

1 Nome del prodotto


Grezzi da fresare Pekkton® ivory

2 Descrizione del prodotto

Pekkton® ivory è un materiale ad alte prestazioni (a base di PEKK), costituito da OXPEKK® IG¹ (Implant Grade, di grado impiantabile, cioè di massima purezza) e diossidi di titanio per ottimizzare la tonalità e le proprietà meccaniche.
Colore: avorio.

3 Avvertenze generali

Le specifiche dettagliate di Pekkton® ivory sono reperibili nella scheda tecnica del materiale e nella scheda dei dati di sicurezza. Queste schede sono disponibili gratuitamente nel sito www.pekkton.com.

 Simbolo di avvertenza che richiama a particolare cautela.

3.1 Uso conforme

Pekkton® ivory è indicato per restauri fissi (corone e ponti) e protesi mobili.

3.2 Smaltimento


Gli scarti di Pekkton® ivory possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

4 Indicazioni per l'uso

4.1 Indicazioni

(Pekkton® ivory)

- Corone e ponti definitivi rivestiti e avvitati 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.
- Corone singole e ponti con massimo un elemento intermedio definitivi rivestiti, su denti naturali.
- Parti non rivestite, ad esempio margini coronali e facce posteriori.
- Corone e ponti non rivestiti nella regione posteriore, per una permanenza massima nel cavo orale di 12 mesi.
- Protesi rimovibili, come sovrastrutture su barre e corone telescopiche, connessioni trasversali, bites e basi di protesi.

 L'utilizzo per manufatti particolari che non rientrano nelle indicazioni descritte ricade sotto la responsabilità dell'odontoiatra.

4.2 Controindicazioni

(Pekkton® ivory)

- Pazienti con allergia ad uno o più componenti del materiale.
- Pazienti con parafunzioni, ad esempio bruxismo.
- Spazi interocclusali < 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 o in estensione.
- Ponti su denti naturali con più di un elemento intermedio o in estensione.
- Corone e ponti non rivestiti con permanenza nel cavo orale > 12 mesi.

4.3 Avvertenze

Qualora i pazienti presentino allergia ad uno o più componenti del materiale, si raccomanda di non utilizzare questo 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.

Pekkton® ivory non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Pekkton® ivory non è stato valutato per il riscaldamento o la migrazione in ambiente RM.

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux.

4.4 Precauzioni

Durante la rifinitura delle strutture in Pekkton® con strumenti rotanti, indossare occhiali protettivi con una maschera antipolvere e utilizzare un aspiratore.

4.5 Effetti collaterali

In caso di uso conforme non sono noti effetti collaterali.

5 Istruzioni per l'uso

5.1 Preparazione del modello e del moncone

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.

I margini incisali sottili (< di 0,6 mm) nei monconi dentali devono essere bloccati con cera prima della scansione.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA.

Per l'elenco aggiornato dei nostri rivenditori consultare il nostro sito web www.cmsa.ch/dental

I dispositivi medici Cendres+Métaux SA soddisfano i requisiti della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e sono marcati CE. Per i dettagli vedere la confezione.

Rx only

5.2 Progettazione (CAD)

Lo spessore minimo delle pareti circolari deve essere di almeno 0,6 mm, mentre quello delle pareti occlusali di almeno 0,8 mm. La sezione trasversale minima dei connettori deve essere di almeno 12 mm² per i ponti anteriori, mentre di 14 mm² per i ponti posteriori. Il punto di passaggio dal materiale della struttura a quello del rivestimento non deve trovarsi nella zona del punto di contatto funzionale.

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. Per una riproduzione cromatica ideale dei materiali per rivestimento estetico, mantenere uno spessore minimo di 0,5 mm.

Per una buona precisione dimensionale si raccomandano i seguenti parametri:

	Scanner 3shape e software CAD	Scanner Imetric (con software CAD Exocad)	
		Denti posteriori	Denti anteriori
Margine coronale: larghezza minima consigliata	0.15 mm	0.15 mm	0.15 mm
Spazio per cemento GAP	0.010 mm	0.03 – 0.06 mm	0.03 – 0.06 mm
Spazio per cemento extra GAP	0.035 mm	–	–
Spazio per cemento iniziale GAP	–	1.0 mm	1.0 mm
Spazio per cemento occlusale GAP	–	0.02–0.05 mm	0.02 mm
Spazio per cemento (verticale) XY GAP	–	0.02–0.075 mm	0.02 mm
Spessore del margine	0.15 mm	0.15 – 0.2 mm	0.15 – 0.2 mm
Spessore minimo	0.6 mm	0.6 mm	0.6 mm
Raggio della fresa	0.6 mm	1.1 mm	1.1 mm
Compensazione di fresatura	si / 1.1	si	si
Distanza dalla linea del margine	1.5 mm	–	–
Levigatura	0.2 mm	–	–
Eliminazione dei sottosquadri	si	si	si
Angolo di offset	72°	–	–

5.3 Fresatura (CAM)

Lavorare Pekkton® ivory a secco.

Aspirare accuratamente i trucioli durante il processo di fresatura. Per evitare deformazioni della struttura (qualora la temperatura del materiale superi circa 160 °C) è indispensabile utilizzare per la lavorazione utensili il più possibile affilati e al tempo stesso prevedere un efficace raffreddamento ad aria di Pekkton® ivory durante il processo di fresatura. Utilizzare una fresa a testa sferica con le impostazioni di base per PMMA.

Utensile PMMA	Numero di giri	Avanzamento
Ø 2 mm	13'000–18'000 giri/min.	30 mm/s
Ø 1 mm	17'000 giri/min.	25 mm/s
Ø 0.6 mm	34'000 giri/min.	15 mm/s

Attenzione: i dati devono essere considerati valori indicativi e adattati in funzione dell'utensile e del tipo di macchina utilizzati!

5.4 Finitura

Con una fresa a taglio incrociato dare alla struttura la forma definitiva. Eseguire la rifinitura con una velocità massima di 15.000 giri/min. Lavorare senza esercitare sull'oggetto una pressione troppo elevata. Prima della sabbiatura irruvidire la superficie con una fresa diamantata. Dopo la rifinitura con le frese, sabbiare la struttura con un materiale abrasivo (granulometria 110µm) alla pressione di 2 bar, quindi pulire accuratamente con vapore.

5.5 Rivestimento estetico

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.

⚠ 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.

Per informazioni sui sistemi di rivestimento, è possibile consultare la nostra documentazione clinica nel nostro sito www.pekkton.com.

⚠ 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 e il opaco.

5.6 Unione a basi in titanio (laboratorio)

La procedura seguente descrive la cementazione di basi in Ti e strutture in Pekkton® ivory.

Per la scelta del cemento, si consiglia l'impiego di Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent).

1. Avvitare a fondo la base in Ti sull'analogo. Sigillare con cera i canali delle viti della base in Ti e della struttura in Pekkton® ivory.
2. Sabbiare con cautela la superficie della base in Ti con ossido di alluminio di granulometria 110µm e una pressione di 3 bar.
3. Sabbiare con cautela anche le superfici di contatto interne della struttura. Ossido di alluminio granulometria 110µm e pressione 2 bar.
4. Applicare Monobond plus sulle superfici sabbiate per silanizzarle. Tempo d'azione circa 60 secondi.
5. Applicare visio.link (Bredent) sulla superficie in Pekkton® ivory con un pennellino monouso e fotopolimerizzare per 90 secondi (Dentacolor XS, Kulzer)
6. Applicare il cemento nella superficie interna della struttura e posizionare sulla base in Ti.
7. Poi seguire le istruzioni del fabbricante.

6 Cementazione

Preparazione (in laboratorio odontotecnico):

- 1) Sabbiare la superficie interna della ricostruzione con materiale abrasivo (granulometria 110µm) 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 visio.link (codice 08000570) per aumentare l'adesione.

📖 Per visio-link attenersi alle indicazioni del fabbricante.

⚠ Per aumentare il legame adesivo su Pekkton® ivory, prima di applicare il primer per compositi è possibile silicizzare e quindi silanizzare la superficie interna.

Cementazione:

Tipo di cementazione:	Convenzionale (Cementi vetroionomerici)	Autoadesiva	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°

📖 Rispettare le indicazioni del fabbricante.

7 Disinfezione

Dopo l'ultimazione o qualsiasi modifica, il manufatto protesico devono essere puliti e disinfettati 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.

Il manufatto protesico devono essere disinfettate prima dell'uso con un disinfettante registrato EPA ad alto impatto ambientale.

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

8 Pulizia e cura

L'ideale è lavare i denti e la protesi dopo ogni pasto. Usare cautela nell'uso dei dentifrici e non utilizzare prodotti troppo abrasivi.

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux.

9 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

10 Informazioni per l'ordinazione*

Codice	Descrizione
Grezzi da fresare, diametro 98,5 mm, incl. scanalatura	
01060011	Pekkton® ivory Milling Blank 98,5/t16mm
01060020	Pekkton® ivory Milling Blank 98,5/t20mm
01060022	Pekkton® ivory Milling Blank 98,5/t24mm
Grezzi da fresare, diametro 95 mm	
01060028	Pekkton® ivory Milling Blank 95/t16 mm
01060030	Pekkton® ivory Milling Blank 95/t20 mm
01060032	Pekkton® ivory Milling Blank 95/t24 mm
08000570	visio.link / PMMA & Composite Primer

* Per i grezzi e gli spessori disponibili è possibile visitare il nostro sito www.pekkton.com

11 Simboli



Data di produzione



Fabbricante



Numero del paziente



Codice prodotto



Numero di lotto



Quantità



Consultare le istruzioni per l'uso

Rx only

Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su loro prescrizione.



I prodotti di Cendres+Métaux provvisti di marchio CE soddisfano i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.



Non riutilizzare



Non sterile



Tenere al riparo dalla luce solare



Attenzione (consultare i documenti accompagnatori)

12 Esclusione di responsabilità / Validità

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 per l'uso.

In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'ultima versione delle istruzioni può essere scaricata dal sito internet di Cendres+Métaux. www.cmsa.ch/dental

L'applicazione deve essere eseguita esclusivamente da personale specializzato.

13 Disponibilità

Sono possibili varianti del programma di vendita specifiche di ciascun paese.

14 Diritti d'autore e marchi

Pekkton® ivory è un marchio registrato di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera.

La riproduzione o pubblicazione, anche parziale, è ammessa esclusivamente dietro autorizzazione scritta dell'editore.