

1 Produktname

Pekkton® ivory Fräsrohlinge

2 Produktbeschreibung

Pekkton® ivory ist ein Hochleistungs-Werkstoff (basiert auf PEKK), bestehend aus OXPEKK® IG¹ (Implantat Grad in höchster Reinheit) und Titanium Dioxide zur Optimierung des Farbtons und der mechanischen Eigenschaften.
Farbe: weisslich.

3 Allgemeine Hinweise

Die genauen Spezifikationen von Pekkton® ivory können dem Materialdatenblatt und dem Sicherheitsdatenblatt entnommen werden. Die erwähnten Datenblätter finden Sie kostenlos unter www.pekkton.com.

 Warnsymbol für erhöhte Vorsicht.

3.1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Pekkton® ivory ist zweckbestimmt für festsitzenden Zahnersatz (Kronen und Brücken) und abnehmbare Prothesen.

3.2 Entsorgung


Abfälle von Pekkton® ivory können mit dem normalen Hausrat entsorgt werden.

4 Weisungen für den Gebrauch

4.1 Indikation

(Pekkton® ivory)

- Definitiv versorgte, verblendete und verschraubte Krone und Brücke auf Dental Implantaten mit max. zwei Zwischengliedern. Verblendet werden kann mit aufgeklebten Presskronen, Kompositen sowie präfabrizierten Kunststoffzähnen und Schalen.
- Definitiv versorgte, verblendete Einzelkrone und Brücken mit max. einem Zwischenglied auf natürlichen Zähnen.
- Unverblendete Anteile wie zum Beispiel Kronenränder und Backings.
- Unverblendete Kronen 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 Zahnarztes.

4.2 Kontraindikation

(Pekkton® ivory)

- Wenn Patienten eine Allergie gegenüber einem oder mehreren Elementen des Materials aufweisen.
- Patienten mit Parafunktionen wie zum Beispiel Bruxismus.
- okklusale Platzverhältnisse < 1.3 mm.
- Wenn die folgenden Minimalgerüststärken 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 oder Extensionen.
- Brücken auf natürlichen Zähnen mit mehr als einem Zwischenglied oder Extensionen.
- Unverblendete Kronen und Brücken mit einer Tragedauer > 12 Monate.

4.3 Warnungen

Wenn Patienten eine Allergie gegenüber einem oder mehreren Elementen des Materials aufweisen, sollte dieses nicht verwendet werden. Bei Patienten mit Verdacht auf eine Allergie auf ein oder mehrere Elemente des Werkstoffes darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

Pekkton® ivory wurde nicht im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Pekkton® ivory wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux.

4.4 Vorsichtsmassnahmen

Beim Schleifen des Pekkton®-Gerüsts Schutzbrille mit Staubmaske tragen und mit einer Absauganlage arbeiten.

4.5 Nebenwirkungen

Bei sachgemässen Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt.

5 Gebrauchsanweisung

5.1 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 aufgetragen. Schmale Inzisalkanten (< 0.6 mm) bei Zahnstümpfen müssen vor dem Scannen mit Wachs ausgeblockt werden.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA.

Die aktuelle Liste unserer Vertriebspartner finden Sie auf unserer Webseite unter www.cmsa.ch/dental

Medizinprodukte der Cendres+Métaux SA entsprechen der Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/EWG und sind CE-gekennzeichnet. Details siehe Produktverpackung.

Rx only

5.2 Konstruktion (CAD)

Die Mindestwandstärke zirkulär sollte mindestens 0.6 mm und okklusal 0.8 mm betragen.

Der Verbinderquerschnitt bei Frontzahnbrücken beträgt mindestens 12 mm², bei Seitenzahnbrücken 14 mm².

Der Übergang vom Gerüst- und Verblendmaterial darf nicht im funktionellen Kontaktpunktbereich liegen.

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

Für eine optimale Farbproduktion von Verblendkunststoffen sollte eine Mindestdicke von 0.5 mm eingehalten werden.

Für eine gute Passung empfehlen wir folgende Parameter:

	3shape Scanner und CAD-Software	Imetric Scanner (mit Exocad CAD-Software)	
		Frontzähne	Seitenzähne
Kronenrand: empfohlene minimal Breite	0.15 mm	0.15 mm	0.15 mm
Zementspalt	0.010 mm	0.03 – 0.06 mm	0.03 – 0.06 mm
Extra Zementspalt	0.035 mm	–	–
Start Zementspalt	–	1.0 mm	1.0 mm
Okklusal Zementspalt	–	0.02 – 0.05 mm	0.02 mm
XY (Vertikal) Zementspalt	–	0.02 – 0.075 mm	0.02 mm
Randdicke	0.15 mm	0.15 – 0.2 mm	0.15 – 0.2 mm
Minimumdicke	0.6 mm	0.6 mm	0.6 mm
Fräserradius	0.6 mm	1.1 mm	1.1 mm
Fräserradiuskorrektur	ja / 1.1	ja	ja
Abstand zur Randlinie	1.5 mm	–	–
Glatt	0.2 mm	–	–
Untersichgehende Stellen entfernen	ja	ja	ja
Ausgleich Winkel	72°	–	–

5.3 Fräsen (CAM)

Die Bearbeitung von Pekkton® ivory erfolgt trocken.

Die Frässpäne müssen während dem Fräsvorgang gut abgesaugt werden können. Um Gerüstverzüge (ab einer Materialtemperatur von ca. 160 °C) zu vermeiden, müssen möglichst scharfe Fräszeuge für die Bearbeitung eingesetzt, sowie auf eine gute Luftkühlung von Pekkton® ivory während des Fräsvorganges geachtet werden. Gefräst wird mit Kugelkopffräser in der Grundeinstellung von PMMA.

Fräswerkzeug PMMA	Drehzahl	Vorschub
Ø 2 mm	13'000 – 18'000 U/min.	30 mm/s
Ø 1 mm	17'000 U/min.	25 mm/s
Ø 0.6 mm	34'000 U/min.	15 mm/s

Achtung: Angaben sind als Richtwerte zu betrachten und müssen, je nach verwendetem Werkzeug und Maschinentyp, angepasst werden!

Pekkton® ivory – Gebrauchsanweisung CAD/CAM Technologie.

5.4 Ausarbeiten

Mit kreuzverzahnten Fräsen wird das Gerüst in die finale Form gebracht. Die Ausarbeitung erfolgt mit max. 15 000 U/min. Nicht mit zu hohem Druck auf dem Objekt arbeiten. Vor dem Strahlen wird die Oberfläche mittels einer Diamantfräse aufgeraut. Nach der Überarbeitung mit den Fräsen wird das Gerüst mit abrasivem 110µm Strahlmittel mit 2 Bar Druck abgestrahlt, anschliessend mit Wasserdampf gut reinigen.

5.5 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.

⚠ 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.

Information zu den Verblendkonzepten können sie aus unserer Klinischen Falldokumentation auf unserer Webseite www.pekkton.com entnehmen.

⚠ 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.

5.6 Verbund zu Ti-Basen (Labor)

Das folgende Vorgehen beschreibt die Zementierung von Ti-Basen und Gerüsten aus Pekkton® ivory.

Für die Wahl des Zementes wird die Verwendung von Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) empfohlen.

1. Die Ti-Base wird auf dem Analog festgeschraubt. Den Schraubkanal der Ti-Base sowie des Pekkton® ivory Gerüsts mit Wachs verschliessen.
2. Die Oberfläche der Ti-Base vorsichtig mit 110µm Aluminiumoxyd und 3 Bar Druck sandstrahlen.
3. Die Kontaktfläche im Innern des Gerüsts ebenfalls vorsichtig sandstrahlen. 110µm Aluminiumoxyd und 2 Bar Druck.
4. Monobond plus wird auf die sandgestrahlten Oberflächen aufgebracht um diese zu silanisieren. Einwirkzeit ca. 60 Sekunden.
5. visio.link (Bredent) auf die Pekkton® ivory Oberfläche mit einem Einwegpinsel aufbringen und 90 Sekunden lichthärten (Dentacolor XS, Kulzer)
6. Den Zement in die Gerüst Innenfläche applizieren und auf der Ti-Base platzieren.
7. Anschliessend den Herstellerangaben folgen.

6 Zementierung

Vorbereitung (im Labor):

- 1) Die Innenfläche der Rekonstruktion mit abrasivem 110µm 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 Composite-Primer visio.link (Bestell.-Nr. 0800 0570) zur Erhöhung des Verbundes vorbehandeln.

📖 Bitte für den visio.link die Herstellerangaben beachten.

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

Zementierung:

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

📖 Bitte hierzu die Herstellerangaben beachten.

7 Desinfektion

Nach jeder Fertigstellung oder Modifikation muss die prothetische Arbeit nach nationalen Guidelines gereinigt und desinfiziert werden. Bei der Auswahl des Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass es:

- für die Reinigung und Desinfektion von dental-prothetischen Komponenten geeignet ist.
 - mit den Werkstoffen der zu reinigenden und desinfizierenden Produkte kompatibel ist.
 - eine geprüfte Wirksamkeit bei der Desinfektion besitzt.
- Die prothetische Arbeit muss vor Gebrauch mit einem hohen EPA-registrierten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.
Empfehlung: Cidex® OPA Solution. Herstellerangaben zwingend beachten.

8 Reinigung und Pflege

Am besten Sie reinigen Ihre Zähne und Ihren Zahnersatz nach jeder Mahlzeit. Seien Sie vorsichtig bei der Verwendung von Zahnpasten, verwenden Sie nicht zu abrasive Mittel.
Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux.

9 Rückverfolgbarkeit der Losnummern

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

10 Bestellinformationen*

Bestell-Nr.	Bezeichnung
Milling Blanks im Durchmesser 98.5mm, inkl. Nut	
01060011	Pekkton® ivory Milling Blank 98.5/t16mm
01060020	Pekkton® ivory Milling Blank 98.5/t20mm
01060022	Pekkton® ivory Milling Blank 98.5/t24mm
Milling Blanks im Durchmesser 95mm	
01060028	Pekkton® ivory Milling Blank 95/t16mm
01060030	Pekkton® ivory Milling Blank 95/t20mm
01060032	Pekkton® ivory Milling Blank 95/t24mm
08000570	visio.link / PMMA & Composite Primer

*Verfügbare Blankformen und Dicken können auf unserer Homepage www.pekkton.com abgerufen werden.

11 Symbole

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Patientennummer
	Artikelnummer
	Chargencode
	Quantität
	Gebrauchsanweisung beachten
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 Anforderungen der Medizinproduktverordnung 93/42/EWG.
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Achtung (Begleitdokumente beachten)

12 Haftungsausschluss / Gültigkeit

Mit Erscheinen dieser Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die aktuellste Anleitung ist auf der Homepage von Cendres+Métaux abrufbar. www.cmsa.ch/dental

Die Anwendung darf ausschliesslich von Fachpersonen durchgeführt werden.

13 Verfügbarkeit

Länderspezifische Abweichungen im Verkaufsprogramm sind möglich.

14 Urheberrecht und Marken

Pekkton® ivory ist eine registrierte Marke der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Switzerland.

Nachdruck oder Publikation – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers.