

- Corone e ponti
- Abutment
- Ponte su impianto

Istruzioni d'uso

L'applicazione deve essere eseguita esclusivamente da personale specializzato.

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.

I parametri indicati nel sito <http://www.cmsa.ch/dental> (selezionare la lingua italiana), nel percorso Prodotti+Servizi > Digital Solutions > Digital Solutions Prodotto, devono essere utilizzati come valori indicativi, tenendo conto delle indicazioni, della preparazione dei denti, del materiale selezionato e delle caratteristiche dello scanner di laboratorio. Prerequisiti indispensabili per realizzare restauri precisi sono i valori desunti dall'esperienza e le conoscenze personali. In caso di aggiornamenti del software o utilizzo di un altro o di un nuovo scanner, occorre usare cautela e, se necessario, contattare il servizio di assistenza clienti di Cendres+Métaux.

## 1 Uso previsto

I dispositivi su misura sono soluzioni protesiche personalizzate su denti naturali, abutment o impianti, che vengono sottoposte a rivestimento estetico o ad ulteriori processi di lavorazione in laboratorio per essere impiegate nella riabilitazione protesica.

Informazioni sulle librerie di impianti disponibili e raccomandazioni possono essere reperite sul sito [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental).

Per i restauri protesici con attacchi (ad esempio l'attacco M-SG® Star 1) devono essere utilizzate le femmine originali Cendres+Métaux. Utilizzare questi componenti secondo le indicazioni del fabbricante.

## 2 Avvertenze generali

La stretta collaborazione tra odontoiatra e odontotecnico è indispensabile per un trattamento di successo.

È particolarmente importante ottenere una distribuzione ottimale dei carichi mediante l'adattamento e l'inserimento della corona; ciò è possibile regolando l'occlusione in base all'arcata antagonista. È necessario assicurarsi che non venga eseguita alcuna modifica alle connessioni implantari e che sia garantita la protezione contro l'aspirazione dei dispositivi.

Qualora il restauro debba essere modificato, fare attenzione alla zona marginale e alle superfici occlusali; deve essere mantenuto uno spessore minimo di 0,4 mm.

Durante la modifica del restauro, indossare dispositivi di protezione idonei per impedire l'inalazione della polvere della lega cobalto-cromo, lega di titanio o lega preziosa.

Se viene effettuata una prova sul paziente, si raccomanda di pulire il restauro sotto acqua corrente o con alcool.

## 3 Rintracciabilità dei numeri di lotto

I numeri di lotto dei restauri devono essere annotati per poter garantire la rintracciabilità.

## 4 Sterilizzazione / disinfezione

I componenti vengono forniti non sterili.

Dopo l'ultimazione o qualsiasi modifica, il manufatto protesico deve essere pulito e disinfettato secondo le linee guida nazionali. Nella scelta del disinfettante è necessario prestare attenzione che il prodotto:

- sia idoneo alla pulizia e alla disinfezione di componenti per protesi dentali,
- sia compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare,
- possieda un'efficacia di disinfezione comprovata.

### Raccomandazioni: disinfezione

Prima dell'uso, tutte le parti devono essere disinfettate con un «high EPA-registered hospital disinfectant» (disinfettante ospedaliero registrato EPA di alto livello).

Prodotto raccomandato: Cidex® OPA Solution. Attenersi rigorosamente alle indicazioni del fabbricante.

Le parti in materiale plastico non sono idonee alla sterilizzazione a vapore.

### Raccomandazioni: sterilizzazione

Tutti i componenti metallici devono essere sterilizzati prima dell'uso.

### Procedimento di sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore dei componenti del sistema è validata per il seguente procedimento:

Sterilizzazione a vapore con spostamento di gravità con i seguenti cicli:

- Configurazione dell'imballaggio: chiuso
- Esposizione alla temperatura di 132°C (275°F): 10 minuti
- Tempo di asciugatura: 1 minuto

Lasciare raffreddare i componenti del sistema prima dell'uso.

Tutte le parti in materiale plastico, ad eccezione di quelle in Pekkton®, non sono adatte per la sterilizzazione a vapore.

Il procedimento validato richiede l'impiego di una sterilizzatrice approvata dalla FDA, contenitori per sterilizzazione, buste per sterilizzazione, indicatori biologici, indicatori chimici e altri accessori per sterilizzazione che siano opportunamente contrassegnati e raccomandati per la sterilizzazione e il ciclo di sterilizzazione. L'autorità competente dovrebbe verificare che la sterilizzatrice venga utilizzata secondo una norma sulla sicurezza della sterilità riconosciuta dalla FDA, quale ANSI / AAMI ST9:2010.

## 5 Ambiente MRI

I prodotti non sono stati valutati o testati in ambiente MRI in relazione al surriscaldamento e al movimento.

## 6 Indicazioni

- Restauri protesici su denti naturali o impianti.
- Cappette anteriori o posteriori, corone o ponti anatomici come restauri protesici.
- Per una lunghezza del ponte di massimo 8 elementi.
- Spessore minimo 0,4 mm.
- Tutte le posizioni nel cavo orale.
- Sezione trasversale dei connettori secondo la letteratura scientifica e la formazione generale di un odontotecnico: da 6,0 mm<sup>2</sup> (per ponti anteriori) a 9,0 mm<sup>2</sup> (ponti posteriori).

## 7 Controindicazioni

- Tutti i casi in cui la lunghezza supera i limiti massimi.
- Secondo le indicazioni dei fabbricanti degli impianti, diversi abutment e impianti non sono adatti per l'uso nella regione posteriore oppure in quella anteriore. Queste informazioni devono essere reperite nelle istruzioni d'uso del fabbricante dell'impianto e le indicazioni devono essere rispettate.
- Casi in cui le estensioni mesiali/distali sono più lunghe di un elemento di un ponte.
- La cappetta o il ponte non sono rivestiti esteticamente e non vi è nessun contatto occlusale con altre strutture o restauri in metallo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Manufatti con al massimo due elementi intermedi.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Nei pazienti con allergia nota a uno o più componenti del materiale.

## 8 Avvertenze

Non utilizzare il prodotto in pazienti con allergia nota a uno o più componenti del materiale. Nei pazienti con sospetta allergia a uno o più componenti del materiale, il prodotto può essere utilizzato solo previo test allergologico che accerti l'assenza di allergia. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux.

Le presenti istruzioni d'uso non sono sufficienti per procedere all'utilizzo immediato. Sono indispensabili le conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico di persone qualificate ed esperte. Corsi e attività formative vengono offerti regolarmente anche da Cendres+Métaux.

È necessario attenersi alle istruzioni d'uso dei fabbricanti degli impianti e degli attacchi.

## 9 Procedura clinica

Per la procedura clinica, Cendres+Métaux rimanda alla letteratura e alle istruzioni d'uso.

## 10 Precauzioni

- I prodotti vengono forniti non sterili. Per la corretta preparazione delle parti prima dell'uso sul paziente si rimanda ai capitoli «Disinfezione» e «Sterilità».
- Provvedere a una regolare pulizia del restauro protesico per prevenire l'irritazione dei tessuti molli.
- In linea generale, nell'uso intraorale tutti i prodotti devono essere assicurati per evitare che possano essere aspirati dal paziente.

Prestare attenzione ad utilizzare transfer da impronta, materiali da impronta e componenti da laboratorio adatti. Se si utilizzano analoghi da laboratorio già usati, si raccomanda di esaminarli preventivamente con una lente di ingrandimento o un microscopio per individuare eventuali graffi, danni o materiali estranei presenti sulla superficie della piattaforma.

Utilizzare solo le viti originali del fabbricante dell'impianto. Assicurarsi che gli elementi di connessione vengano utilizzati secondo le raccomandazioni del fabbricante.

Usare il cacciavite idoneo per il sistema e rispettare la coppia di serraggio dell'abutment impiegato.

I componenti vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati secondo la procedura standard dei laboratori odontotecnici.

## 11 Procedura di laboratorio

### Realizzazione di un modello in gesso:

- I modelli devono essere montati in articolatore per evitare pre-contatti.
- Controllare la posizione del transfer da impronta a livello dell'impianto e avvitare l'analogo da laboratorio sul transfer.
- Colare l'impronta con gesso dentale a bassa espansione di presa e realizzare un modello maestro con mascherina gengivale.
- Lasciare indurire il modello per un tempo sufficiente, per evitare cambiamenti dimensionali.
- Verificare che tutti gli analoghi da laboratorio siano fissati stabilmente nel modello.

### Realizzazione del restauro dopo il ricevimento:

- Controllare il preciso passive fit della struttura sul modello e nel cavo orale del paziente. In mancanza di un adeguato passive fit, la struttura deve essere rifatta.
- Se necessario, possono essere eseguiti piccoli adattamenti con una fresa al carburo. Per la zona della spalla utilizzare gommini.
- Realizzare una corona o un ponte con il procedimento di fusione convenzionale o il procedimento digitale e cementare il manufatto sugli abutment.
- Nei restauri avvitati, il manufatto può essere anche rivestito direttamente con ceramica.

### Rifinitura della struttura per il rivestimento estetico con ceramica:

- Rifinire in modo grossolano le strutture con frese al carburo di tungsteno a taglio incrociato, quindi effettuare la rifinitura finale con abrasivi a legante ceramico. Rifinire sempre nella stessa direzione, in modo da evitare sovrapposizioni sulla superficie della lega.
- Non utilizzare abrasivi diamantati!

**Lavorazione prima della cottura per CoCr e Ti:**

– Sabbiare le strutture rifinite con ossido di alluminio ( $Al_2O_3$ ) non riciclato.

Non sabbare troppo a lungo (per più di circa 0,5 secondi) sullo stesso punto.

Granulometria	110 $\mu m$
Pressione	2,0–4,0 bar

**Lavorazione prima della cottura per lega preziosa:**

Per maggiori informazioni consultare la versione aggiornata delle istruzioni d'uso delle leghe da fusione nel sito [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental)

**Esteticor® CC / Esteticor® Lumina PF**

– Sabbiare le strutture rifinite con ossido di alluminio ( $Al_2O_3$ ) non riciclato.

Non sabbare troppo a lungo (per più di circa 0,5 secondi) sullo stesso punto.

Granulometria	50 $\mu m$
Pressione	2,0–4,0 bar

**Pulizia:**

– Vaporizzazione

**Ossidazione CoCr/Ti:**

– La cottura di ossidazione non è necessaria. È comunque possibile effettuare una cottura di ossidazione per controllare visivamente la qualità della struttura. Dopo l'ossidazione la superficie della struttura deve essere nuovamente sabbata con ossido di alluminio puro alla pressione di 2–4 bar (circa 110  $\mu m$ ) e pulita con vaporizzatore o in bagno ad ultrasuoni con acqua distillata per circa 5 min.

**Ossidazione lega preziosa:****Esteticor® CC**

– 5 minuti con vuoto a 980 °C.

Infine, lasciare raffreddare all'aria. Le strutture presentano ora una tonalità grigia uniforme. Le ricostruzioni a ponte massicce richiedono una riduzione della rampa di riscaldamento a 40–50 °C/min per garantire un assorbimento ottimale del calore da parte del manufatto.

**Esteticor® Lumina PF**

– 10 minuti con vuoto a 900 °C.

Infine, lasciare raffreddare all'aria. Le strutture presentano ora una tonalità grigia uniforme. Le ricostruzioni a ponte massicce richiedono una riduzione della rampa di riscaldamento a 40–50 °C/min per garantire un assorbimento ottimale del calore da parte del manufatto.

**Asportazione dell'ossido:****Esteticor® CC**

– Lo strato di ossido formatosi in seguito a cottura di ossidazione può essere asportato mediante sabbatura con ossido di alluminio e successiva pulizia accurata mediante vaporizzazione.

Granulometria	50 $\mu m$
Pressione	2,0–4,0 bar

**Esteticor® Lumina PF**

– Lo strato di ossido formatosi in seguito a cottura di ossidazione sulla lega Esteticor® Lumina PF non deve essere asportato mediante sabbatura e successiva pulizia mediante vaporizzazione.

Mordenzare in acido solforico ( $H_2SO_4$ ) puro caldo al 10% vol.

Avvertenza: se si utilizzano altri mordenzanti, occorre rispettare le indicazioni del rispettivo fabbricante.

**Ceramizzazione:**

– Utilizzare solo ceramiche con CET di 14,1, indicate espressamente per l'uso su CoCr o titanio, a seconda del materiale della struttura.

– Per le leghe preziose utilizzare ceramiche con CET di 14,2/14,3.

– Attenersi alle indicazioni del fabbricante in relazione alla temperatura di cottura e ad altre avvertenze di lavorazione.

– Dopo la cottura, raffreddare il manufatto secondo le raccomandazioni del fabbricante della ceramica. È necessario tener conto delle caratteristiche specifiche delle masse ceramiche (CET) e dei forni per ceramica.

– Tutte le masse di opaco in pasta devono essere preasciugate piuttosto a lungo (circa 10 minuti). Temperatura di preasciugatura: 300 °C–400 °C.

– Non utilizzare perni di supporto in metallo.

**Asportazione dell'ossido dopo la cottura della ceramica CoCr / Ti**

L'asportazione dell'ossido dopo la cottura della ceramica può essere effettuata solo sabbando con molta attenzione con un mezzo non abrasivo (perle per lucidatura) ad una pressione massima di 2 bar.

**Esteticor® CC**

L'asportazione dell'ossido dopo la cottura della ceramica può essere effettuata solo sabbando con molta attenzione con un mezzo non abrasivo (perle per lucidatura) ad una pressione massima di 2 bar.

**Esteticor® Lumina PF**

Mordenzare in acido solforico ( $H_2SO_4$ ) puro caldo al 10% vol. per 15 minuti.

Avvertenza: se si utilizzano altri mordenzanti, occorre rispettare le indicazioni del rispettivo fabbricante.

**Avvertenza:**

Pulire le superfici di interfaccia con l'impianto solo sabbando con molta attenzione con un mezzo non abrasivo (perle per lucidatura) ad una pressione massima di 2 bar.

**12 Connessioni mediante brasatura e saldatura laser:**

– Per indicazioni dettagliate sulla lavorazione delle leghe preziose consultare le corrispondenti istruzioni d'uso.  
<http://www.cmsa.ch/Dental/Download-Centre>

**13 Lucidatura**

– Le superfici metalliche visibili devono essere lucidate a specchio dopo l'ultima cottura per eliminare completamente lo strato di ossidazione.

– Prelucidare con gommini.

– Lucidare con spazzolino morbido, feltrino e spazzolino in filo di cotone utilizzando Legabril Diamond.

– Lucidare a specchio con spazzolino morbido e spazzolino in filo di cotone.

**14 Materiale****Composizione chimica****Esteticor Lumina PF®**

Tipo 4

	Metalli Au + Pt	Au	Pt	Zn	Rh	Ir	Fe
Contenuto in percentuale	98,00	84,50	13,30	1,90	0,10	0,10	0,10

**Esteticor® CC**

Tipo 4

	Metalli Au + Pt	Pd	Ag	Au	In	Sn	Ga	Ru	B
Contenuto in percentuale	64,49	52,29	23,00	12,00	10,00	2,00	0,50	0,20	0,01

**Dentalor® 60**

Tipo 4

	Metalli Au + Pt	Au	Ag	Cu	Pd	Zn	Pt	Ir
Contenuto in percentuale	63,50	60,00	22,50	12,50	3,00	1,50	0,45	0,05

**15 Proprietà fisiche****Esteticor Lumina PF®**Coefficiente di espansione termica (25–500°) 14,2 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>**Esteticor® CC**Coefficiente di espansione termica (25–500°) 14,3 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>**16 Proprietà meccaniche****Esteticor Lumina PF®**

Simulazione di cottura: 900°C/10'/vuoto &amp; IPS d.SIGN

Forma	Barra	Profilo
Durezza HV 5	205	210
Resistenza a trazione (Rm)	620 MPa	620 MPa
Limite di snervamento allo 0,2% (Rp 0,2)	530 MPa	550 MPa
Allungamento a rottura	4%	3%

**Dentalor® 60**

Fusione

	Barra
Durezza HV 5	275
Resistenza a trazione (Rm)	815 MPa
Limite di snervamento allo 0,2% (Rp 0,2)	800 MPa
Allungamento a rottura	12%

**Esteticor® CC**

Simulazione di cottura: 980°C/5'/vuoto &amp; Geller Creation CC

Forma	Barra	Profilo
Durezza HV 5	300	295
Resistenza a trazione (Rm)	900 MPa	940 MPa
Limite di snervamento allo 0,2% (Rp 0,2)	675 MPa	660 MPa
Allungamento a rottura	10%	14%