes) sobre implantes, con un máximo de dos púnticos adyacentes. Se pueden revestir con coronas prensadas cementadas, composites, así como dientes acrílicos prefabricados o carillas.
- Prótesis definitivas, revestidas o atornilladas fijas (coronas individuales y puentes de 3 unidades), cementadas sobre dientes naturales.
- Partes no revestidas, como márgenes de coronas y apoyos posteriores (backings).
- Prótesis fijas sin revestir (coronas individuales y puentes) en el sector posterior respetando un tiempo máximo de uso de 12 meses.
- Prótesis removibles, como estructuras secundarias sobre barras y telescópicas, conectores transversales, férulas oclusales y bases de prótesis.



El uso de productos a medida fuera de las indicaciones aquí descritas es responsabilidad del clínico.

7 **Contraindicaciones**

- Espacio oclusal (distancia con el diente pilar) < 1,3 mm.
- Cuando no se puedan mantener los siguientes espesores mínimos de la estructura:
 - espesor circular de pared de 0,6 mm.
 - espesor oclusal de pared de 0,8 mm.
 - Sección transversal del conector en puentes de dientes anteriores de 12 mm².
 - Sección transversal del conector en puentes de dientes posteriores de 14 mm².
- Puentes sobre implantes con más de dos púnticos.
- Puentes sobre dientes naturales con más de un púntico.
- Puentes en extensión / coronas en cantiléver.
- Coronas y puentes sin revestir con un tiempo de uso de más de 12 meses.
- Escasa disposición por parte del paciente para seguir correctamente las instrucciones posteriores o acudir a las revisiones.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Pacientes con alergia conocida a uno o varios elementos de los materiales que componen el producto.
- Cuando la situación oral del paciente no permite la aplicación correcta de los productos.

8 **Productos compatibles**

No procede.

9 **Cualificación del usuario**

Se precisan los conocimientos de un odontólogo o de un protésico dental profesionales. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación y su mantenimiento sólo las deben llevar a cabo personal cualificado.



Información importante para el especialista



Símbolo de advertencia de mayor precaución

10 **Reglamento**

La legislación nacional (EE. UU.) prohíbe el uso o la venta de este producto a dentistas sin licencia.

11 **Reacciones adversas**

- Este producto no se debe utilizar en pacientes con alergia conocida a uno o varios elementos de los materiales que lo componen. En los pacientes en los que existe sospecha de alergia a uno o varios elementos del material, el producto solo se puede utilizar tras la consulta con el alergólogo y la constatación de que no existe alergia.
- Los instrumentos auxiliares y los productos de acero pueden contener níquel.
No se han notificado reacciones adversas cuando el producto se aplica según lo previsto.

12 **Advertencias**




Entorno de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM.
No se ha estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

13 **Notas generales**

Estas instrucciones de uso son suficientes para el uso inmediato de los productos descritos en esta área de aplicación de las instrucciones de uso. Se requieren los conocimientos odontológicos y protésicos dentales correspondientes. Información: www.cmsa.ch/docs


14 Medidas de precaución

-  – La limpieza mecánica con cepillo dental y pasta dentífrica puede originar un desgaste prematuro.
- Es necesario llevar gafas de protección y mascarilla protectora antipolvo cuando se talle, así como trabajar con un sistema de aspiración.
- Para esta tarea solo deben usarse componentes y herramientas auxiliares originales. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.
- Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte el punto 16 Preparación.
- Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.
- Antes de cada intervención, asegúrese de que están disponibles todos los componentes del producto necesarios y en la cantidad suficiente.
- Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada.

15 Para un solo uso


Los componentes del producto están previstos para un solo uso, siempre y cuando no se especifique lo contrario.

Los productos marcados para un solo uso (single use) soportan tensiones durante el uso que pueden provocar desgaste, pérdida de función y/o mal funcionamiento.

-  La reutilización de los productos marcados como de un solo uso (single use) puede influir negativamente en la seguridad, la función y el rendimiento.

Los productos marcados como de un solo uso (single use) no se han analizado en cuanto a su reutilización/recondicionamiento, lo que incrementa el riesgo de transmisión de infecciones.

16 Preparación

-  Después de cada confección o modificación y antes del uso, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema. Los materiales de aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pekkton®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor, mientras que los componentes de resinas diferentes a Pekkton® no lo son. Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Preparación de productos quirúrgicos y protésicos» (www.cmsa.ch/docs).

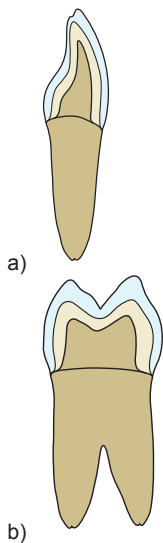
17 Ámbito de aplicación

Pekkton® ivory ha sido desarrollado como material alternativo exento de metales. El material se puede utilizar para confeccionar coronas y puentes clásicos sobre dientes naturales. Debido a las propiedades de Pekkton® ivory de absorción de las fuerzas de masticación, el material también se utiliza para prótesis sobre implantes. Por ejemplo, las coronas, puentes o pilares individuales cementados sobre bases de titanio pueden revestirse con Pekkton® ivory. El polímero de alto rendimiento también se puede utilizar en las prótesis removibles. Por ejemplo, para bases de prótesis sobre elementos constructivos o para refuerzos de prótesis.

18 Procedimiento


18.1 Coronas y puentes

1. Preparación



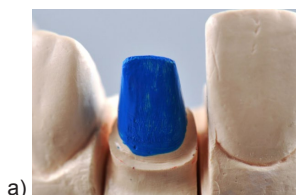
La técnica de preparación es básicamente la de las reconstrucciones completamente cerámicas. La preparación se basa en el concepto de forma anatómica reducida. Lo ideal es realizar una preparación en chámfer con un ángulo aproximado de 10 a 30°, o una preparación de hombro con márgenes internos redondeados. La anchura del chámfer circular y del hombro debe ser de alrededor de 0,8 mm en ambos casos.

- a) Ejemplo de preparación de diente anterior
- b) Ejemplo de preparación de diente posterior

-  Cualquier reducción del espesor de la estructura conlleva siempre una disminución de la resistencia. Este factor debe tenerse en cuenta durante la preparación, especialmente en la zona oclusal. La altura de la preparación en los muñones de las coronas debe ser al menos de 4 mm y el ángulo de convergencia de 4° – 6°. Eliminar las socavaduras.

-  Tenga cuidado con el barniz separador cuando vaya a digitalizar el modelo. Esto puede causar errores durante el escaneado.

2. Preparación previa de modelos y muñones



- a) Diente anterior
- b) Diente posterior

La preparación cuidadosa de los modelos de trabajo es un requisito previo para obtener coronas y puentes bien adaptados.

Los muñones deben ajustarse de forma reproducible y ser extraíbles. Para protegerlos de posibles daños se puede aplicar un endurecedor de muñones (sellante). El barniz separador se aplica hasta un máximo de 1 mm del margen de la preparación y en dos capas como máximo.

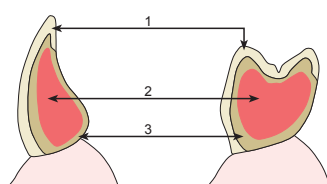


-  Tenga cuidado con el barniz separador cuando vaya a digitalizar el modelo. Puede causar errores durante el escaneado.

18.2 Espesor de material de la estructura

Pekkton® ivory	Corona en sector anterior	Corona en sector posterior	Puente en sector anterior	Puente en sector posterior
Tipo de modelado	Orientado a la forma del diente	Orientado a las cúspides	Orientado a la forma del diente	Orientado a las cúspides
Espesor mínimo circular de pared	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm
Espesor mínimo oclusal de pared	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm
Sección de conectores	–	–	> 12 mm ²	> 14 mm ²

La observación de las especificaciones de diseño de la reconstrucción de Pekkton® ivory es la clave del éxito clínico y de la obtención de una restauración duradera en la boca del paciente. La transición entre la estructura y el material de revestimiento no debe situarse en la zona de los puntos de contacto funcionales. En caso de limitación de espacio, no se debe dar mayor espesor a la capa del revestimiento, sino mantener el máximo espesor posible de la estructura.



- 1) Revestimiento
- 2) Zonas de conexión
- 3) Estructura

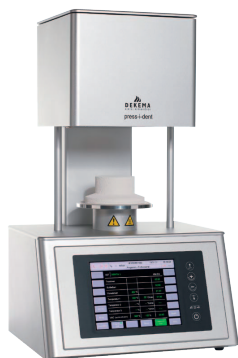
La estabilidad de la superficie de los conectores aumenta cuando la relación entre la dimensión vertical y horizontal es significativamente mayor (relación de aprox. 60 % a 40 %).

Debe buscarse el máximo espesor posible para la estructura maximizando la sección transversal de los conectores. Dado el caso, en zonas linguales no críticas desde el punto de vista estético se debe construir la anatomía completa, para lograr la máxima sección transversal posible de los conectores.

18.3 Prótesis removible

La estabilidad a largo plazo depende del dimensionamiento y del diseño de la rehabilitación. Lo ideal es aumentar la sección transversal de las estructuras de Pekkton® ivory en un factor de 1,5 como mínimo con respecto a los trabajos realizados con aleaciones metálicas.

18.4 Fabricación con el proceso de prensado



Unidad de prensado

Para garantizar la homogeneidad del material, Pekkton® ivory se debe poder enfriar bajo presión después de la etapa de prensado. Cumplen esta condición las siguientes unidades:

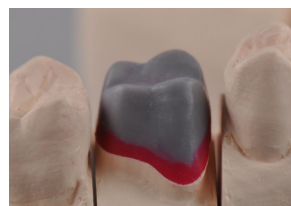
- AUSTROMAT 354 press-i-dent
- AUSTROMAT 654 press-i-dent
- AUSTROMAT 3001 press-i-dent

Fabricante: DEKEMA Dental-Keramiköfen GmbH, D-83395 Freilassing (Este producto lo comercializa la empresa DEKEMA y lleva el marcado CE de DEKEMA).

18.5 Encerado

Utilizar solamente ceras calcinables sin residuo.

Diente posterior (molar)

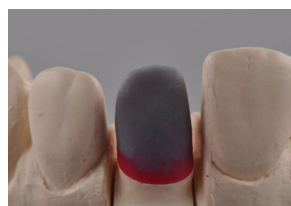


Vista vestibular



Vista palatina/lingual

Diente anterior



Formación del margen vestibular con recorrido circular

Mini bordes palatinos/linguales (guirnalda)

El modelado de los casquillos y piezas de los puentes se realiza según el principio básico de espesor máximo posible de la estructura, así como de orientación a las cúspides con forma del diente reducida. Al conformar la base del pónico es preciso evitar los nichos de suciedad. En las coronas de los dientes posteriores se puede aplicar una fina guirnalda de forma circular o también solo de forma parcial. Oclusalmente, en caso de falta de espacio, se puede preparar también, si es necesario, un soporte directo.



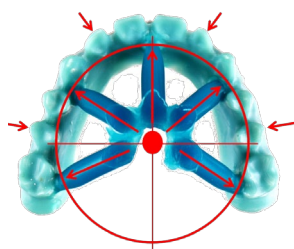
Vista vestibular/labial



Vista palatina/lingual

En los puentes de mayor tamaño, formar la parte palatina/lingual con el material para estructuras Pekkton® ivory, dándole el espesor máximo a la estructura y no revestirla.

18.6 Fijación con bebederos



Corona unitaria / pequeños objetos a prensar

El objeto que se va a prensar se coloca sobre el anillo de la mufla con un ángulo de unos 5° – 10°, de forma semejante al caso de las cerámicas para prensado. Es imprescindible evitar los bordes afilados, ya que de lo contrario al prensar se puede arrastrar masa de revestimiento en el material viscoso de Pekkton® ivory. Así se pueden evitar las inclusiones, sobre todo en la zona de los márgenes. Para evitar las pérdidas de presión por un recorrido de flujo del material demasiado largo, deben observarse necesariamente las longitudes del canal de prensado.

Además, se recomienda colocar un hilo de cera de 2 mm como canal de compensación, que exceda ligeramente la longitud del objeto.

Puentes / objetos grandes a prensar

Para el prensado de objetos más grandes como puentes, se colocan varios canales de prensado (diámetro de 5 mm) en el objeto. De ser posible, los canales de prensado deben tener la misma longitud y estar situados en el centro para permitir el prensado uniforme del material. Para evitar inclusiones de aire, donde se encuentra el material se colocan las llamadas reservas de ventilación (diámetro de 3 mm) y canales de salida de aire (diámetro 0,8 - 1 mm).

	Corona unitaria	Puente
Canal de prensado	Diámetro 12 mm	Diámetro 12 mm
Sistemas de mufla recomendados	– Trixpress (Dekema) – Sistema de mufla Empress (Ivoclar Vivadent, FL-Schaan)	– Trixpress (Dekema) – Sistema de mufla Empress (Ivoclar Vivadent, FL-Schaan)
Tamaño de la mufla	100 g (adecuada para 1 o 2 objetos como máximo, de aproximadamente el mismo tamaño) 200 g (adecuada para 4 objetos como máximo)	200 g (adecuada para 4 objetos como máximo) 380 g (adecuada para incluso puentes completos)
Diámetro del hilo de cera	3 – 3,5 mm	3 – 3,5 mm Puente total de hasta 5 mm
Longitud del canal de prensado (hilo de cera)	3 – 5 mm (altura máx. incl. objeto: 18 mm)	3–5 mm (altura máx. incl. objeto: 18 mm) Puente total: longitud individual. Asegúrese de que el material pueda ser presionado uniformemente.
Punto de fijación de los bebederos en el objeto	Alineado con el muñón (evita que se desprenda)	Fijar el canal de prensado al punto de conexión.
Ángulo de fijación con el objeto	axial	axial
Ángulo de fijación de bebederos con la base de la mufla	Con un pequeño ángulo de unos 5° – 10°	Con un pequeño ángulo de unos 5° – 10°
Configuración de los bebederos	con forma de trompeta, sin bordes afilados o esquinas	con forma de trompeta, sin bordes afilados o esquinas
Distancia entre varios objetos	3 – 5 mm	3 – 5 mm
Distancia con el borde de la mufla	10 mm	10 mm
Canales de ventilación	No son necesarios	Para puentes más grandes, disponer canales de ventilación (∅ 0,8 – 1 mm) a fin de reducir la presión y evitar cavidades por contracción.

18.7 Enmuflado

Pesar el objeto encerado con los canales de prensado incluidos para evitar prensados con poca cantidad de material. No utilizar aerosoles para reducir la tensión superficial de la cera (riesgo de formación de microburbujas en la superficie).

	Peso	Aplicación
Mufla	100 g	Peso máx. de la cera: 1,4 g Como máximo 2 unidades de tamaño pequeño o mediano.
Mufla	200 g	Peso máx. de la cera: 1,4 g por canal de prensado De 1 a 4 unidades como máximo de cualquier tamaño por canal de prensado.*
Mufla	380 g	Peso máx. de la cera: 1,4 g por canal de prensado De 1 a 4 unidades como máximo de cualquier tamaño por canal de prensado (para objetos grandes, utilizar como máximo 5 canales de prensado).*

* Con el juego de modelado de mufla de DEKEMA se pueden utilizar varios canales de prensado. Consultar las instrucciones de uso del fabricante.

Determinación del peso de la cera:

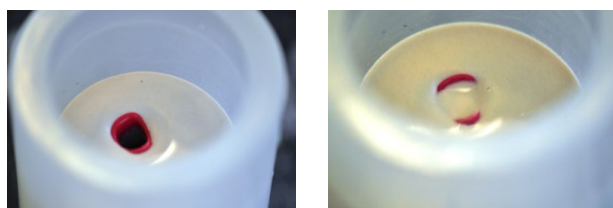
- 0,7 g de cera se corresponden con un bloque para prensado (1 g)
- Colocar en la balanza la base de la mufla sin los objetos de cera y tarar a cero.
- Fijar los objetos de cera a la base de la mufla.
- Colocar en la balanza la base de la mufla con los objetos fijados.
- El valor indicado en la balanza es el peso de la cera.

Masa de revestimiento recomendada

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

Proporción de mezcla	CM-20 Liquid	Agua destilada	Total
100 g	19 ml	6 ml	25 ml
200 g	38 ml	12 ml	50 ml

- ¡Para procesar correctamente la masa de revestimiento es imprescindible observar las instrucciones del fabricante!
No se recomiendan otras masas de revestimiento, ya que en muchos casos se ha producido una adhesión demasiado fuerte entre Pekkton® y las partículas de cuarzo presentes en las masas de revestimiento.



Rellenar con cuidado el anillo de la mufla con la masa de revestimiento de forma que se vierta con un fino chorro hasta alcanzar el borde de los objetos de cera. Con un pincel humedecido (para no absorber humedad de la masa), revestir la cavidad cuidadosamente. Para ello también se puede utilizar una sonda fina teniendo cuidado de no dañar los delicados bordes de la cera.



Rellenar la mufla hasta el borde y colocar el portamufla con un movimiento combinado de inclinación y giro.

- Dejar que la mufla fragüe sin vibraciones.
- No fraguar bajo presión (por ejemplo, en un recipiente a presión)
- No revestir justo antes de un fin de semana (riesgo de secado o presencia de humedad excesiva debido a Hygrophor).

18.8 Pre calentamiento

- Revisar regularmente la exactitud de la temperatura del horno de cocción. Consultar las instrucciones de uso del fabricante.

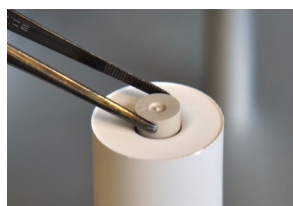
Una vez que la masa de revestimiento haya fraguado correctamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante, preparar la mufla para el pre calentamiento.

- Girar con cuidado el portamufla y retirarlo.
- Girar y retirar con cuidado también la base de la mufla.
- Eliminar el exceso con una espátula para escayola o una lijadora de correa.
- Asegúrese de que no pueda penetrar masa de revestimiento en el canal de prensado.


- El fondo de la mufla debe formar un ángulo de 90° y poder colocarse plano sobre el soporte de mufla dentro del horno de prensado.

	Convencional	Speed
Programa (horno de precalentamiento)	Temperatura en espera: temperatura ambiente Incremento de temperatura: 5 °C/min. Fase 1: 250 °C durante 60 min. Fase 2: 800 °C durante 60 min. Fase 3: dejar enfriar en el horno hasta 390 °C.	Temperatura en espera: 650 °C Calcinación y precalentamiento: 60 min a 650 °C
Programa (Dekema)		Colocar la mufla del horno de precalentamiento (650/850 °C) directamente en el horno de prensado.
Tiempo de permanencia en horno de prensado		L9 C650 T300
Programa de enfriamiento de la mufla		L9 C650 V.C385 VO T600
Posición de la mufla en el horno	Con la abertura hacia abajo. Observar que la cera pueda calcinarse fuera de la mufla, por ejemplo: – Inclinando la mufla hacia la pared posterior – Apoyándola, por ejemplo, sobre tres pequeños conos de masa de revestimiento	
Precalentamiento Émbolo de prensado	No	No
Precalentamiento de bloques para prensado	No	No
Importante	No realizar un enfriamiento rápido, ya que de lo contrario pueden aparecer grietas en la masa de revestimiento. El cambio de horno (por ejemplo, de uno muy caliente a 650 °C a otro caliente a 390 °C) también puede generar grietas o hacer que reviente la mufla.	–
Recomendación	Como el proceso de precalentamiento requiere mucho tiempo, conviene realizarlo por la noche.	

18.9 Prensado



La mufla debe tener una temperatura interior de 390 °C. Esto se producirá tras un tiempo de espera de alrededor de 1 hora una vez alcanzada la temperatura final (dependerá del número de muflas colocadas en el horno).

 DEKEMA press-i-dent: El horno de prensado debe haberse precalentado suficientemente antes del prensado a fin de evitar fallos de prensado por la mufla enfriada. Observación: El lado exterior de la cámara de cocción estará tibio.

Preparar el émbolo de prensado y la cantidad necesaria de bloques para prensado. A continuación, sacar con cuidado la mufla del horno de precalentamiento con unas pinzas y colocarla sobre una bandeja refractaria.


 Llevar guantes para protegerse del calor.

Insertar con cuidado en la mufla los bloques para prensado. En cada canal de prensado se pueden insertar como máximo 2 bloques para prensado.

Con el Sistema Trixpress de DEKEMA es posible dotar a la mufla de varios canales de prensado.

 ¡Si se usan 2 bloques para prensado, colocar los lados con el logo uno encima de otro!

Insertar el émbolo de prensado en la mufla.

 El tiempo de carga no debe superar 1 minuto, a fin de que la pérdida de calor sea lo más baja posible.

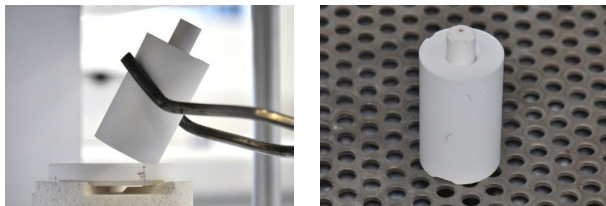
18.10 Resumen de los programas (Pektkon® ivory)

Fabricante	Horno		Programa
DEKEMA	Austromat 654 press-i-dent	100 g	L9 T20.C380 VO T570 L92 T40 V.C250 L8 V.C200 C0 L0 T5
		200 g	L9 T20.C385 VO T780 L92 T40 V.C250 L8 V.C200 C0 L0 T5
		380 g (Trixpress)	L9 T20.C395 V0 T1200 L92 T40 V.C250 L8 V.C200 C0 L0 T5
	Austromat 3001 press-i-dent	100 g	L9 T20.C390 V0 T600 L92 T40 V.C250 L8 V.C200 C0 L0 T5
		200 g	L9 T20.C395 V0 T1200 L92 T40 V.C250 L8 V.C200 C0 L0 T5
		380 g (Trixpress)	L9 T20.C395 V0 T1200 L92 T40 V.C250 L8 V.C200 C0 L0 T5

18.11 Técnica de prensado en horno de prensado frío

- Calentar a 800 °C en el horno de mufla
- Dejar enfriar a 380 - 390 °C en el horno de mufla
- Introducir el lingote y el sello
- Seguir precalentado durante 20 minutos más a 380 - 390 °C
- Transferir a press-i-dent. Ambos a temperatura ambiente.
- Ciclo en press-i-dent: L9 V9 L98 T120 V.C120 T900 L9 C0 L0 T5
- Tiempo de ciclo total 1981 s (33 min)
- Sacar y desenmuflar.

18.12 Fase de enfriamiento



Una vez transcurrido el tiempo de prensado, la cámara de cocción se inunda con aire fresco mediante vacío hasta que se alcanza una temperatura de 200 °C. A continuación, extraer la mufla del horno de prensado con unas pinzas. Dejar enfriar la mufla fuera del horno hasta temperatura ambiente.


 Llevar guantes para protegerse del calor.

18.13 Desenmuflado y limpieza



El desenmuflado hasta se realiza con tenazas teniendo precaución. El desenmuflado fino se realiza en cuanto la mufla está tibia. En las piezas más grandes, no desenmuflar con tenazas. El desenmuflado fino se lleva a cabo con un abrasivo de corindón de 110 µm y una presión de 2 bar.


El material prensado una vez no debe reutilizarse.

 Atención: Chorrear la zona marginal solo brevemente para evitar dañar la pieza.

18.14 Repasado



Mediante fresas de dentado cruzado se le confiere la forma definitiva a la estructura. El repasado se realiza a 5000 - 10.000 rpm como máximo. No trabajar con una presión demasiado elevada sobre el objeto. Antes del chorreado, se crea rugosidad en la superficie con ayuda de una fresa de diamante. Limpiar con alcohol.

 Las piedras abrasivas y las fresas usadas pueden engrasar, lo que dificulta el repasado y puede incluso generar solapes.

18.15 Aplicación de revestimientos

Después de la preparación de la estructura, Pekkton® ivory se puede refinar estéticamente de diferentes formas. Por ejemplo, revistiéndolo con composites, con coronas personalizadas de cerámica prensada o utilizando dientes acrílicos prefabricados y carillas.

18.16 Revestimiento con composites




Tras el repasado con las fresas, la estructura se chorrea con un abrasivo de 110 µm a una presión de 2 bar. Limpiar con alcohol. Antes del revestimiento, la estructura de Pekkton® ivory debe tratarse obligatoriamente con imprimador (primer) para composites a base de MMA.



En primer lugar se aplica el opáquer con un pincel. Esto se puede realizar en varias capas. El opáquer debe ser cubriente y al mismo tiempo lo más fino posible. Se le confiere la forma definitiva con ayuda de fresas y pulidores de goma adecuados y otros elementos auxiliares.

 Puentes: Para evitar las grietas en el revestimiento (también de forma retardada) debido a los diferentes módulos de elasticidad de Pekkton® ivory y del material de revestimiento, se debe mantener una separación entre los dientes hasta el opáquer.

 Dado que el revestimiento queda fuera del ámbito de responsabilidad de Cendres+Métaux SA, no se describe con más detalle en las presentes instrucciones de uso. Siga las instrucciones del fabricante del método de revestimiento seleccionado.

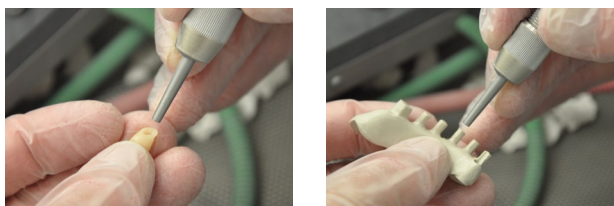
18.17 Adhesión con composite / acrílico / PMMA



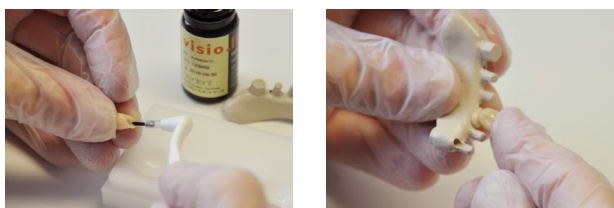
Conferir rugosidad a la superficie con una fresa de diamante. Emplear una velocidad de giro reducida y una presión reducida. Se recomienda una velocidad de giro de entre 5000 y 10.000 rpm.



Limpiar con alcohol las superficies a adherir.



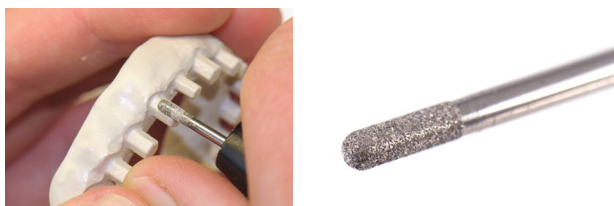
Chorrear los dientes artificiales con óxido de aluminio no reciclado (Al_2O_3) con un tamaño de grano de 110 μm y una presión de 2 – 3 bar. Chorrear las estructuras de Pekkton® ivory con óxido de aluminio no reciclado (Al_2O_3) con un tamaño de grano de 110 μm y una presión de 2 bar. A continuación, limpiar con aire a presión libre de aceite o con alcohol. ¡No utilizar un limpiador de vapor!



Con un pincel desechable, aplicar una fina capa de primer para composite en las zonas de unión de los dientes y de la estructura Pekkton® ivory. Seguidamente, polimerizar según las instrucciones de uso del fabricante con una fotopolimerizadora adecuada.

Aplicar el composite en los huecos de los dientes artificiales y a continuación presionar el diente con la mano sobre la parte retentiva correspondiente de la estructura. La polimerización se lleva a cabo en una fotopolimerizadora adecuada según las instrucciones de uso del fabricante.

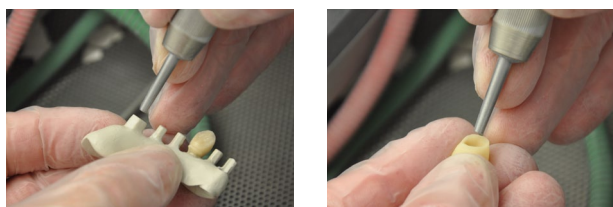
18.18 Adhesión con cerámica / Livento® press / óxido de circonio



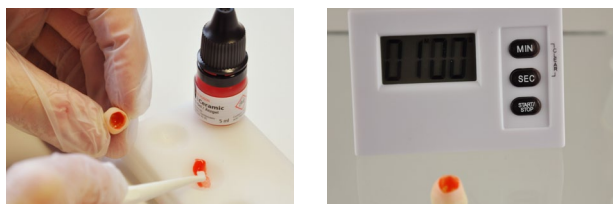
Conferir rugosidad a la superficie con una fresa de diamante. Emplear una velocidad de giro reducida y una presión reducida. Se recomienda una velocidad de giro de entre 5000 y 10.000 rpm.



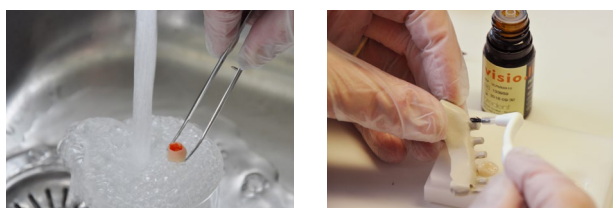
Limpiar con alcohol las superficies a adherir.



Chorrear los dientes artificiales con óxido de aluminio no reciclado (Al_2O_3) con un tamaño de grano de $110\ \mu m$ y una presión de 2 – 3 bar. Chorrear las estructuras de Pekkton® ivory con óxido de aluminio no reciclado (Al_2O_3) con un tamaño de grano de $110\ \mu m$ y una presión de 2 bar. A continuación, limpiar con aire a presión libre de aceite o con alcohol. ¡No utilizar un limpiador de vapor!



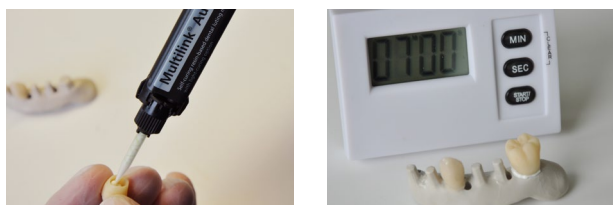
Aplicar el gel de grabado para cerámica con un instrumento no metálico sobre la parte interior de la corona cerámica. Dejar actuar durante 60 segundos.



Lavar el gel de grabado con agua corriente. Aplicar primer para composite sobre la superficie de la estructura de Pekkton® ivory y fotopolimerizar según las instrucciones de uso del fabricante.



Aplicar el primer para cerámica sobre la parte interior de la corona de cerámica y dejar actuar 30 segundos.

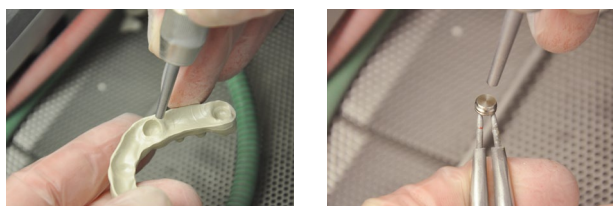


Injectar el composite de cementado en la corona y a continuación colocarla sobre la estructura. Dejar polimerizar el cemento según las instrucciones de uso del fabricante. (Autopolimerización)

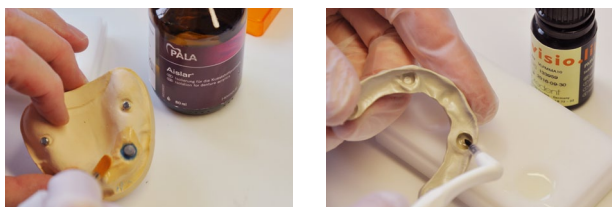
18.19 Adhesión con titanio



Conferir rugosidad a la superficie de Pekkton® ivory con una fresa de diamante. Emplear una velocidad de giro reducida y una presión reducida. Se recomienda una velocidad de giro de entre 5000 y 10.000 rpm. Limpiar con alcohol.

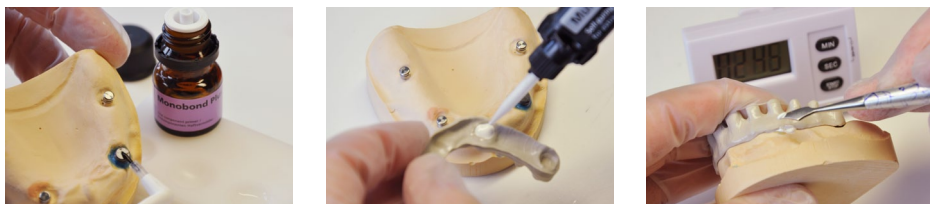


Chorrear la estructura de Pekkton® ivory con óxido de aluminio no reciclado (Al_2O_3) con un tamaño de grano de $110\ \mu m$ y una presión de 2 bar. A continuación, limpiar con aire a presión libre de aceite o con alcohol. ¡No utilizar un limpiador de vapor! La parte hembra de titanio se chorrea con óxido de aluminio no reciclado (Al_2O_3) con un tamaño de grano de $110\ \mu m$ y una presión de 3 bar. A continuación, limpiar con un equipo de vapor o aire a presión libre de aceite.

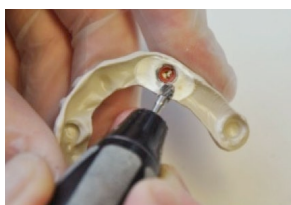


Bloquear las posibles partes solapadas con cera. Aislar el modelo.

Aplicar primer para composite sobre la superficie de la estructura de Pekkton® ivory y fotopolimerizar según las instrucciones de uso del fabricante.



Aplicar silano sobre la superficie de titanio y dejar actuar 60 segundos. Aplicar cemento o composite de cementado sobre la estructura de Pekkton® ivory y polimerizar según las instrucciones del fabricante.



Retirar correctamente el exceso de adhesivo.

18.20 Cementado de coronas y puentes

Para ello deben seguirse las instrucciones del fabricante.

Preparación

Chorrear la superficie interna de la reconstrucción con un agente abrasivo de 110 µm y una presión de 2 bar.

Antes del cementado:

- 1) Comprobar la reconstrucción en cuanto al ajuste y, si es necesario, corregir mediante tallado.
- 2) Las correcciones oclusales finas después del cementado son posibles gracias a que el revestimiento de composite se puede pulir óptimamente en la boca.
- 3) Pretratar la superficie interna con el imprimador para composites a base de MMA con objeto de reforzar la unión.

Para reforzar la unión adhesiva con Pekkton® ivory se puede silicatar la superficie interna antes de aplicar el imprimador para composites, y después silanizar.

Cementado

Tipo de cementado:	Convencional (cementos de ionómeros de vidrio)	Cementado: Autoadhesivo	Cementado: Adhesivo
Muñón	Longitud del muñón > 4 mm Ángulo de preparación: 4° – 8°	Longitud del muñón > 4 mm Ángulo de preparación: 4° – 8°	Muñón corto < 4 mm Ángulo de preparación: > 8°

19 Materiales

Pekkton® ivory

Resistencia a la compresión	246	MPa	Densidad	1,4	g/cm ³
Resistencia a la flexión	200	MPa	Absorción de agua	8,7	µg/mm ³
Módulo de flexión	5,1	GPa	Solubilidad	0,2	µg/mm ³
Resistencia a la tracción	115	MPa	Dureza HV	33	MPa
Punto de fusión	363	°C	Dureza (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

La información detallada de los materiales, así como su clasificación, se encuentran en las fichas de datos específicas del material, en el catálogo y en la lista de productos recogida en la tabla 1 bajo el punto 29. Consulte el sitio web www.cmsa.ch/docs o la documentación dental de Cendres+Métaux SA (a su disposición de forma gratuita en todas las sucursales, oficinas y delegaciones de Cendres+Métaux SA).

20 Indicaciones para el almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar seco, en su embalaje original (si no se especifica lo contrario), a temperatura ambiente y sin luz directa del sol. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

21 Información para el paciente

21.1 Manipulación/cuidados posteriores

Como muy tarde el día de la colocación de la prótesis dental se debe informar al paciente de que es necesario realizar un seguimiento regular para mantener la salud de todo el sistema masticatorio y la funcionalidad de la prótesis dental. Asegurarse de que los pacientes estén motivados e instruidos según sus propias capacidades, como la destreza manual y la visión, en el manejo y cuidado de sus dientes y prótesis dentales.

Tanto la prótesis fija como la removible están expuestas en la boca a unas cargas muy elevadas y a un medio continuamente cambiante, y por tanto a fenómenos de desgaste en mayor o menor medida. El desgaste ocurre a diario en todas las partes y no se puede evitar; solo minimizar. La magnitud del desgaste depende del sistema integral.

A fin de poder reducir el desgaste a un mínimo absoluto, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El ajuste de la restauración se debe revisar al menos una vez al año y, si fuera necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Al principio recomendamos revisar la prótesis dental en intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir las piezas auxiliares, como p. ej. los elementos retentivos.

21.2 Colocación y remoción de la prótesis

Tenga cuidado de que la prótesis no esté ladeada, ya que de lo contrario se pueden producir daños. No coloque nunca la prótesis apretándola con los dientes. Podría dañar o incluso romper el elemento de conexión. Encontrará más información sobre la manipulación y el cuidado de la prótesis en el folleto informativo para pacientes que se encuentra en www.cmsa.ch/docs.

Colocación

Sujete la prótesis con el pulgar y el índice y vuelva a colocarla sobre los elementos de anclaje de la boca. Busque o tiente su inserción correcta y desplace la prótesis sobre los elementos de anclaje con una presión suave y homogénea. Cierre con cuidado la mandíbula y compruebe si la prótesis se encuentra en la posición correcta.

Extracción

Sujete la prótesis con el pulgar y el índice y tire lenta, cuidadosa y uniformemente de los elementos de anclaje y sáquela de la boca.

21.3 Limpieza y cuidados

Recomendamos lavarse los dientes y limpiar la prótesis después de cada comida. La limpieza de los elementos de conexión forma parte de la limpieza de la prótesis. La limpieza más cuidadosa es la que se realiza limpiando el elemento de conexión bajo un chorro de agua con un cepillo de dientes suave. La limpieza más intensiva se consigue introduciendo la prótesis en un pequeño aparato de ultrasonidos con un accesorio de limpieza adecuado. No lave nunca con pasta dentífrica los elementos de conexión de alta precisión. Esto podría dañarlos. Tenga cuidado también de utilizar las pastillas o los agentes de limpieza adecuados. De lo contrario, podrían dañarse los valiosos elementos de conexión o su funcionamiento se podría ver afectado. Las zonas de conexión con los dientes remanentes o con los implantes se lavan exclusivamente con agua, un cepillo de dientes suave y un cepillo interdental. No utilice pasta dentífrica, así evitará daños.

Limpie los anclajes con regularidad para evitar una posible inflamación del tejido blando.

Para obtener información y consultar las instrucciones adicionales de cuidados de los instrumentos, visite el sitio web (www.cmsa.ch/docs).

Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

22 Información para pedidos

La información detallada sobre los números de catálogo, la cantidad de los productos, así como su clasificación, se encuentra en la lista de productos recogida en la tabla 1 del punto 29, en el catálogo de productos específico, en el embalaje y, en algunos casos, directamente en el producto. Encontrará también más información en el sitio web www.cmsa.ch/docs o en la documentación dental de Cendres+Métaux SA (a su disposición de forma gratuita en todas las sucursales, oficinas y delegaciones de Cendres+Métaux SA).

Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

23 Disponibilidad

Es posible que algunos de los productos descritos y mostrados en el presente documento no estén disponibles en todos los países.

24 Trazabilidad del código de lote

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados. Si para la fabricación de una prótesis dental se emplean diferentes números de lote para los productos descritos en el ámbito de aplicación de las instrucciones de uso, se deberán documentar todos los números de lote pertinentes para poder asegurar la trazabilidad.

25 Reclamación

Todo acontecimiento que se produzca en relación con el producto se deberá notificar inmediatamente a Cendres+Métaux SA a través de las filiales, sucursales y representantes de Cendres+Métaux SA, y, los casos graves, se deberán notificar también a la autoridad competente del país donde el usuario resida.

26 Eliminación segura

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. Cendres+Métaux LUX SA se hace cargo sin problema de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

27 Derechos de marcas

Marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

Pekkton® ivory

A menos que se especifique expresamente, todos los productos marcados con «®» no son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, sino marcas registradas del fabricante respectivo.

28 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. El presente producto forma parte de un diseño global y solo debe utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el código de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la tabla 1 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

El usuario de los productos de Cendres+Métaux SA es responsable de asegurarse de si un producto es adecuado para un paciente en concreto y para una situación determinada.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de, o relacionados, con errores de juicio o de práctica profesional en el uso o la instalación de productos de Cendres+Métaux SA.

El usuario también está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos de Cendres+Métaux SA mencionados en la tabla 1 y sus aplicaciones.

Tenga en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no bastan para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos especializados en odontología, tecnología dental, así como instrucciones para la manipulación de los productos mencionados en la tabla 1 proporcionadas por un usuario experimentado.

29 Lista de productos



Todos los productos de Pekkton® ivory poseen el UDI-DI básico: 764016651000036E4

N.º de cat.	Denominación del producto	Contenido	UDI-DI
0106 0003	Pekkton® ivory Press blanks	10 unid.	07640166511793

















Accesorios (productos NO MED)

N.º de cat.	Denominación del producto	Contenido
0800 0626	Émbolo de prensado Ø 12 mm	50 unid.
083 872	Masa de revestimiento CM-20, polvo.	50 x 160 g
083 739	Masa de revestimiento CM-20, líquido.	1000 ml

30 Símbolos

-  Información importante para el especialista
-  Símbolo de advertencia de mayor precaución

Etiquetado del embalaje / símbolos

-  Fecha de fabricación
-  Fabricante
-  Número de catálogo
-  Número de lote
-  Cantidad
-  Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.
www.cmsa.ch/docs
-  Atención: De acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.
-  Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.
-  No reutilizar
-  No estéril
-  Mantener alejado de la luz solar
-  Atención, ver instrucciones de uso
-  Identificación única de dispositivo – UDI
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea
-  Importador en la UE
-  Producto sanitario