

prosthetic.line

Pekkton[®] ivory Press blanks

Presstechnik mit Dekema

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	14
EN	Instructions for Use	English	27
IT	Modo d'uso	Italiano	40
ES	Instrucciones de uso	Español	53

Gebrauchsanweisung Pekkton® ivory Press blanks

Presstechnik mit Dekema

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Abschnitt 29 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

2 Handelsname

Siehe Abschnitt 29.

3 Bestimmungsgemässe Verwendung

Die Produkte sind für prothetische Versorgungen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance, SSCP) für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten implantierbaren Produkte, ist auf unserer Website verfügbar und unter dieser Adresse zugänglich: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeschreibung

Pekkton® ivory ist ein Material welches auf PEKK basiert, bestehend aus OXPEKK® IG¹ (Implantat Grad) und Titanium Dioxide zur Definition des Farbtons und der mechanischen Eigenschaften. Farbe: weisslich.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA

6 Indikationen

- Definitiv versorgter, verblendeter und verschraubter, festsitzender Zahnersatz (Einzelkrone und Brücke) auf Implantaten mit max. zwei Zwischengliedern. Verblendet werden kann mit aufgeklebten Presskronen, Kompositen sowie präfabrizierten Kunststoffzähnen und Schalen.
- Definitiv versorgter, verblendeter und festsitzender Zahnersatz (Einzelkrone und 3-gliedrige Brücke), zementiert auf natürlichen Zähnen.
- Unverblendete Anteile wie zum Beispiel Kronenränder und Backings.
- Unverblendeter, festsitzender Zahnersatz (Einzelkronen und Brücken) im Seitenzahnbereich bis zu einer max. Tragedauer von 12 Monaten.
- Herausnehmbarer Zahnersatz wie z.B. Sekundärkonstruktionen über Stegen und Teleskopen, Transversalverbinder, Aufbisschienen und Prothesenbasen.



Die Verwendung von Sonderanfertigungen ausserhalb der beschriebenen Indikationen liegt in der Verantwortung des Behandlers.

7 Kontraindikationen

- okklusale Platzverhältnisse (Abstand zum Pfeilerzahn) < 1.3 mm.
- Wenn die folgenden, minimal Gerüststärken nicht eingehalten werden können:
 - zirkuläre Wandstärke 0.6 mm.
 - okklusale Wandstärke 0.8 mm.
 - Verbinderquerschnitt Frontzahnbrücke (anterior) 12 mm².
 - Verbinderquerschnitt Seitenzahnbrücke (posterior) 14 mm².
- Brücken auf Implantaten mit mehr als zwei Zwischenglieder.
- Brücken auf natürlichen Zähnen mit mehr als einem Zwischenglied.
- Extensionsbrücke / Fliegerkrone.
- Unverblendete Kronen und Brücken mit einer Tragedauer >12 Monate.
- Patientinnen und Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmässig notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.
- Patientinnen und Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Patientinnen und Patienten mit Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe, siehe Abschnitt 19.
- Bestehende Mundsituation der Patientinnen und Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

8 Kompatible Produkte

Für die Herstellung des fertigen Zahnersatzes werden, nebst den unter Abschnitt 29 erfassten Produkten, verschiedene Erzeugnisse des allgemeinen Laborbedarfs benötigt. Untenstehend eine Auswahl an Materialien, welche Cendres+Métaux SA im Portfolio anbietet.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Pulver (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento® invest Flüssigkeit (1000 ml)
08052136	Polyurock Release Spray	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052137	Polyurock Mixer	08000626	Einweg Press-Stempel 12 mm (50 Stk.)
08052566	Polyurock Farbstoff gelb	08000627	Einweg Press-Stempel 26 mm (20 Stk.)
08052149	ABF Wax Universal		
08052150	ABF Wax Creativ light		
08052151	ABF Wax Creativ dark		
08052154	ABF Wax Special		
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 Qualifizierung der Fachperson

Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde bzw. Zahntechnik werden vorausgesetzt. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Anfertigung von Zahnersatz und dessen Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.


 Wichtige Information für die Fachperson

 Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

Die Bundesgesetze der USA verbieten den Gebrauch durch oder Verkauf an nicht lizenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

11 Nebenwirkungen

 Bei Patientinnen und Patienten mit Allergien respektive bei Verdacht auf Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe (siehe Abschnitt 19) darf dieses Produkt nicht verwendet werden, respektive nur nach vorheriger allergologischer Abklärung.

Hilfsmittel können Nickel enthalten.

Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

12 Warnhinweise

Magnetresonanz(MR)-Umgebung

Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet.

Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

13 Allgemeine Hinweise

N/A

14 Vorsichtsmassnahmen



- Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 16 «Aufbereitung».
- Für diese Arbeiten dürfen nur Originalhilfswerkzeuge und -teile verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.
- Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Produkt-Komponenten in ausreichender Menge vorhanden sind.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung. Insbesondere beim Beschleifen empfehlen wir das Tragen einer Schutzbrille und Staubschutzmaske sowie den Einsatz einer Absauganlage.
- Sichern Sie die Teile vor Aspiration.
- Die mechanische Reinigung mittels Zahnbürste und Zahnpasta durch die Patientinnen und Patienten kann zu einer vorzeitigen Abnutzung führen.

15 Einmalgebrauch

Produkte, welche für den Einmalgebrauch bestimmt und entsprechend mit «single-use» gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, erhöhtem Verschleiss, bis zum Verlust ihrer Funktionalität.



Die mehrfache Anwendung der mit «single use» gekennzeichneten Produkte wurde nicht getestet. Sie kann die Sicherheit, Funktion und Leistung der Produkte beeinträchtigen sowie das Risiko einer Infektionsübertragung erhöhen.

16 Aufbereitung



Die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten muss vor jedem Arbeitsschritt gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden.

Werkstoffe aus Metalllegierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet. Mit Ausnahme von Pekkton® eignen sich Komponenten aus Kunststoffen nicht für die Dampfsterilisation.

Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

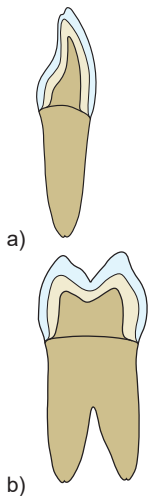
17 Anwendungsbereich

Pekkton® ivory wurde als alternatives, metallfreies Gerüstmaterial entwickelt. Mit dem Material können klassische Kronen und Brücken auf natürlichen Zähnen hergestellt werden. Aufgrund des kaukraftabsorbierenden Verhaltens von Pekkton® ivory wird das Material gerne auch für implantatgetragene Prothetik verwendet. Es können beispielsweise Kronen, Brücken oder individuelle Abutments verklebt auf Titanbasen mit Pekkton® ivory abgedeckt werden. Das Hochleistungspolymer kann auch für herausnehmbaren Zahnersatz verwendet werden. Beispiele hierfür sind Prothesenbasen auf Konstruktionselementen oder Prothesenverstärkungen.

18 Vorgehensweise

18.1 Kronen und Brücken

1. Präparation



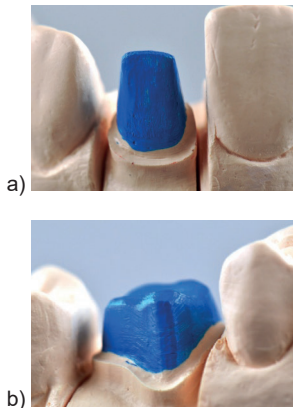
Grundsätzlich entspricht die Präparationstechnik der der Vollkeramikrekonstruktionen. Präpariert wird nach dem Konzept der reduzierten, anatomischen Form. Ideal ist eine zirkuläre Hohlkehlpräparation im Winkel von ca. 10 – 30° oder eine Stufenpräparation mit abgerundeten Innenkanten. Die Breite der zirkulären Hohlkehle und der Stufe beträgt jeweils ca. 0.8 mm.

- a) Präparationsbeispiel Frontzahn
- b) Präparationsbeispiel Seitenzahn

i Jede Reduktion der Gerüststärke bedeutet immer eine Verschlechterung der Festigkeit. Diesem Aspekt muss bei der Präparation, insbesondere im okklusalen Bereich, Rechnung getragen werden. Die Höhe der Präparation des Kronenstumpfes sollte minimal 4 mm, der Konvergenzwinkel 4 – 6° betragen. Unterschliegende Stellen beseitigen.

i Vorsicht mit Distanzlack wenn das Modell digitalisiert wird. Dies kann zu Fehlern beim Scannen führen.

2. Modell- und Stumpfvorbereitung



Eine sorgfältige Vorbereitung der Arbeitsmodelle ist die Voraussetzung einer gut passenden Krone oder Brücke. Die Stümpfe müssen reproduzierbar sitzen und herausnehmbar sein. Zum Schutz vor möglichen Beschädigungen kann ein Stumpfhärter (Sealer) aufgetragen werden. Der Distanzlack wird bis maximal 1mm vor der Präparationskante in maximal zwei Schichten auftragen.

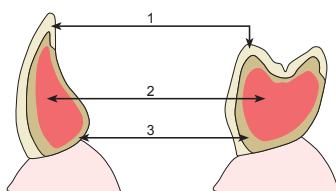
- a) Frontzahn
- b) Seitenzahn

⚠ Vorsicht mit Distanzlack wenn das Modell digitalisiert wird. Kann zu Fehlern beim Scannen führen.

18.2 Materialstärke der Gerüste

Pekkton® ivory	Krone Frontzahn	Krone Seitenzahn	Brücke Frontzahn	Brücke Seitenzahn
Gestaltungsart	Zahnformunterstützend	Höckerunterstützend	Zahnformunterstützend	Höckerunterstützend
Mindestwandstärke zirkulär	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm
Mindestwandstärke okklusal	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm
Verbinderquerschnitt	–	–	> 12 mm ²	> 14 mm ²

Die Einhaltung der Vorgaben für das Design einer Rekonstruktion in Pekkton® ivory ist der Schlüssel für den klinischen Erfolg und die einer langlebigen Versorgung im Munde des Patienten. Der Übergang vom Gerüst- und Verblendmaterial darf nicht im funktionellen Kontaktpunktbereich liegen. Bei mangelndem Platzangebot nicht auf die Schichtstärke der Verblendung setzen, sondern die maximal mögliche Gerüststärke einhalten.



- 1) Verblendung
- 2) Verbindungsteile
- 3) Gerüst

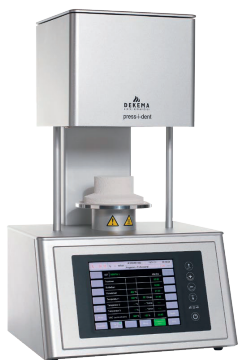
i Die Stabilität der Verbinderfläche wird erhöht wenn der Anteil von vertikal zu horizontal deutlich grösser ist (Verhältnis von ca. 60 % zu 40 %).

Die maximal mögliche Gerüststärke sollte angestrebt werden, indem der Verbinderquerschnitt maximiert, gegebenenfalls im ästhetisch unkritischen lingualen Bereich eine Vollanatomie konstruiert werden soll, um so den maximal möglichen Verbinderquerschnitt erreichen zu können.

18.3 Herausnehmbarer Zahnersatz

i Die Langzeitstabilität hängt von der Dimensionierung und dem Design des Zahnersatzes ab. Idealerweise sollte der Querschnitt eines Pekkton® ivory Gerüsts gegenüber Arbeiten mit Metall-Legierungen minimal um den Faktor 1.5 erhöht werden.

18.4 Herstellung im Pressverfahren




Pressgerät

Um die Homogenität des Materials zu gewährleisten, muss Pekkton® ivory nach dem Pressvorgang unter Druck ausgekühlt werden können. Diese Voraussetzung erfüllen folgende Geräte:

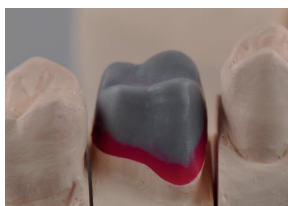
- AUSTROMAT 354 press-i-dent
- AUSTROMAT 654 press-i-dent
- AUSTROMAT 3001 press-i-dent

Hersteller: DEKEMA Dental-Keramiköfen GmbH, D-83395 Freilassing (Dieses Produkt wird in Verkehr gebracht von der Firma DEKEMA und wird durch DEKEMA CE gekennzeichnet.)

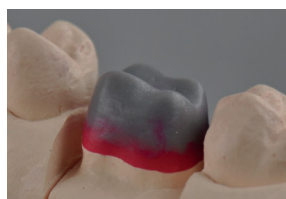
18.5 Modellation

 Nur Wachs verwenden, welcher rückstandslos ausgebrannt werden kann.

Seitenzahn (Molar)

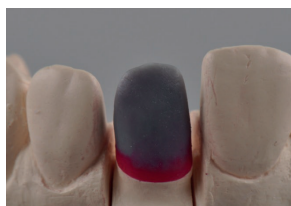


Bukkal



Palatinal/Lingual

Frontzahn



Labial Zirkulär auslaufende Randgestaltung



Palatinal/lingual Minirändchen (Girlande)

Die Modellation der Kappen und Brückenglieder erfolgt nach dem Grundprinzip der maximal möglichen Gerüstdicke, sowie der höckerunterstützten, verkleinerten Zahnform. Vermeidung von Schmutznischen bei der Gestaltung der Auflage des Zwischengliedes. Bei Seitenzahnkronen kann zirkulär oder auch nur partiell eine feine Girlande angebracht werden. Okklusal kann bei unzureichenden Platzverhältnissen nötigenfalls auch eine direkte Abstützung vorbereitet werden.



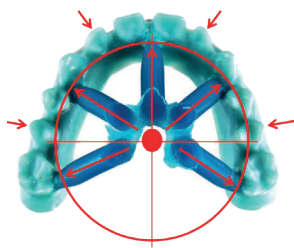
Bukkal/labial



Palatinal/lingual

Bei grösseren Brückenarbeiten den palatinalen/lingualen Anteil, zu Gunsten einer maximal möglichen Gerüstdicke, im Gerüstmaterial Pekkton® ivory gestalten und nicht verblenden.

18.6 Anstiften



Einzelzahn-Krone / kleine Pressobjekte

Das zu pressende Objekt wird in einem Winkel von ca. 5 – 10° auf dem Muffelformer aufgesteckt, ähnlich den Vorgaben aus der Presskeramik. Scharfe Kanten unbedingt vermeiden, da beim Pressen vom zähflüssigen Pekkton® ivory Einbettmasse mitgerissen werden kann. Dadurch können Einschlüsse, dies vor allem in dem Randzonenbereich, vermieden werden. Zur Vermeidung von Druckverlusten infolge eines zu langen Fließweges des Materials die Länge des Presskanals unbedingt einhalten.

Zusätzlich wird empfohlen ein 2mm Wachsdraht als Ausgleichskanal zu platzieren, welcher das Objekt in der Länge leicht übersteigt.

Brücken / grosse Pressobjekte

Für das Verpressen von grösseren Objekten wie Brücken werden mehrere Presskanäle (Durchmesser 5mm) am Objekt platziert. Die Presskanäle sollten, wenn möglich dieselbe Länge besitzen und zentral platziert sein, um ein gleichmässiges Einpressen des Materials zu ermöglichen. Um Lufteinschlüsse zu vermeiden, werden an den Stellen wo das Material zusammentrifft sogenannte Entlüftungs- Reservoirs (Durchmesser 3mm) und Luftabzugskanäle (Durchmesser 0.8 - 1mm) platziert.

	Einzelzahn-Krone	Brücke
Presskanal	Durchmesser 12 mm	Durchmesser 12 mm
Empfehlung Muffelsysteme	– Trixpress (Dekema) – Muffelsystem Empress (Ivoclar Vivadent, FL-Schaan)	– Trixpress (Dekema) – Muffelsystem Empress (Ivoclar Vivadent, FL-Schaan)
Muffelgrösse	100 g (geeignet für 1 oder max. 2 in etwa gleich grosse Objekte) 200 g (geeignet für max. 4 Objekte)	200 g (geeignet für max. 4 Objekte) 380 g (geeignet für bis zu totale Brücken)
Wachsdrahtdurchmesser	3–3,5 mm	3–3,5 mm Totale Brücke bis 5mm
Länge Presskanal (Wachsdraht)	3–5 mm (max. Höhe inkl. Objekt 18 mm)	3–5 mm (max. Höhe inkl. Objekt 18 mm) Totale Brücke: Länge individuell. Beachten, dass das Material gleichmässig eingepresst werden kann.
Anstiftpunkt am Objekt	In der Flucht des Stumpfes (verhindern Abbrechen)	Presskanal an der Verbindungsstelle anbringen.
Anstiftwinkel am Objekt	axial	axial
Anstiftwinkel auf Muffelbasis	In einem leichten Winkel von ca. 5–10°	In einem leichten Winkel von ca. 5–10°
Gestaltung der Anstiftstellen	trompetenförmig, ohne scharfe Kanten und Ecken	trompetenförmig, ohne scharfe Kanten und Ecken
Abstand zwischen mehreren Objekten	3–5 mm	3–5 mm
Abstand zum Muffelrand	10 mm	10 mm
Luftabzugskanäle	Nicht notwendig	Bei grösseren Brückenelementen Luftabzugskanäle (∅ 0.8–1 mm) zur Reduktion des Druckes und Vermeidung von Lunkern anbringen.

18.7 Einbetten

Zur Vermeidung von Pressungen mit zu wenig Material Wachsobjekt inkl. Presskanal wägen. Kein Wachsentspannungsspray verwenden (Gefahr von Mikroblasen auf der Oberfläche).

	Gewicht	Einsatzgebiet
Muffel	100 g	Wachsgewicht von max. 1.4 g Maximal 2 Einheiten von kleinerer bis mittlerer Grösse.
Muffel	200 g	Wachsgewicht von max. 1.4 g pro Presskanal Ab 1 bis maximal 4 Einheiten von jeder Grösse pro Presskanal*.
Muffel	380 g	Wachsgewicht von max. 1.4 g pro Presskanal Ab 1 bis maximal 4 Einheiten von jeder Grösse pro Presskanal (für grosse Objekte max. 5 Presskanäle verwenden)*.

* Beim Muffelformerset von DEKEMA ist es möglich, mehrere Presskanäle zu verwenden. Bitte hierzu die Arbeitsanweisung des Herstellers beachten.

Bestimmung des Wachsgewichtes:

1. 0.7g Wachs entspricht einem Pressrohling (1g)
2. Muffelbasis ohne Wachsobjekte auf die Waage stellen und auf Null stellen.
3. Wachsobjekte auf die Muffelbasis aufwachsen.
4. Muffelbasis mit den aufgesteckten Objekten auf die Waage stellen.
5. Der angezeigte Wert ist das Wachsgewicht.

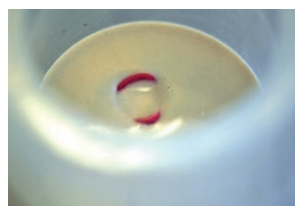
Empfohlene Einbettmasse

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

Mischverhältnis	CM-20 Liquid	Dest. Wasser	Total
100 g	19 ml	6 ml	25 ml
200 g	38 ml	12 ml	50 ml

 Für die korrekte Verarbeitung der Einbettmasse unbedingt die Herstellerangaben beachten!

Andere Einbettmassen werden nicht empfohlen, da vielfach eine zu starke Verbindung von Pekkton® in die der Einbettmasse vorhandenen Quarzpartikeln stattfindet.



Die Einbettmasse wird in einem dünnen Strahl vorsichtig in den Muffelformer eingefüllt, bis der Rand der Wachsobjekte erreicht ist. Mit einem angefeuchteten Pinsel (damit der Masse keine Feuchtigkeit entzogen wird) die Kavität feineinbetten. Es kann dazu auch eine dünne Sonde verwendet werden, wobei darauf geachtet werden muss, dass die meist sehr feinen Wachsränder nicht beschädigt werden.



- Muffel bis zum Rand auffüllen und die Muffellehre mit einer kombinierten Kipp- und Drehbewegung aufsetzen.
 – Die Muffel erschütterungsfrei aushärten lassen.
 – Kein Aushärten unter Druck (zum Beispiel im Drucktopf)
 – Nicht vor einem Wochenende einbetten (Gefahr vom Austrocknen oder zu viel Feuchtigkeit durch Hygrophor).

18.8 Vorwärmen

Ausbrennofen regelmässig auf seine Temperaturgenauigkeit kontrollieren. Bitte hierzu die Arbeitsanweisung des Herstellers beachten.

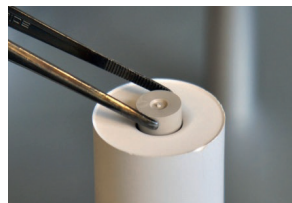
Nach erfolgter Aushärtung der Einbettmasse gemäss Herstellerangaben die Muffel für das Vorwärmen vorbereiten.

1. Muffellehre vorsichtig drehen und entfernen.
2. Muffelbasis ebenfalls vorsichtig drehen und entfernen.
3. Überschüsse mit einem Gipsmesser oder dem Bandschleifgerät entfernen.
4. Darauf achten, dass keine Einbettmasse in den Presskanal gelangen kann.

Der Muffelboden muss einen 90° Winkel aufweisen und flach auf dem Muffelträger im Pressofen aufliegen können.

	Konventionell	Speed
Programm (Vorwärmeofen)	Bereitschaftstemperatur: Zimmertemperatur Steigerate: 5 °C/min. Phase 1: 250 °C für 60 min. Phase 2: 800 °C für 60 min. Phase 3: Im Ofen auf 390 °C abkühlen	Bereitschaftstemperatur: 650 °C Ausbrennen und Vorwärmen: 60 min. bei 650 °C
Programm (Dekema)		Muffel vom Vorwärmeofen (650/850 °C) direkt in den Pressofen stellen.
Haltezeit Pressofen		L9 C650 T300
Programm Muffelkühlung		L9 C650 V.C385 VO T600
Position der Muffel im Ofen	Öffnung nach unten. Darauf achten, dass der Wachs ausserhalb der Muffel ausbrennen kann, z.B. durch – Abkippen der Muffel in Richtung Rückwand – Unterstellen, z.B. mit drei kleinen Konen aus Einbettmasse	
Vorwärmen Press-Stempel	Nein	Nein
Vorwärmen Pressrohlinge	Nein	Nein
Wichtig	Keine Schnellabkühlung, da sonst Risse in der Einbettmasse entstehen können. Ein Ofenwechsel (z.B. von einem auf 650 °C heissen in einen 390 °C warmen Ofen), kann ebenfalls zu Rissen oder Muffelplatzer führen.	
Empfehlung	Da der Vorwärme-Prozess viel Zeit in Anspruch nimmt, lohnt es sich, diesen über die Nacht durchzuführen.	

18.9 Pressen



Die Muffel muss im Innern eine Temperatur von 390 °C haben. Dies wird nach einer Haltezeit von ca. 1 Stunde nach Erreichen der Endtemperatur der Fall sein. (abhängig von der Anzahl der Muffeln im Ofen).

DEKEMA press-i-dent: Der Pressofen muss vor der Pressung genügend vorgewärmt sein, um Fehlpressungen durch die abgekühlte Muffel vermeiden zu können. Bemerkung: Aussenseite der Brennkammer ist handwarm.

Bereitlegen des Pressstempels und der für die Pressung notwendigen Menge an Pressrohlingen. Anschliessend Muffel vorsichtig mit der Zange aus dem Vorwärmeofen herausnehmen und auf eine feuerfeste Ablage legen.

Zum Schutz vor Wärme Handschuhe anziehen.

Muffel vorsichtig mit dem Pressrohling bestücken. Pro Presskanal maximal 2 Pressrohlinge einsetzbar. Beim Trixpress System von DEKEMA ist es möglich, die Muffel mit mehreren Presskanälen zu versehen.

Bei 2 Pressrohlingen, Seiten Logo aufeinanderlegen!

Pressstempel in die Muffel setzen.

 Die Bestückungszeit darf max. 1 Minute betragen, damit der Wärmeverlust so gering wie möglich gehalten werden kann.

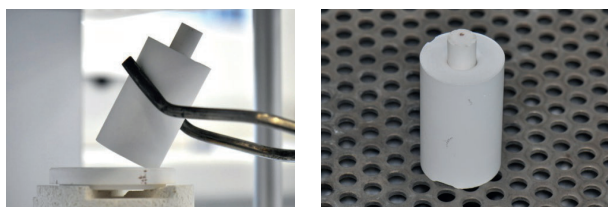
18.10 Übersicht der Programme (Pekkton® ivory)

Hersteller	Ofen		Programm
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 (Triexpress)	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 (Triexpress)	L9 T20.C395 V0 T1200 L92 T40 V.C250 L8 V.C200 C0 L0 T5

18.11 Presstechnik im kalten Pressofen

- Aufheizen bei 800° C im Muffelofen
- Abkühlen auf 380–390° C im Muffelofen
- Einsetzen der Ingots und der Stempel
- 20min weiter vorwärmen bei 380–390° C
- Übergabe ins press-i-dent. Beides bei Raumtemperatur.
- Zyklus im press-i-dent: L9 V9 L98 T120 V.C120 T900 L9 C0 L0 T5
- Zykluszeit insgesamt 1'981s (33min)
- Herausnehmen und Ausbetten.

18.12 Abkühlphase



Sobald die Presszeit abgelaufen ist, wird die Brennkammer mittels Vakuum mit Frischluft geflutet bis die Temperatur von 200 °C erreicht ist. Anschliessend die Muffel mit einer Zange aus dem Pressofen herausnehmen. Muffel ausserhalb des Ofens auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

 Zum Schutz vor Wärme Handschuhe anziehen.

18.13 Ausbetten und Reinigen



Das Grobausbetten erfolgt mit einer Ausbettzange und mit Vorsicht. Das Ausbetten erfolgt sobald die Muffel handwarm ist. Beim grossen Arbeiten nicht mit der Ausbettzange ausbetten. Die Feinausbettung erfolgt mit abrasivem, 110 µm Korundstrahlmittel und einem Druck von 2 bar. Einmal verpresstes Material darf nicht wiederverwendet werden.

 Vorsicht: Randbereich nur kurzzeitig strahlen, um Beschädigung zu vermeiden.

18.14 Ausarbeiten



Mit kreuzverzahnten Fräsen wird das Gerüst in die finale Form gebracht. Die Ausarbeitung erfolgt mit 5'000 – 10'000 U/min. Nicht mit zu hohem Druck auf dem Objekt arbeiten. Vor dem Strahlen wird die Oberfläche mittels einer Diamantfräse aufgeraut. Reinigung mit Alkohol.

 Keramiksteine oder alte Fräsen können schmieren, was das Ausarbeiten erschwert, und eventuell zu Überlappungen führen kann.

18.15 Verblenden

Pekkton® ivory kann, nach Vorbereitung des Gerüsts auf verschiedene Arten ästhetisch veredelt werden. Zum Beispiel durch Verblendung mit Kompositen, aufkleben von individuell gefertigten Presskeramik-Kronen oder durch die Verwendung von präfabrizierten Kunststoffzähnen und Schalen.

18.16 Verblenden mit Kompositen



Nach der Überarbeitung mit den Fräsen wird das Gerüst mit abrasivem 110 µm Strahlmittel mit 2 bar Druck abgestrahlt. Reinigung mit Alkohol. Vor der Verblendung ist das Pekkton® ivory Gerüst zwingend mit Komposit-Primer auf MMA-Basis zu behandeln.



Als erstes wird der Opaker mit einem Pinsel aufgetragen. Dies kann in mehreren Schichten erfolgen. Der Opaker muss deckend sein, aber trotzdem so dünn wie möglich. Mit geeigneten Fräsen, Gummipolierern und diversen Hilfsmitteln wird die finale Form erreicht.

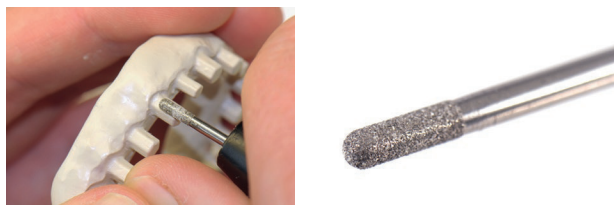


Brückenarbeiten: Um Risse (auch als Spätfolge) in der Verblendung infolge unterschiedlichen E-Modul Werten von Pekkton® ivory und des Verblendmaterials vermeiden zu können, sollte zwischen den Zähnen bis auf den Opaker separiert werden.

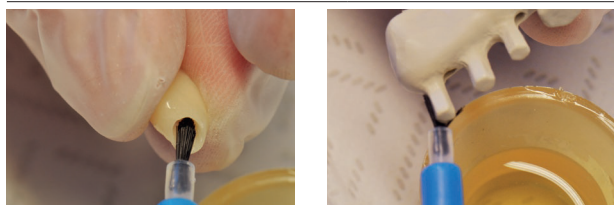


Da die Verblendung ausserhalb des Verantwortungsbereiches von Cendres+Métaux SA liegt, wird sie in dieser Gebrauchsanweisung nicht näher beschrieben. Beachten sie dazu die Herstellerangaben des gewählten Verblendkonzeptes.

18.17 Kleben mit Komposit / Acrylic / PMMA



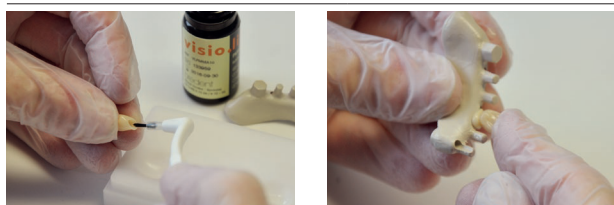
Oberfläche mittels Diamant aufrauen. Tiefe Drehzahl und wenig Druck. Empfohlen wird eine Drehzahl zwischen 5'000 – 10'000 Umdrehungen pro Minute.



Reinigung der zu verklebenden Flächen mit Alkohol.



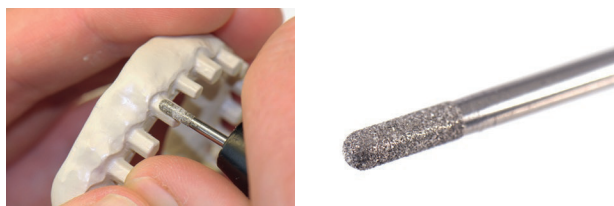
Abstrahlen der Kunststoffzähne mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von 110µm und einem Druck von 2 – 3 bar. Pekkton® ivory Gerüstes mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von 110µm und einem Druck von 2 bar abstrahlen. Anschliessend mit ölfreier Druckluft oder mit Alkohol reinigen. Nicht mit dem Dampfreiniger!



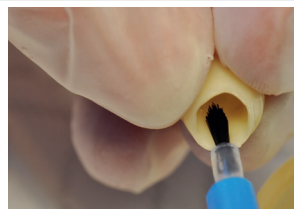
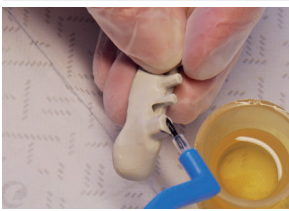
Komposit-Primer mit einem Einwegpinsel auf die Verbundstellen der Zähne und das Pekkton® ivory Gerüst dünn auftragen. Anschliessend gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers mit einem geeigneten Lichthärtegerät aushärten.

Applizieren des Komposites in die Hohlräume der Kunststoffzähne und danach den Zahn auf die zugewiesene Retention auf dem Gerüst von Hand aufpressen. Die Aushärtung erfolgt durch ein geeignetes Lichthärtegerät gemäss Gebrauchsanweisung.

18.18 Kleben mit Keramik / Livento® press / Zirkonoxid



Oberfläche mittels Diamant aufrauen. Tiefe Drehzahl und wenig Druck. Empfohlen wird eine Drehzahl zwischen 5'000 – 10'000 Umdrehungen pro Minute.



Reinigung der zu verklebenden Flächen mit Alkohol.



Abstrahlen der Kunststoffzähne mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von $110\mu\text{m}$ und einem Druck von 2 – 3 bar. Pekkton® ivory Gerüstes mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von $110\mu\text{m}$ und einem Druck von 2 bar abstrahlen. Anschließend mit ölfreier Druckluft oder mit Alkohol reinigen. Nicht mit dem Dampfreiniger!



Keramik Ätzel mit einem nichtmetallischen Instrument auf die Innenseite der Keramikkrone aufbringen. 60 Sekunden einwirken lassen.



Ätzel unter fließendem Wasser abspülen. Komposit-Primer auf die Oberfläche des Pekkton® ivory Gerüstes auftragen und gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers lichterhärten.



Keramikprimer auf die Innenseite der Keramikkrone auftragen und 30 Sekunden einwirken lassen.

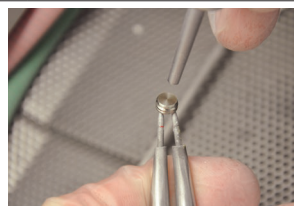


Befestigungskomposit in die Krone einspritzen und anschliessend auf dem Gerüst platzieren. Zement gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers aushärten lassen. (Selbstaushärtung)

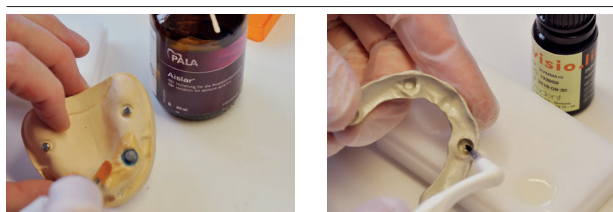
18.19 Kleben mit Titan



Pekkton® ivory Oberfläche mittels Diamant aufräuen. Tiefe Drehzahl und wenig Druck. Empfohlen wird eine Drehzahl zwischen 5'000 – 10'000 Umdrehungen pro Minute. Reinigung mit Alkohol.



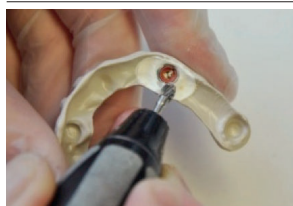
Abstrahlen des Pekkton® ivory Gerüstes und mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von $110\mu\text{m}$ und einem Druck von 2 bar. Anschließend mit ölfreier Druckluft oder mit Alkohol reinigen. Nicht mit dem Dampfreiniger!
Das Sekundärteil in Titan wird mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von $110\mu\text{m}$ und einem Druck von 3 bar abgestrahlt. Anschließend mit Dampfgerät oder ölfreier Druckluft reinigen.



Ausblocken von allfälligen, unter sich gehenden Stellen mit Wachs. Modell isolieren.
Komposit-Primer auf die Oberfläche des Pekkton® ivory Gerüsts auftragen und gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers lichthärten.



Silan auf die Titanoberfläche auftragen und 60 Sekunden einwirken lassen. Zement oder Befestigungskomposit auf das Pekkton® ivory Gerüst applizieren und gemäss Herstellerangaben aushärten lassen.



Überschüsse des Klebers fachgerecht entfernen.

18.20 Zementierung von Kronen und Brücken

Bitte hierzu die Herstellerangaben beachten.

Vorbereitung

Die Innenfläche der Rekonstruktion mit abrasivem 110 µm Strahlmittel mit 2 Bar Druck strahlen.

Vor der Zementierung:

- 1) Rekonstruktion auf Passung prüfen, gegebenenfalls durch schleifen korrigieren.
- 2) Okklusale Feinkorrekturen können nach der Zementierung erfolgen, da die Kompositverblendung sich hervorragend im Munde polieren lässt.
- 3) Innenfläche mit Komposit-Primer auf MMA-Basis zur Erhöhung des Verbundes vorbehandeln.

Zur Erhöhung des adhäsiven Verbundes auf Pekkton® ivory kann die Innenfläche vor dem Auftragen des Komposit-Primer silikatisiert und anschliessend silanisiert werden.

Zementierung

Art der Zementierung:	Konventionell (Glasionomerezemente)	Zementierung: Selbst-Adhäsiv	Zementierung: Adhäsiv
Stumpf	Stumpflänge > 4 mm Präparationswinkel: 4 – 8°	Stumpflänge > 4 mm Präparationswinkel: 4 – 8°	kurzer Stumpf < 4 mm Präparationswinkel: > 8°

19 Werkstoffe

Pekkton® ivory

Druckfestigkeit	246	MPa	Dichte	1.4	g/cm ³
Biegefestigkeit	200	MPa	Wasseraufnahme	8.7	µg/mm ³
Biegemodul	5.1	GPa	Löslichkeit	0.2	µg/mm ³
Zugfestigkeit	115	MPa	Härte HV	33	MPa
Schmelzpunkt	363	°C	Härte (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblättern, den Produktinformationen sowie der unter Abschnitt 29 erfassten Produktliste entnommen werden. Alle relevanten Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

20 Lagerhinweise

Sofern keine spezifischen Angaben zur Lagerhaltung auf der Verpackung des Produktes vermerkt sind, empfehlen wir für die Lagerung des Produktes die Aufbewahrung in der Originalverpackung, an einem trockenen Ort, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung. Un sachgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation

21.1 Handhabung / Nachsorge

Spätestens am Tag der Eingliederung des Zahnersatzes ist die Patientin/der Patient darauf hinzuweisen, dass eine regelmässige Nachsorge für die Gesunderhaltung des gesamten Kausystems und die Funktionsfähigkeit des Zahnersatzes erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Patientinnen und Patienten für die Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz ist sehr grossen Belastungen ausgesetzt. Verschleisserscheinungen sind normal und können nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, hängt vom Gesamtsystem ab.

Unsere Bestrebungen bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen, anfänglich in ca. dreimonatigen Abständen den Zahnersatz nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Hilfsteile, wie z.B. Retentionseinsätze, auszutauschen.

21.2 Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes

Es gilt darauf zu achten, dass der Zahnersatz nicht verkantet, da eine Verkantung zu Beschädigungen führen könnte. Der Zahnersatz soll niemals durch Zusammenbeißen der Zähne eingesetzt werden, da dies zu Beschädigungen oder gar zum Bruch des Verbindungselementes führen kann.

Einsetzen

Mit Daumen und Zeigefinger kann der Zahnersatz auf die Anker Elemente im Mund gesetzt werden. Mit sanftem, gleichmässigem Druck folgt die korrekte Positionierung auf den Anker Elementen. Mit der vorsichtigen Schliessung des Kiefers kann geprüft werden, ob sich der Zahnersatz in der richtigen Endposition befindet.

Entfernen

Für die Entnahme kann der Zahnersatz mit Daumen und Zeigefinger gefasst und sorgfältig von den Anker Elementen und aus dem Mund gezogen werden.

21.3 Reinigung und Pflege

Wir empfehlen, Zähne und Zahnersatz nach jeder Mahlzeit zu reinigen. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung kann erzielt werden, indem die Versorgung unter fließendem Wasser mit einer weichen Zahnbürste und das Verbindungselement im Mund mit einer Interdentalbürste gereinigt wird. Die intensivste Reinigung der Versorgung erfolgt mit Hilfe eines Ultraschallgerätes und einem für Zahnersatz geeigneten Reinigungszusatz.

Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen nie mit Zahnpasta gereinigt werden, da dies zu Beschädigungen führen könnte. Vorsicht ist auch bei aggressiven Reinigungsmitteln oder -tabletten geboten, da damit das hochwertige Verbindungselement beschädigt oder seine Funktion beeinträchtigt werden könnte.

Dank regelmässiger Reinigung der Verankerung können Entzündungen des Weichgewebes vermieden werden.

22 Bestellinformationen

Die für Ihre Bestellung relevanten Informationen finden Sie in der Produktliste unter Abschnitt 29 des vorliegenden Dokumentes. Ebenfalls hilfreich ist die Produktinformation. Diese und weitere relevante Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

23 Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

25 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich zu melden. Setzen Sie sich dazu mit Ihrer Kundenberaterin / Ihrem Kundenberater in Verbindung oder schicken Sie uns Ihr Anliegen per Mail auf die Adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Schwerwiegende Fälle melden Sie zusätzlich bei der zuständigen Behörde, bei der Sie niedergelassen sind.

26 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux Lux SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

Pekkton® ivory

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit «®» gekennzeichneten Produkte nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

28 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Produkte der Cendres+Métaux SA sind Teile eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Die Verantwortung in Bezug auf die Eignung eines Produktes für den spezifischen Patientenfall liegt im Ermessen der Fachperson.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von Produkten von Cendres+Métaux SA ergeben.

Die Fachperson ist verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.
















Es gilt zu beachten, dass die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA nicht ausreichend sind. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte durch eine erfahrene Fachperson sind immer erforderlich.

Bei Unstimmigkeiten von Übersetzungen ist die englische Sprachversion massgebend.

29 Produktliste

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Inhalt	Kennzeichnung	UDI-DI
01060003	Pekkton® ivory Press blanks	10 Stk.	CE 0483	07640166511793

30 Kennzeichnungen auf der Verpackung / Symbole

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Katalognummer
	Losnummer
	Quantität
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Medizinprodukt