

prosthetic.line

Pekton® ivory Press blanks

Tecnica di pressatura con 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

Istruzioni d'uso Pekkton® ivory Press blanks

Tecnica di pressatura con Dekema

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. 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 la sezione 29.

3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: www.cmsa.ch/docs.

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

- Protesi fissa (corona singola e ponte) definitiva, rivestita e avvitata 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.
- Protesi fissa (corona singola e ponte a 3 elementi) definitiva, rivestita e cementata su denti naturali.
- Parti non rivestite, ad esempio margini coronali e facce posteriori.
- Protesi fisse (corone singole e ponti) non rivestite 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 (distanza dal dente pilastro) < 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.
- Ponte in estensione / corona distale.
- Corone e ponti non rivestiti con permanenza nel cavo orale > 12 mesi.
- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

8 Prodotti compatibili

Per la realizzazione di una protesi finita, oltre ai prodotti indicati alla sezione 29, sono necessari diversi articoli del materiale da laboratorio di uso generale. Di seguito è elencata una scelta di prodotti dell'assortimento offerto da Cendres+Métaux SA.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)
08052136	Polyurock Release Spray	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052137	Polyurock Mixer	08000626	Disposable press-stamp 12 mm (50 pcs.)
08052566	Polyurock Colour yellow	08000627	Disposable press-stamp 26 mm (20 pcs.)
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 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni d'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

10 Normative

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

11 Effetti collaterali



Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.

In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

12 Avvertenze



Ambiente di risonanza magnetica (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

N.A.

14 Precauzioni



– I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».

– Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

– Accertarsi prima di ogni intervento che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.

– Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.

– Fissare gli elementi per evitare che possano essere aspirati.

– La pulizia meccanica con spazzolino da denti e dentifricio eseguita da parte del paziente può portare ad un'usura precoce.

15 Prodotto monouso

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.



L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

16 Ricondizionamento



Prima di ogni fase di lavoro 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. Fatta eccezione per Pekkton®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso «Ricondizionamento di 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 implantoprotesiche. 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.

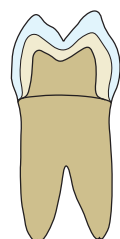
18 Procedura

18.1 Corone e ponti

1. Preparazione




a)



b)

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 occlusale. 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



a)




b)

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.

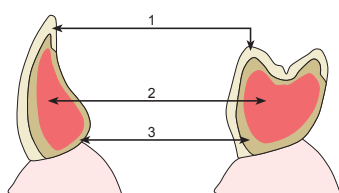
- a) Dente anteriore
b) Dente posteriore

 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 anteriore	Corona Dente posteriore	Ponte Dente anteriore	Ponte Dente posteriore
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 connettori	–	–	> 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) Rivestimento estetico
2) Connettore
3) Struttura

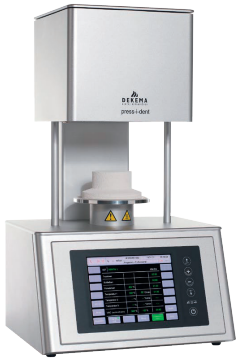
 La stabilità dell'area dei connettori aumenta se la dimensione verticale è nettamente superiore all'orizzontale (rapporto di circa 60% a 40%).

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



Forno di pressatura

Per garantire l'omogeneità del materiale, dopo la pressatura Pekkton® ivory deve poter essere raffreddato sotto pressione. I seguenti apparecchi rispondono a questa condizione:

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

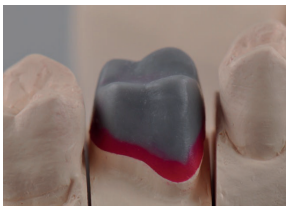
Fabbricante: DEKEMA Dental-Keramiköfen GmbH, D-83395 Freilassing (Questo prodotto viene commercializzato dalla ditta DEKEMA ed è marcato CE dalla DEKEMA.)

18.5 Modellazione



Utilizzare solo cera calcinabile che non lascia residui.

Dente posteriore (molare)



Buccale



Palatale/linguale

Dente anteriore



Labial circular tapered edge design



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 interspazi insufficienti, può essere preparato se necessario anche un appoggio diretto dell'antagonista.



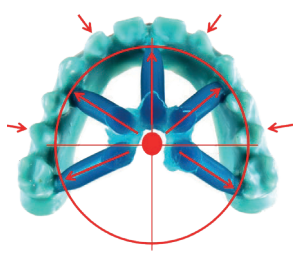
Buccale/labiale



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 sfiato (diametro 3 mm) e canali di sfiato (diametro 0,8–1 mm).

	Corona singola	Ponte
Canale di pressatura	Diametro 12 mm	Diametro 12 mm
Sistemi di cilindri raccomandati	– Trixpress (Dekema) – Sistema di cilindri Empress (Ivoclar Vivadent, FL-Schaan)	– Trixpress (Dekema) – Sistema di cilindri Empress (Ivoclar Vivadent, FL-Schaan)
Dimensioni del cilindro	100 g (adatto per 1 o massimo 2 oggetti di dimensioni pressoché uguali) 200 g (adatto per massimo 4 oggetti)	200 g (adatto per massimo 4 oggetti) 380 g (adatto fino ai ponti totali)
Diametro del filo in cera	3–3,5 mm	3–3,5 mm Ponte totale fino a 5 mm
Lunghezza del canale di pressatura (filo in cera)	3–5 mm (altezza max. incl. oggetto 18 mm)	3–5 mm (altezza max. incl. oggetto 18 mm) Ponte totale: lunghezza individuale. Si noti che il materiale può essere pressato uniformemente.
Punto di impernatura sull'oggetto	In modo da favorire il riempimento del moncone (evitando interruzioni)	Applicare il canale di pressatura sul connettore.
Angolo di impernatura rispetto all'oggetto	assiale	assiale
Angolo di impernatura sulla base del cilindro	Leggera inclinazione di circa 5–10°	Leggera inclinazione di circa 5–10°
Modellazione dei punti di impernatura	a trombetta, senza spigoli vivi né angoli	a trombetta, senza spigoli vivi né angoli
Distanza tra diversi oggetti	3–5 mm	3–5 mm
Distanza dal bordo del cilindro	10 mm	10 mm
Canali di sfiato	Non necessari	Quando gli elementi del ponte sono di grandi dimensioni, applicare canali di sfiato (∅ 0,8–1 mm) per ridurre la pressione ed evitare la formazione di cavità di ritiro.

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 tensoriduttori per cera (rischio di microbolle d'aria superficiali).

	Peso	Indicazione
Cilindro	100 g	Peso della cera massimo max. 1,4 g Massimo 2 unità di dimensioni da piccole a medie.
Cilindro	200 g	Peso della cera massimo 1,4 g per canale di pressatura Da 1 a massimo 4 unità di qualsiasi dimensione per canale di pressatura*.
Cilindro	380 g	Peso della cera massimo 1,4 g per canale di pressatura Da 1 a massimo 4 unità di qualsiasi dimensione per canale di pressatura (per gli oggetti grandi utilizzare max. 5 canali di pressatura)*.

* Con il set formacilindro DEKEMA è possibile utilizzare diversi canali di pressatura. Procedere attenendosi alle istruzioni del fabbricante.

Determinazione del peso della cera:

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

Massa da rivestimento consigliata

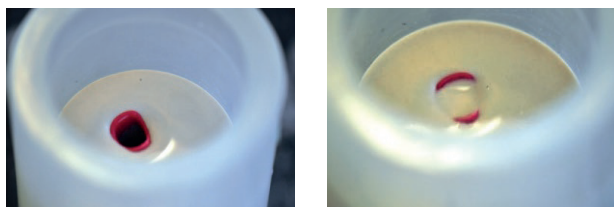
CM 20 (Cendres+Métaux SA, CH-Biel/Bienne)

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.

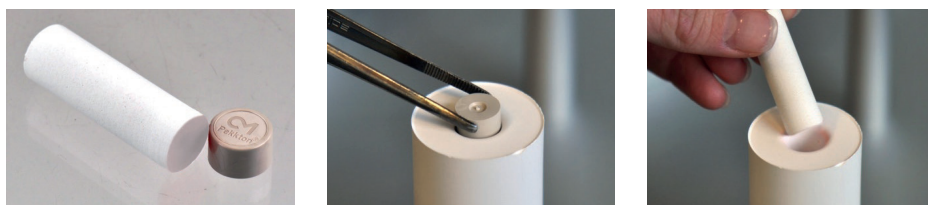
Dopo il completo indurimento della massa da rivestimento, preparare il cilindro per il preriscaldamento secondo le indicazioni del fabbricante.

1. Ruotare con cautela e togliere il coperchio del cilindro.
2. Ruotare ancora con cautela e togliere anche la base del cilindro.
3. Rimuovere le eccedenze con un coltello da gesso o una levigatrice a nastro.
4. 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.

	Convenzionale	Speed
Programma (forno di preriscaldamento)	Temperatura di stand-by: temperatura ambiente Gradiente termico: 5 °C/min Fase 1: 250 °C per 60 min Fase 2: 800 °C per 60 min Fase 3: raffreddare in forno a 390 °C	Temperatura di stand-by: 650 °C Deceratura e preriscaldamento: 60 min a 650 °C
Programma (Dekema)		Togliere il cilindro dal forno di preriscaldamento (650/850 °C) e collocarlo direttamente nel forno per pressatura.
Mantenimento forno di pressatura		L9 C650 T300
Programma di raffreddamento del cilindro		L9 C650 V.C385 VO T600
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 – collocando un supporto alla base, ad es. tre piccoli coni realizzati con la massa da rivestimento	
Preriscaldamento Pistone per pressatura	No	No
Preriscaldamento dei grezzi per pressatura	No	No
Importante	Nessun raffreddamento rapido, perché altrimenti possono formarsi fessure nella massa da rivestimento. Anche un passaggio da forno a forno (ad esempio da un forno a 650 °C ad uno a 390 °C) può provocare la formazione di fessure o lo scoppio del cilindro.	
Raccomandazioni	Il processo di preriscaldamento richiede molto tempo, quindi è conveniente eseguirlo durante la notte.	

18.9 Pressatura



L'interno del cilindro deve avere una temperatura di 390 °C. Tale temperatura verrà raggiunta dopo un tempo di mantenimento di circa 1 ora dal raggiungimento della temperatura finale (a seconda del numero di cilindri presenti nel forno).

-  DEKEMA press-i-dent: il forno per pressatura deve essere preriscaldato sufficientemente prima della pressatura in modo da evitare una mancata pressatura a causa del cilindro raffreddato. Nota: l'esterno della camera di cottura è tiepido.
- Preparazione del pistone per pressatura e della quantità di grezzi necessari per la pressatura. Successivamente estrarre con cautela il cilindro dal forno di preriscaldamento usando la pinza e appoggiarlo su un supporto ignifugo.
-  Indossare guanti protettivi per proteggersi dal calore.
- Inserire con cautela il grezzo per pressatura nel cilindro. Per ogni canale di pressatura possono essere inseriti al massimo 2 grezzi. Nel sistema Trixpress DEKEMA è possibile dotare il cilindro di diversi canali di pressatura.
-  In caso di 2 grezzi per pressatura, posizionare i lati con il logo uno sull'altro!
- Inserire il pistone per pressatura nel cilindro.
-  Il tempo di caricamento massimo deve essere di 1 minuto per ridurre al minimo la perdita di calore.

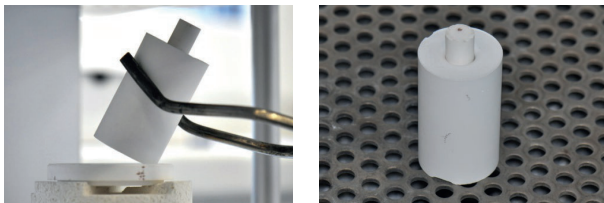
18.10 Prospetto dei programmi (Pekkton® ivory)

Fabbricante	Forno		Programma
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 Tecnica di pressatura in forno per pressatura a freddo

- Preriscaldamento a 800 °C nel forno per cilindri
- Raffreddamento a 380–390 °C nel forno per cilindri
- Inserimento dei grezzi e del pistone
- Proseguimento del preriscaldamento per altri 20 minuti a 380–390 °C
- Trasferimento in press-i-dent. Entrambi a temperatura ambiente.
- Ciclo in press-i-dent: L9 V9 L98 T120 V.C120 T900 L9 C0 L0 T5
- Tempo ciclo totale 1.981 s (33 min)
- Estrazione e smuffolatura.

18.12 Fase di raffreddamento



Al termine della pressatura, nella camera di cottura viene fatta fluire aria fresca con l'ausilio del vuoto, fino a quando la temperatura raggiunge i 200 °C. Estrarre quindi il cilindro dal forno per pressatura usando una pinza. Lasciare raffreddare il cilindro fuori dal forno a temperatura ambiente.

-  Indossare guanti protettivi per proteggersi dal calore.

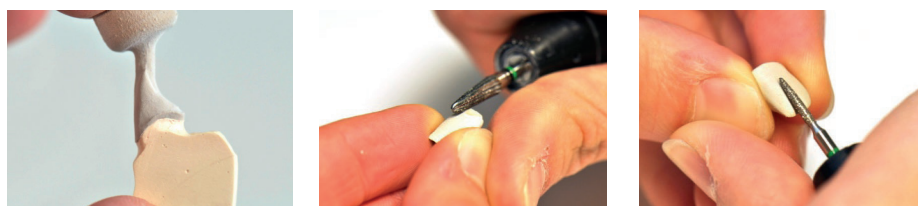
18.13 Smuffolatura e pulizia



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.

18.14 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.

18.15 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.

18.16 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.

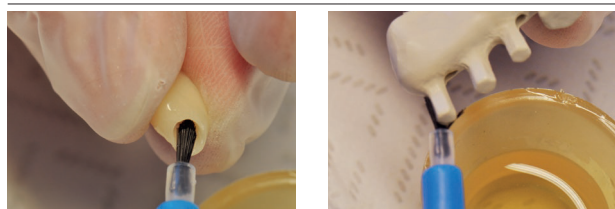


Poiché il rivestimento estetico esula dall'ambito di responsabilità della Cendres+Métaux SA, non viene trattato ulteriormente nelle presenti istruzioni. Attenersi in questo caso alle indicazioni del fabbricante del sistema di rivestimento scelto.

18.17 Fissaggio adesivo di composito / acrilico / PMMA



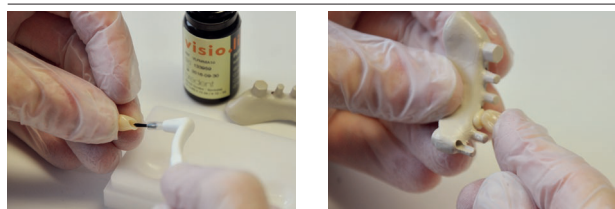
Irruvidire la superficie con uno strumento diamantato. Lavorare a bassissimo numero di giri, applicando poca pressione. Si raccomanda un numero di giri compreso tra 5.000 e 10.000 giri/minuto.



Pulire con alcol le superfici da incollare.



Sabbare i denti in resina con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 µm) applicando una pressione di 2–3 bar. Sabbare 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!



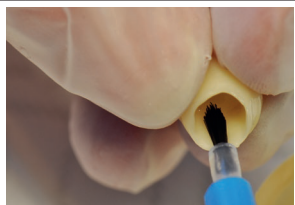
Applicare un sottile strato del primer per compositi con un pennello monouso sulle superfici di adesione dei denti e sulla struttura in Pekkton® ivory. Successivamente, indurire con un fotopolimerizzatore adeguato secondo le istruzioni d'uso del produttore.

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.

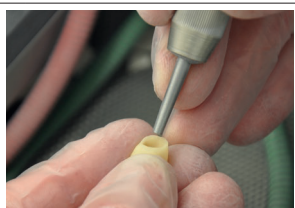
18.18 Fissaggio adesivo di ceramica / Livento® press / ossido di zirconio



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.

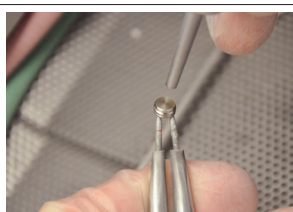


Iniettare il composito per fissaggio adesivo all'interno della corona, poi applicare sulla struttura. Fare indurire il cemento secondo le istruzioni d'uso del produttore. (Autoindurimento)

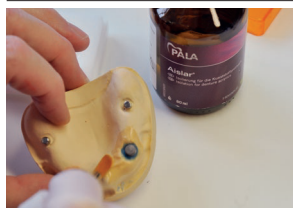
18.19 Fissaggio adesivo del titanio



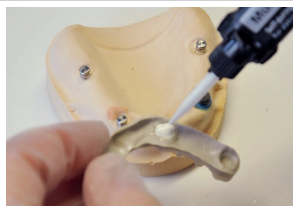
Irruvidire la superficie in Pekkton® ivory con uno strumento diamantato. Lavorare a bassissimo numero di giri, applicando poca pressione. Si raccomanda un numero di giri compreso tra 5.000 e 10.000 giri/minuto. Pulire con alcol.



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.



Chiudere 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.

18.20 Cementazione di corone e ponti

Rispettare le indicazioni del fabbricante.

Preparazione

Sabbiare 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	$\mu g/mm^3$
Modulo elastico flessionale	5,1	GPa	Solubilità	0,2	$\mu g/mm^3$
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 composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

20 Indicazioni per la conservazione

Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, 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. Accertarsi che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura dei denti e della protesi.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte a sollecitazioni molto elevate. I fenomeni di usura sono normali e non possono essere evitati, ma soltanto limitati. 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 ritenitive, se necessario.

21.2 Inserimento e rimozione della protesi

È opportuno prestare attenzione che la protesi non sia inclinata, poiché in caso contrario potrebbe danneggiarsi. La protesi non deve mai essere inserita stringendo i denti, poiché ciò potrebbe danneggiare o addirittura rompere i connettori.

Inserimento

La protesi può essere afferrata con il pollice e l'indice, quindi appoggiata sugli ancoraggi nel cavo orale. A questo punto, con una pressione delicata e uniforme la si posiziona correttamente sugli ancoraggi. Chiudendo con cautela i mascellari si controlla se la protesi si trova in posizione finale corretta.

Rimozione

Per la rimozione, si afferra la protesi con il pollice e l'indice, la si stacca con cautela dagli ancoraggi e la si estrae 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 consiste nel lavare il restauro sotto acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido e nel pulire il connettore nel cavo orale con uno spazzolino interdentale. La modalità di pulizia intensiva prevede l'impiego di un apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo per la protesi.

I connettori sono componenti ad alta precisione e non devono mai essere puliti con dentifricio, poiché potrebbero danneggiarsi. Si raccomanda anche di evitare prodotti o compresse detergenti aggressivi, poiché possono danneggiare i connettori di alta qualità o pregiudicarne la funzionalità.

La regolare pulizia dell'ancoraggio contribuisce a prevenire infiammazioni del tessuto molle.

22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

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.

25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo complaints-cmbrand@cmsa.ch. Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

26 Smaltimento sicuro

I prodotti devono essere smaltiti 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 d'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. 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 riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

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 di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.


















Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

29 Elenco dei prodotti

N. cat.	Nome del prodotto	Contenuto	Marcatura	UDI-DI
01060003	Pekkton® Ivory Press blanks	10 pz.	CE 0483	07640166511793

30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli

	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Quantità
 www.cmsa.ch/docs	Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
 	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 (identificativo unico del dispositivo)
	Mandatario nella Comunità Europea
	Importatore
	Dispositivo medico