

PressCeramic

- [en] **Instructions for Use**
Lithium disilicate glass-ceramic ingot (LS2)
- [de] **Gebrauchsinformation**
Lithium-Disilikat-Glaskeramik-Rohling (LS2)
- [fr] **Mode d'emploi**
Lingotin vitrocéramique au disilicate de lithium (LS2)
- [it] **Istruzioni d'uso**
Grezzo in vetroceramica a base di disilicato di litio (LS2)
- [es] **Instrucciones de uso**
Lingote de cerámica vitrea de disilicato de litio (LS2)
- [pt] **Instruções de Uso**
Pastilha de vitrocerâmica de dissilicato de lítio (LS2)
- [sv] **Bruksanvisning**
Litiumdisilikat glaskeramisk puck (LS2)
- [da] **Bruksanvisning**
Lithium disilikat glaskeramik barre (LS2)
- [fi] **Käyttöohjeet**
Litiumdisilikaattilasikeraaminen nappi (LS2)
- [no] **Bruksanvisning**
Litiumdisilikat-glasskeram-rohling (LS2)
- [nl] **Gebruiksaanwijzing**
Lithiumdisilicaat keramische ingots (LS2)
- [el] **Οδηγίες Χρήσης**
Υαλοκεραμικός κύλινδρος διπυρρτικού λιθίου (LS2)
- [tr] **Kullanım Talimatları**
Lityum-disilikat cam seramik ingot (LS2)
- [ru] **Инструкция по применению**
Заготовка из дисиликата лития (LS2)
- [pl] **Instrukcja stosowania**
Pastylka z ceramiki szklanej dwukrzemowo litowej (LS2)
- [sl] **Navodila za uporabo**
Steklokeramični ingot iz litijevega disilikata (LS2)
- [hr] **Upute za uporabu**
Litij disilikatni staklokeramički valjčić (LS2)
- [cs] **Návod k použití**
Litij disilikátový sklokeramický ingot (LS2)
- [sk] **Návod na použitie**
Sklokeramický ingot z kremičitanu lítneho (LS2)
- [hu] **Használati útmutató**
Litium-diszilikát üveg-kerámia pellet (LS2)
- [sr] **Упутство за употребу**
Литијум-дисиликат стаклокерамички ингот (LS2)
- [mk] **Упатство за употреба**
Литиум дисиликат стаклокерамички ингот (LS2)
- [bg] **Инструкции за употреба**
Литиево дисиликатен стъклокерामичен слитък (LS2)
- [sq] **Udhëzimet e përdorimit**
Ingote qeramike qelqore Litium disilikat (LS2)
- [ro] **Instrucțiuni de utilizare**
Pastilă din ceramică vitroasă ranforsată cu disilicat de litiu (LS2)
- [uk] **Інструкція щодо використання**
Літію дісіліката склокерамічний інгот (LS2)
- [et] **Kasutamisujuhend**
Litium disilikaat klaaskeraamika valuplokk (LS2)
- [lv] **Lietošanas instrukcija**
Litija disilikāta stikla-keramikas lietnis (LS2)
- [lt] **Naudojimo instrukcija**
Ličio disilikato stiklo keramikos liejinys (LS2)
- [ar] **سببقة زجاج وخزف من ثنائي سيليكات الليثيوم (LS2)**
- [zh-tw] **二矽酸鋰玻璃陶瓷瓷塊 (LS2)**
- [zh-cn] **二硅酸鋰玻璃陶瓷瓷塊 (LS2)**
- [ja] **ニケイ酸リチウム・ガラスセラミックス・インゴット (LS2)**
- [ko] **리튬 디실리케이트 글라스-세라믹 잉곳 (LS2)**

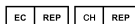
Rx ONLY

CE 0123



Manufacturer:

Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Ave. South, Suite 218
Federal Way, WA 98003, USA
www.sagemax.com



DSSM AG
Im alten Riet 9
9494 Schaan/Liechtenstein

Date information
prepared:
2024-01-31 / Rev. 2

sagemax®

1 Intended use

Intended purpose

Single-tooth restorations in anterior and posterior teeth, 3-unit bridges up to the second premolar as the terminal abutment, implant-supported hybrid restorations for the replacement of single teeth.

Patient target group

Patients with permanent teeth, adult patients with dental implants

Intended users / Special training

- Dentists (clinical procedure), dental laboratory technicians (fabrication of restorations in the dental laboratory)
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

PressCeramic is a lithium disilicate glass-ceramic ingot (LS2) for the fabrication of fixed anterior and posterior restorations.

Technical data

Characteristics	Value
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10.5 ± 0.5
Flexural strength (biaxial) [MPa]	≥ 360 / Typical average value: 470
Chemical solubility [µg/cm ²]	< 100
Type / Class	Type II / Class 3

According to ISO 6872:2015

Indications

Missing tooth structure in anterior and posterior teeth, partial edentulism in the anterior and posterior region

Types of restorations:

- Veneers
- Inlays
- Onlays (e.g. occlusal veneers, partial crowns)
- Crowns (on natural preparations and abutments)
- Abutment crowns
- Abutments
- Three-unit bridges up to the second premolar as the terminal abutment

Contraindications

- The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients


Limitations of use

- Untreated bruxism (a splint is indicated after incorporation).
- Inlay bridges
- Cantilever bridges
- Adhesive bridges
- Restorations in the anterior region with a pontic width of > 11 mm
- Restorations in the premolar region with a pontic width of > 9 mm
- Temporary cementation of the restorations
- Very deep sub-gingival preparations
- Layering with a suitable veneering ceramic approved for the veneering of lithium disilicate glass-ceramic.
- A press furnace must be used that enables the operator to observe the indicated press parameters.


Additional limitations of use for minimally invasive anterior and posterior crowns

- Layer thicknesses below 1 mm
- Preparations with sharp edges
- Preparations that are not anatomically supported and feature varying layer thicknesses
- Conventional and self-adhesive cementation
- Build-up materials other than composite resin
- Absence of canine guidance
- Crowns on implants

Additional limitations of use for abutment restorations

-  Failure to observe the requirements of the implant manufacturer regarding the selected type of implant
- Failure to observe the manufacturer's instructions regarding the processing of the titanium bonding base
- Use of a luting composite other than Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent AG) for adhesive cementation
- Intraoral cementation of the ceramic structures to the titanium bonding base
- Temporary cementation of the crown on the hybrid abutment

Processing restrictions

-  Do not reuse.

Side effects

There are no known side effects to date.

Interactions

There are no known interactions to date.

Clinical benefit

Reconstruction of chewing function, restoration of esthetics

Composition

Dental ceramic material

After the manufacturing process of the glass-ceramic, a stable and inert network is formed in which the different elements are incorporated via oxygen bridges. The composition is determined as oxides.

Oxide	in wt.%
SiO ₂	57.0 – 80.0
Li ₂ O	11.0 – 19.0
K ₂ O	0.0 – 13.0
P ₂ O ₅	0.0 – 11.0
ZrO ₂	0.0 – 8.0
ZnO	0.0 – 8.0
other oxides and ceramic pigments	0.0 – 10.0

2 Application**Applications and processing techniques**

- Staining technique: Stain/Glaze firing using suitable staining and glazing materials.
- Cut-back technique: Incisal/vestibular veneering using a suitable veneering ceramic and subsequent Stain/Glaze firing.
- Layering technique: Dentin/Incisal firing using a suitable veneering ceramic and subsequent Stain/Glaze firing.

Ingot concept

PressCeramic ingots are offered as monochromatic ingots in four levels of translucency (MO, LT, MT, HT) and in special Opal shades in one size. For reasons of esthetics and the dental-lab protocol, the following processing techniques and types of restorations are recommended for the individual ingots depending on the degree of translucency.

	Translucency of the ingot				
	Opal	HT (High Translucency)	MT (Medium Translucency)	LT (Low Translucency)	MO (Medium Opacity)
Processing technique					
Staining technique	✓	✓	✓	✓	
Cut-back technique	✓	✓	✓	✓	
Layering technique					✓
Types of restorations					
Occlusal veneer ¹	✓	✓	✓		
Thin veneer ¹	✓	✓	✓		
Veneer	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Partial crown		✓	✓	✓	
Anterior and posterior crown			✓	✓	✓
3-unit bridge ²			✓	✓	✓
Hybrid abutment			✓	✓	✓
Hybrid abutment crown			✓	✓	

¹ The cut-back technique must not be used for thin and occlusal veneers.

² Only up to the second premolar as the distal abutment

Preparation instructions and minimum layer thicknesses

The preparation of the tooth structure is done according to the basic rules for all-ceramic restorations:

- No angles or edges
- Shoulder preparation with rounded inner edges and/or pronounced chamfer

When designing the restoration, the following minimum layer thicknesses (in mm) of the individual types of restorations and processing techniques must be observed:

Staining technique										
Types of restorations	Occlusal veneer	Thin veneer	Veneer	Inlay, onlay	Partial crown	Minimally invasive crown in the anterior and posterior region	Crown		Bridge	
							Anterior region	Posterior region	Anterior region	Premolar region
Incisal/occlusal	1.0	0.4	0.7	1.0 Fissure depth	1.0	1.0	1.5	1.5	1.5	1.5
Circular	1.0	0.3	0.6	1.0 Isthmus width	1.0	1.0	1.2	1.5	1.2	1.5
Connector dimensions	–	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² In general, the following applies: Height ≥ width	
Pontic width	–	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9
Cementation	Mandatory adhesive cementation					Optional adhesive, self-adhesive or conventional cementation				

Cut-back technique										
Types of restorations	Occlusal veneer	Thin veneer	Veneer	Inlay, onlay	Partial crown	Crown		Bridge		
						Anterior region	Posterior region	Anterior region	Premolar region	
Incisal/occlusal	–	–	0.4	–	0.8	0.4	0.8	0.8	0.8	
Circular	–	–	0.6	–	1.5	1.2	1.5	1.2	1.5	
Connector dimensions	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² In general, the following applies: Height ≥ width		
Pontic width	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9	
Cementation	Mandatory adhesive cementation					Optional adhesive, self-adhesive or conventional cementation				

Layering technique										
Types of restorations	Occlusal veneer	Thin veneer	Veneer	Inlay, onlay	Partial crown	Crown		Bridge		
						Anterior region	Posterior region	Anterior region	Premolar region	
Incisal/occlusal	–	–	–	–	–	0.6	0.8	0.8	0.8	
Circular	–	–	–	–	–	0.6	0.8	0.8	0.8	
Connector dimensions	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² In general, the following applies: Height ≥ width		
Pontic width	–	–	–	–	–	–	–	–	–	
Cementation	Mandatory adhesive cementation					Optional adhesive, self-adhesive or conventional cementation				

Dimensions in mm

Important

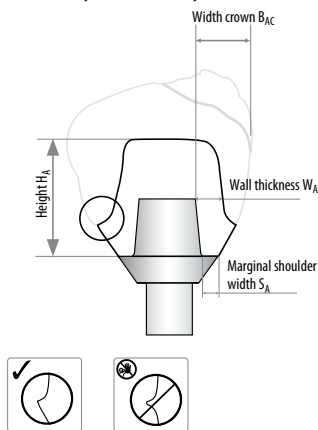
- The high-strength component (PressCeramic) of the restoration must always make up at least 50% of the total layer thickness of the restoration.
- In the fabrication of veneered or partially veneered restorations for large preparations, the excess space available must be filled by appropriately dimensioning the high-strength component (PressCeramic) and not by adding additional layering material.

The total layer thickness of the restoration is a combination of:

Total layer thickness of the restoration	0.8	1.0	1.2	1.5	1.8	2.0	2.5	3.0
Minimum thickness of the PressCeramic framework	0.4	0.5	0.6	0.8	1.0	1.1	1.3	1.6
Maximum layer thickness of the veneer	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.2	1.4

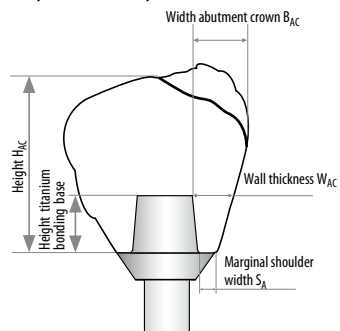
Dimensions in mm

Minimum layer thicknesses hybrid abutment



- The marginal shoulder width S_A must be at least 0.6 mm.
- Create an emergence profile with a right angle at the transition to the crown (see diagram).
- The wall thickness W_A must be at least 0.5 mm.
- The height H_A must not exceed twice the height of the titanium bonding base H_T .
- The hybrid abutment should be designed in a similar way as a prepared natural tooth:
 - Circular epi-/supragingival shoulder with rounded inner edges or a chamfer
 - In order for the crown to be cemented to the hybrid abutment using a conventional/self-adhesive cementation protocol, retentive surfaces and a sufficient "preparation height" must be observed.
- The width B_{AC} of the crown is limited to 6.0 mm from the axial height of contour to the screw channel of the hybrid abutment.

Minimum layer thicknesses hybrid abutment crown



- The marginal shoulder width S_A must be at least 0.6 mm.
- The wall thickness W_{AC} must be larger than 1.5 mm for the entire circumference.
- The opening of the screw channel must not be located in the contact point areas or areas with a masticatory function. If this is not possible, a hybrid abutment with a separate crown should be preferred.
- The width of the hybrid abutment crown B_{AC} is limited to 6.0 mm from the axial height of contour to the screw channel.
- The height H_{AC} must not exceed twice the height of the titanium bonding base by more than 2 mm.

Model and die preparation

Fabricate a model with detachable segments in the usual manner. Depending on the preparation, the spacer is applied to the die in several layers:

- For occlusal veneers, thin veneers, veneers, partial crowns, as well as single crowns, the spacer is applied in two layers up to max. 1 mm from the preparation margin (spacer application per layer 9–11 μ m).
- For inlays and onlays, the spacer is applied in up to three layers and up to the preparation margin.
- Also apply two layers for bridge reconstructions. Apply an additional layer at the intercoronal surfaces of the abutments (towards the pontic). This measure helps prevent undesired friction.
- For restorations on abutments, the procedure is the same as that on natural preparations.

Contouring

To contour the restoration, only organic waxes must be used, since they burn out without leaving residue. Contour the restoration in accordance with the desired processing technique (staining, cut-back, or layering technique). Please observe the following general notes for contouring:

- Observe the stipulated minimum layer thicknesses and connector dimensions of the respective indication and processing technique.
- Ensure precise contouring of the restorations, particularly in the area of the preparation margins. Do not over-contour the preparation margins, since this would require time-consuming and risky fitting procedures after pressing.
- For fully anatomical restorations, the possible occlusal relief must be taken into consideration as early as during the wax-up, since the application of the Stains and Glaze materials results in a slight increase in vertical dimensions.
- Do not model tips and edges with the cut-back and layering technique.
- For the layering technique, the frameworks should be anatomically reduced and designed to support the cusps.


Sprueing

Please observe the following notes when attaching the sprues to the wax-up:


- Before sprueing, weigh the ring base and record the weight.
- Always attach the sprues in the direction of flow of the ceramic and at the thickest part of the wax-up so that smooth flowing of the viscous ceramic during pressing is enabled.
- The attachment points must be rounded. Avoid angles and edges.
- Use a wax wire diameter between \varnothing 2.5 – 3 mm.
- Observe a wax wire length of min. 3 mm and max. 8 mm.
- Observe a distance of at least 3 mm between the objects.
- Observe a distance of at least 10 mm between the wax objects and silicone ring.
- The maximum length (wax objects + sprue) of 16 mm must not be exceeded.
- Attach the sprued wax-up at the "edge" of the investment ring base.
- Align the cervical margins of the wax objects to the silicone ring.

- To calculate the wax weight, weigh the loaded investment ring base again and then calculate the difference between the unloaded and loaded investment ring base.
- Use 1x 3 g ingot up to a maximum wax weight of 0.75 g.


Investing

-  Please follow the instructions for use of the investment material manufacturer.

Preheating

-  Please follow the instructions for use of the investment material manufacturer.
- Do not preheat the PressCeramic ingots and press plunger.

Pressing

-  Please follow the operating instructions of the press furnace manufacturer.

Basic procedure after completion of the preheating cycle:

- Remove the hot investment ring from the preheating furnace and place the cold PressCeramic ingot into it.
- Insert the ingots in the investment ring with the rounded, non-imprinted side facing down.
- Place the press plunger into the hot investment ring.
- Use the investment ring tongs to place the loaded investment ring upright and straight in the centre of the press furnace.
- Start press process with corresponding press parameters.

Press parameters

General press recommendations for PressCeramic

Ingot/ Translucency	Investment ring size	Start temperature	Heating rate	Pressing temperature	Holding time	Pressing time	Pressing pressure
	[g]	[°C/°F]	[°C/°F/min]	[°C/°F]	[min]	[min]	[N]
Opal, HT, MT	100	700/1292	60/108	920/1688	15	3	200 – 300 (approx. 3 – 4.5 bar/ 43 – 65 psi)
	200				25		
LT, MO	100	700/1292	60/108	925/1697	15	3	200 – 300 (approx. 3 – 4.5 bar/ 43 – 65 psi)
	200				25		

Procedure for determining the optimum pressing temperature

- Pin an inlay, a veneer and a crown and perform a test pressing.
- When all objects have been pressed out, gradually reduce the pressing temperature by 5 °C/9 °F until the pressing is incomplete.
- If not all objects have been pressed out, gradually increase the pressing temperature by 5 °C/9 °F until all objects have been pressed out.
- The lowest pressing temperature at which all objects are pressed out generally gives the best pressing results.

Important

- Depending on the press furnace used, the press temperature to be entered can sometimes deviate significantly from the recommended temperature. The recommended press temperatures should therefore only be seen as guidelines.
- Preheating furnace and pressing furnace must be calibrated regularly.
- The optimum pressing temperature depends on several factors. The use of reusable press plungers may require a 5 °C/9 °F higher pressing temperature. Depending on the investment material used, the press temperature can vary by ± 5 °C/± 9 °F. The higher the total liquid content of the investment material, the higher the press temperature is usually.

Divesting

Divest the investment ring as follows:

- Mark the length of the press plunger on the cooled investment ring.
- Separate the investment ring using a separating disc. This predetermined breaking point enables reliable separation of the press plunger and the ceramic material.
- Break the investment ring at the predetermined breaking point using a plaster knife.
- Always use polishing beads to divest the pressed objects (rough and fine divestment). Do not use Al₂O₃.
- Rough divestment is carried out with polishing beads at 4 bar (58 psi) pressure.
- Fine divestment is carried out with polishing beads at 2 bar (29 psi) pressure.
- Observe the blasting direction and distance to prevent damage to the object margins during divestment.

Finishing

Suitable grinding instruments are imperative for adjusting and finishing glass-ceramic materials. If unsuitable grinding instruments are used, chipping of the edges and local overheating may occur. The following procedure is recommended for finishing:




- Adjustment by grinding should be kept to a minimum.
- Overheating of the ceramic must be avoided. Low speed and light pressure must be observed.
- Separate the sprue using a suitable separating disc. Avoid overheating.
- Make sure that the minimum layer thickness of the restoration is maintained during finishing.
- Smooth out the attachment point of the sprue.
- Remove the spacer from the die. The restorations are tried in on the dies and carefully finished.
- Do not, under any circumstances, "post-separate" bridge framework connectors with separating discs. This may result in undesired predetermined breaking points, which will subsequently compromise the stability of the all-ceramic restoration.
- Check the occlusion and articulation and grind in the appropriate adjustments, if necessary.
- Design surface textures.
- Remove residues by briefly blasting the outer side of the restoration with Al₂O₃ 100 µm at 1 bar (14.5 psi) pressure and then steam-clean with a steam jet.

Completion








The press objects are finished using the staining, cut-back or layering technique with suitable ceramic materials. Please follow the instructions for use of the layering ceramic manufacturer.

Cementing

Preparation PressCeramic restoration	
Blasting	–
Etching	Etch the bonding surface for 20 sec with 5–9% hydrofluoric acid etching gel.  Please follow the instructions for use of the etching gel manufacturer.
Silanzing	Silanzize the bonding surface for 60 sec.  Please follow the instructions for use of the silane manufacturer.
Cementing	Mandatory adhesive cementation: occlusal veneer, thin veneer, veneer, inlay, onlay, partial crown Optional adhesive, self-adhesive or conventional cementation: crown, bridge  Please follow the instructions for use of the cementation manufacturer.

Bonding

	Preparation PressCeramic ceramic structure	Preparation titanium bonding base
Blasting	–	 Observe the manufacturer's directions
Etching	Etch the bonding surface for 20 sec with 5 – 9% hydrofluoric acid etching gel.  Please follow the instructions for use of the etching gel manufacturer.	–
Silanzing	Silanzize the bonding surface for 60 sec.  Please follow the instructions for use of the silane manufacturer.	Silanzize the bonding surface for 60 sec.  Please follow the instructions for use of the silane manufacturer.
Bonding	Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent AG)  Please follow the instructions for use of the manufacturer.	

3 Cleaning, disinfection and sterilization

Hybrid abutments and hybrid abutment crowns must be cleaned, disinfected and sterilized immediately before use. Sagemax Bioceramics, Inc. recommends the following procedures:

Pre-cleaning

Sonicate the hybrid abutments and hybrid abutment crowns in water (minimum quality: drinking water) in an ultrasonic bath (e.g. Sonorex Digital 10P) for 2 min. Rinse under running tap water (minimum quality: drinking water) while brushing the inner and outer surfaces with a suitable brush (e.g. instrument cleaning brush with nylon bristles, Integra Miltex).

Cleaning and disinfection

Machine cleaning and disinfection in a washer-disinfector unit is preferred.

Machine cleaning and disinfection

If hybrid abutments and hybrid abutment crowns are exclusively machine cleaned, subsequent thermal disinfection is mandatory.

– Cleaning

Place the hybrid abutments and hybrid abutment crowns in a conventional sieve insert. Then place the sieve insert in a washer-disinfector compliant with ISO 15883 (e.g. Miele G7882, equipped with an upper basket Miele O 188/2). The automated cleaning procedure (e.g. based on Vario TD program) can be divided into the following steps:

- Cold water rinse for 5 min
- Cleaning at 50 ± 2 °C/122 ± 3.6 °F for 10 min with cleaning agent (e.g. neodisher MediZym, 0.2% v/v, Dr. Weigert)
- Cold water rinse for 2 min

– Disinfection

Thermal disinfection at 93 °C/199 °F for 5 min with demineralized water (A0 value > 3000 being reached at 90 °C/194 °F for 5 min). Only use deionized, low-germ (max. 10 cfu/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 EU/ml) water for rinsing.

Manual cleaning and disinfection

– Cleaning

Immerse the hybrid abutments and hybrid abutment crowns in the cleaning agent (e.g. MD 520, undiluted) in an ultrasonic bath. Make sure that the immersed surfaces are completely covered in cleaning agent and that the cleaning agent is free of bubbles. After immersing the hybrid abutments and the hybrid abutment crowns in the ultrasonic bath, sonicate for 1 min.

Then clean the hybrid abutments and hybrid abutment crowns manually by thoroughly brushing the inner and outer surfaces with a suitable brush (e.g. instrument cleaning brush with nylon bristles, Integra Miltex) for at least 20 seconds per hybrid abutment and hybrid abutment crown until no residues are visible.

Subsequently rinse under running tap water (minimum quality: drinking water) for at least 10 seconds.

– Disinfection

Immerse the hybrid abutments and the hybrid abutment crowns in a disinfectant (e.g. MD 520, undiluted) in an ultrasonic bath and sonicate for 2 minutes. After sonication leave the hybrid abutments and the hybrid abutment crowns for 15 minutes at $20 \pm 2^\circ\text{C}/68 \pm 3.6^\circ\text{F}$ in the disinfectant. Make sure that the hybrid abutments and the hybrid abutment crowns are completely covered in disinfectant and that the disinfectant is free of bubbles.

Then immerse the hybrid abutments and the hybrid abutment crowns for 1 min in cold demineralized water to end the contact time with the disinfectant (this step is not a replacement for the extensive rinsing required for removing residues of the disinfectant when the hybrid abutments and the hybrid abutment crowns are conventionally cleaned).

After cleaning and disinfecting, thoroughly rinse the hybrid abutments and the hybrid abutment crowns with water. Only use deionized, low-germ (max. 10 cfu/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 EU/ml) water for the final rinse.

Drying

Compressed air or clean, lint-free cellulose tissue.

Sterilization

Hybrid abutments and hybrid abutment crowns must be sterilized before use.

Sagemax Bioceramics, Inc. recommends one of the following sterilization procedures:

– For countries outside the United States:

To pack the items for sterilization, only use a sterile barrier system compliant with ISO 11607-1 (e.g. Steriking, Wipak) made of paper/film which is designated by the manufacturer for the extensive rinsing required for removing residues of the disinfectant when the hybrid abutments and the hybrid abutment crowns are conventionally cleaned. The sterile barrier system being used must be large enough. The filled sterile barrier system must not be stretched.

– For the United States:

Insert the products in a perforated basket with lid and wrap in two layers of 1-ply polypropylene wrap using sequential envelope folding technique prior to sterilization. Note: Users in the United States must make sure that the sterilizer and any sterilization accessories (e.g. sterilization wraps, pouches, basket, biological or chemical indicators) are approved by the FDA for the intended sterilization.

Steam-sterilize with a fractionated pre-vacuum process according to ISO 17665 in a steam sterilizer (e.g. Selectomat PL/666-1 CL) under the following conditions:

	Method	Conditions	Drying time
1	Steam sterilization (autoclave) Fractionated vacuum	134 °C (273 °F) for 4 min	Local practice
2	Steam sterilization (autoclave) [*] Fractionated vacuum	132 °C (270 °F) for 3 min	10 min
3	Steam sterilization (autoclave) ^{**} Fractionated vacuum	134 °C (273 °F) for 3 min	Local practice
4	Steam sterilization (autoclave) ^{***} Fractionated vacuum	134 °C (273 °F) for 18 min	Local practice

^{*} recommended for the USA

^{**} recommended for the UK

^{***} recommended for Switzerland and France

Storage

Sterilized products packed in a sterile barrier system (e.g. sterilization pouch) are intended for immediate use and must not be stored for longer than 48 hours.

4 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, website: www.sagemax.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available in the download section of the Sagemax website (www.sagemax.com).
- Explanation of symbols: sagemax.com/eifu
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS, available on the website www.sagemax.com).
- The processing produces ceramic dust which may irritate the skin and eyes and which may result in lung damage. Make sure that the suction equipment at your workplace works flawlessly. Do not inhale grinding dust during finishing and wear a dust mask (particle class FFP2) as well as protective goggles.
- If applied frequently or for a prolonged period of time, peroxide-based professional bleaching agents (carbamide peroxide; hydrogen peroxide) as well as acidulated phosphate fluorides used for caries prevention can make the surface of existing PressCeramic restorations rough and matte.

Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves a certain risks. Some of these risks are listed below:

- Chipping / fracture / decementation of the restorative material may lead to accidental swallowing or inhalation and dental re-treatment.
- Cement excess may lead to irritation of the soft tissue / gingiva. Progressive inflammation may lead to bone resorption or peri-implant disease.

5 Shelf life and storage

This product does not require any special storage conditions.

6 Additional information

Keep material out of the reach of children!

Not all products are available in all countries.

The product has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of use. The user is responsible for testing the product for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions.

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Einzelzahnversorgung im Front- und Seitenzahnbereich, Versorgung mit 3-gliedrigen Brücken bis zum zweiten Prämolare als endständigen Pfeiler, Implantatgetragene Hybrid-Versorgung zum Ersatz von Einzelzähnen.

Patientenzielgruppe

Patienten mit bleibenden Zähnen, Erwachsene Patienten mit Zahnimplantaten.

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

– Zahnarzt (klinischer Arbeitsablauf), Zahntechniker (Herstellung der Restauration, labside)
Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

PressCeramic ist ein Lithium-Disilikat-Glaskeramik-Rohling (LS2) für festsitzende Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich.

Technische Daten

Eigenschaften	Wert
WAK (25 – 500°C) [10 ⁻⁴ /K]	10,5 ± 0,5
Biegefestigkeit (biaxial) [MPa]	≥ 360 / Typischer Mittelwert: 470
Chemische Löslichkeit [µg/cm ²]	< 100
Typ/Klasse	Typ II / Klasse 3

Gemäss ISO 6872:2015

Indikationen

Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich, Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich

Restaurationsarten:

- Veneers
- Inlays
- Onlays (z.B. okklusale Veneers, Teilkronen)
- Kronen (auf natürlichen Stümpfen und Abutment)
- Abutmentkrone
- Abutment
- 3-gliedrige Brücken bis zum zweiten Prämolaren als endständigem Pfeiler

Kontraindikationen

- Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe


Verwendungsbeschränkungen

- Unbehandelter Bruxismus (eine Schiene ist nach der Eingliederung indiziert)
- Inlaybrücken
- Freilendbrücken
- Adhäsivbrücken
- Frontzahnbereich Brückengliedbreite > 11 mm
- Prämolarenbereich Brückengliedbreite > 9 mm
- Temporäre Eingliederung der Restaurationen
- Sehr tiefe subgingivale Präparationen
- Beschichten mit geeigneten Verblendkeramiken, die für die Verwendung auf Lithium-Disilikat-Glaskeramik freigegeben sind.
- Der verwendete Presssofen muss die vorgegebenen Pressparameter einhalten können.


Zusätzliche Verwendungsbeschränkungen für minimalinvasive Front- und Seitenzahnkronen

- Schichtstärken unter 1 mm
- Präparation mit scharfen Kanten
- Präparationen nicht anatomisch unterstützt und mit ungleichmässigen Schichtstärken
- Konventionelle und selbstadhäsive Befestigung
- Andere Aufbaumaterialien als Composite
- Fehlende Eckzahnführung
- Kronen auf Implantaten

Zusätzliche Verwendungsbeschränkungen für Abutment Restaurationen

-  Missachtung von Anforderungen des Implantatherstellers bzgl. der Verwendung des gewählten Implantattyps
- Nichtbeachtung der Herstellerhinweise zur Bearbeitung der Titanklebebasis
- Verwendung anderer Befestigungscomposite ausser Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) zur Verklebung
- Intraorale Verklebung der Keramikstrukturen mit der Titanklebebasis
- Temporäre Eingliederung der Krone auf dem Hybrid-Abutment

Verarbeitungsbeschränkungen

-  Nicht wiederverwenden.

Nebenwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Wechselwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion, Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Dentalkeramik

Nach dem Herstellprozess der Glaskeramik liegt ein stabiles und inertes Netzwerk vor, in welchem die verschiedenen Elemente über Sauerstoffbrücken eingebunden sind. Die Zusammensetzung wird als Oxide bestimmt.

Oxid	in Gew.-%
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
andere Oxide und keramische Pigmente	0,0 – 10,0

2 Anwendung**Anwendungen und Verarbeitungstechniken**

- Maltechnik: Malfarben-/Glanzbrand mit geeigneten Mal- und Glasurmassen.
- Cut-Back Technik: Inzisale/vestibuläre Schichtung mit geeigneten Verblendkeramiken und anschließender Malfarben-/Glanzbrand.
- Schichttechnik: Dentin-/Inzisal-Brand mit geeigneten Verblendkeramiken und anschließender Malfarben-/Glanzbrand.

Rohlingskonzept

PressCeramic-Rohlinge werden als monochromatische Rohlinge in vier Transluzenzstufen (MO, LT, MT, HT) und in speziellen Opal-Farben in einer Größe angeboten. Für unterschiedlichen Rohlinge werden aus ästhetischen und zahntechnischen Fertigungsgründen die nachfolgenden Verarbeitungstechniken und Restaurationsarten je Transluzenzstufe empfohlen.

	Rohling Transluzenz				
	Opal	HT (High Translucency)	MT (Medium Translucency)	LT (Low Translucency)	MO (Medium Opacity)
Verarbeitungstechnik					
Maltechnik	✓	✓	✓	✓	
Cut-Back-Technik	✓	✓	✓	✓	
Schichttechnik					✓
Restaurationsarten					
Okklusales Veneer ¹	✓	✓	✓		
Dünnes Veneer ²	✓	✓	✓		
Veneer	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Teilkrone		✓	✓	✓	
Front- und Seitenzahnkrone			✓	✓	✓
3-gliedrige Brücke ²			✓	✓	✓
Hybrid-Abutment			✓	✓	✓
Hybrid-Abutment-Krone			✓	✓	

¹ Die Cut-Back-Technik darf bei dünnen und okklusalen Veneers nicht angewendet werden

² Nur bis zum zweiten Prämolare als distaler Pfeiler

Präparationshinweis und Mindestschichtstärken

Die Präparation der Zahnhartsubstanz erfolgt nach den grundsätzlichen Regeln für vollkeramische Restaurationen:

- keine Ecken und Kanten
- Stufenpräparation mit abgerundeter Innenkante bzw. ausgeprägter Hohlkehlpäparation

Bei der Gestaltung der Restauration sind die nachfolgenden Mindestschichtstärken (in mm) der einzelnen Restaurationen und Verarbeitungstechniken zu beachten:

Maltechnik										
Restaurationsarten	Okklusales Veneer	Dünnes Veneer	Veneer	Inlay, Onlay	Teilkrone	Minimal-invasive Krone im Front- und Seitenzahn-bereich	Krone		Brücke	
							Frontzahn-bereich	Seitenzahn-bereich	Frontzahn-bereich	Prämolaren-bereich
inzisal/okklusal	1,0	0,4	0,7	1,0 Fissuren-tiefe	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
zirkulär	1,0	0,3	0,6	1,0 Isthmus-breite	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Verbinder-dimension	–	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Grundsätzlich gilt Höhe ≥ Breite	
Brückenglied-breite	–	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9
Befestigung	Zwingend adhäsive Befestigung					Optional adhäsive, selbstadhäsiv oder konventionelle Befestigung				

Cut-Back-Technik										
Restaurationsarten	Okklusales Veneer	Dünnes Veneer	Veneer	Inlay, Onlay	Teilkrone	Krone		Brücke		
						Frontzahn-bereich	Seitenzahn-bereich	Frontzahn-bereich	Prämolaren-bereich	
inzisal/okklusal	–	–	0,4	–	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
zirkulär	–	–	0,6	–	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Verbinder-dimension	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Grundsätzlich gilt Höhe ≥ Breite		
Brückenglied-breite	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9	
Befestigung	Zwingend adhäsive Befestigung					Optional adhäsive, selbstadhäsiv oder konventionelle Befestigung				

Schichttechnik										
Restaurationsarten	Okklusales Veneer	Dünnes Veneer	Veneer	Inlay, Onlay	Teilkrone	Krone		Brücke		
						Frontzahn-bereich	Seitenzahn-bereich	Frontzahn-bereich	Prämolaren-bereich	
inzisal/okklusal	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
zirkulär	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
Verbinder-dimension	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Grundsätzlich gilt Höhe ≥ Breite		
Brückenglied-breite	–	–	–	–	–	–	–	–	–	
Befestigung	Zwingend adhäsive Befestigung					Optional adhäsive, selbstadhäsiv oder konventionelle Befestigung				

Alle Angaben in mm

Wichtig

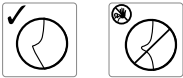
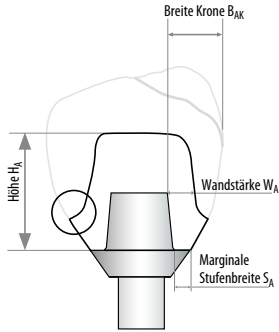
- Die hochfeste Komponente (PressCeramic) der Restauration muss immer mindestens 50 % der Gesamtschichtstärke aufweisen.
- Bei stark präparierten Zähnen muss im Falle von verblendeten oder teilverblendeten Restaurationen das Platzangebot durch entsprechende Dimensionierung der hochfesten Komponente (PressCeramic) und nicht durch das Schichtmaterial ausgeglichen werden.

Die Gesamtschichtstärke der Restauration ergibt sich aus:

Gesamtschichtstärke der Restauration	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Mindest-Gerüstschichtstärke PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Maximale Schichtstärke der Verblendung	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

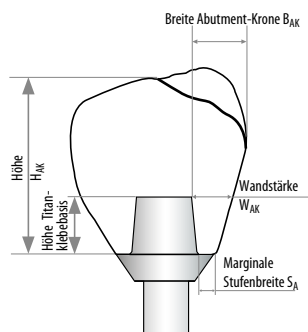
Alle Angaben in mm

Mindestschichtstärken Hybrid-Abutment



- Die marginale Stufenbreite S_A muss mindestens 0,6 mm betragen.
- Das Emergenzprofil am Übergang zur Krone rechteckig gestalten (siehe Grafik).
- Die Wandstärke W_A muss mindestens 0,5 mm betragen.
- Die Höhe H_A steht in Relation zur Höhe der Titanklebebasis H_{Ti} und darf maximal die doppelte Höhe betragen.
- Das Hybrid-Abutment sollte vergleichbar einer Präparation eines natürlichen Zahnes gestaltet werden:
 - Zirkuläre epi-/supraringivale Stufe mit abgerundeten Innenkanten bzw. Hohlkehle.
 - Für eine konventionelle bzw. selbstadhäsive Befestigung der Krone auf das Hybrid-Abutment müssen retentive Flächen und eine ausreichende „Stumpfhöhe“ realisiert werden.
- Die Breite B_{AK} der Krone ist in Bezug auf den Schraubenkanal des Hybrid-Abutments zirkulär auf 6,0 mm beschränkt.

Mindestschichtstärken Hybrid-Abutment-Krone



- Die marginale Stufenbreite S_A muss mindestens 0,6 mm betragen.
- Die Wandstärke W_{AK} muss zirkulär grösser sein als 1,5 mm.
- Der Austritt des Schraubenkanals darf nicht im Bereich von Kontaktpunkten und nicht auf kaufunktionellen Flächen liegen. Ist dies nicht möglich, ist ein Hybrid-Abutment und eine separate Krone vorzuziehen.
- Die Breite der Hybrid-Abutment-Krone B_{AK} ist in Bezug zum Schraubenkanal zirkulär auf 6,0 mm beschränkt.
- Die Höhe H_{AK} steht in Relation zur Höhe der Titanklebebasis und darf die doppelte Höhe der Titan-Klebebasis um maximal 2 mm überragen.

Modell- und Stumpfvorbereitung

Das Sägeschnittmodell wird wie gewohnt hergestellt. Der Distanzlack wird je nach Präparation in mehreren Schichten auf den Stumpf aufgetragen:

- Bei okklusalen Veneers, dünnen Veneers, Veneers, Teilkronen sowie Einzelzahnkronen den Distanzlack in zwei Schichten bis max. 1 mm an die Präparationsgrenze auftragen (Distanzlack-Auftrag pro Schicht 9 – 11 μm).
- Bei Inlays und Onlays den Distanzlack in bis zu 3 Schichten und bis an die Präparationsgrenze auftragen.
- Bei Brückenkonstruktionen ebenfalls zwei Schichten auftragen. An den interkoronalen Flächen der Pfeiler (dem Zwischenglied zugewandt) eine zusätzliche Schicht aufbringen. Dies verhindert eine ungewollte Friktion.
- Bei Restaurationen auf Abutments ist die Vorgehensweise analog derer auf natürlichen Stümpfen.

Modellieren

Zum Modellieren dürfen ausschliesslich organische Wachse eingesetzt werden, da diese rückstandsfrei verbrennen. Die Restauration je nach gewünschter Verarbeitungstechnik (Mal-, Cut-Back- oder Schichttechnik) modellieren. Folgende Hinweise bei der Modellation grundsätzlich beachten:

- Die angegebenen Mindestschichtstärken und -verbinderquerschnitte bezüglich Indikation und Verarbeitungstechnik einhalten.
- Exakte Modellation der Restauration, besonders an den Präparationsgrenzen. Eine Übermodellation der Präparationsränder vermeiden, da dies eine zeitaufwendige und riskante Ausarbeitung nach dem Pressvorgang notwendig macht.
- Bei vollanatomisch modellierten Restaurationen ist bereits beim Aufwachsen eine geringe Unterartikulation zu beachten, da der Auftrag der Malfarben- und der Glasur mit einer geringen Volumenvergrößerung verbunden ist.
- Bei der Cut-Back- und Schichttechnik keine Spitzen und Kanten modellieren.
- Für die Schichttechnik die Gerüste anatomisch verkleinert und höckerunterstützend modellieren.


Anstiften

Zum Anstiften der Modellationen sind nachfolgende Hinweise zu beachten:


- Vor dem Anstiften wird die Muffelbasis gewogen und das Gewicht notiert.
- Die Anstiftung der Wachsobjekte erfolgt immer in Fliessrichtung und an der dicksten Stelle, um ein störungsfreies Fließen der viskosen Keramik zu erreichen.
- Auf eine abgerundete Gestaltung der Anstiftstellen achten. Ecken und Kanten vermeiden.
- Einen Wachsdrahtdurchmesser zwischen $\varnothing 2,5 - 3$ mm verwenden.
- Wachsdrahtlänge von min. 3 mm und max. 8 mm einhalten.
- Mindestens 3 mm Abstand zwischen den Wachsobjekten einhalten.
- Mindestens 10 mm Abstand der Wachsobjekte zum Silikon Ring einhalten.
- Maximale Länge (Wachsojekt + Presskanal) von 16 mm nicht überschreiten.
- Angestiftete Wachsobjekte an der „Kante“ der Muffelbasis anstiften.
- Die zervikalen Ränder der Wachsobjekte zum Muffelring ausrichten.

- Zur Berechnung des Wachsgeichts, bestückte Muffelbasis erneut wiegen und anschliessend die Differenz zwischen der unbestückten und bestückten Muffelbasis berechnen.
- Bis max. 0,75 g Wachsgeicht 1 x 3 g Rohling verwenden.


Einbetten

-  Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Einbettmassenherstellers.

Vorwärmen

-  Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Einbettmassenherstellers.
- PressCeramic Rohling und Pressstempel nicht vorwärmen.

Pressen

-  Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Ofenherstellers.

Grundsätzliches Vorgehen nach Ablauf des Vorwärmzyklus:

- Die heisse Muffel aus dem Vorwärmofen nehmen mit dem kalten PressCeramic Rohling bestücken.
- Den Rohling mit der abgerundeten unbedruckten Seite in die Muffel geben.
- Den Pressstempel in die heisse Muffel geben.
- Die bestückte Muffel mit der Muffelzange im Zentrum des heissen Pressofens aufrecht und gerade platzieren.
- Pressvorgang mit entsprechenden Pressparametern starten.

Pressparameter

Allgemeine Pressempfehlungen für PressCeramic

Rohling/ Transluzenz	Muffel- grösse [g]	Start- temperatur [°C]	Aufheizrate [°C/min]	Press- temperatur [°C]	Haltezeit [min]	Presszeit [min]	Pressdruck [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (ca. 3 – 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (ca. 3 – 4,5 bar)
	200				25		

Vorgehen zur Ermittlung der optimalen Presstemperatur

- Testpressung mit gemeinsam angestifteten Inlay, Veneer und Krone durchführen.
- Wenn alle Objekte ausgepresst sind, schrittweise Verringerung der Presstemperatur um 5 °C, solange bis die Pressung unvollständig ist.
- Falls nicht alle Objekte ausgepresst sind, schrittweise Erhöhung der Presstemperatur um 5 °C, bis alle Objekte ausgepresst sind.
- Die tiefste Presstemperatur, bei der alle Objekte ausgepresst sind, ergibt im Allgemeinen die besten Pressresultate.

Wichtig

- Die einzugebende Presstemperatur kann je nach verwendetem Pressofen zum Teil deutlich von der empfohlenen Presstemperatur abweichen. Die empfohlenen Presstemperaturen sind daher nur als Richtwerte zu sehen.
- Vorwärmofen und Pressofen sind regelmässig zu kalibrieren.
- Die optimale Presstemperatur hängt von mehreren Faktoren ab. Die Verwendung von Mehrwegpressstempeln kann eine um 5 °C höhere Presstemperatur erforderlich machen. Je nach verwendeter Einbettmasse kann die Presstemperatur um ± 5 °C variieren. Je höher der Gesamtliquidanteil der Einbettmasse, desto höher ist üblicherweise die Presstemperatur.

Ausbetten

Beim Ausbetten wie folgt vorgehen:

- Auf der abgekühlten Muffel die Länge des Pressstempels markieren.
- Muffel mit einer Trennscheibe separieren. Diese Sollbruchstelle ermöglicht eine sichere Trennung zwischen Pressstempel und Keramik.
- Mit Hilfe eines Gipsmessers die Muffel an dieser Sollbruchstelle brechen.
- Beim Ausbetten der Pressobjekte (Grob- und Feinausbettung) grundsätzlich Glanzstrahlmittel verwenden; kein Al_2O_3 verwenden!
- Die Grobausbettung erfolgt mit Glanzstrahlmittel bei 4 bar Druck.
- Die Feinausbettung erfolgt mit Glanzstrahlmittel bei 2 bar Druck.
- Um die Ränder der Objekte beim Ausbetten nicht zu schädigen, ist die Strahlrichtung und der Abstand zu beachten.

Ausarbeiten

Zur Ausarbeitung und Überarbeitung geeignete Schleifinstrumente für Glaskeramik verwenden. Werden ungeeignete Schleifinstrumente verwendet, können unter anderem Abplatzungen an den Rändern und lokale Überhitzung entstehen. Die folgende Vorgehensweise wird zur Ausarbeitung empfohlen:

- Schleiftechnische Nachbearbeitung auf ein Minimum beschränken.
- Überhitzung der Keramik vermeiden. Niedrige Drehzahl und geringen Anpressdruck beachten.
- Presskanal mit einer geeigneten Trennscheibe abtrennen. Überhitzung vermeiden.
- Beim Überarbeiten auf die Mindeststärken achten.
- Die Ansatzstelle des Presskanals überarbeiten.
- Distanzlack auf dem Modellstumpf entfernen. Restauration auf die Stümpfe aufpassen und vorsichtig überarbeiten.
- Bei Brücken keinesfalls die Verbinder mit Trennscheiben „nachseparieren“, da sonst Sollbruchstellen entstehen, die die Festigkeit der vollkeramischen Restauration negativ beeinflussen.
- Okklusion und Artikulation kontrollieren und ggf. einschleifen.
- Oberflächentexturen gestalten.
- Zur Entfernung anhaftender Rückstände die Aussenseite der Restauration kurz mit Al_2O_3 100 μm mit 1 bar Druck abstrahlen und anschliessend mit dem Dampfstrahler behandeln.

Fertigstellung



Die Fertigstellung der Pressobjekte erfolgt über die Mal-, Cut-Back- oder Schichttechnik geeigneten Keramik-Massen. Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Schichtkeramik-Herstellers.

Zementieren

	Vorbereitung PressCeramic-Restoration
Abstrahlen	–
Ätzen	20 Sek. mit 5–9-prozentigem Flußsäure-Ätzgel. Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Ätzgel-Herstellers.
Silanisieren	Klebefläche 60 Sek. silanisieren. Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Silan-Herstellers.
Zementieren	Zwingend adhäsive Befestigung: Okklusales Veneer, dünnes Veneer, Veneer, Inlay, Onlay, Teilkrone Optional adhäsive, selbstadhäsiv oder konventionelle Befestigung: Krone, Brücke Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Befestigungsmaterial- Herstellers.

Verkleben

	Vorbereitung PressCeramic-Keramikstruktur	Vorbereitung Titan-Klebebasis
Abstrahlen	–	Herstellerangaben beachten
Ätzen	Klebefläche 20 Sek. mit 5–9-prozentigem Flußsäure-Ätzgel. Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Ätzgel-Herstellers.	–
Silanisieren	Klebefläche 60 Sek. silanisieren. Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Silan-Herstellers.	Klebefläche 60 Sek. silanisieren. Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Silan-Herstellers.
Verkleben	Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent AG) Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.	

3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen müssen unmittelbar vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Sagemax Bioceramics, Inc. empfiehlt folgende Vorgehensweisen:

Vorreinigung

Die Hybrid-Abutments oder Hybrid-Abutment-Kronen 2 Minuten lang in Wasser (Mindestqualität: Trinkwasser) in einem Ultraschallbad (z.B. Sonorex Digital 10P) beschallen. Unter fließendem Leitungswasser (Mindestqualität: Trinkwasser) abspülen und dabei die Aussen- und Innenflächen mit geeigneten Bürsten (z.B. Instrumentenreinigungsbürste mit Nylonborsten, Integra MilteX) abbürsten.

Reinigung und Desinfektion

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist vorzuziehen.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Werden Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen ausschliesslich maschinell gereinigt, ist eine anschließende thermische Desinfektion obligatorisch.

– Reinigung

Die Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen in einen handelsüblichen Siebkorb legen. Danach den Siebkorb in einen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten konform mit ISO 15883 (z.B. Miele G7882, ausgestattet mit dem Oberkorb Miele O 188/2) einsetzen. Der automatische Reinigungsvorgang (z.B. basierend auf varioTD-Programm) kann in folgende Schritte unterteilt werden:

- Kaltwasserspülung für 5 min
- Reinigung bei 50 ± 2 °C für 10 min mit Reinigungsmittel (z.B. neodisher MediZym, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)
- Kaltwasserspülung für 2 min

– Desinfektion

Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min (A0-Wert >3000 wird ab 90 °C für 5 min erreicht) mit demineralisiertem Wasser. Für das Spülen nur deionisiertes, keimarmes (max. 10 cfu/ml) und endotoxinarmes (max. 0.25 EU/ml) Wasser verwenden.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

– Reinigung

Die Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen werden in das Reinigungsmittel (z.B. MD 520, unverdünnt) in einem Ultraschallbad eingetaucht. Es ist darauf zu achten, dass alle eingetauchten Oberflächen vollständig benetzt sind und keine Luftblasen vorhanden sind. Nach dem Eintauchen sollten die Hybrid-Abutments oder Hybrid-Abutment-Kronen für 1 Minute beschallt werden.

Nach der Eintauchzeit werden die Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen manuell gereinigt, indem die Aussen- und Innenflächen mit geeigneten Bürsten (z.B. Instrumentenreinigungsbürste mit Nylonborsten, Integra Miltext) gründlich abgebürstet werden, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind (mindestens 20 Sekunden pro Hybrid-Abutment und Hybrid-Abutment-Krone).

Abschliessend sollten die Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen unter fließendem Leitungswasser (Mindestqualität: Trinkwasser) für jeweils 10 Sekunden gespült werden.

– Desinfektion

Die Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen sollten in eine Desinfektionslösung (z.B. MD 520, unverdünnt) im Ultraschallbad getaucht und 2 Minuten lang beschallt werden. Nach der Beschallung sollten die Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen für weitere 15 Minuten bei 20 °C ± 2 °C in der Desinfektionslösung verbleiben. Es ist darauf zu achten, dass die Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen vollständig eingetaucht sind und keine Luftblasen vorhanden sind.

Um die Kontaktzeit mit dem Desinfektionsmittel zu beenden, werden die Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen für 1 Minute in kaltes, entmineralisiertes Wasser getaucht (dieser Schritt ersetzt nicht das umfangreiche Spülen, das bei der herkömmlichen Verwendung der Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen zur Entfernung von Desinfektionsmittelresten erforderlich ist).

Nach der Reinigung und Desinfektion werden die Hybrid Abutments und Hybrid Abutment Kronen mit Wasser gründlich gespült. Für das Nachspülen nur deionisiertes, keimarmes (max. 10 cfu/ml) und endotoxinarmes (max. 0.25 EU/ml) Wasser verwenden.

Trocknen

Druckluft oder sauberes, fusselfreies Zellstofftuch.

Sterilisation

Hybrid-Abutments und Hybrid-Abutment-Kronen müssen unmittelbar vor der Verwendung sterilisiert werden.

Sagemax Bioceramics, Inc. empfiehlt eines der folgenden Sterilisationsverfahren:

– Für Länder ausserhalb der Vereinigten Staaten:

Für das Verpacken der Komponenten nur Sterilbarriersysteme konform mit ISO 11607-1 (z.B. Steriking, Wipak) aus Papier-Folie verwenden, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind. Das Sterilbarriersystem muss gross genug sein. Das bestückte Sterilbarriersystem darf nicht unter Spannung stehen.

– Für die Vereinigten Staaten:

Die Produkte in einen perforierten Korb mit aufgesetztem Deckel legen und vor der Sterilisation in zwei Schichten einlagige Polypropylenfolie einwickeln (zweifache Diagonalverpackung). Hinweis: Anwender in den Vereinigten Staaten müssen sicherstellen, dass der Sterilisator und das gesamte Sterilisationszubehör (z.B. Sterilisationsverpackungen, Beutel, Korb, biologische und chemische Indikatoren) von der FDA für die vorgesehene Sterilisation zugelassen sind..

Dampfsterilisation mit einem fraktionierten Vorvakuumverfahren nach ISO 17665 in einem Dampfsterilisator (z. B. Selectomat PL/666-1 CL) unter folgenden Bedingungen:

	Methoden	Bedingungen	Trocknungszeit
1	Dampfsterilisation (Autoklav) Fraktioniertes Vakuum	134 °C (273 °F) für 4 min	Lokale Praxis
2	Dampfsterilisation (Autoklav) Fraktioniertes Vakuum	132 °C (270 °F) für 3 min	10 min
3	Dampfsterilisation (Autoklav)** Fraktioniertes Vakuum	134 °C (273 °F) für 3 min	Lokale Praxis
4	Dampfsterilisation (Autoklav)*** Fraktioniertes Vakuum	134 °C (273 °F) für 18 min	Lokale Praxis

* empfohlen für die USA

** empfohlen für das UK

*** empfohlen für die Schweiz und Frankreich

Lagerung

Sterilisierte Produkte, die in einem Sterilbarriersystem (z.B. Sterilisationsbeutel) verpackt sind, sind zum sofortigen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht länger als 48 Stunden gelagert werden.

4 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, Website: www.sagemax.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie auf der Sagemax Website im Downloadcenter (www.sagemax.com).
- Symbolerklärung: sagemax.com/eifu
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden. Basis-UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter beachten (SDS, auf der Website www.sagemax.com hinterlegt).
- Während der Bearbeitung entstehen Keramikstäube, die zur Reizung der Augen, der Haut und zur Schädigung der Lunge führen können. Achten Sie daher auf ein ordnungsgemässes Funktionieren der Absaugung am Arbeitsplatz. Atmen Sie Keramikstaub während der Ausarbeitung nicht ein und tragen Sie eine Staubschutzmaske (Partikelklasse FFP2) sowie eine Schutzbrille.
- Bei oftmaliger und längerer Anwendung von professionellen Bleichmitteln auf Peroxidbasis (Carbamidperoxid, Wasserstoffsuperoxid) sowie von sauren Phosphatfluoriden (acidulated phosphate fluorides), die für die Kariesprävention eingesetzt werden, kann die Oberfläche vorhandener Restaurationen aus PressCeramic rau und matt werden.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwender sollten sich bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell ein gewisses Komplikationsrisiko besteht. Im Folgenden werden einige dieser Risiken genannt:

- Abplatzung/Fraktur/Dezementierung des Restaurationsmaterials kann zum Verschlucken- oder Einatmen von Material, und einer erneuten zahnärztlichen Behandlung führen.
- Zementüberschüsse können zu Irritationen des Gewebes / der Gingiva führen. Bei fortschreitender Entzündung kann es zu Knochenabbau oder periimplantären Erkrankungen kommen.

5 Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine speziellen Lager- und Aufbewahrungsbedingungen notwendig.

6 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

1 Utilisation prévue

Destination

Restaurations unitaires dans les dents antérieures et postérieures, bridges 3 éléments jusqu'à la deuxième prémolaire en tant que dernier pilier, restaurations hybrides implanto-portées pour le remplacement d'une seule dent.

Groupe cible de patients

Patients avec des dents définitives, patients adultes ayant des implants dentaires

Utilisateurs prévus/Formation spéciale

– Dentistes (procédure clinique), prothésistes dentaires (fabrication de restaurations au sein du laboratoire dentaire)

Aucune formation spéciale requise.

Utilisation

Exclusivement réservé à l'usage dentaire.

Description

PressCeramic est un lingotin vitrocéramique au disilicate de lithium (LS2) pour la fabrication de restaurations fixes antérieures et postérieures.

Données techniques

Caractéristiques	Valeur
CDT (25 – 500 °C) [10 ⁻⁴ /K]	10,5 ±0,5
Résistance à la flexion (biaxiale) [MPa]	≥ 360 / Valeurs moyennes typiques : 470
Solubilité chimique [µg/cm ²]	< 100
Type/Classe	Type II/Classe 3

Conformément à la norme ISO 6872:2015

Indications

Structure dentaire manquante au niveau des dents antérieures et postérieures, édentement partiel dans les régions antérieure et postérieure

Types de restaurations :

- Facettes
- Inlays
- Onlays (facettes occlusales, couronnes partielles, par exemple)
- Couronnes (sur piliers et moignons naturels)
- Couronnes à piliers
- Piliers
- Bridges trois éléments jusqu'à la deuxième prémolaire en tant que dernier pilier

Contre-indications

- L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue à l'un des composants.


Restrictions d'utilisation

- Bruxisme non traité (l'utilisation d'une gouttière est indiquée après des restaurations).
- Bridges inlays
- Bridges cantilever
- Bridges collés
- Restaurations dans la zone antérieure avec largeur d'élément intermédiaire > 11 mm
- Restaurations dans la zone prémolaire avec largeur d'élément intermédiaire > 9 mm
- Scellement provisoire des restaurations
- Préparations sous-gingivales très profondes
- Stratification céramique approuvée pour le recouvrement de vitrocéramique à base de disilicate de lithium.
- Il convient d'utiliser un four de pressée qui permet à l'utilisateur de respecter les paramètres de pressée indiqués.


Autres limites d'utilisation pour les couronnes antérieures et postérieures mini-invasives

- Épaisseurs de couche inférieures à 1 mm
- Préparations à angles vifs
- Préparations non soutenues anatomiquement et présentant des épaisseurs de couche variables
- Scellement classique ou collage auto-adhésif
- Matériau de reconstitution autre que la résine composite
- Absence de guidage à l'aide des canines
- Couronnes sur implants

Restrictions d'utilisation supplémentaires pour les restaurations de pilier

-  Non-respect des exigences du fabricant de l'implant concernant le type d'implant sélectionné
- Non-respect des instructions du fabricant concernant la mise en œuvre de la base à liaison titane
- Utilisation d'un composite de collage autre que Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) pour le collage auto-adhésif
- Scellement intra-buccal des structures céramiques sur la base à liaison titane
- Scellement provisoire de la couronne sur la partie hybride

Restrictions de mise en œuvre

-  Ne pas réutiliser.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est connu à ce jour.

Interactions

Aucune interaction n'est connue à ce jour.

Bénéfice clinique

Reconstruction de la fonction masticatoire, restauration esthétique

Composition

Matériau céramique dentaire

Après le processus de fabrication de la vitrocéramique, un réseau stable et inerte est formé dans lequel les différents éléments sont incorporés par le biais de bridges oxygène. La composition est déterminée sous forme d'oxydes.

Oxyde	en % poids
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
autres oxydes et pigments céramiques	0,0 – 10,0

2 Application**Applications et techniques de traitement**

- Technique de coloration : Cuisson de coloration/vitrification à l'aide de matériaux de coloration et de vitrification appropriés.
- Technique du cut-back : Recouvrement incisal/vestibulaire à l'aide d'une stratification céramique appropriée et d'une cuisson ultérieure de coloration/vitrification.
- Technique de stratification : Cuisson dentine/incisale à l'aide d'une stratification céramique appropriée et d'une cuisson ultérieure de coloration/vitrification.

Concept des lingotins

Les lingotins PressCeramic sont proposés sous forme de lingots monochromatiques dans quatre niveaux de translucidité (MO, LT, MT, HT) et dans des teintes opales spéciales en une seule taille. Pour des raisons d'esthétique et de protocole de laboratoire dentaire, les techniques de traitement et les types de restauration suivants sont recommandés pour les lingotins individuels en fonction du degré de translucidité.

	Translucidité du lingotin				
	Opal	HT (Hautement translucide)	MT (Moyennement translucide)	LT (Peu translucide)	MO (Moyennement opaque)
Technique de traitement					
Technique de coloration	✓	✓	✓	✓	
Technique du cut-back	✓	✓	✓	✓	
Technique de stratification					✓
Types de restaurations					
Facette occlusale ¹	✓	✓	✓		
Facette pelliculaire ¹	✓	✓	✓		
Facette	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Couronne partielle		✓	✓	✓	
Couronne antérieure et postérieure			✓	✓	✓
Bridge 3 éléments ²			✓	✓	✓
Pilier hybride			✓	✓	✓
Couronne à pilier hybride			✓	✓	

¹ Pour la fabrication de facettes pelliculaires et de facettes occlusales, ne pas réaliser de cut-back

² Uniquement jusqu'à la deuxième prémolaire en tant que pilier distal

Instructions de préparation et épaisseurs minimales

La préparation de la structure dentaire est effectuée conformément aux règles de bases applicables aux restaurations tout céramique :

- Pas de coins ni d'angles
- Épaulement avec angle interne arrondi ou chanfrein prononcé

Lors de la conception de la restauration, les épaisseurs de couche minimales suivantes (en mm) doivent être respectées pour chaque indication et technique de mise en œuvre :

Technique de coloration										
Types de restaurations	Facette occlusale	Facette pelliculaire	Facette	Inlay, onlay	Couronne partielle	Couronnes mini-invasives dans la zone antérieure et postérieure	Couronne		Bridge	
							Région antérieure	Région postérieure	Région antérieure	Région prémolaires
Incisale/occlusale	1,0	0,4	0,7	1,0 Épaisseur au niveau des sillons	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Circulaire	1,0	0,3	0,6	1,0 Largeur de l'isthme	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Dimensions du connecteur	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² De manière générale, ce qui suit s'applique : Hauteur ≥ largeur	
Largeur de l'élément intermédiaire	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Scellement	Collage adhésif obligatoire					Collage adhésif, collage auto-adhésif ou scellement classique facultatif				

Technique du cut-back										
Types de restaurations	Facette occlusale	Facette pelliculaire	Facette	Inlay, onlay	Couronne partielle	Couronne		Bridge		
						Région antérieure	Région postérieure	Région antérieure	Région prémolaires	
Incisale/occlusale	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Circulaire	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Dimensions du connecteur	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² De manière générale, ce qui suit s'applique : Hauteur ≥ largeur		
Largeur de l'élément intermédiaire	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Scellement	Collage adhésif obligatoire					Collage adhésif, collage auto-adhésif ou scellement classique facultatif				

Technique de stratification										
Types de restaurations	Facette occlusale	Facette pelliculaire	Facette	Inlay, onlay	Couronne partielle	Couronne		Bridge		
						Région antérieure	Région postérieure	Région antérieure	Région prémolaires	
Incisale/occlusale	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Circulaire	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Dimensions du connecteur	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² De manière générale, ce qui suit s'applique : Hauteur ≥ largeur		
Largeur de l'élément intermédiaire	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Scellement	Collage adhésif obligatoire					Collage adhésif, collage auto-adhésif ou scellement classique facultatif				

Dimensions en mm

Important

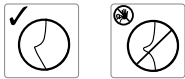
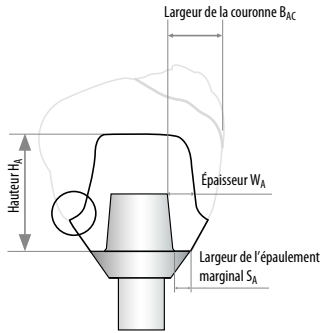
- Le composant le plus résistant (PressCeramic) de la restauration doit toujours représenter au moins 50 % de l'épaisseur totale de la restauration.
- Pour les dents fortement préparées, la place aménagée dans le cas de restaurations stratifiées ou partiellement stratifiées doit être comblée en dimensionnant de manière appropriée le composant à haute résistance (PressCeramic) et non en ajoutant du matériel de stratification supplémentaire.

L'épaisseur totale de la restauration est une combinaison de :

Épaisseur totale de la restauration	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Épaisseur minimale de l'armature PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Épaisseur maximale de la facette	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

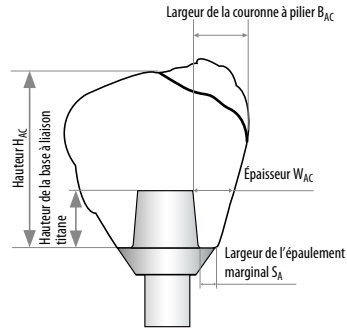
Dimensions en mm

Épaisseur minimale des piliers hybrides



- La largeur de l'épaulement marginal S_A doit être d'au moins 0,6 mm.
- Créer un profil d'émergence à angle droit au niveau de la transition avec la couronne (voir figure).
- L'épaisseur W_A doit être d'au moins 0,5 mm.
- La hauteur H_A ne doit pas dépasser deux fois la hauteur de la base à liaison titane H_{Ti} .
- Le pilier hybride doit être conçu de façon similaire à une dent naturelle préparée :
 - Épaulement périphérique épi-/supragingival avec angle interne arrondi ou préparation concave
 - Afin de sceller la couronne au pilier hybride grâce à un protocole de collage auto-adhésif ou de scellement classique, respecter les surfaces de rétention et une hauteur de préparation suffisante.
- La largeur B_{AC} de la couronne est limitée à 6,0 mm entre la hauteur axiale du modelage et le puits de vis du pilier hybride.

Épaisseur minimale des couronnes à pilier hybride



- La largeur de l'épaulement marginal S_A doit être d'au moins 0,6 mm.
- L'épaisseur W_{AC} doit être d'au moins 1,5 mm sur toute la circonférence.
- L'ouverture du puits de vis ne doit pas être placée dans les zones de contact ou les zones à fonction masticatoire. Si cela n'est pas possible, il est préférable d'utiliser un pilier hybride à couronne séparée.
- La largeur de la couronne à pilier hybride B_{AC} est limitée à 6,0 mm entre la hauteur axiale du modelage et le puits de vis.
- La hauteur H_{AC} ne doit pas dépasser deux fois la hauteur de la base à liaison titane de plus de 2 mm.

Préparation du modèle et du die

Réalisez comme à l'accoutumée un modèle fractionné. Selon la préparation, le vernis espaceur (spacer) est appliqué sur le die en plusieurs couches :

- Pour les facettes occlusales, les facettes pelliculaires, les facettes, les couronnes partielles, ainsi que les couronnes unitaires, le vernis espaceur est appliqué en deux couches de 1 mm d'épaisseur maximum à partir du bord de la préparation (épaisseur d'une couche de vernis espaceur de 9 à 11 μ m).
- Pour les inlays et les onlays, appliquer le vernis espaceur en 3 couches maximum et jusqu'au bord de préparation.
- Pour les bridges, le vernis espaceur est également appliqué en deux couches. Une couche supplémentaire est appliquée sur les surfaces intercoronaires des piliers (orientées vers l'élément intermédiaire). Cela permet d'éviter les frottements indésirables.
- Pour les restaurations sur piliers implantaires, la procédure est analogue à celle sur moignons naturels.

Modelage

Pour modeler la restauration, seules des cires organiques doivent être utilisées pour le modelage, car elles ne produisent pas de résidus lors de la cuisson. Modeler la restauration selon la technique de mise en oeuvre souhaitée (maquillage, cut-back ou stratification). Bien respecter les principes suivants lors du modelage :

- Respecter les épaisseurs minimales et les dimensions des connexions pour chaque indication et technique de mise en oeuvre.
- Modeler la restauration de manière précise, en particulier dans la zone des bords de préparation. Ne pas surdimensionner les bords de préparation, car cela nécessite des procédures d'ajustement longues et risquées après pressée.
- Afin d'obtenir des restaurations entièrement anatomiques, tenir compte, lors du modelage, de la légère augmentation finale de la dimension verticale due à l'application de maquillants et de glasure.
- Ne pas modeler les extrémités et les bords avec la technique du cut-back et de stratification.
- Pour la technique de stratification, les armatures doivent être anatomiquement réduites et modelées afin de soutenir les cuspidés.


Mise en place des tiges de coulée

Veillez respecter les principes suivants lors de la mise en place des tiges de coulée sur le wax-up :


- Avant la mise en place des tiges de coulée, peser la base du cylindre et noter le poids.
- La mise en place des tiges doit, dans la mesure du possible, s'effectuer dans le sens de pressée et à l'endroit le plus épais, afin de faciliter le passage de la céramique visqueuse.
- Les points d'attache doivent être arrondis. Éviter les angles et les coins.
- Utiliser un fil de cire d'un diamètre compris entre 2,5 et 3 mm.
- Veiller à utiliser une longueur de fil de 3 mm minimum et de 8 mm maximum.
- Respecter une distance d'au moins 3 mm entre les éléments.
- Respecter une distance d'au moins 10 mm entre les éléments en cire et le cylindre en silicone.
- La longueur maximale (éléments en cire + tige de coulée) ne doit pas dépasser 16 mm.
- Fixer le wax-up coulé au bord de la base du cylindre de revêtement.
- Aligner les bords cervicaux des éléments en cire sur le cylindre en silicone.

- Peser à nouveau la base du cylindre de revêtement chargée et déterminer le poids de cire en calculant la différence de poids entre la base vide et la base chargée.
- Utiliser un lingotin de 1 x 3 g avec un poids de cire maximal de 0,75 g.


Mise en revêtement

-  Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant du matériau de revêtement.

Préchauffage

-  Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant du matériau de revêtement.
- Ne pas préchauffer les lingotins PressCeramic et le piston de la presse.

Pressée

-  Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant du four de frittage.

Procédure de base après réalisation du cycle de préchauffage :

- Retirer le cylindre de revêtement chaud du four de préchauffage et y placer le lingotin PressCeramic froid.
- Insérer les lingotins dans le cylindre de revêtement, le côté arrondi et non imprimé orienté vers le bas.
- Placer le piston de la presse dans le cylindre de revêtement chaud.
- Utiliser les pinces du cylindre de revêtement pour placer le cylindre de revêtement chargé à la verticale et bien au centre du four de pressée.
- Démarrer le processus de pressée avec les paramètres de pressée correspondants.

Paramètres de pressée

Recommandations générales relatives à la pressée pour PressCeramic

Lingotin/ Translucidité	Taille du cylindre de revêtement [g]	Température initiale [°C]	Vitesse de montée en température [°C/min]	Température de pressée [°C]	Temps de maintien [min]	Temps de pressée [min]	Pression de pressée [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (environ 3 – 4,5 bars)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (environ 3 – 4,5 bars)
	200				25		

La température de pressée optimale dépend de différents facteurs.

- Placer un inlay, une facette et une couronne et effectuer un test de pressée.
- Une fois la pressée de tous les éléments effectuée, réduire progressivement la température de 5 °C jusqu'à l'achèvement de la pressée.
- Si tous les éléments n'ont pas été pressés, augmenter progressivement la température de 5 °C jusqu'à ce que tous les éléments soient pressés.
- La température de pressée la plus faible à laquelle tous les objets sont pressés permet généralement d'obtenir les meilleurs résultats.

Important

- Selon le four de pressée utilisé, la température de pressée à indiquer peut parfois dévier considérablement de la température recommandée. Les températures de pressée recommandées sont donc uniquement fournies à titre indicatif.
- Les fours de préchauffage et les fours de pressée doivent être étalonnés régulièrement.
- La température de pressée optimale dépend de différents facteurs. L'utilisation d'un piston de pressée réutilisable peut nécessiter une température de pressée 5 °C plus élevée. Selon le matériau de revêtement utilisé, la température de pressée peut varier de ± 5 °C. Généralement, plus la quantité totale de matériau de revêtement liquide est importante, plus la température de pressée est élevée.

Démoulage

Démouler le cylindre de revêtement comme suit :

- Marquer la longueur du piston de presse sur le cylindre de revêtement refroidi.
- Détacher le cylindre de revêtement à l'aide d'un disque à tronçonner. Ce repère de rupture prédéterminé permet une séparation sûre du piston de presse et de la céramique.
- Rompre le cylindre au niveau du repère prédéterminé à l'aide d'un couteau à plâtre.
- Utiliser uniquement des billes de verre pour le démoulage des éléments pressés (démoulage initial et finition). Ne pas utiliser de l' Al_2O_3 .
- Le démoulage initial est effectué avec des billes de verre sous 4 bars de pression.
- La finition s'effectue avec des billes de verre sous 2 bars de pression.
- Afin de ne pas endommager les bords des éléments lors du démoulage, veiller à l'orientation du jet et à respecter la distance requise.

Finition

Il est absolument nécessaire d'employer les instruments de grattage adaptés pour l'ajustement et la finition des vitrocéramiques. Si les instruments choisis ne conviennent pas, des surchauffes locales peuvent engendrer des fissures, notamment au niveau des bords. Nous recommandons la procédure suivante pour la finition des restaurations :




- Les retouches par grattage doivent être réduites au minimum.
- Éviter toute surchauffe de la céramique. Travailler à faible vitesse et faible pression.
- Détacher les tiges de pressée à l'aide d'un disque adapté. Éviter les surchauffes.
- Veiller à ce que l'épaisseur minimale de la restauration soit préservée au cours de la finition.
- Gratter les points d'ancrage des tiges de pressée.
- Retirer le vernis espaceur du die. Adapter la restauration sur le die et la finir soigneusement.
- Il ne faut en aucun cas retravailler les armatures de brides avec un disque à séparer. Ceci induirait des points de fragilité qui influenceraient négativement la résistance de la restauration tout céramique.
- Contrôler l'occlusion et l'articulé et rectifier si nécessaire.
- Réaliser les états de surface.
- Éliminer les résidus en sablant brièvement la face extérieure de la restauration à l' Al_2O_3 (100 μ m sous une pression de 1 bar), puis nettoyer au jet de vapeur.

Achèvement








La finition des éléments pressés est effectuée grâce à la technique de maquillage, du cut-back ou de stratification avec les matériaux en céramique appropriés. Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant de céramique de stratification.

Scellement

Préparation de la restauration PressCeramic	
Sablage	–
Mordançage	Mordancer la surface de collage pendant 20 secondes à l'aide d'un gel de mordançage à l'acide fluorhydrique à 5–9 %.  Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant du gel de mordançage.
Silanisation	Silaniser la surface de collage pendant 60 secondes.  Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant de silane.
Scellement	Collage adhésif obligatoire : facette occlusale, facette pelliculaire, facette, inlay, onlay, couronne partielle Collage adhésif, collage auto-adhésif ou scellement classique facultatif : couronne, bridge  Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant d'adhésif.

Collage

	Préparation de la structure céramique PressCeramic	Préparation de la base à liaison titane
Sablage	–	 Respecter le mode d'emploi du fabricant
Mordançage	Mordancer la surface de collage pendant 20 secondes à l'aide d'un gel de mordançage à l'acide fluorhydrique à 5–9 %.  Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant du gel de mordançage.	–
Silanisation	Silaniser la surface de collage pendant 60 secondes.  Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant de silane.	Silaniser la surface de collage pendant 60 secondes.  Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant de silane.
Collage	Multiink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Veuillez respecter le mode d'emploi du fabricant.	

3 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés immédiatement avant utilisation. Sagemax Bioceramics, Inc. recommande les procédures suivantes :

Pré-nettoyage

Nettoyer les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride à l'eau (qualité minimale : eau potable) dans un bain à ultrasons (par exemple, Sonorex Digital 10P) pendant 2 minutes. Rincer à l'eau courante (qualité minimale : eau potable) tout en brossant les surfaces intérieures et extérieures avec une brosse appropriée (pinceau de nettoyage en poils nylon, Integra Mitex, par exemple).

Nettoyage et désinfection

Un nettoyage et une désinfection mécaniques dans un nettoyeur-désinfecteur doivent être privilégiés.

Nettoyage et désinfection mécaniques

Si les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride sont exclusivement nettoyés mécaniquement, une désinfection thermique ultérieure est obligatoire.

– Nettoyage

Placer les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride dans un tamis conventionnel. Placer ensuite le tamis dans un nettoyeur-désinfecteur répondant à la norme ISO 15883 (par exemple, Miele G7882, équipée d'un panier supérieur Miele O 188/2). La procédure de nettoyage automatisée (basée, par exemple, sur le programme Vario TD) peut être divisée en plusieurs étapes :

- Rincer à l'eau froide pendant 5 minutes
- Nettoyage à 50 ± 2 °C pendant 10 min avec un agent nettoyant (par exemple, neodisher MediZym, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)
- Rincer à l'eau froide pendant 2 minutes

– Désinfection

Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déminéralisée (valeur A0 > 3 000 étant atteinte à 90 °C pendant 5 minutes). Pour le rinçage, n'utiliser que de l'eau désionisée à faible teneur en germes (max. 10 cfu/ml) et en endotoxines (max. 0,25 EU/ml).

Nettoyage et désinfection manuels

– Nettoyage

Immerger les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride dans l'agent de nettoyage (par exemple, MD 520, non dilué) dans un bain à ultrasons. S'assurer que les surfaces immergées sont complètement recouvertes d'agent nettoyant et que ce dernier est exempt de bulles. Après avoir immergé les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride dans le bain à ultrasons, les nettoyer dans un bain à ultrasons pendant 1 minute.

Ensuite, nettoyer manuellement les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride en brossant soigneusement les surfaces intérieures et extérieures avec une brosse appropriée (pinceau de nettoyage en poils nylon, Integra Mitec, par exemple) pendant au moins 20 secondes par pilier hybride et couronne à pilier hybride jusqu'à ce que plus aucun résidu ne soit visible.

Rincer ensuite à l'eau courante (qualité minimale : eau potable) pendant au moins 10 secondes.

– Désinfection

Immerger les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride dans une solution désinfectante (par exemple, MD 520, non diluée) et nettoyer dans un bain à ultrasons pendant 2 minutes. Après le nettoyage dans un bain à ultrasons, laisser les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride pendant 15 minutes à 20 ± 2 °C dans la solution désinfectante. S'assurer que les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride sont complètement recouverts de solution désinfectante et que cette dernière est exempte de bulles.

Immerger ensuite les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride pendant 1 minute dans de l'eau déminéralisée froide pour stopper le contact avec la solution désinfectante (cette étape ne remplace pas le rinçage intensif nécessaire à l'élimination des résidus de désinfectant lorsque les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride sont nettoyés de manière conventionnelle).

Après le nettoyage et la désinfection, rincer soigneusement les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride sous l'eau courante.

Pour le rinçage final, n'utiliser que de l'eau désionisée à faible teneur en germes (max. 10 cfu/ml) et en endotoxines (max. 0,25 EU/ml).

Séchage

Air comprimé ou chiffon cellulose propre et non pelucheux.

Stérilisation

Les piliers hybrides et les couronnes à pilier hybride doivent être stérilisés avant utilisation.

Sagemax Bioceramics, Inc. recommande l'une des procédures de stérilisation suivantes :

– Pour les pays en dehors des États-Unis :

Pour emballer les articles en vue de leur stérilisation, utiliser uniquement un système de barrière stérile répondant à la norme ISO 11607-1 (par exemple, Steriking Wipak) sous forme de papier/film recommandé par le fabricant pour la stérilisation à la vapeur. Le système de barrière stérile utilisé doit être suffisamment grand. Le système de barrière stérile rempli ne doit pas être étiré.

– Pour les États-Unis :

Insérer les produits dans un panier perforé avec couvercle et les envelopper dans deux couches de polypropylène d'une seule épaisseur en utilisant la technique de pliage séquentiel, avant la stérilisation. Remarque : Les utilisateurs aux États-Unis doivent s'assurer que le stérilisateur et tous les accessoires de stérilisation (par exemple, enveloppes de stérilisation, sachets, panier, indicateurs biologiques ou chimiques) sont approuvés par la FDA pour la stérilisation chimique.

Stériliser à la vapeur avec un processus de pré-vide fractionné conformément à la norme ISO 17665 dans un stérilisateur à vapeur (p.ex. Selectomat PL/666-1CL) dans les conditions suivantes :

	Méthode	Conditions	Temps de séchage
1	Stérilisation à la vapeur (autoclave) Vide fractionné	134 °C pendant 4 minutes	Pratique locale
2	Stérilisation à la vapeur (autoclave) Vide fractionné	132 °C pendant 3 minutes	10 minutes
3	Stérilisation à la vapeur (autoclave)** Vide fractionné	134 °C pendant 3 minutes	Pratique locale
4	Stérilisation à la vapeur (autoclave)** Vide fractionné	134 °C pendant 18 minutes	Pratique locale

* recommandée pour les États-Unis

** recommandée pour le Royaume-Uni

*** recommandée pour la Suisse et la France

Stockage

Les produits stérilisés emballés dans un système de barrière stérile (sachet de stérilisation, par exemple) sont destinés à une utilisation immédiate et ne doivent pas être conservés plus de 48 heures.

4 Informations relatives à la sécurité

En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, site web : www.sagemax.com, et votre autorité compétente responsable.

– Le mode d'emploi actuel est disponible dans la section Téléchargements du site web de Sagemax (www.sagemax.com).

– Explication des symboles : sagemax.com/eifu

– Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) peut être récupéré dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Mises en garde

– Respectez la Fiche de données de sécurité (FDS, disponible sur le site Web www.sagemax.com).

– L'utilisation du produit induit de la poussière de céramique pouvant irriter la peau et les yeux et entraîner des lésions pulmonaires. Assurez-vous que les systèmes d'aspiration de votre lieu de travail fonctionnent parfaitement. N'inhaliez pas les poussières de grattage pendant la finition et portez un masque anti-poussière (classe de particules FFP2) ainsi que des lunettes de protection.

– S'ils sont appliqués fréquemment ou pendant une période prolongée, les agents de blanchiment professionnels à base de peroxyde (peroxyde de carbamide, peroxyde d'hydrogène) ainsi que les fluorures de phosphate acidulés utilisés pour la prévention des caries peuvent rendre la surface des restaurations PressCeramic existantes rugueuse et mate.

Informations relatives à l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention dentaire dans la cavité buccale implique certains risques. Certains de ces risques sont listés ci-dessous :

- Les éclats/fractures/descellement du matériau de restauration peuvent entraîner une ingestion ou une inhalation accidentelle et nécessiter un retraitement dentaire.
- L'excédent de colle peut entraîner une irritation des tissus mous/de la gencive. Une inflammation progressive peut entraîner une résorption osseuse ou une maladie péri-implantaire.

5 Durée de vie et conditions de conservation

Ce produit ne nécessite aucune condition de conservation particulière.

6 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Ce produit a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Il doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. La responsabilité du fabricant ne peut être reconnue pour des dommages résultant du non-respect du mode d'emploi ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées. L'utilisateur est responsable des tests effectués sur le produit pour en valider l'appropriation et l'utilisation à des fins autres que celles explicitement mentionnées dans le mode d'emploi.

1 Utilizzo conforme

Destinazione d'uso

Restauro di denti singoli nei settori anteriori e posteriori, ponti a 3 elementi fino al secondo premolare come abutment terminale, restauri ibridi a supporto implantare per la sostituzione di denti singoli.

Categorie di pazienti

Pazienti con dentatura permanente, pazienti adulti con impianti dentali.

Utilizzatori previsti/Formazione speciale

- Odontoiatri (procedura clinica), odontotecnici (realizzazione di restauri nel laboratorio odontotecnico)
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Uso

Solo per uso dentale.

Descrizione

PressCeramic è un grezzo in vetroceramica al disilicato di litio (LS2) per la realizzazione di restauri fissi nei settori anteriori e posteriori.

Dati tecnici

Caratteristiche	Valore
CET (25 – 500 °C) [10 ⁴ /K]	10,5 ± 0,5
Resistenza alla flessione (biassiale) [MPa]	≥360/Valore medio tipico: 470
Solubilità chimica [µg/cm ³]	<100
Tipo/Classe	Tipo II/Classe 3

Secondo ISO 6872:2015

Indicazioni

Tessuti dentali duri mancanti nei settori anteriori e posteriori, edentulia parziale nei settori anteriori e posteriori.

Tipi di restauri:

- faccette
- inlay
- onlay (per es. faccette occlusali, corone parziali)
- corone (su preparazioni naturali e abutment)
- corone su abutment
- abutment
- ponti a tre elementi fino al secondo premolare come abutment terminale

Controindicazioni

- L'utilizzo del prodotto è controindicato in caso di allergia nota del paziente a uno qualsiasi dei suoi ingredienti


Restrizioni d'uso

- Bruxismo non trattato (dopo l'integrazione è necessario un bite)
- Ponti inlay
- Ponti a bandiera
- Ponti adesivi
- Restauri nei settori anteriori con larghezza dell'elemento intermedio >11 mm
- Restauri nel settore dei premolari con larghezza dell'elemento intermedio >9 mm
- Cementazione temporanea dei restauri
- Preparazioni subgingivali molto profonde
- Stratificazione con una ceramica di rivestimento idonea, approvata per il rivestimento di vetroceramica in disilicato di litio
- È necessario utilizzare un forno di pressatura che permetta all'operatore di rispettare i parametri di pressatura indicati


Ulteriori restrizioni d'uso per corone mininvasive anteriori e posteriori

- Spessore delle stratificazioni inferiore a 1 mm
- Preparazioni con bordi affilati
- Preparazioni non supportate anatomicamente e con spessori variabili delle stratificazioni
- Cementazione convenzionale e autoadesiva
- Materiali di build-up diversi dalla resina composita
- Assenza di guida canina
- Corone su impianti

Ulteriori restrizioni d'uso per restauri su abutment

-  Mancato rispetto dei requisiti del produttore dell'impianto riguardo al tipo di impianto scelto
- Mancato rispetto delle istruzioni del produttore riguardo alla lavorazione della base di adesione in titanio
- Utilizzo di un cemento composito diverso da Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) per la cementazione adesiva
- Cementazione intraorale delle strutture ceramiche alla base di adesione in titanio
- Cementazione temporanea della corona sull'abutment ibrido

Restrizioni di lavorazione

-  Non riutilizzare.

Effetti collaterali

Non sono attualmente noti effetti collaterali.

Interazioni

Non sono attualmente note interazioni.

Utilità clinica

Ripristino della funzione masticatoria, ripristino dell'estetica.

Composizione

Materiale ceramico dentale.

Al termine del processo di produzione della vetroceramica si viene a formare un reticolo stabile e inerte nel quale i diversi elementi sono incorporati tramite ponti di ossigeno. La composizione è determinata in base agli ossidi.

Ossido	% in peso
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
Altri ossidi e pigmenti ceramici	0,0 – 10,0

2 Applicazione**Applicazioni e tecniche di lavorazione**

- Tecnica di colorazione: cottura supercolori/cottura di glasura con l'utilizzo di idonei materiali di colorazione e glasura.
- Tecnica di cut-back: rivestimento con faccette incisali/vestibolari con l'utilizzo di idonea ceramica da rivestimento e successiva cottura supercolori/cottura di glasura.
- Tecnica di stratificazione: cottura dentinale/incisale con l'utilizzo di idonea ceramica da rivestimento e successiva cottura supercolori/cottura di glasura.

Concetto dei grezzi

I grezzi PressCeramic sono disponibili come grezzi monocromatici in quattro gradazioni di traslucenza (MO, LT, MT, HT) e speciali tonalità Opal in una dimensione. Per ragioni di estetica e di protocollo di lavorazione del laboratorio odontotecnico, per i singoli grezzi si consigliano le seguenti tecniche di lavorazione e tipi di restauro a seconda del loro grado di traslucenza.

	Traslucenza del grezzo				
	Opal	HT (alta traslucenza)	MT (media traslucenza)	LT (bassa traslucenza)	MO (opacità media)
Tecnica di lavorazione					
Tecnica di colorazione	✓	✓	✓	✓	
Tecnica di cut-back	✓	✓	✓	✓	
Tecnica di stratificazione					✓
Tipi di restauri					
Faccetta oclusale ¹	✓	✓	✓		
Faccetta sottile ¹	✓	✓	✓		
Faccetta	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Corona parziale		✓	✓	✓	
Corona anteriore e posteriore			✓	✓	✓
Ponte a 3 elementi ²			✓	✓	✓
Abutment ibrido			✓	✓	✓
Corona su abutment ibrido			✓	✓	

¹ La tecnica di cut-back non deve essere utilizzata per faccette sottili e faccette oclusali.

² Solo fino al secondo premolare come abutment distale.

Istruzioni per la preparazione e spessori minimi delle stratificazioni

La preparazione della struttura dentale è effettuata in conformità alle regole base dei restauri in ceramica integrale:

- nessun angolo o spigolo
- preparazione a spalla con bordi interni arrotondati e/o chamfer pronunciato

Quando si progetta il restauro, occorre rispettare i seguenti spessori minimi delle stratificazioni (in mm) dei singoli tipi di restauri e tecniche di lavorazione:

Tecnica di colorazione										
Tipi di restauri	Faccetta oclusale	Faccetta sottile	Faccetta	Inlay, onlay	Corona parziale	Corona mininvasiva nei settori anteriori e posteriori	Corona		Ponte	
							Settori anteriori	Settori posteriori	Settori anteriori	Settori dei premolari
Incisale/occlusale	1,0	0,4	0,7	1,0 Profondità fessura	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Circolare	1,0	0,3	0,6	1,0 Larghezza istmo	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Dimensione connettori	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² In generale, vale: altezza ≥ larghezza	
Larghezza elemento intermedio	-	-	-	-	-	-	-	-	≤11	≤9
Cementazione	Obbligatoria la cementazione adesiva					In opzione cementazione adesiva, autoadesiva o convenzionale				

Tecnica di cut-back										
Tipi di restauri	Faccetta oclusale	Faccetta sottile	Faccetta	Inlay, onlay	Corona parziale	Corona		Ponte		
						Settori anteriori	Settori posteriori	Settori anteriori	Settori dei premolari	
Incisale/occlusale	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Circolare	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Dimensione connettori	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² In generale, vale: altezza ≥ larghezza		
Larghezza elemento intermedio	-	-	-	-	-	-	-	≤11	≤9	
Cementazione	Obbligatoria la cementazione adesiva					In opzione cementazione adesiva, autoadesiva o convenzionale				

Tecnica di stratificazione										
Tipi di restauri	Faccetta oclusale	Faccetta sottile	Faccetta	Inlay, onlay	Corona parziale	Corona		Ponte		
						Settori anteriori	Settori posteriori	Settori anteriori	Settori dei premolari	
Incisale/occlusale	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Circolare	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Dimensione connettori	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² In generale, vale: altezza ≥ larghezza		
Larghezza elemento intermedio	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cementazione	Obbligatoria la cementazione adesiva					In opzione cementazione adesiva, autoadesiva o convenzionale				

Dimensioni in mm

Importante

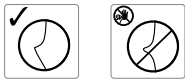
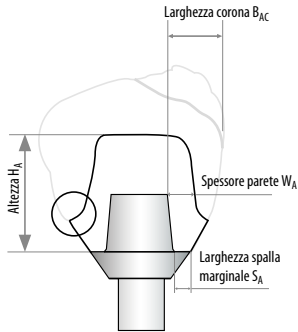
- La componente altamente resistente (PressCeramic) del restauro deve sempre rappresentare almeno il 50% dello spessore totale del restauro.
- Nella realizzazione di restauri con rivestimento estetico totale o parziale per denti fortemente preparati, lo spazio in eccesso deve essere compensato dal corretto dimensionamento della componente altamente resistente (PressCeramic) e non dal materiale di stratificazione.

Lo spessore totale di stratificazione del restauro è una combinazione di:

Spessore totale di stratificazione del restauro	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Spessore minimo della struttura in PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Spessore massimo dello strato del rivestimento estetico	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

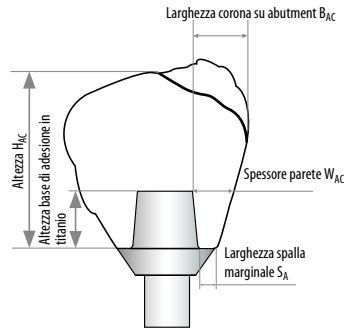
Dimensioni in mm

Spessore minimo dello strato per abutment ibrido



- La larghezza della spalla marginale S_A deve essere almeno 0,6 mm.
- Creare un profilo di emergenza ad angolo retto nel punto di transizione con la corona (vedere la figura).
- Lo spessore della parete W_A deve essere almeno 0,5 mm.
- L'altezza H_A non deve superare il doppio dell'altezza della base di adesione in titanio H_T .
- L'abutment ibrido deve essere progettato in modo simile a un dente naturale preparato:
 - spalla epi/supragengivale circolare con bordi interni arrotondati o smussati
 - affinché la corona possa essere cementata all'abutment ibrido utilizzando un protocollo di cementazione convenzionale/auto-adesiva, è necessario rispettare la presenza di superfici ritentive e una "altezza di preparazione" sufficiente.
- La larghezza B_{AC} della corona è limitata a 6,0 mm dall'altezza assiale del bordo al canale della vite dell'abutment ibrido.

Spessore minimo dello strato per corona su abutment ibrido



- La larghezza della spalla marginale S_A deve essere almeno 0,6 mm.
- Lo spessore della parete W_{AC} deve essere superiore a 1,5 mm sull'intera circonferenza.
- L'apertura del canale della vite non deve essere posizionata in aree di punti di contatto o in aree con funzione masticatoria. Se ciò non è possibile, è da preferire un abutment ibrido con corona separata.
- La larghezza B_{AC} della corona su abutment ibrido è limitata a 6,0 mm dall'altezza assiale del bordo al canale della vite dell'abutment ibrido.
- L'altezza H_{AC} non deve superare il doppio dell'altezza della base di adesione in titanio HT per più di 2 mm.

Preparazione del modello e del moncone

Realizzare un modello con segmenti sfilabili in maniera consueta. A seconda della preparazione, la lacca distanziatrice viene applicata al moncone in più strati:

- per faccette occlusali, faccette sottili, faccette, corone parziali e corone singole, applicare la lacca distanziatrice in due strati fino a 1 mm al massimo dal margine della preparazione (applicazione di lacca distanziatrice per ogni strato 9–11 µm);
- per inlay e onlay applicare fino a tre strati di lacca distanziatrice fino al margine della preparazione;
- applicare due strati anche nelle ricostruzioni di ponti. Applicare uno strato supplementare sulle superfici intercoronali degli abutment (rivolte verso l'elemento intermedio). In questo modo si evita una frizione indesiderata;
- per restauri su abutment la procedura è analoga a quella delle preparazioni sui denti naturali.

Modellazione

Per modellare il restauro, utilizzare unicamente cere organiche, in quanto sono completamente calcinabili senza lasciare residui. Modellare il restauro con la tecnica di lavorazione desiderata (colorazione, cut-back o stratificazione). Nella modellazione si prega di rispettare le seguenti indicazioni generali:

- rispettare gli spessori minimi delle stratificazioni e le sezioni minime dei connettori in base alle indicazioni e alla tecnica di lavorazione corrispondenti;
- modellare con precisione il restauro, in particolare i margini della preparazione. Evitare una sovrammodellazione dei bordi della preparazione, in quanto, dopo la pressatura, renderebbe necessarie lunghe e rischiose procedure di adattamento;
- nei restauri interamente anatomici, tenere in considerazione già nella ceratura il possibile rilievo occlusale, in quanto l'applicazione della glasura e dei supercolori comporta un minimo aumento della dimensione verticale;
- nella tecnica di cut-back e di stratificazione non modellare punte e spigoli;
- per la tecnica di stratificazione le strutture devono essere anatomicamente ridotte e realizzate a supporto delle cuspidi.


Imperniatura

Quando si attaccano i canali di colata al modello cerato rispettare le seguenti indicazioni:


- prima dell'imperniatura pesare la base del cilindro e annotare il peso;
- attaccare sempre i canali di colata in direzione del flusso e nel punto più spesso della ceratura, in modo da ottenere uno scorrimento privo di impedimenti della ceramica viscosa durante la pressatura;
- i punti di imperniatura devono essere arrotondati. Evitare angoli e spigoli;
- utilizzare un filo in cera di diametro $\varnothing 2,5 - 3$ mm;
- rispettare una lunghezza del filo in cera da 3 mm min. a 8 mm max;
- rispettare una distanza di almeno 3 mm tra gli oggetti;
- rispettare una distanza di almeno 10 mm tra gli oggetti in cera e l'anello in silicone;
- non superare la lunghezza massima (oggetti in cera + canale di colata) di 16 mm;
- attaccare gli oggetti in cera impernati sul "bordo" della base del cilindro di rivestimento;
- allineare i bordi cervicali degli oggetti in cera verso l'anello in silicone;

- per il calcolo del peso della cera, pesare nuovamente la base del cilindro con la modellazione e quindi calcolare la differenza tra la base del cilindro senza modellazione e con modellazione;
- fino a un peso max di 0,75 g usare 1x grezzo da 3 g.


Messa in rivestimento

-  Rispettare le istruzioni d'uso del produttore del materiale di rivestimento.

Preriscaldamento

-  Rispettare le istruzioni d'uso del produttore del materiale di rivestimento.
- Non preriscaldare i grezzi PressCeramic e lo stantuffo.

Pressatura

-  Rispettare le istruzioni d'uso del produttore del forno di pressatura.

Procedura base al termine del ciclo di preriscaldamento:

- prelevare il cilindro di rivestimento caldo dal forno di preriscaldamento e inserirvi il grezzo PressCeramic freddo;
- inserire i grezzi nel cilindro di rivestimento con il lato arrotondato non stampato rivolto verso il basso;
- inserire lo stantuffo nel cilindro di rivestimento caldo;
- con la pinza per il cilindro di rivestimento, posizionare il cilindro carico in posizione eretta al centro del forno per pressatura preriscaldato;
- avviare il processo di pressatura con i corrispondenti parametri di pressatura.

Parametri di pressatura

Raccomandazioni generali di pressatura per PressCeramic

Grezzo/ Traslucenza	Grandezza cilindro di rivestimento [g]	Temperatura di avvio [°C]	Velocità di riscaldamento [°C/min]	Temperatura di pressatura [°C]	Tempo di mantenimento [min]	Tempo di pressatura [min]	Pressione di pressatura [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (ca. 3 – 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (ca. 3 – 4,5 bar)
	200				25		

Procedimento per la determinazione della temperatura di pressatura ottimale

- Impiattare un inlay, una faccetta e una corona ed eseguire una prova di pressatura.
- Se tutti gli oggetti sono stati completamente pressati, ridurre gradualmente la temperatura di pressatura di 5 °C finché la pressatura risulta incompleta.
- Se non tutti gli oggetti sono stati completamente pressati, aumentare gradualmente la temperatura di pressatura di 5 °C finché tutti gli oggetti risultano completamente pressati.
- La temperatura più bassa alla quale tutti gli oggetti risultano completamente pressati, di norma, fornisce i migliori risultati di pressatura.

Importante

- In base al forno di pressatura utilizzato, la temperatura di pressatura da impostare può talvolta discostarsi significativamente dalla temperatura di pressatura consigliata. Le temperature di pressatura consigliate sono pertanto da considerarsi solo valori indicativi.
- Il forno di preriscaldamento e il forno di pressatura devono essere regolarmente calibrati.
- La temperatura di pressatura ottimale dipende da numerosi fattori. L'utilizzo di stantuffi riutilizzabili può rendere necessaria una temperatura di pressatura di 5 °C più elevata. La temperatura di pressatura può variare di ± 5 °C a seconda del materiale di rivestimento utilizzato. Più il contenuto totale di liquidi del materiale di rivestimento è alto, più la temperatura di pressatura è in genere elevata.

Smuffolatura

Smuffolare il cilindro di rivestimento nel modo seguente:


- contrassegnare sul cilindro raffreddato la lunghezza dello stantuffo;
- separare il cilindro con un disco separator. Il punto predisposto alla rottura consente una separazione sicura dello stantuffo dal materiale ceramico;
- rompere il cilindro nel punto predisposto con l'ausilio di un coltello da gesso;
- per la smuffolatura (grossolana e fine) degli oggetti pressati utilizzare sempre sabbia per lucidatura. Non utilizzare Al_2O_3 ;
- la smuffolatura grossolana è effettuata con sabbia per lucidatura a 4 bar di pressione;
- la smuffolatura fine è effettuata con sabbia per lucidatura a 2 bar di pressione;
- per non danneggiare i bordi degli oggetti durante la smuffolatura, rispettare la direzione e la distanza di sabbiatura.

Rifinitura




Per la rifinitura e la correzione utilizzare strumenti di fresatura idonei a materiali vetroceramici. Se si utilizzano strumenti di rifinitura non idonei, si possono verificare scheggiature dei bordi e surriscaldamento locale. Per la rifinitura si consiglia la procedura seguente:

- le correzioni mediante fresatura devono essere ridotte al minimo;
- evitare il surriscaldamento della ceramica. Usare un basso numero di giri ed esercitare poca pressione;
- separare il canale di colata con un disco separator idoneo. Evitare il surriscaldamento;
- assicurarsi che durante la rifinitura siano mantenuti gli spessori minimi delle stratificazioni dei restauri;
- levigare il punto di attacco del canale di colata;
- eliminare la lacca distanziatrice dal moncone. Adattare i restauri sui monconi e rifinire con cura;
- non effettuare in alcun caso la "separazione successiva" di connettori delle strutture portanti di ponti con dischi separatori. In tal modo si creano zone predisposte alla rottura indesiderate che in seguito influiscono negativamente sulla stabilità del restauro in ceramica integrale;
- controllare l'occlusione e l'articolazione e apportare le necessarie correzioni;
- creare le strutture superficiali;
- rimuovere i residui sabbiando brevemente l'esterno del restauro con Al_2O_3 100 µm a 1 bar di pressione e, quindi, detergere con un getto di vapore.






Completamento

 Il completamento degli oggetti pressati è effettuato mediante tecnica di colorazione, cut-back o stratificazione con idonei materiali ceramici. Rispettare le istruzioni d'uso del produttore della ceramica di stratificazione.

Cementazione

Preparazione restauro con PressCeramic	
Sabbiatura	–
Mordenzatura	Mordenzare la superficie di adesione per 20 s con gel mordenzante all'acido fluoridrico al 5–9%.  Rispettare le istruzioni d'uso del produttore del gel mordenzante.
Silanizzazione	Silanizzare la superficie di adesione per 60 s.  Rispettare le istruzioni d'uso del produttore dell'agente silanizzante.
Cementazione	Obbligatoria la cementazione adesiva: faccetta occlusale, faccetta sottile, faccetta, inlay, onlay, corona parziale In opzione cementazione adesiva, autoadesiva o convenzionale: corona, ponte  Rispettare le istruzioni d'uso del produttore del materiale di cementazione.

Adesione

	Preparazione struttura ceramica in PressCeramic	Preparazione base di adesione in titanio
Sabbiatura	–	 Attenersi alle indicazioni del produttore
Mordenzatura	Mordenzare la superficie di adesione per 20 s con gel mordenzante all'acido fluoridrico al 5–9%.  Rispettare le istruzioni d'uso del produttore del gel mordenzante.	–
Silanizzazione	Silanizzare la superficie di adesione per 60 s.  Rispettare le istruzioni d'uso del produttore dell'agente silanizzante.	Silanizzare la superficie di adesione per 60 s.  Rispettare le istruzioni d'uso del produttore dell'agente silanizzante.
Adesione	Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Rispettare le istruzioni d'uso del produttore.	

3 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati immediatamente prima dell'uso. Sagemax Bioceramics, Inc. consiglia le seguenti procedure.

Pulizia preliminare

Sottoporre a sonicazione gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi in acqua (qualità minima: acqua potabile) (per es. Sonorex Digital 10P) per 2 minuti. Sciacquare in acqua corrente (qualità minima: acqua potabile) spazzolando le superfici interne ed esterne con un idoneo spazzolino (per es. spazzolino per la pulizia degli strumenti con setole in nylon, Integra Miltex).

Pulizia e disinfezione

È preferibile la pulizia e la disinfezione meccanica in un sistema di lavaggio/disinfezione.

Pulizia e disinfezione meccaniche

Se gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi sono puliti esclusivamente in modo meccanico, è obbligatoria una successiva disinfezione termica.

– Pulizia

Sistemare gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi in un contenitore a setaccio convenzionale. Quindi, collocare il contenitore in un sistema di lavaggio/disinfezione conforme alla norma ISO 15883 (per es. Miele G7882 dotato di cestello superiore Miele O 188/2).

La procedura di pulizia automatizzata (per es. basata sul programma Vario TD) può essere suddivisa nei seguenti passi:

- risciacquo in acqua fredda per 5 minuti
- pulizia a 50±2 °C per 10 minuti con detergente (per es. neodisher MediZym, 0,2% v/v, Dr. Weigert)
- risciacquo in acqua fredda per 2 minuti

– Disinfezione

Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua demineralizzata (con valore A0 >3000 raggiunto a 90 °C per 5 minuti).

Per il risciacquo utilizzare unicamente acqua deionizzata a bassa carica batterica (max 10 cfu/ml) ed endotossinica (max 0,25 EU/ml).

Pulizia e disinfezione manuali

– Pulizia

Immergere gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi nel detergente (per es. MD 520, non diluito) in un bagno a ultrasuoni. Accertarsi che le superfici immerse siano completamente coperte dal detergente e che quest'ultimo non presenti bolle. Dopo avere immerso gli abutment ibridi e le corone nel bagno a ultrasuoni, sottoporli a sonicazione per 1 minuto.

Quindi pulire gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi manualmente, spazzolando accuratamente le superfici interne ed esterne con un idoneo spazzolino (per es. spazzolino per la pulizia degli strumenti con setole in nylon, Integra Miltex) per almeno 20 secondi per ogni abutment ibrido e corona su abutment ibrido finché non sono più visibili residui.

Successivamente risciacquare in acqua corrente (qualità minima: acqua potabile) per almeno 10 secondi.

– Disinfezione

Immergere gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi nel disinfettante (per es. MD 520, non diluito) in un bagno a ultrasuoni e sottoporre a sonicazione per 2 minuti. Al termine della sonicazione lasciare gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi per 15 minuti nel disinfettante a 20 ± 2 °C. Accertarsi che gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi siano completamente coperti dal disinfettante e che quest'ultimo non presenti bolle.

Quindi immergere gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi in acqua demineralizzata fredda per 1 minuto per terminare il tempo di contatto con il disinfettante (questa operazione non sostituisce il risciacquo accurato necessario per eliminare i residui di disinfettante, quando gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi vengono puliti in maniera convenzionale).

Al termine della pulizia e della disinfezione, sciacquare accuratamente gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi in acqua corrente.

Per il risciacquo finale utilizzare unicamente acqua deionizzata a bassa carica batterica (max 10 cfu/ml) ed endotossinica (max 0,25 EU/ml).

Asciugatura

Aria compressa o salvietta in cellulosa pulita che non lascia residui.

Sterilizzazione

Gli abutment ibridi e le corone su abutment ibridi devono essere sterilizzati prima dell'uso.

Sagemax Bioceramics, Inc. consiglia una delle seguenti procedure di sterilizzazione.

– Per i paesi diversi dagli Stati Uniti.

Per il confezionamento degli articoli per la sterilizzazione, utilizzare solo un sistema di confezionamento a garanzia di sterilità conforme alla norma ISO 11607-1 (per es. Steriking Wipak) costituito da carta/pellicola indicato dal produttore del sistema per la sterilizzazione a vapore. Il sistema di confezionamento a garanzia di sterilità utilizzato deve avere dimensioni sufficienti. Il sistema di confezionamento a garanzia della sterilità riempito non deve essere teso.

– Per gli Stati Uniti.

Prima della sterilizzazione, inserire i prodotti in un cesto perforato con coperchio e avvolgerlo in due strati di pellicola in polipropilene a uno strato, utilizzando la tecnica di piegatura sequenziale delle buste. Nota: gli utilizzatori negli Stati Uniti devono assicurarsi che la sterilizzatrice e qualsiasi accessorio per la sterilizzazione (per es. imballaggi di sterilizzazione, buste, cestelli, indicatori biologici o chimici) siano approvati dalla FDA per il tipo di sterilizzazione che si intende eseguire.

Sterilizzare a vapore con un processo a pre-vuoto frazionato conforme alla norma ISO 17665 (per es. Selectomat PL/666-1 CL) nelle condizioni seguenti:

	Metodo	Condizioni	Tempo di asciugatura
1	Sterilizzazione a vapore (autoclave) Pre-vuoto frazionato	134 °C per 4 minuti	Secondo le pratiche locali
2	Sterilizzazione a vapore (autoclave)* Pre-vuoto frazionato	132 °C per 3 minuti	10 min
3	Sterilizzazione a vapore (autoclave)** Pre-vuoto frazionato	134 °C per 3 minuti	Secondo le pratiche locali
4	Sterilizzazione a vapore (autoclave)** Pre-vuoto frazionato	134 °C per 18 minuti	Secondo le pratiche locali

* Raccomandata per gli USA

** Raccomandata per il Regno Unito

*** Raccomandata per Svizzera e Francia

Conservazione

I prodotti sterilizzati confezionati con un sistema di confezionamento a garanzia di sterilità (per es. una busta per sterilizzazione) sono destinati all'uso immediato e non devono essere conservati per più di 48 ore.

4 Avvertenze di sicurezza

In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, sito Internet: www.sagemax.com e le autorità competenti preposte.

– Le istruzioni d'uso aggiornate sono disponibili sul sito Sagemax nella sezione Download (www.sagemax.com).

– Spiegazione dei simboli: sagemax.com/eifu

– La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) è reperibile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI di base: 084227112BABUT0077A

Avvertenze

– Osservare la scheda dati di sicurezza (SDS, disponibile sul sito Web www.sagemax.com).

– La lavorazione produce polvere di ceramica che può irritare la cute e gli occhi e provocare danni polmonari. Assicurarsi che i dispositivi di aspirazione della postazione di lavoro funzionino perfettamente. Non inalare polvere di fresatura durante la rifinitura e indossare una maschera antipolvere (classe di particelle FFP2), nonché occhiali di protezione.

– Se applicati di frequente o per un lungo periodo di tempo, gli sbiancanti professionali a base di perossido (perossido di carbammide, perossido di idrogeno), così come i fluoruri di fosfato acidulati utilizzati per la prevenzione della carie, possono irridire e opacizzare la superficie di restauri in PressCeramic già presenti nel cavo orale.

Avvertenze per lo smaltimento

Le scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti in cavo orale esistono, generalmente, determinati rischi.

Sono qui indicati alcuni di questi rischi:

- scheggiatura/frattura/decementazione del materiale del restauro possono provocare ingerimento o inalazione accidentale e la necessità di un nuovo trattamento dentale;
- il cemento in eccesso può provocare irritazione ai tessuti molli/alle gengive. L'infiammazione progressiva può causare riassorbimento osseo o malattia perimplantare.

5 Avvertenze di conservazione

Questo prodotto non richiede speciali condizioni di conservazione.

6 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi.

Questo prodotto è stato sviluppato unicamente per l'uso in campo odontoiatrico. La sua lavorazione deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Si declina qualsiasi responsabilità per danni risultanti dal mancato rispetto delle istruzioni o del campo di utilizzo stabilito. Prima dell'impiego, l'utente pertanto è tenuto a verificare responsabilmente l'idoneità e le possibilità di impiego per gli scopi da lui previsti, soprattutto se questi scopi non sono riportati nelle Istruzioni d'uso.

1 Uso previsto

Finalidad prevista

Restauraciones de una pieza en dientes anteriores y posteriores, puentes de 3 piezas hasta el segundo premolar como pilar distal, restauraciones híbridas soportadas por implantes para la sustitución de dientes sueltos.

Grupos de pacientes de destino

Pacientes con dientes permanentes, pacientes adultos con implantes dentales

Futuros usuarios/capacitación especial

– Dentistas (procedimiento clínico), técnicos de laboratorio dental (fabricación de restauraciones en el laboratorio dental)
No se requiere una capacitación especial.

Uso

Exclusivamente para uso dental.

Descripción

PressCeramic es un bloque de cerámica vítrea de disilicato de litio (LS2) para la fabricación de restauraciones fijas anteriores y posteriores.

Datos técnicos

Características	Valor
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Resistencia a la flexión (biaxial) [MPa]	≥360/Valor medio típico: 470
Solubilidad química [µg/cm ²]	<100
Tipo/Clase	Tipo II/Clase 3

Conforme a la norma ISO 6872:2015

Indicaciones

Ausencia de estructura dental en dientes anteriores y posteriores, edentulismo parcial en la región anterior y posterior

Tipos de restauraciones:

- Carillas
- Inlays
- Onlays (p. ej., carillas oclusales, coronas parciales)
- Coronas (sobre preparaciones naturales y pilares)
- Coronas de pilares
- Pilares
- Puentes de 3 piezas hasta el segundo premolar como pilar distal

Contraindicaciones

- El uso de este producto está contraindicado en pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes


Limitaciones de uso

- Bruxismo sin tratar (está indicada una férula tras la incorporación).
- Puentes de inlay
- Puentes voladizos
- Puentes adhesivos
- Restauraciones en la región anterior con un ancho del pónico de > 11 mm
- Restauraciones en la región premolar con un ancho del pónico de > 9 mm
- Cementado temporal de las restauraciones
- Preparaciones subgingivales muy profundas
- Estratificación con una cerámica de recubrimiento adecuada y aprobada para el recubrimiento por capas con cerámica vítrea de disilicato de litio.
- Se debe utilizar un horno de prensado que permita que el operario observe los parámetros de prensado indicados.


Limitaciones adicionales de uso para coronas anteriores y posteriores mínimamente invasivas

- Espesores de capa inferiores a 1 mm
- Preparaciones con bordes afilados
- Preparaciones sin soporte anatómico y con capas de diferente grosor
- Cementado convencional y auto-adhesivo
- Materiales de restauración que no sean la resina compuesta
- Ausencia de guía canina
- Corona en implantes

Limitaciones de uso adicionales en restauraciones de pilares

-  Incumplimiento de los requisitos del fabricante del implante con respecto al tipo de implante seleccionado
- Incumplimiento de las instrucciones del fabricante en cuanto al procesamiento de la base adhesiva de titanio
- Utilización de un composite de cementado que no sea Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) para el cementado adhesivo
- Cementado intraoral de las estructuras cerámicas adyacentes a la base adhesiva de titanio
- Cementado temporal de la corona sobre el pilar híbrido

Restricciones de procesamiento

-  No reutilizar.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios hasta la fecha.

Interacciones

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Beneficio clínico

Reconstrucción de la función masticatoria, restauración estética

Composición

Material de cerámica dental

Tras el proceso de fabricación de las cerámicas vítreas se forma una red estable e inerte a la que se incorporan los distintos elementos por medio de puentes de oxígeno. Su composición está determinada por óxidos.

Óxido	en % de peso
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
otros óxidos y pigmentos cerámicos	0,0 – 10,0

2 Aplicación**Aplicaciones y técnicas de procesamiento**

- Técnica de maquillado: Maquillado/glaseado con materiales de maquillado y glaseado adecuados.
- Técnica de cut-back: Carillas incisales/vestibulares usando una cerámica para carillas adecuada y posterior maquillado/glaseado por cocción.
- Técnica de estratificación: Cocción de dentina/incisal con una cerámica adecuada para carillas y posterior maquillado/glaseado por cocción.

Concepto de bloque

Los bloques de cerámica PressCeramic están disponibles como bloques monocromáticos en cuatro grados de translucidez (MO, LT, MT, HT), en colores de opacidad especial y en un solo tamaño. Por razones estéticas y debido al protocolo del laboratorio dental, se recomiendan las siguientes técnicas de procesamiento y los siguientes tipos de restauraciones para cada uno de los bloques en función del grado de translucidez.

	Translucidez del bloque				
	Opal	HT (translucidez alta)	MT (translucidez media)	LT (translucidez baja)	MO (opacidad media)
Técnica de procesamiento					
Técnica de maquillado	✓	✓	✓	✓	
Técnica cut-back	✓	✓	✓	✓	
Técnica de estratificación					✓
Tipos de restauraciones					
Carilla oclusal ¹	✓	✓	✓		
Carilla fina ¹	✓	✓	✓		
Carilla	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Corona parcial		✓	✓	✓	
Corona anterior y posterior			✓	✓	✓
Puente de 3 piezas ²			✓	✓	✓
Pilar híbrido			✓	✓	✓
Corona de pilar híbrido			✓	✓	

¹ La técnica cut-back no debe utilizarse en las carillas finas y oclusales.

² Solo hasta el segundo premolar como pilar distal

Instrucciones de preparación y grosor mínimo de capa

La preparación de la estructura dental se realiza conforme a las reglas básicas de las restauraciones totalmente cerámicas:

- Sin ángulos ni bordes
- Preparación del resalte con bordes internos redondeados y/o chafalán pronunciado

A la hora de diseñar la restauración, se tienen que respetar los siguientes grosores mínimos de capa (en mm) en los distintos tipos de restauraciones y técnicas de procesamiento:

Técnica de maquillado											
Tipos de restauraciones	Carilla oclusal	Carilla fina	Carilla	Inlay y onlay	Corona parcial	Corona mínimamente invasiva en la región anterior y posterior	Corona		Puente		
							Región anterior	Región posterior	Región anterior	Región premolar	
Incisal/oclusal	1,0	0,4	0,7	1,0 Profundidad de la fisura	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5	
Circular	1,0	0,3	0,6	1,0 Anchura del istmo	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5	
Dimensiones del conector	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² En general, es aplicable lo siguiente: Altura ≥ anchura		
Anchura del pónico	-	-	-	-	-	-	-	-	≤11	≤9	
Cementado	Cementado adhesivo obligatorio						El cemento adhesivo, autoadhesivo o convencional son opcionales				

Técnica cut-back											
Tipos de restauraciones	Carilla oclusal	Carilla fina	Carilla	Inlay y onlay	Corona parcial	Corona		Puente			
						Región anterior	Región posterior	Región anterior	Región premolar		
Incisal/oclusal	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8		
Circular	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5		
Dimensiones del conector	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² En general, es aplicable lo siguiente: Altura ≥ anchura			
Anchura del pónico	-	-	-	-	-	-	-	≤11	≤9		
Cementado	Cementado adhesivo obligatorio						El cemento adhesivo, autoadhesivo o convencional son opcionales				

Técnica de estratificación											
Tipos de restauraciones	Carilla oclusal	Carilla fina	Carilla	Inlay y onlay	Corona parcial	Corona		Puente			
						Región anterior	Región posterior	Región anterior	Región premolar		
Incisal/oclusal	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8		
Circular	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8		
Dimensiones del conector	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² En general, es aplicable lo siguiente: Altura ≥ anchura			
Anchura del pónico	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Cementado	Cementado adhesivo obligatorio						El cemento adhesivo, autoadhesivo o convencional son opcionales				

Dimensiones en mm

Importante

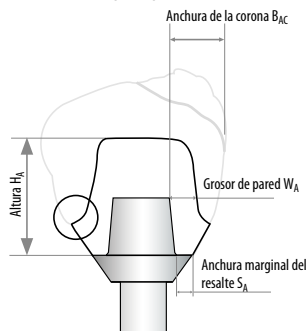
- El componente de alta resistencia (PressCeramic) de la restauración siempre debe constituir al menos el 50 % del grosor total de la capa de restauración.
- En preparaciones grandes y para la fabricación de restauraciones de carillas totales o parciales, el exceso de espacio disponible tiene que rellenarse con la cantidad adecuada del componente de alta resistencia (PressCeramic) y sin añadir material de estratificación adicional.

El grosor total de la capa de la restauración es una combinación del:

Grosor total de la capa de la restauración	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Grosor mínimo de la estructura PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Grosor total máximo de la carilla	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

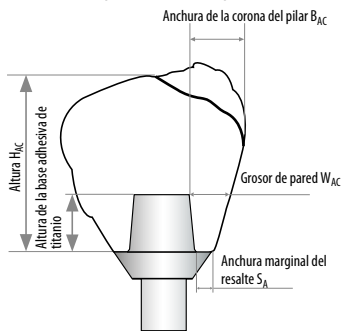
Dimensiones en mm

Grosor mínimo de capa de pilares híbridos



- La anchura marginal del resalte S_A debe ser como mínimo de 0,6 mm.
- Crear un perfil de emergencia en ángulo recto en la transición hacia la corona (ver la imagen).
- El grosor de la pared W_A debe ser de al menos 0,5 mm.
- La altura H_A no debe ser mayor que el doble de la altura de la base adhesiva de titanio H_T .
- El pilar híbrido debe diseñarse de forma similar a un diente natural preparado:
 - Resalte circular epi o supragingival con bordes internos redondeados o preparación en chafán
 - Para poder cementar la corona al pilar híbrido siguiendo un protocolo de cementado autoadhesivo o convencional, se debe mantener una altura de preparación suficiente y superficies retentivas.
- La anchura B_{AC} de la corona está limitada a 6,0 mm desde la altura axial del contorno hasta el canal del tornillo del pilar híbrido.

Grosor mínimo de capa en coronas con pilar híbrido



- La anchura marginal del resalte S_A debe ser como mínimo de 0,6 mm.
- El grosor de la pared W_{AC} debe ser de al menos 1,5 mm en toda la circunferencia.
- La abertura del canal del tornillo no debe estar situada en áreas con puntos de contacto o en áreas con función masticatoria. Si esto no es posible, es preferible un pilar híbrido con una corona independiente.
- La anchura B_{AC} de la corona del pilar híbrido está limitada a 6,0 mm desde la altura axial del contorno hasta el canal del tornillo.
- La altura H_{AC} no debe exceder más de 2 mm el doble de la altura de la base adhesiva de titanio.

Preparación del modelo y del molde

Fabricar un modelo con segmentos desmontables de la forma habitual. Dependiendo de la preparación, el espaciador se aplica al molde en varias capas:

- En el caso de las carillas oclusales, carillas finas, coronas parciales y coronas individuales, el espaciador se aplica en dos capas a 1 mm como máximo del margen de preparación (aplicación de espaciador por capa de 9 a 11 μ m).
- En el caso de los inlays y onlays, el espaciador se aplica hasta en 3 capas y hasta el margen de preparación.
- En las reconstrucciones de puentes se aplican también dos capas. Aplicar una capa adicional en las superficies intercoronales de los pilares (hacia el pónico). Esta medida ayuda a evitar fricciones no deseadas.
- En el caso de las restauraciones sobre pilares, el procedimiento es el mismo que en las preparaciones naturales.

Contorneado

Para contornear la restauración solo deben utilizarse ceras orgánicas, ya que no dejan residuos al cocerse. Contornear la restauración siguiendo la técnica de procesamiento deseada (técnica de maquillaje, cut-back o estratificación). Tener en cuenta las siguientes observaciones generales al contornear:

- Respetar los grosores mínimos de capa indicados y las dimensiones del conector de cada una de las indicaciones y técnicas de procesamiento.
- Asegurarse de que el contorno de las restauraciones es preciso, especialmente en la zona de los márgenes de preparación. No contornear en exceso los márgenes de preparación, ya que en ese caso se tendrían que realizar procedimientos de ajuste costosos y arriesgados después del prensado.
- En el caso de las restauraciones totalmente anatómicas, hay que tener en cuenta el posible alivio oclusal durante el modelado en cera, ya que la aplicación de los materiales de maquillaje y glaseado aumentan ligeramente las dimensiones verticales.
- No modelar las puntas ni bordes mediante la técnica cut-back ni la técnica de estratificación.
- En el caso de la técnica de estratificación, las estructuras se debe reducir anatómicamente y diseñar para que soporten las cúspides.


Colocación de jitos

Tenga en cuenta las siguientes observaciones al colocar los jitos para el modelado en cera:


- Antes de colocar los jitos, pesar la base del anillo y anotar el peso.
- Colocar siempre los jitos en la dirección del flujo de la cerámica y en la parte más gruesa del modelado en cera para que la cerámica viscosa fluya fácilmente durante el prensado.
- Se deben redondear los puntos de fijación. Evitar esquinas y bordes.
- Usar un hilo de cera con un diámetro de \varnothing 2,5 a 3 mm.
- Usar un hilo de cera con una longitud mínima de 3 mm y máxima de 8 mm.
- Dejar una distancia de al menos 3 mm entre los objetos.
- Dejar una distancia mínima de 10 mm entre los objetos de cera y el anillo de silicona.
- No se debe exceder la longitud máxima (objetos de cera + jito) de 16 mm.

- Colocar el modelado en cera inyectado en el "borde" de la base del anillo de recubrimiento.
- Alinear los márgenes cervicales de los objetos de cera con el anillo de silicona.
- Para calcular el peso de la cera, volver a pesar la base del anillo de revestimiento cargado y, a continuación, calcular la diferencia entre la base del anillo de recubrimiento con carga y sin carga.
- Usar un bloque de 3 g hasta un peso máximo de la cera de 0,75 g.


Recubrimiento

-  Seguir las instrucciones de uso del fabricante del material de recubrimiento.

Pre calentamiento

-  Seguir las instrucciones de uso del material de recubrimiento del fabricante.
- No precalentar los bloques de PressCeramic y presionar el émbolo.

Presado

-  Siga las instrucciones de uso del fabricante del horno de presado.

Procedimiento básico tras completar el ciclo de precalentamiento:

- Saque el anillo de recubrimiento caliente del horno de precalentamiento y coloque el bloque frío de PressCeramic.
- Inserte los bloques en el anillo de recubrimiento con el lado redondeado sin impresión hacia abajo.
- Coloque el émbolo de presado en el anillo de revestimiento caliente.
- Use las pinzas del anillo de recubrimiento para colocar el anillo cargado en posición vertical y recto en el centro del horno de presado.
- Inicie el proceso de presado con los parámetros de presado correspondientes.

Parámetros de presado

Recomendaciones generales de presado para PressCeramic

Translucidez del bloque	Tamaño del anillo de recubrimiento [g]	Temperatura inicial [°C]	Velocidad de calentamiento [°C/min]	Temperatura de presado [°C]	Tiempo de espera [min]	Tiempo de presado [min]	Presión de presado [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (aprox. 3 a 4,5 bares)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (aprox. 3 a 4,5 bares)
	200				25		

Procedimiento para determinar la temperatura óptima de presado

- Fijar un inlay, una carilla y una corona, y realizar una prueba de presado.
- Una vez presados todos los objetos, reducir de forma gradual la temperatura de presado 5 °C hasta completar el presado.
- Si no se han presado todos los objetos, aumentar de forma gradual la temperatura de presado 5 °C hasta completar el presado de todos los objetos.
- Los mejores resultados de presado se obtienen, por lo general, con la temperatura de presado más baja a la que se presen todos los objetos.

Importante

- En función del horno de presado utilizado, la temperatura de presado a seleccionar puede variar de forma significativa con respecto a la temperatura recomendada. Por lo tanto, las temperaturas de presado recomendadas son meramente orientativas.
- El horno de precalentamiento y el horno de presado deben calibrarse con regularidad.
- La temperatura óptima de presado depende de diferentes factores. El uso de émbolos de presado reutilizables puede requerir una temperatura de presado 5 °C superior. Dependiendo del material de recubrimiento utilizado, la temperatura de presado puede variar +/-5 °C. Generalmente cuanto mayor sea el contenido líquido total del material de recubrimiento, mayor será la temperatura de presado.

Quitar el recubrimiento

Quitar el recubrimiento del anillo como se indica a continuación:

- Marcar la longitud del émbolo de presado en el anillo de recubrimiento frío.
- Separar el anillo de recubrimiento con un disco separador. Este punto de rotura predeterminado permite separar con seguridad el émbolo de presado del material cerámico.
- Romper el anillo de recubrimiento por el punto de rotura predeterminado con una espátula para yeso.
- Utilizar siempre perlas de pulido para pulir los objetos presados (pulido grueso y fino). No utilizar Al₂O₃.
- El pulido del recubrimiento grueso se realiza con perlas de pulido a 4 bares de presión.
- El pulido del recubrimiento fino se realiza con perlas de pulido a 2 bares de presión.
- Hay que tener en cuenta la dirección y la distancia de proyección de las perlas para evitar daños en los márgenes del objeto durante el pulido del recubrimiento.


Acabado

Para el ajuste y el acabado de las cerámicas vítreas es imprescindible contar con instrumentos de rectificado adecuados. Si se utilizan instrumentos de fresado inadecuados se pueden astillar los bordes y la zona se puede sobrecalentar. Se recomienda el siguiente procedimiento para el acabado:




- El ajuste mediante pulido se debe reducir al mínimo.
- Se debe evitar sobrecalentar la cerámica. Se deben mantener una velocidad y presión bajas.
- Separar el jito con un disco separador apropiado. Evitar el sobrecalentamiento.
- Mantener siempre el grosor de capa mínimo de la restauración durante el acabado.
- Alisar el punto de fijación del jito.
- Quitar el espaciador del molde. Las restauraciones se prueban en moldes y después se terminan con esmero.
- En ningún caso se deben "separar" los conectores de la estructura del puente con discos separadores. Se podrían producir puntos de rotura predeterminados no deseados, que, en consecuencia, podrían afectar a la estabilidad de la restauración totalmente cerámica.

- Comprobar la oclusión y la articulación y hacer los ajustes necesarios.
- Diseñar las texturas de la superficie.
- Eliminar los residuos con un chorro breve de Al_2O_3 100 μm a 1 bar de presión y, a continuación, limpiar la cara exterior de la restauración con chorro de vapor.






Terminación

 Los objetos prensados se terminan utilizando la técnica de maquillaje, cut-back o de estratificación con los materiales cerámicos apropiados. Seguir las instrucciones de uso del fabricante de la cerámica de estratificación.

Cementado

Preparación de la restauración con PressCeramic	
Decapado	-
Grabado	 Grabar la superficie de adhesión durante 20 segundos con gel de grabado de ácido fluorhídrico al 5-9 %. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del gel de grabado.
Silanizado	 Silanizar la superficie adhesiva durante 60 segundos. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del silano.
Cementado	Cementado adhesivo obligatorio: carilla oclusal, carilla fina, carilla, inlay, onlay, corona parcial Cementado adhesivo opcional, autoadhesivo o convencional: corona, puente  Seguir las instrucciones de uso del fabricante del cemento.

Adhesión

	Preparación de la estructura cerámica de PressCeramic	Preparación de la base adhesiva de titanio
Decapado	-	 Siga las recomendaciones del fabricante
Grabado	 Grabar la superficie adhesiva durante 20 segundos con gel de grabado de ácido fluorhídrico al 5-9 %. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del gel de grabado.	-
Silanizado	 Silanizar la superficie adhesiva durante 60 segundos. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del silano.	 Silanizar la superficie adhesiva durante 60 segundos. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del silano.
Adhesión	Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Seguir las instrucciones de uso del fabricante.	

3 Limpieza, desinfección y esterilización

Los pilares híbridos y sus coronas deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse inmediatamente antes de su uso. Sagemax Bioceramics, Inc. recomienda los siguientes procedimientos:

Limpieza previa

Sumergir los pilares híbridos y sus coronas en agua (calidad mínima: agua potable) en un baño de ultrasonidos (p. ej. Sonorex Digital 10P) durante 2 minutos. Enjuagar bajo el grifo (calidad mínima: agua potable) y cepillar las superficies interiores y exteriores con un cepillo adecuado (p. ej., cepillo de limpieza de instrumentos con cerdas de nailon, Integra Miltex).

Limpieza y desinfección

Es preferible la limpieza y desinfección a máquina en una unidad de lavado y desinfección.

Limpieza y desinfección a máquina

Si los pilares híbridos y sus coronas se limpian exclusivamente a máquina, es imprescindible realizar una desinfección térmica posterior.

- Limpieza

Colocar los pilares híbridos y sus coronas en un inserto de tamiz convencional. A continuación, colocar el inserto de tamiz en una lavadora desinfectadora que cumpla con la norma ISO 15883 (p. ej., Miele G7882, equipada con una cesta superior Miele O 188/2). El procedimiento de limpieza automatizado (p. ej., según el programa Vario TD) puede dividirse en los pasos siguientes:

- Enjuague en agua fría durante 5 minutos
- Limpieza a 50 ± 2 °C durante 10 minutos con un agente de limpieza (p. ej., neodisher MediZym, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)
- Enjuague en agua fría durante 2 minutos

- Desinfección

Desinfección térmica a 93 °C durante 5 minutos con agua desmineralizada (el valor $A0 > 3000$ se alcanza a 90 °C durante 5 minutos). Para el aclarado, usar únicamente agua desionizada con bajo contenido en gérmenes (máx. 10 UFC/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 UE/ml).

Limpieza y desinfección manual

– Limpieza

Sumergir los pilares híbridos y sus coronas en el producto de limpieza (p. ej. MD 520, sin diluir) en un baño de ultrasonidos. Asegúrese de que las superficies sumergidas queden completamente cubiertas por el producto de limpieza y que este no tenga burbujas. Tras la inmersión de los pilares híbridos y sus coronas en el baño de ultrasonidos, sonicar durante 1 minuto.

A continuación, limpiar los pilares híbridos y sus coronas manualmente cepillando las superficies interiores y exteriores con un cepillo adecuado (p. ej., cepillo de limpieza de instrumentos con cerdas de nailon, Integra Miltex), durante al menos 20 segundos por pilar híbrido y corona hasta que no queden residuos visibles.

A continuación, enjuagar bajo el grifo (calidad mínima: agua potable), durante al menos 10 segundos.

– Desinfección

Sumergir los pilares híbridos y sus coronas en un desinfectante (p. ej., MD 520, sin diluir) en un baño de ultrasonidos y sonicar durante 2 minutos. Tras el baño de ultrasonidos, dejar los pilares híbridos y sus coronas en el desinfectante durante 15 minutos a 20 /- 2 °C. Asegúrese de que los pilares híbridos y sus coronas estén cubiertos por completo con desinfectante y de que no queden burbujas.

A continuación, sumerja los pilares híbridos y sus coronas durante 1 minuto en agua fría desmineralizada para finalizar el tiempo de contacto con el desinfectante (este paso no sustituye el enjuague profundo necesario para eliminar los residuos de desinfectante cuando los pilares híbridos y sus coronas se limpian de forma convencional).

Tras la limpieza y desinfección, aclare a fondo los pilares híbridos y sus coronas con agua. Usar únicamente agua desionizada con bajo contenido en gérmenes (máx. 10 ufc/ml) y endotoxinas (máx. 0,25 UE/ml) para el aclarado final.

Secado

Aire comprimido o toallita de celulosa que no deje pelusa.

Esterilización

Los pilares híbridos y sus coronas deben esterilizarse inmediatamente antes de su uso.

Sagemax Bioceramics, Inc. recomienda los siguientes procedimientos de esterilización:

– Para países de fuera de Estados Unidos:

Para empaquetar los artículos para su esterilización, utilice únicamente un sistema de barrera estéril que cumpla con la norma ISO 11607-1 (p. ej., Steriking, Wipak) fabricado con el papel/film recomendado por el fabricante para la esterilización por vapor. El sistema de barrera estéril que se utilice debe ser lo suficientemente grande. El sistema de barrera estéril lleno no debe estirarse.

– Para Estados Unidos:

Antes de la esterilización, introduzca los productos en una cesta perforada con tapa y envuélvalos en dos capas de film de polipropileno de 1 capa mediante la técnica de plegado secuencial de sobre. Nota: Los usuarios de Estados Unidos deben asegurarse de que el esterilizador y cualquier accesorio de esterilización (p. ej., envoltorios de esterilización, bolsas, cesta, indicadores biológicos o químicos) estén aprobados por la FDA para la esterilización prevista.

Esterilizar al vapor con un proceso de pre-vacío fraccionado acorde con la norma ISO 17665 en un esterilizador de vapor (p. ej., Selectomat PL/666-1 CL) bajo las condiciones siguientes:

	Método	Condiciones	Tiempo de secado
1	Esterilización por vapor (autoclave) Vacío fraccionado	134 °C durante 4 min	Práctica local
2	Esterilización por vapor (autoclave) Vacío fraccionado	132 °C durante 3 min	10 min
3	Esterilización por vapor (autoclave)** Vacío fraccionado	134 °C durante 3 min	Práctica local
4	Esterilización por vapor (autoclave)*** Vacío fraccionado	134 °C durante 18 min	Práctica local

* recomendado para Estados Unidos

** recomendado para Reino Unido

*** recomendado para Suiza y Francia

Almacenamiento

Los productos esterilizados envasados en un sistema de barrera estéril (p. ej., una bolsa de esterilización) son para su uso inmediato y no deben almacenarse durante más de 48 horas.

4 Información sobre seguridad

- En el caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, sitio web: www.sagemax.com y con las autoridades competentes.
- Las Instrucciones de uso actualizadas están disponibles en la sección de descargas del sitio web de Sagemax (www.sagemax.com).
- Explicación de los símbolos: sagemax.com/eifu
- El Resumen de seguridad y rendimiento clínico se puede buscar en la European Database on Medical Devices (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI-DI básico: 084227112BABUT0077A

Advertencias

- Observe la Ficha de datos de seguridad (SDS, disponible en el sitio web www.sagemax.com).
- El procesado genera polvo de cerámica que puede irritar la piel y los ojos y provocar daños en los pulmones. Asegúrese de que el equipo de aspiración del lugar de trabajo funcione perfectamente. No inhale el polvo del pulido durante el acabado y use una mascarilla antipolvo (de clase FFP2), así como guantes de protección.
- Si se aplican con frecuencia o durante un periodo de tiempo prolongado, los agentes blanqueadores profesionales a base de peróxido (peróxido de carbamida; peróxido de hidrógeno), así como los fluoruros de fosfato acidulados que se utilizan para la prevención de la caries, pueden hacer que la superficie de las restauraciones de cerámica PressCeramic queden ásperas y mates.

Información sobre residuos

Las existencias sobrantes deben eliminarse conforme a la legislación nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deben tener en cuenta que toda intervención dental en la cavidad oral implica ciertos riesgos. Estos son algunos de ellos:

- El astillado/fractura/decementado del material restaurador puede provocar que este sea tragado o inhalado accidentalmente y puede que sea necesario repetir el tratamiento dental.
- El exceso de cemento puede provocar irritación de los tejidos blandos y gingivales. La inflamación progresiva puede provocar la reabsorción ósea o enfermedad alrededor del implante.

5 Vida útil y almacenamiento

Este producto no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

6 Información adicional

Conservar el material fuera del alcance de los niños.

No todos los productos se encuentran disponibles en todos los países.

El material se ha desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El proceso debe realizarse siguiendo estrictamente las instrucciones de uso. No nos hacemos responsables de los daños derivados del incumplimiento de las instrucciones o de los usos indicados. El usuario es responsable de comprobar la idoneidad y el uso de los productos para cualquier fin no recogido explícitamente en las instrucciones.

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Restaurações de um único dente em dentes anteriores e posteriores, pontes de três elementos até o segundo pré-molar como pilar terminal, restaurações híbridas implantossuportadas para substituição de dentes únicos.

Grupo alvo de pacientes

Pacientes com dentes permanentes, pacientes adultos com implantes dentários

Usuários pretendidos / Treinamento especial

– Dentistas (procedimentos clínicos), técnicos de laboratório dentário (fabricação de restaurações no laboratório dentário)
Nenhum treinamento especial necessário.

Uso

Somente para uso odontológico.

Descrição

PressCeramic é uma pastilha de vitrocerâmica de dissilicato de lítio (LS2) para a fabricação de restaurações fixas anteriores e posteriores.

Dados técnicos

Características	Valor
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Resistência à flexão (biaxial) [MPa]	≥ 360 / Valor médio característico: 470
Solubilidade química [µg/cm ³]	< 100
Tipo / Classe	Tipo II / Classe 3

Em conformidade com ISO 6872:2015

Indicações

Estrutura dental ausente em dentes anteriores e posteriores, edentulismo parcial na região anterior e posterior

Tipos de restaurações:

- Facetas
- Inlays
- Onlays (por ex., facetas oclusais, coroas parciais)
- Coroas (em preparos naturais e pilares)
- Coroas de pilares
- Pilares
- Pontes de três elementos até o segundo pré-molar como pilar terminal

Contraindicações

- O uso do produto é contraindicado quando o paciente apresentar alergia a qualquer um dos seus ingredientes


Limitações de uso

- Bruxismo não tratado (uma placa é indicada após incorporação).
- Pontes de inlays
- Pontes cantilever
- Pontes adesivas
- Restaurações na região anterior com largura da ponte de > 11 mm
- Restaurações na região pré-molar com largura da ponte de > 9 mm
- Cimentação temporária de restaurações
- Preparos subgingivais muito profundos
- Técnica de estratificação com uma cerâmica apropriada e aprovada para o facetamento de vitrocerâmica de dissilicato de lítio.
- Deve ser usado um forno de injeção que permita ao operador observar os parâmetros de injeção indicados.


Limitações adicionais para uso de coroas anteriores e posteriores minimamente invasivas

- Espessuras de camada menores que 1 mm
- Preparos com bordas afiadas
- Preparos sem suporte anatômico e com espessuras de camada variadas
- Cimentação convencional e autoadesiva
- Acúmulo de materiais diferentes da resina composta
- Ausência de guia canino
- Coroas sobre implantes

Limitações adicionais para uso em restaurações de pilares

-  Falta de observação dos requisitos do fabricante do implante com relação ao tipo de implante selecionado
- Falta de observação das instruções do fabricante com relação ao processamento da base de ligação de titânio
- Uso de um composto de cimentação diferente do Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) para a cimentação adesiva
- Cimentação intraoral das estruturas cerâmicas à base de ligação de titânio
- Cimentação temporária da coroa no pilar híbrido

Restrições de processamento

-  Não reutilizar.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos até a presente data.

Interações

Não há interações conhecidas até a presente data.

Benefícios clínicos

Reconstrução da função mastigatória, restauração da estética

Composição

Material cerâmico odontológico

Após o processo de fabricação da vitrocerâmica, é formada uma rede estável e inerte na qual os diferentes elementos são incorporados através de pontes de oxigênio. A composição é determinada como óxidos.

Óxido	% em peso
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
outros óxidos e pigmentos cerâmicos	0,0 – 10,0

2 Aplicação**Aplicações e técnicas de processamento**

- Técnica de pigmentação: Queima de pigmentação e glazeamento usando materiais de pigmentação e glazeamento adequados.
- Técnica cut-back: Facetas incisais/vestibulares usando cerâmica de facetamento adequada e subsequente queima de pigmentação/glazeamento.
- Técnica de estratificação: Queima de dentina/incisal usando cerâmica de facetamento adequada e subsequente queima de pigmentação/glazeamento.

Conceito da pastilha

As pastilhas PressCeramic são oferecidas como pastilhas monocromáticas em quatro níveis de translucidez (MO, LT, MT, HT) e cores opala especiais em um tamanho. Por motivos de estética e do protocolo do laboratório odontológico, as seguintes técnicas de processamento e tipos de restaurações são recomendadas para as pastilhas individuais, dependendo do grau de translucidez.

	Translucidez da pastilha				
	Opala	HT (Alta Translucidez)	MT (Média Translucidez)	LT (Baixa Translucidez)	MO (Média Opacidade)
Técnica de processamento					
Técnica de pigmentação	✓	✓	✓	✓	
Técnica cut-back	✓	✓	✓	✓	
Técnica de estratificação					✓
Tipos de restaurações					
Faceta oclusal ¹	✓	✓	✓		
Faceta fina ¹	✓	✓	✓		
Faceta	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Coroa parcial		✓	✓	✓	
Coroa anterior e posterior			✓	✓	✓
Ponte de 3 elementos ²			✓	✓	✓
Pilar híbrido			✓	✓	✓
Coroa do pilar híbrido			✓	✓	

¹ A técnica cut-back não deve ser usada para facetas finas e oclusais.

² Apenas até o segundo pré-molar como pilar distal

Instruções para preparo e espessuras mínimas de camadas

O preparo da estrutura dentária é realizado de acordo com as regras básicas para restaurações totalmente cerâmicas:

- Sem ângulos ou bordas
- Preparo de ombro com margens internas arredondadas e/ou chanfro pronunciado

Ao desenhar a restauração, devem ser observadas as espessuras mínimas de camada (em mm) dos tipos de restaurações e das técnicas de processamento individuais:

Técnica de pigmentação										
Tipos de restaurações	Faceta oclusal	Faceta fina	Faceta	Inlay, onlay	Coroa parcial	Coroa minimamente invasiva nas regiões anterior e posterior	Coroa		Ponte	
							Região anterior	Região posterior	Região anterior	Região pré-molar
Incisal/oclusal	1,0	0,4	0,7	1,0 Profundidade da fissura	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Circular	1,0	0,3	0,6	1,0 Largura do istmo	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Dimensões do conector	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² De modo geral, se aplica o seguinte: Altura ≥ Largura	
Largura da ponte	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Cimentação	Cimentação adesiva obrigatória					Cimentação adesiva, autoadesiva ou convencional opcional				

Técnica cut-back										
Tipos de restaurações	Faceta oclusal	Faceta fina	Faceta	Inlay, onlay	Coroa parcial	Coroa		Ponte		
						Região anterior	Região posterior	Região anterior	Região pré-molar	
Incisal/oclusal	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Circular	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Dimensões do conector	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² De modo geral, se aplica o seguinte: Altura ≥ Largura		
Largura da ponte	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Cimentação	Cimentação adesiva obrigatória					Cimentação adesiva, autoadesiva ou convencional opcional				

Técnica de estratificação										
Tipos de restaurações	Faceta oclusal	Faceta fina	Faceta	Inlay, onlay	Coroa parcial	Coroa		Ponte		
						Região anterior	Região posterior	Região anterior	Região pré-molar	
Incisal/oclusal	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Circular	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Dimensões do conector	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² De modo geral, se aplica o seguinte: Altura ≥ Largura		
Largura da ponte	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cimentação	Cimentação adesiva obrigatória					Cimentação adesiva, autoadesiva ou convencional opcional				

Dimensões em mm

Importante

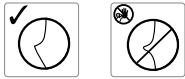
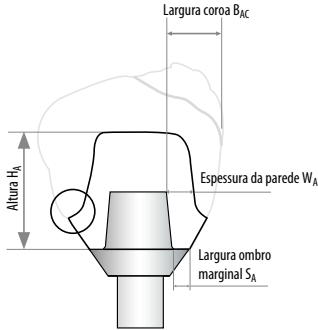
- O componente de alta resistência (PressCeramic) da restauração sempre deve representar pelo menos 50% da espessura total da camada da restauração.
- Na fabricação das restaurações facetadas ou parcialmente facetadas para grandes preparos, o espaço excedente disponível deve ser preenchido dimensionando adequadamente o componente de alta resistência (PressCeramic), ao invés de adicionar mais material de estratificação.

A espessura total da camada da restauração é uma combinação de:

Espessura total da camada da restauração	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Espessura mínima da estrutura de PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Espessura máxima da camada da faceta	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

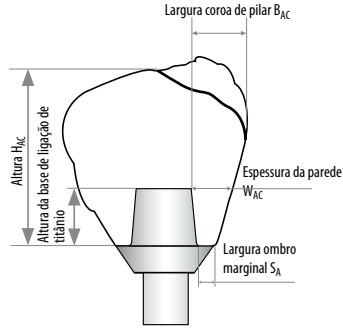
Dimensões em mm

Espessuras mínimas de camadas do pilar híbrido



- A largura do ombro marginal S_A deve ser de, no mínimo, 0,6 mm.
- Crie um perfil de emergência em ângulo reto na transição para a coroa (ver a ilustração).
- A espessura da parede W_A deve ser de, no mínimo, 0,5 mm.
- A altura H_A não deve exceder o dobro da altura da base de ligação de titânio H_T .
- O pilar híbrido deve ser desenhado de forma semelhante a um dente natural preparado:
 - Ombro circular epi/supragengival com ângulos internos arredondados ou um chanfro
 - Para que a coroa seja cimentada no pilar híbrido através de um protocolo de cimentação convencional/autoadesiva, é preciso observar as superfícies retentivas e uma "altura de preparo" suficiente.
- A largura B_{AC} da coroa é limitada para 6,0 mm da altura axial do contorno até o canal do parafuso do pilar híbrido.

Espessuras mínimas de camadas da coroa de pilar híbrido



- A largura do ombro marginal S_A deve ser de, no mínimo, 0,6 mm.
- A espessura da parede W_{AC} deve ser superior a 1,5 mm em toda a circunferência.
- A abertura do canal do parafuso não deve estar localizada em áreas de ponto de contato ou áreas com função de mastigação. Caso isso não seja possível, é preferível usar um pilar híbrido com uma coroa separada.
- A largura da coroa do pilar híbrido B_{AC} é limitada para 6,0 mm da altura axial do contorno até o canal do parafuso.
- A altura H_{AC} não deve exceder o dobro da altura da base de ligação de titânio em mais de 2 mm.

Preparo do modelo e do molde

Fabricar um modelo com segmentos removíveis, da maneira usual. Dependendo do preparo, o espaçador é aplicado ao molde em várias camadas:

- Para facetas oclusais, facetas finas, facetas, coroas parciais, bem como coroas simples, o espaçador é aplicado em duas camadas de até 1 mm, no máximo, a partir da margem do preparo (aplicação do espaçador por camada 9–11 μ m).
- Para inlays e onlays, o espaçador é aplicado em até três camadas e até a margem do preparo.
- Aplicar também duas camadas para reconstruções de pontes. Aplicar uma camada adicional nas superfícies intercoronárias dos pilares (áreas voltadas para o pântico). Esta medida ajuda a evitar fricção indesejada.
- Para restaurações em pilares, o procedimento é o mesmo como para preparos naturais.

Contorno

Para contornar a restauração, somente devem ser usadas ceras orgânicas, já que estas queimam sem deixar resíduos. Contorne a restauração de acordo com a técnica de processamento desejada (técnica de pigmentação, cut-back ou estratificação). Atente-se às seguintes observações gerais para o contorno:

- Observe as espessuras de camada mínimas estipuladas e as dimensões do conector da respectiva indicação e técnica de processamento.
- Certifique-se de contornar a restauração com precisão, especialmente a área das margens do preparo. Não contorne em excesso as margens do preparo, pois isso exigiria tempo e procedimentos de encaixe arriscados após a injeção.
- Para restaurações totalmente anatômicas, o possível alívio oclusal deve ser levado em conta durante a ceroplastia, visto que a aplicação de materiais de pigmentação e glazeamento resulta em ligeiro aumento das dimensões verticais.
- Não molde pontas e bordas com a técnica de cut-back e estratificação.
- Para a técnica de estratificação, as estruturas devem ser anatomicamente reduzidas e desenhadas para suportar as cúspides.


Colocação de sprues

Observe as seguintes instruções ao colocar os sprues na ceroplastia:


- Antes de colocar os sprues, pese a base de anel e registre o peso.
- Sempre posicione os sprues na direção do escoamento do material cerâmico e na parte mais grossa da ceroplastia, para permitir o livre escoamento do material cerâmico viscoso durante a injeção.
- Os pontos de fixação devem ser arredondados. Evite ângulos e bordas.
- Use um diâmetro do fio de cera entre $\varnothing 2,5 - 3$ mm.
- Observe um comprimento do fio de cera de, no mínimo, 3 mm e, no máximo, 8 mm.
- Observe uma distância de pelo menos 3 mm entre os objetos.
- Observe uma distância de pelo menos 10 mm entre os objetos de cera e o anel de silicone.
- O comprimento máximo (objetos de cera + sprue) de 16 mm não deve ser excedido.
- Fixe a ceroplastia com sprues na "borda" da base do anel de fundição.

- Alinhe as margens cervicais dos objetos de cera com o anel de silicone.
- Para calcular o peso da cera, pese a base de anel de investimento carregado novamente e, então, calcule a diferença entre a base do anel de fundição sem carga e com carga.
- Use 1 pastilha de 3g até um peso máximo de cera de 0,75 g.


Investimento

-  Siga as instruções de uso do fabricante do material de fundição.

Preaquecimento

-  Siga as instruções de uso do fabricante do material de fundição.
- Não preaqueça as pastilhas PressCeramic nem o êmbolo de injeção.

Injeção

-  Siga as instruções de uso do fabricante do forno de injeção.

Procedimento básico após conclusão do ciclo de preaquecimento:

- Remova o anel de fundição aquecido do forno de preaquecimento e posicione nele a pastilha fria PressCeramic.
- Introduza as pastilhas no anel de fundição com o lado arredondado, não impresso, virado para baixo.
- Posicione o êmbolo de injeção dentro do anel de fundição aquecido.
- Use a pinça do anel de fundição para posicionar o anel carregado em posição reta e vertical no centro do forno de injeção.
- Início o processo de injeção com os respectivos parâmetros de injeção.

Parâmetros de injeção

Recomendações gerais de injeção para PressCeramic

Translucidez da pastilha	Tamanho do anel de fundição [g]	Temperatura inicial [°C]	Taxa de aquecimento [°C/min]	Temperatura de injeção [°C]	Tempo de espera [min]	Tempo de injeção [min]	Pressão de injeção [N]
Opal, AT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (aprox. 3 - 4,5 bar)
	200				25		
BT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (aprox. 3 - 4,5 bar)
	200				25		

Procedimento para determinar a temperatura de injeção ideal

- Coloque um inlay, uma faceta e uma coroa e execute uma injeção de teste.
- Quando todos os objetos tiverem sido ejetados, reduza gradualmente a temperatura de injeção em 5 °C, até que a injeção seja incompleta.
- Se nem todos os objetos tiverem sido ejetados, aumente gradualmente a temperatura de injeção em 5 °C, até todos os objetos serem ejetados.
- A menor temperatura de injeção na qual todos os objetos são ejetados geralmente proporciona os melhores resultados de injeção.

Importante

- Dependendo do forno de injeção utilizado, às vezes, a temperatura de injeção a ser especificada pode divergir significativamente da temperatura recomendada. Portanto, a temperatura de injeção recomendada deve ser interpretada apenas como orientação.
- O forno de preaquecimento e o forno de injeção devem ser calibrados regularmente.
- A temperatura de injeção ideal depende de vários fatores. O uso de êmbolos de injeção reutilizáveis pode exigir uma temperatura de injeção 5 °C mais elevada. Dependendo do material de fundição utilizado, a temperatura de injeção pode variar em ± 5 °C. Quanto mais elevado o teor líquido total do material de fundição, geralmente, mais elevada é a temperatura de injeção.

Desinclusão

Desinclua o anel de fundição como segue:

- Marque o comprimento do êmbolo de injeção no anel de fundição arrefecido.
- Separe o anel de fundição usando um disco separador. Este ponto de quebra predeterminado permite uma separação confiável do êmbolo de injeção do material cerâmico.
- Quebre o anel de fundição no ponto de quebra predeterminado, usando uma faca de gesso.
- Sempre use esferas de polimento para remover o revestimento dos objetos injetados (desinclusão grosseira e fina). Não use Al₂O₃.
- A desinclusão grosseira é realizada com esferas de polimento à pressão de 4 bar.
- A desinclusão fina é realizada com esferas de polimento à pressão de 2 bar.
- Observe a direção e a distância de jateamento para evitar danos às margens do objeto durante a desinclusão.

Acabamento

Instrumentos adequados de esmerilhamento são essenciais para ajustar e dar acabamento a materiais de cerâmica vítrea. Se forem usados instrumentos de esmerilhamento inadequados, pode ocorrer lascamento nas bordas e superaquecimento local. O seguinte procedimento é recomendado para o acabamento:




- O ajuste por esmerilhamento deve ser limitado ao mínimo necessário.
- O superaquecimento da cerâmica deve ser evitado. Respeite a baixa velocidade e leve pressão.
- Separe o sprue, usando um disco separador adequado. Evite o superaquecimento.
- Assegure que a espessura mínima da camada da restauração seja preservada durante o acabamento.
- Alise o ponto de fixação do sprue.
- Remova o espaçador do molde. As restaurações são provadas nos moldes e cuidadosamente acabadas.
- Em hipótese alguma, separe posteriormente conectores de estruturas de pontes com discos separadores. Isso causar pontos de ruptura predeterminados indesejados, o que posteriormente irá comprometer a estabilidade da restauração de cerâmica pura.
- Verifique a oclusão e articulação e esmerilhar os ajustes adequados, se for necessário.
- Desenhe as texturas superficiais.
- Remova resíduos do lado externo da restauração aplicando breve jato com 100 µm de Al₂O₃ à pressão de 1 bar e limpe com o limpador a vapor.

Acabamento








Os objetos injetados são acabados aplicando a técnica de pigmentação, cut-back ou estratificação com materiais cerâmicos adequados. Respeite as instruções de uso do fabricante da cerâmica de estratificação.

Cimentação

Preparo da restauração PressCeramic	
Jato abrasivo	-
Condicionamento	 Condicione a superfície de ligação durante 20 segundos com gel de condicionamento de ácido fluorídrico a 5-9%. Respeite as instruções de uso do fabricante do gel de condicionamento.
Silanização	 Silanize a superfície de ligação durante 60 segundos. Respeite as instruções de uso do fabricante do silano.
Cimentação	Cimentação adesiva obrigatória : faceta oclusal, faceta fina, faceta, inlay, onlay, coroa parcial Cimentação adesiva, autoadesiva ou convencional opcional : coroa, ponte  Respeite as instruções de uso do fabricante do cimento.

Ligação

	Preparo da estrutura cerâmica PressCeramic	Preparo da base de ligação de titânio
Jato abrasivo	-	 Observe as instruções do fabricante
Condicionamento	 Condicione a superfície de ligação durante 20 segundos com gel de condicionamento de ácido fluorídrico a 5-9%. Respeite as instruções de uso do fabricante do gel de condicionamento.	-
Silanização	 Silanize a superfície de ligação durante 60 segundos. Respeite as instruções de uso do fabricante do silano.	 Silanize a superfície de ligação durante 60 segundos. Respeite as instruções de uso do fabricante do silano.
Ligação	 Multiink® Hybrid Abutment (voclar Vivadent) Respeite as instruções de uso do fabricante.	

3 Limpeza, desinfecção e esterilização

Pilares híbridos e coroas de pilar híbrido devem ser limpos, desinfetados e esterilizados imediatamente antes do uso. A Sagemax Bioceramics, Inc. recomenda os seguintes procedimentos:

Pré-limpeza

Faça a sonicção dos pilares híbridos e coroas de pilar híbrido em água (qualidade mínima: água potável) em banho ultrassônico (p. ex. Sonorex Digital 10P) durante 2 minutos. Enxágue em água corrente limpa (qualidade mínima: água potável) e ao mesmo tempo escove as superfícies interna e externa com uma escova adequada (p. ex. escova de limpeza com cerdas de nylon, Integra Miltex).

Limpeza e desinfecção

Limpeza e desinfecção mecânica em uma unidade de lavagem/desinfecção é preferível.

Limpeza manual e desinfecção mecânica

Se os pilares híbridos e coroas de pilar híbrido forem lavados exclusivamente em máquina, é obrigatório realizar uma desinfecção térmica subsequente.

- Limpeza

- Posicione os pilares híbridos e coroas de pilar híbrido em uma peneira de inserção. Em seguida, coloque a peneira de inserção em uma unidade de lavagem/desinfecção compatível com ISO 15883 (p. ex. Miele G7882, equipada com uma cesta superior Miele O 188/2). O procedimento de limpeza automática (p. ex. baseado no programa Vario TD) pode ser dividido nas seguintes etapas:
 - Enxágue com água fria durante 5 minutos
 - Lavagem a 50 ± 2 °C durante 10 minutos com agente de limpeza (p. ex. neodisher MediZym, 0,2% v/v, Dr. Weigert)
 - Enxágue com água fria durante 2 minutos

- Desinfecção

Desinfecção térmica a 93 °C durante 5 minutos com água desmineralizada (valor A0 > 3000 sendo alcançado a 90 °C durante 5 minutos). Para enxaguar, use apenas água deionizada, de baixa contaminação (máx. 10 cfu/ml) e baixo teor de endotoxina (máx. 0,25 EU/ml).

Limpeza manual e desinfecção

– Limpeza

Submerja os pilares híbridos e as coroas de pilar híbrido no agente de limpeza (p. ex. MD 520, não diluído) em banho ultrassônico. Certifique-se de que as superfícies submergidas estão completamente cobertas com o agente de limpeza e que este está livre de bolhas. Depois de submergir os pilares híbridos e as coroas de pilar híbrido no banho ultrassônico, faça a sonicação durante 1 minuto. Em seguida, limpe os pilares híbridos e coroas de pilar híbrido manualmente, escovando-os minuciosamente nas superfícies interna e externa com uma escova adequada (p. ex. escova de limpeza com cerdas de nylon, Integra Miltex) durante, no mínimo, 20 segundos por pilar híbrido e coroa de pilar híbrido, até não permanecer nenhum resíduo visível.

Depois disso, enxágue em água corrente (qualidade mínima: água potável) durante 10 segundos, no mínimo.

– Desinfecção

Submerja os pilares híbridos e as coroas de pilar híbrido em um desinfetante (p. ex. MD 520, não diluído) em banho ultrassônico e faça a sonicação durante 2 minutos. Depois da sonicação, deixe os pilares híbridos e as coroas de pilar híbrido durante 15 minutos no desinfetante a $20 \pm 2^\circ\text{C}$. Certifique-se de que os pilares híbridos e as coroas de pilar híbrido estejam completamente cobertos com o desinfetante e que este esteja livre de bolhas.

Em seguida, submerja os pilares híbridos e as coroas de pilar híbrido durante 1 minuto em água fria desmineralizada para interromper o contato com o desinfetante (esta etapa não substitui o enxágue prolongado, necessário para remover resíduos do desinfetante quando os pilares híbridos e as coroas de pilar híbrido são limpos de forma convencional).

Depois da limpeza e desinfecção, enxágue abundantemente os pilares híbridos e coroas de pilar híbrido em água corrente. Para enxaguar, use apenas água deionizada, de baixa contaminação (máx. 10 cfu/ml) e baixo teor de endotoxina (máx. 0,25 EU/ml).

Secagem

Ar comprimido ou toalha de papel, limpa e sem fiapos.

Esterilização

Pilares híbridos e coroas de pilar híbrido devem ser esterilizados antes do uso.

A Sagemax Bioceramics, Inc. recomenda um dos seguintes procedimentos de esterilização:

– Para países fora dos Estados Unidos:

Para embalar os itens para esterilização, use apenas sistema de barreira estéril de acordo com a norma ISO 11607-1 (p.ex. Steriking Wipak), feita de papel/filme, designada pelo fabricante para a esterilização por vapor. O sistema de barreira estéril a ser usado deve ser suficientemente grande. O sistema de barreira estéril cheio não deve ser esticado.

– Para os Estados Unidos:

Insira os produtos em uma cesta perfurada com tampa e embale em duas camadas de polipropileno de folha simples, usando a técnica sequencial de dobra de envelopes, antes da esterilização. Obs.: Os usuários nos Estados Unidos devem certificar-se de que a unidade de esterilização e quaisquer acessórios de esterilização (p. ex. embalagens, bolsas, cesta de esterilização, indicadores biológicos ou químicos) sejam aprovados pelo FDA para a esterilização desejada.

Esterilize por vapor com processo fracionado de pré-vácuo de acordo com a norma ISO 17665 em esterilizador a vapor (p.ex. Selectomat PL/666-1 CL), nas seguintes condições:

	Método	Condições	Tempo de secagem
1	Esterilização a vapor (autoclave) vácuo fracionado	134 °C durante 4 min	Prática local
2	Esterilização a vapor (autoclave) vácuo fracionado	132 °C durante 3 min	10 min
3	Esterilização a vapor (autoclave)** vácuo fracionado	134 °C durante 3 min	Prática local
4	Esterilização a vapor (autoclave)*** vácuo fracionado	134 °C durante 18 min	Prática local

* recomendado para os EUA

** recomendado para o RU

*** recomendado para Suíça e França

Armazenamento

Produtos esterilizados embalados em sistema de barreira estéril (p. ex. bolsa de esterilização) se destinam ao uso imediato e não devem ser armazenados por mais de 48 horas.

4 Informações de segurança

Em caso de incidentes graves, relacionados com o produto, entre em contato com a Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, website: www.sagemax.com e com seu órgão competente responsável.

– As instruções de uso atuais estão disponíveis na seção de download do website da Sagemax (www.sagemax.com).

– Explicação dos símbolos: sagemax.com/eifu

– O resumo de desempenho clínico e de segurança (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) pode ser obtido na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) no endereço <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Ativos

– Observe a Ficha de Informações de Segurança (FISPQ), disponível no site www.sagemax.com.

– O processamento gera pó cerâmico que pode irritar a pele e os olhos, podendo resultar em danos ao pulmão. Certifique-se de que o equipamento sugador no seu local de trabalho funciona perfeitamente. Não inale o pó do esmerilhamento durante o acabamento e use uma máscara de proteção (partículas classe PFF2), bem como óculos e luvas de proteção.

– Se forem aplicados com frequência ou durante um período prolongado, os agentes clareadores profissionais baseados em peróxido (peróxido de carbamida; peróxido de hidrogênio) bem como os fluoretos de fosfato acidulados usados para a prevenção de cáries, podem tornar a superfície de restaurações PressCeramic existentes ásperas e opacas.

Informações sobre o descarte

Todo estoque remanescente deve ser descartado de acordo com as exigências da legislação nacional correspondente.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que toda intervenção dental na cavidade oral envolve certos riscos. Alguns destes riscos estão relacionados abaixo:

- Lascamento / fraturas / descimentação do material da restauração podem fazer com seja engolido ou inalado acidentalmente bem como novo tratamento dentário.
- O excesso de cimento pode causar irritação do tecido mole / gengiva. A inflamação progressiva pode causar reabsorção óssea ou doença peri-implantar.

5 Validade e armazenamento

Este produto não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

6 Informações adicionais

Mantenha o material fora do alcance das crianças!

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

O produto foi desenvolvido exclusivamente para uso odontológico. O processamento deve ser realizado seguindo rigorosamente as instruções de uso do fabricante. Não será aceita responsabilidade por danos decorrentes do não cumprimento das instruções ou do escopo de uso. O usuário é responsável por testar o produto para a adequação e a sua utilização para qualquer finalidade que não esteja explicitamente indicada nas instruções.

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Entandsrestaurationer i anteriora och posteriora området, 3-ledsbroar fram till 2:a premolaren som ändstöd, implantatstödda hybridrestaurationer för entandsersättning.

Patientmålgrupp

Patienter med permanenta tänder, vuxna patienter med tandimplantat

Avsedda användare/särskild utbildning

- Tandläkare (klinisk procedur), tandtekniker (framställning av restaurationer i dentallaboratorium)
- Ingen särskild utbildning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

PressCeramic är ett beprövat göt av litiumdisilikatglaskeramik (LS2) för framställning av anteriora och posteriora restaurationer.

Tekniska data

Egenskaper	Värde
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Böjghållfasthet (biaxial) [MPa]	≥ 360 / Typiskt medelvärde: 470
Kemisk löslighet [µg/cm ²]	< 100
Typ/klass	Typ II/klass 3

Enligt ISO 6872:2015

Indikationer

Förlust av tandstruktur i anteriora och posteriora området, enstaka tandförluster i anteriora och posteriora området

Typ av restaurationer:

- Fasader
- Inlay
- Onlay (t.ex. ocklusal fasad, delkrona)
- Kronor (på naturliga preparationer och stöd)
- Stödkronor
- Stöd
- 3-ledsbroar fram till 2:a premolaren som ändstöd

Kontraindikationer

- Om patienten har känd allergi mot något av innehållet ska produkten inte användas


Användningsbegränsningar

- Obehandlad bruxism (en bettskena indiceras efter insättning).
- Inlay-broar
- Frilandsbroar
- Adhesiva broar
- Restaurationer i anteriora området med en broledsbredd på > 11 mm
- Restaurationer i det premolara området med en broledsbredd på > 9 mm
- Temporär cementering av restaurationer
- Mycket djupa subgingivala preparationer
- Skikta med keramer som uttryckligen har godkänts för fasader av litiumdisilikat-baserad glaskeramik.
- En pressugn måste användas – något som gör det möjligt för operatören att observera de angivna pressparametrarna.

Ytterligare begränsningar användningen av minimalt invasiva anteriora och posteriora kronor


- Skiktjocklekar mindre än 1 mm
- Preparationer med skarpa kanter
- Preparationer som inte stöds anatomiskt och uppvisar olika skiktjocklekar
- Konventionell och självhäftande cementering
- Andra uppbyggnadsmaterial än kompositer
- Frånvaro av hörntandsstöd
- Kronor på implantat

Ytterligare begränsningar för användning vid stödrestaurationer

-  Underlåtenhet att respektera tillverkarens krav avseende användning av vald implantattyp

- Underlåtenhet att respektera tillverkarens anvisningar för framställning av titanbondsbasen
- Användning av annat kompositcement än Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) för självhäftande cementering
- Intraoral cementering av keramiska strukturer till titanbondsbasen
- Temporär cementering av kronan på hybridstödet

Behandlingsbegränsningar

-  Får inte återanvändas.

Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar hittills.

Interaktioner

Det finns inga kända interaktioner hittills.

Klinisk fördel

Rekonstruerad tuggförmåga, återställande av estetiska egenskaper

Sammansättning

Dentala keramiska material

Efter tillverkningsprocessen av glaskeramen bildas ett stabilt och inert nätverk där de olika elementen inkorporeras via syrebryggor. Denna sammansättning fastställs som oxider.

Oxid	i viktprocent
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
Andra oxider och keramiska pigment	0,0 – 10,0

2 Användning**Tillämpningar och framställningstekniker**

- Målnings teknik: Stain/Glaze-bränning genom att använda lämpliga målnings- och glaseringsmaterial.
- Cut-back-teknik: Framställning av incisal/vestibulär fasad med hjälp av lämplig keramer och efterföljande stain/glaze-bränning.
- Skiktningsteknik: Bränning i dentin-/incisalområdet med hjälp av lämplig keramer och efterföljande stain/glaze-bränning.

Götökonceptet

PressCeramic-göt erbjuds som monokromatiska göt med fyra olika grader av translucens (MO, LT, MT, HT) och i speciella Opal-nyanser i en storlek. Av estetiska skäl och för tandlaboratoriets protokoll rekommenderas följande bearbetningstekniker och typer av restaurationer för enskilda göt beroende på graden av translucens.

	Götets translucens				
	Opal	HT (Hög Translucens)	MT (Medium Translucens)	LT (Låg Translucens)	MO (Medium Opacitet)
Framställningsteknik					
Målnings teknik	✓	✓	✓	✓	
Cut-back-teknik	✓	✓	✓	✓	
Skiktningsteknik					✓
Typer av restaurationer					
Ocklusal fasad ¹	✓	✓	✓		
Tunn fasad ¹	✓	✓	✓		
Fasad	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Delkrona		✓	✓	✓	
Anterior och posterior krona			✓	✓	✓
3-delad bro ²			✓	✓	✓
Hybridstöd			✓	✓	✓
Hybridstödkrona			✓	✓	

¹ Cut-back-teknik får inte användas för tunna eller ocklusala fasader.

² Endast upp till andra premolaren som distalt stöd

Preparationsinstruktioner och minimiskikt tjocklekar

Tandstrukturen prepareras enligt grundreglerna för helkeramiska restaurationer:

- Inga hörn eller kanter
- Skulderpreparation med avrundade innerkanter och/eller uttalad chamfer

Vid utformning av restaurationen måste hänsyn tas till följande minimiskiktjocklekar (i mm) för individuella restaurationstyper och framställningstekniker:

Måningsteknik										
Typer av restaurationer	Ocklusal fasad	Tunn fasad	Fasad	Inlay, onlay	Delkrona	Minimalt invasiv anterior och posterior krona	Krona		Bro	
							Anterior	Posterior	Anterior	Premolarområdet
Incisal/ocklusal	1,0	0,4	0,7	1,0 Fissurdjup	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Cirkulär	1,0	0,3	0,6	1,0 Isthmusbredd	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Connector-dimensioner	–	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Följande gäller generellt: Höjd ≥ bredd	
Bredd på broled	–	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9
Cementering	Obligatorisk adhesiv cementering					Valfritt adhesiv, själv-adhesiv eller konventionell cementering				

Cut-back-teknik										
Typer av restaurationer	Ocklusal fasad	Tunn fasad	Fasad	Inlay, onlay	Delkrona	Krona		Bro		
						Anterior	Posterior	Anterior	Premolarområdet	
Incisal/ocklusal	–	–	0,4	–	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Cirkulär	–	–	0,6	–	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Connector-dimensioner	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Följande gäller generellt: Höjd ≥ bredd		
Bredd på broled	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9	
Cementering	Obligatorisk adhesiv cementering					Valfritt adhesiv, själv-adhesiv eller konventionell cementering				

Skiktningsteknik										
Typer av restaurationer	Ocklusal fasad	Tunn fasad	Fasad	Inlay, onlay	Delkrona	Krona		Bro		
						Anterior	Posterior	Anterior	Premolarområdet	
Incisal/ocklusal	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
Cirkulär	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
Connector-dimensioner	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Följande gäller generellt: Höjd ≥ bredd		
Bredd på broled	–	–	–	–	–	–	–	–	–	
Cementering	Obligatorisk självhäftande cementering					Valfri adhesiv, självhäftande eller konventionell cementering				

Dimensioner i mm

Viktigt

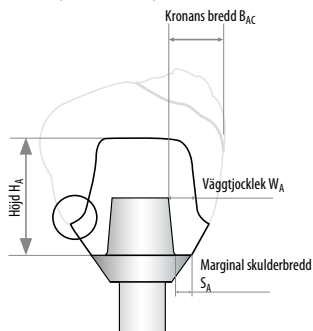
- Högstyrkekomponenten (PressCeramic) i restaurationen måste alltid utgöra minst 50 % av den totala skiktjockleken på restaurationen.
- När fasadförsedda och delfasadförsedda restaurationer framställs, måste det tillgängliga extrautrymmet på stora preparationer utformas med högstyrkekomponenten (PressCeramic) och inte genom att lägga ytterligare skiktningmaterial.

Total skiktjocklek på restaurationen är en kombination av:

Total skiktjocklek på restaurationen	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Minimitjocklek på PressCeramic-skelett	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Maximal skiktjocklek på fasaden	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

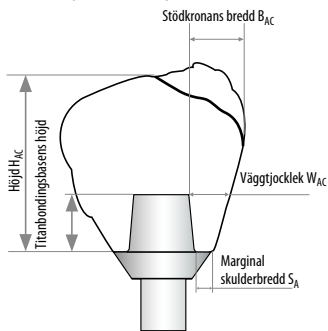
Dimensioner i mm

Minimiskiktjocklekar för hybridstöd



- Marginal skulderbredd S_A måste vara minst 0,6 mm.
- Skapa en emergensprofil med en rät vinkel vid övergången till kronan (se diagram).
- Väggtjockleken W_A måste vara minst 0,5 mm.
- Höjden H_A får inte vara mer än två gånger titanbondningsbasens höjd H_{Ti} .
- Hybridstödet ska konstrueras på samma sätt som en preparerad naturlig tand:
 - Cirkulär epi-/supragingival skuldra med rundade inre kanter eller en chamfer
 - För att kronan ska kunna cementeras på hybridstödet med en konventionell/självlv-adhesiv cementeringsmetod måste retentionsytor och tillräcklig "preparationshöjd" beaktas.
- Kronans bredd B_{AC} är begränsad till 6,0 mm räknat från den axiella höjden på konturen för hybridstödet skruvkanal.

Minimiskiktjocklekar för hybridstödkronor



- Marginal skulderbredd S_A måste vara minst 0,6 mm.
- Väggtjockleken W_{AC} måste vara över 1,5 mm räknat över hela omkretsen.
- Skruvkanalens öppning får inte befinna sig i områden med kontaktpunkter eller tuggområden. Om detta inte är möjligt rekommenderas ett hybridstöd med separat krona.
- Hybridstödkronans bredd B_{AC} är begränsad till 6,0 mm räknat från den axiella höjden på skruvkanalens kontur.
- Höjden H_{AC} får inte vara mer än två gånger titanbondningsbasens höjd plus 2 mm.

Preparation av modell och gjutform

Framställ en modell med avtagbara segment på vanligt sätt. Beroende på preparationen appliceras mellanlägg i flera skikt i gjutformen:

- För oclusala fasader, tunna fasader, fasader, delkronor samt för singlekronor appliceras mellanlägget i två skikt upp till högst 1 mm från prepareringsmarginalen (mellanläggsapplicering per skikt 9–11 μm).
- För inlays och onlays appliceras mellanlägget i upp till tre skikt och upp till prepareringsmarginalen.
- Två skikt appliceras även för brokonstruktioner. Applicera ett extra skikt på de interkoronala ytorna på stöden (mot broleden). Denna åtgärd bidrar till att förhindra oönskad friktion.
- För restaurationer på stöd används samma procedur som vid naturliga preparationer.

Konturering

För att konturera restaurationen ska enbart organiska vaxer användas eftersom dessa bränns utan att lämna restprodukter. Konturera restaurationen i enlighet med önskad framställningsteknik (målnings-, cut-back- eller skiktningsteknik). Observera följande generella instruktioner för konturering:

- Observera förskrivna minimiskiktjocklekar och connectordimensioner för respektive användningsområde och framställningsteknik.
- Säkerställ en noggrann konturering av restaurationen, i synnerhet i området för preparationsmarginalerna. Överkonturera inte preparationsmarginalerna eftersom det medför tidskrävande och riskabla inpassningsprocedurer efter pressning.
- Vid helanatomiska restaurationer måste hänsyn även tas till möjlig oclusal avlastning redan under uppvauxningen eftersom de vertikala dimensionerna ökar något vid applicering av Stain- och Glaze-material.
- Modellera inte ändrar och kanter med cut-back- och skiktningsteknik.
- För skiktningstekniken ska konstruktioner reduceras anatomiskt och modelleras för att ge stöd till kusparna.

Gjutkanaler

Observera följande instruktioner vid applicering av gjutkanalerna på uppvauxningen:


- Våg ringbasen innan gjutkanalerna appliceras och anteckna vikten.
- Applicera alltid gjutkanalerna i samma riktning som keramikflödet och på den tjockaste delen av uppvauxningen, så att den viskösa keramiken får ett smidigt flöde under pressningen.
- Kontaktpunkterna ska vara avrundade. Undvik hörn och kanter.
- Använd vaxtråd med en diameter mellan $\varnothing 2,5$ –3 mm.
- Vaxtrådens längd ska vara minst 3 mm och högst 8 mm.
- Avståndet mellan objekten måste vara minst 3 mm.
- Avståndet mellan vaxobjekten och silikonringen måste vara minst 10 mm.
- Maximal längd (vaxobjekt + gjutkanal) på 16 mm får inte överskridas.
- Fäst uppvauxningen med gjutkanal på "kanten" av inbäddningsringens bas.
- Rita in de cervikala marginalerna på vaxobjekten mot silikonringen.

- Beräkna vaxvikten genom att väga den fyllda inbäddningsringens bas igen och räkna sedan ut differensen mellan den oprepärerade och prepärerade inbäddningsringens bas.
- Använd 1x3 g göt upp till en maximal vaxvikt på 0,75 g.


Inbäddning

-  Följ bruksanvisningen från inbäddningsmaterialets tillverkare.

Föruppvärmning

-  Följ bruksanvisningen från inbäddningsmaterialets tillverkare.
- PressCeramic-göten och tryckkolven ska inte förvärmas.

Pressning

-  Följ bruksanvisningen från pressugnens tillverkare.

Grundläggande procedur efter slutförande av förvärmningscykeln:

- Ta bort inbäddningsringen från förvärmningsugnen och lägg in den kalla PressCeramic-göten i den.
- För in göten i inbäddningsringen med den avrundade sidan utan prägling vänd nedåt.
- Placera tryckkolven i den heta inbäddningsringen.
- Placera den fyllda inbäddningsringen upprätt mitt i pressugnen med hjälp av inbäddningsringens tång.
- Starta pressningen med de motsvarande pressningsparametrarna.

Pressningsparametrar

Generella pressningsrekommendationer för PressCeramic

Göt/translucens	Inbäddningsringens storlek [g]	Starttemperatur [°C]	Uppvärmningshastighet [°C/min]	Pressningstemperatur [°C]	Hålltid [min]	Pressningstid [min]	Pressningstryck [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200–300 (ca 3 - 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200–300 (ca 3 - 4,5 bar)
	200				25		

Procedur för fastställande av optimal pressningstemperatur

- Fixera ett inlay, en fasad och en krona och utför en testpressning.
- När alla objekt har pressats ut minskar du pressningstemperaturen gradvis med 5 °C tills pressningen är ofullständig.
- Om inte alla objekt har pressats ut ökar du pressningstemperaturen gradvis med 5 °C tills alla objekt har pressats ut.
- Den lägsta pressningstemperatur vid vilken alla objekt pressas ut ger vanligen bäst pressningsresultat.

Viktigt

- Beroende på vilken pressningsugn som används kan pressningstemperaturen som ska anges ibland avvika betydligt från den rekommenderade temperaturen. De rekommenderade pressningstemperaturerna ska därför enbart betraktas som riktlinjer.
- Förvärmningsugnar och pressningsugnar måste kalibreras regelbundet.
- Vilken pressningstemperatur som är optimal beror på flera faktorer. Om en återanvändbar tryckkolv används kan pressningstemperaturen behöva vara 5 °C högre. Beroende på det använda inbäddningsmaterialet kan pressningstemperaturen variera med ± 5 °C. Ju högre vätskeinhåll i inbäddningsmaterialet desto högre blir vanligen pressningstemperaturen.

Urbäddning

Bädda ur inbäddningsringen så här:


- Markera tryckkolvens längd på den avvalnade inbäddningsringen.
- Separera inbäddningsringen med hjälp av en kapskiva. Tack vare den förutbestämda brottpunkten separeras tryckkolven och det keramiska materialet korrekt.
- Bryt av inbäddningsringen vid den förutbestämda brottpunkten med hjälp av en gipsnivå.
- Använd alltid glaspolerpärlor vid urbäddning av pressade objekt (grov och fin urbäddning). Använd inte Al₂O₃.
- Grov urbäddning utförs med glaspolerpärlor och ett tryck på 4 bar.
- Fin urbäddning utförs med glaspolerpärlor och ett tryck på 2 bar.
- Ta hänsyn till riktning och avstånd vid blåstring för att förhindra skador på objektets marginaler under urbäddning.

Slutbearbetning

Vid anpassning och finishering av glaskeramikmaterial är det nödvändigt att använda lämpliga slipinstrument. Om olämpliga slipinstrument används kan kanterna gå sönder och lokal överhettning uppstå. Följande procedur rekommenderas för finishering:

- Anpassning genom slipning ska göras i minimal utsträckning.
- Undvik överhettning av keramen. Låg hastighet och lågt tryck är nödvändigt.
- Separera gjutkanalen med hjälp av en lämplig kapskiva. Undvik överhettning.
- Se till att restaurationens minimiskiktjocklek bibehålls under finishering.
- Jäma ut kontaktpunkten på gjutkanalen.
- Ta bort mellanlägget från gjutformen. Prova in restaurationerna på gjutformarna och finishera noggrant.
- Under inga omständigheter får man separera brokonstruktionernas anslutningar i efterhand med separeringskivor. Det kan resultera i oönskade brottpunkter, vilka så småningom kan äventyra stabiliteten hos den helkeramiska restaurationen.
- Kontrollera ocklusion och artikulation och slipa in nödvändiga anpassningar vid behov.
- Utforma yttexturer.
- Rengör från rester genom att blåstra restaurationens utsida kortvarigt med Al₂O₃ 100 µm vid ett tryck på 1 bar och rengör med ångrengörare.

Färdigställande

-  Pressobjekten finisheras med hjälp av målning-, cut-back- eller skiktningsteknik med passande keramiska material.
- Följ bruksanvisningen från skiktmaterialens tillverkare.

Cementering

	Preparation av PressCeramic-restaurationer
Blästring	–
Etsning	Etsa bondingytan i 20 s med etsgel bestående av 5–9-procentig fluorvätesyra. Följ bruksanvisningen från etsgelens tillverkare.
Silanisering	Silanisera bondingytan i 60 s. Följ bruksanvisningen från silanens tillverkare.
Cementering	Obligatorisk självhäftande cementering: Okklusal fasad, tunn fasad, fasad, inlay, onlay, delkrona Valfri adhesiv, självhäftande eller konventionell cementering: krona, bro Följ bruksanvisningen från cementeringens tillverkare.

Bonding

	Preparation av keramisk PressCeramic-struktur	Preparation av titanbondingsbas
Blästring	–	Följ instruktionerna från tillverkaren
Etsning	Etsa bondingytan i 20 s med etsgel bestående av 5–9-procentig fluorvätesyra. Följ bruksanvisningen från etsgelens tillverkare.	–
Silanisering	Silanisera bondingytan i 60 s. Följ bruksanvisningen från silanens tillverkare.	Silanisera bondingytan i 60 s. Följ bruksanvisningen från silanens tillverkare.
Bonding	Multiink® Hybrid Abutment (voclar Vivadent) Följ bruksanvisningen från tillverkaren.	

3 Rengöring, desinfektion och sterilisering

Hybridstöd och hybridstöd Kronor måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning. Sagemax Bioceramics, Inc. rekommenderar följande procedur:

Förrengöring

Ultraljudsbehandla hybridstöden och hybridstöd Kronorna i vatten (minimikvalitet: dricksvatten) i ett ultraljudsbad (t.ex. Sonorex Digital 10P) i 2 min. Skölj under rinnande vatten (minimikvalitet: dricksvatten) medan du borstar rent på insidan och utsidan med en passande borste (t.ex. rengöringsborste i nylon för instrument, Integra Miltex).

Rengöring och desinfektion

Maskinrengöring och desinfektion i en vattendesinfektionsapparat att föredra.

Maskinrengöring och desinfektion

Om hybridstöden och hybridstöd Kronorna endast rengörs maskinellt, är efterföljande värmedesinfektion ett krav.

– Rengöring

Lägg hybridstöden och hybridstöd Kronorna i en konventionell siktinsats. Lägg sedan siktinsatsen i en vattendesinfektionsapparat som uppfyller kraven i ISO 15883 (t.ex. Miele G7882, försedd med en övre korg Miele O 188/2). Den automatiska rengöringsproceduren (t.ex. baserad på Vario TD program) kan delas upp i följande steg:

- Skölj i kallt vatten i 5 min
- Rengöring vid 50 ± 2 °C i 10 min med rengöringsmedel (t.ex. neodisher MediZym, 0,2 volymprocent, Dr. Weigert)
- Skölj i kallt vatten i 2 min

– Desinfektion

Termisk desinfektion vid 93 °C i 5 min med avminerat vatten (A0 värde > 3000 uppnås vid 90 °C i 5 min).

Använd endast avjoniserat vatten med låg bakteriehalt (max. 10 cfu/ml) och låg endotoxinhalt (max. 0,25 EU/ml) för sköljning.

Manuell rengöring och desinfektion

– Rengöring

Lägg hybridstöden och hybridstöd Kronorna i rengöringsmedel (t.ex. MD 520, outspätt) i ett ultraljudsbad. Se till att de nedsänkta ytorna täcks helt av desinfektionsmedel och att lösningen är fri från luftbubblor. Efter att ha sänkt ned hybridstöden och hybridstöd Kronorna i ultraljudsbadet ska de ultraljudbehandlas i 1 min.

Rengör sedan hybridstöden och hybridstöd Kronorna manuellt genom att grundligt borsta dem på insidan och utsidan med en passande borste (t.ex. rengöringsborste i nylon för instrument, Integra Miltex) i minst 20 sekunder för hybridstöd och hybridstöd Kronor tills inga rester är synliga.

Skölj sedan under rinnande vatten (minimikvalitet: dricksvatten) i minst 10 sekunder.

– Desinfektion

Lägg hybridstöden och hybridstödskronorna i desinfektionsmedel (t.ex. MD 520, utspätt) i ett ultraljudsbad och ultraljudsbehandla i 2 minuter. Efter ultraljudsbehandlingen ska hybridstöden och hybridstödskronorna lämnas kvar i desinfektionsmedlet i 15 minuter vid $20 \pm 2^\circ\text{C}$. Se till att de nedsänkta ytorna täcks helt av desinfektionsmedel och att lösningen är fri från luftbubblor. Sänk sedan ned hybridstöden och hybridstödskronorna i 1 min i kallt avminerat vatten för att avsluta kontaktiden med desinfektionsmedlet (detta steg ersätter inte den grundliga sköljning som krävs för att få bort rester av desinfektionsmedlet när hybridstöden och hybridstödskronorna rengörs på konventionellt sätt). Efter rengöring och desinficering ska hybridstödskronorna och hybridstödskronorna sköljas noga med vatten. Använd endast avjoniserat vatten med låg bakteriehalt (max. 10 cfu/ml) och låg endotoxinhalt (max. 0,25 EU/ml) för den slutliga sköljningen.

Torkning

Luftbläster eller ren och luddfri cellulosaduk.

Sterilisering

Hybridstöd och hybridstödskronor måste steriliseras före användning.

Sagemax Bioceramics, Inc. rekommenderar en av följande procedurer:

– För länder utanför USA:

Vid förpackning av artiklarna för sterilisering ska du enbart använda ett sterilt barriärssystem som uppfyller kraven i ISO 11607-1 (t.ex. Steriking, Wipak) och som är gjort av papper/film som enligt tillverkarens anvisningar är lämpligt för ångsterilisering. Det sterila barriärssystemet som används ska vara tillräckligt stort. Det fyllda sterila barriärssystemet får inte sträckas ut.

– För USA:

Sätt in produkterna i en perforerad korg med lock och slå in den med två lager 1-lagers polypropenfolie med sekventiell kuvertvikningsteknik för sterilisering. Anmärkning: Användare i USA måste se till att sterilisatorn och eventuella steriliseringsstillbehör (t.ex. steriliseringsomslag, påsar, korg, biologiska eller kemiska indikatorer) är godkända av FDA för den avsedda steriliseringen.

Ångsterilisera med en fraktionerad förvakuumprocess enligt ISO 17665 i en ångsterilisator (t.ex. Selectomat PL/666-1 CL) under följande förhållanden:

	Metod	Förhållanden	Torktid
1	Ångsterilisering (autoklav) Fraktionerad vakuum	134 °C i 4 min	Lokal praxis
2	Ångsterilisering (autoklav)* Fraktionerad vakuum	132 °C i 3 min	10 min
3	Ångsterilisering (autoklav)** Fraktionerad vakuum	134 °C i 3 min	Lokal praxis
4	Ångsterilisering (autoklav)*** Fraktionerad vakuum	134 °C i 18 min	Lokal praxis

* rekommenderad för USA

** rekommenderad för Storbritannien

*** rekommenderad för Schweiz och Frankrike

Förvaring

Steriliserade produkter förpackade i ett sterilt barriärssystem (t.ex. steriliseringspåse) är avsedda för omedelbar användning och får inte förvaras längre än 48 timmar.

4 Säkerhetsinformation

- Vid allvariga incidenter relaterade till produkten ska du kontakta Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, webbsida: www.sagemax.com samt ansvarig myndighet.
- Aktuella bruksanvisningar finns i nedladdningssektionen på webbplatsen för Sagemax (www.sagemax.com).
- Symbolförklaring: sagemax.com/eifu
- Den aktuella sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från European Database on Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Varningar

- Följ säkerhetsdatabladet (SDS, tillgängligt på webbplatsen www.sagemax.com).
- Vid bearbetningen produceras damm som kan irritera hud och ögon och leda till skador på lungor. Se till att sugutrustningen på din arbetsplats fungerar felfritt. Undvik inandning av slipdam under polering och använd ansiktsmask (filterklass FFP2) samt skyddsglasögon.
- Om applicerade ofta eller under en längre tid kan peroxidbaserade professionella blekmedel (karbamidperoxid, väteperoxid) såväl som försurade fosfatfluorider som används för att förebygga karies göra ytan på befintliga PressCeramic-restaurationer sträv och matt.

Information om bortscaffande

Återstående material måste avyttras enligt gällande nationella lagar och regelverk.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla slags dentala behandlingar i patientens mun medför en viss risk. Några av dessa risker anges nedan:

- Avskalning/fraktur/lossning av restaurationsmaterialet kan leda till oavsiktlig svällning eller inandning och att tanden behöver behandlas igen.
- Ett överskott på cement kan leda till irritation i mjukvävnad/gingiva. Progressiv inflammation kan leda till benresorption eller perimplantit.

5 Hållbarhet och förvaring

Denna produkt har inga särskilda krav på förvaringsutrymme.

6 Ytterligare information

Förvara materialet oåtkomligt för barn!

Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder.

Produkten har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska utföras helt enligt bruksanvisningen. Ansvar tas inte för skada som uppstår p.g.a. att anvisningar eller föreskrivet användningsområde inte följs. Användaren är ansvarig för kontrollen av produktens lämplighet för annat ändamål än vad som är direkt uttryckt i anvisningarna.

1 Påtænkt anvendelse

Tilsigtet formål

Partielle og fuldkroner på for- og kindtænder, 3-ledsbroer med 2. præmolar som mest distale bropille, implantatstøttede hybridrestaurenger til erstatning af enkelte tænder.

Patientmålgruppe

Patienter med permanente tænder, voksne patienter med tandimplantater

Tilsigtede brugere/særlig træning

– Tandlæger (klinisk procedure), laboratorietandteknikere (fremstilling af restaurenger på tandlaboratorier)
Ingen særlig træning udover grunduddannelse påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder.

Beskrivelse

PressCeramic er en lithiumdisilicat glaskeramisk ingot (LS2) til fremstilling af fast protetik på for- og kindtænder.

Tekniske data

Egenskaber	Værdi
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Bøjestykke (toakset) [MPa]	≥ 360/typisk gennemsnitlig værdi: 470
Kemisk opløselighed [µg/cm ²]	< 100
Type/klasse	Type II/klasse 3

I henhold til ISO 6872:2015

Indikationer

Manglende tandsubstans i for- og kindtænder, manglende tænder i for- og kindtandsområde

Typen af restaureringer:

- Veneers
- Inlays
- Onlays (fx okklusale flader, partielle kroner)
- Kroner (på naturlige tænder og abutments)
- Kroner på abutments
- Abutments
- Tre-ledsbroer distalt til 2. præmolar som bageste broled

Kontraindikationer

– Produktet bør ikke anvendes på patienter med kendt allergi overfor et eller flere af indholdsstofferne i produktet


Begrænsninger i brug

- Ubehandlet bruxisme (indikation for beskyttelsesskinne efter cementering).
- Indlægsbroer
- Ekstensjonsbroer
- Broer, der udelukkende er adhæsivt retineret
- Restaurenger i fortandsområdet med en ponticbredde på > 11 mm
- Restaurenger i det præmolare område med en ponticbredde på > 9 mm
- Midlertidig cementering af restaureringer
- Meget dybe subgingivale præparationer
- Brug af egnet overfladekeramik, som er godkendt til finering af glaskeramik af lithiumdisilikat.
- Der skal anvendes en trykovn, som gør det muligt for brugeren at observere de angivne trykparametre.

Yderligere begrænsninger for anvendelse til minimalt invasive kroner på for- og kindtænder

- Lagtykkelse under 1 mm
- Præparationer med skarpe kanter
- Præparationer, der ikke er anatomisk understøttet og har varierende lagtykkelser
- Konventionel og selvadhæsiv cementering
- Opbygninger fremstillet af andet materiale end komposit
- Manglende hjørnetandsføring
- Kroner på implantater

Yderligere begrænsninger for anvendelse til abutmentrestaurenger

–  Manglende overholdelse af producentens krav vedrørende den valgte type implantat

- Manglende overholdelse af producentens anvisninger vedrørende bearbejdning af Ti basen
- Brug af en anden komposit til cementering end Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) til adhæsiv cementering
- Intraoral cementering af keramiske **Interaktioner**

Der er til dato ingen kendte interaktioner.

Klinisk fordel

Rekonstruktion af tyggefunktion, restaurering af æstetik

Sammensætning

Keramisk materiale til erstatning af tænder

Efter fremstillingsprocessen af glaskeramikken dannes et stabilt og inaktivt netværk, hvor de forskellige elementer inkorporeres via litbroer.

Sammensætningen bestemmes som oxider.

Oxid	i vægtet %
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0-13,0
P ₂ O ₅	0,0-11,0
ZrO ₂	0,0-8,0
ZnO	0,0-8,0
andre oxider og keramiske pigmenter	0,0-8,0

2 Anvendelse
Brugs- og bearbejdningsteknik

- Indfarvningsteknik: Farve-/glansbrænding med passende farvnings- og glansmaterialer.
- Cut-back-teknik: Incisal/vestibulær finering med passende finér-keramik og efterfølgende farve-/glansbrænding.
- Lagteknik: Dentin/incisalbrænding med passende finér-keramik og efterfølgende farve-/glansbrænding.

Ingotkoncept

PressCeramic-ingots leveres som monokromatiske ingots i fire niveauer af translucens (MO, LT, MT, HT) og i særlige Opal-nuancer i én størrelse. Af æstetiske grunde og af hensyn til dentallaboratoriets protokol anbefales følgende bearbejdningsteknikker og typer af restaurering afhængig af translucensen af den aktuelle ingot.

	Gennemskinelighed af ingot				
	Opal	HT (høj gennemskinelighed)	MT (medium gennemskinelighed)	LT (lav gennemskinelighed)	MO (medium opacitet)
Bearbejdningsteknik					
Indfarvningsteknik	✓	✓	✓	✓	
Cut-back-teknik	✓	✓	✓	✓	
Lagteknik					✓
Typer af restaureringer					
Okklusal facade ¹	✓	✓	✓		
Tynd facade ¹	✓	✓	✓		
Veneer	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Partiel krone		✓	✓	✓	
For- og kindtandskrone			✓	✓	✓
3-ledsbro ²			✓	✓	✓
Hybridabutment			✓	✓	✓
Abutmentkrone			✓	✓	

¹ Cut-back-teknikken må ikke anvendes til tynde veneers og onlays (okklusale veneers).

² Kun op til 2. præmolar som distal bropille

Klargøringsanvisninger og minimumlagtykkelse

Klargøring af tandstrukturen udføres i henhold til de grundlæggende regler for helkeramikrestaureringer:

- Ingen vinkler eller kanter
- Skulderpræparation med afrundede indvendige kanter og/eller markeret chamfer

Ved konstruktionen af restaureringen skal følgende minimumstykkelser (i mm) af de enkelte typer restaurering og behandlingsteknikker overholdes:

Indfarvningsteknik										
Typer af restaureringer	Okklusal veneer	Tynd veneer	Veneer	Inlay, onlay	Partiel krone	Minimalt invasiv krone i for- og kindtandsregionen	Krone		Bro	
							Fortandsregion	Kindtandsregion	Fortandsregion	Præmolarrregion
Incisal/okklusal	1,0	0,4	0,7	1,0 Fissurdybde	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Cirkulær	1,0	0,3	0,6	1,0 Isthmusbredde	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Konnektormål	–	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Generelt gælder følgende: Højde ≥ bredde	
Bredde på bromellemled	–	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9
Cementering	Obligatorisk adhæsiv cementering					Valgfri adhæsiv, selvadhæsiv eller konventionel cementering				

Cut-back-teknik										
Typer af restaureringer	Okklusal veneer	Tynd veneer	Veneer	Inlay, onlay	Partiel krone	Krone		Bro		
						Fortandsregion	Kindtandsregion	Fortandsregion	Præmolarrregion	
Incisal/okklusal	–	–	0,4	–	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Cirkulær	–	–	0,6	–	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Konnektormål	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Generelt gælder følgende: Højde ≥ bredde		
Bredde på bromellemled	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9	
Cementering	Obligatorisk adhæsiv cementering					Valgfri adhæsiv, selvadhæsiv eller konventionel cementering				

Lagteknik										
Typer af restaureringer	Okklusal veneer	Tynd veneer	Veneer	Inlay, onlay	Partiel krone	Krone		Bro		
						Fortandsregion	Kindtandsregion	Fortandsregion	Præmolarrregion	
Incisal/okklusal	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
Cirkulær	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
Konnektormål	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Generelt gælder følgende: Højde ≥ bredde		
Bredde på bromellemled	–	–	–	–	–	–	–	–	–	
Cementering	Obligatorisk adhæsiv cementering					Valgfri adhæsiv, selvadhæsiv eller konventionel cementering				

Mål i mm

Vigtigt

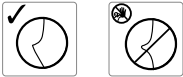
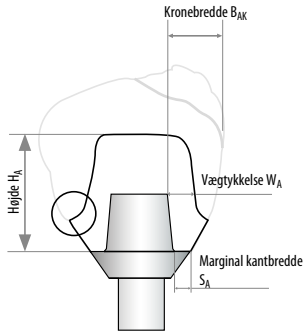
- Restaureringens komponent (PressCeramic) af høj styrke skal altid udgøre mindst 50 % af restaureringens samlede lagtykkelse.
- Ved fremstilling af finerede eller delvist finerede restaureringer til store præparationer skal den overskydende plads, der er til rådighed, udfyldes ved passende dimensionering af højstyrkekomponenten (PressCeramic) og ikke ved at tilføje yderligere dækmateriale.

Restaureringens samlede lagtykkelse er en kombination af:

Restaureringens samlede lagtykkelse	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Minimumtykkelse for PressCeramic-stellet	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Maksimal lagtykkelse for dæporcelæn	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

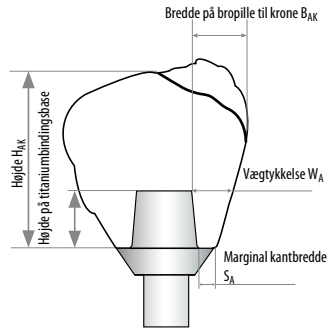
Mål i mm

Minimumlagtykkelse for hybridabutment



- Den marginale kantbredde S_A skal være mindst 0,6 mm.
- Lav en emergence profil med en ret vinkel ved overgangen til kronen (se diagrammet).
- Vægtykkelsen W_A skal være mindst 0,5 mm.
- Højden H_A må ikke overskride den dobbelte højde af titaniumbindingsbasen H_T .
- Hybridabutment konstruktionen bør være magen til en præpareret naturlig tand:
 - Cirkulær epi-/supragingival kant med afrundede indvendige vinkler eller en konkavpræparation
 - Der skal etableres retentionsflader og en passende 'præparationshøjde', således at kronen kan cementeres på hybridbropillen ved hjælp af en traditionel/selvklæbende cementeringsmetode.
- Kronebredden, B_{AK} er begrænset til 6,0 mm fra konturens aksiale højde i forhold til hybridbropillens skru kanal.

Minimumlagtykkelse for hybridabutmentkrone



- Den marginale kantbredde S_A skal være mindst 0,6 mm.
- Vægtykkelsen W_{AK} skal være større end 1,5 mm i hele omkredsen.
- Skrukanalens åbning må ikke være placeret i området med kontaktpunkter eller områder med tyggfunktion. Hvis dette ikke er muligt, bør benyttes et hybridabutment med separat krone.
- Hybridbropillekroens bredde, B_{AK} , er begrænset til 6,0 mm fra konturens aksiale højde i forhold til skrukanalen.
- Højden H_{AK} må ikke overskride den dobbelte højde af titaniumbindingsbasen med mere end 2 mm.

Klargøring af modeller

Fremstil en model med aftagelige segmenter på sædvanlig måde. Alt efter præparationen påføres afstandsstykket på matricen i flere lag:

- Til okklusale facader, tynde facader, facader, delkroner samt enkelte kroner, påføres afstandsstykket i to lag op til maks. 1 mm fra præparationsmarginen (afstandsstykkeapplikation pr. lag 9–11 μ m).
- Til inlays og onlays lægges die afstandsstykket i op til 3 lag og op til præparationskanten.
- Anvend også to lag til brokonstruktioner. Påfør et ekstra lag på de koronale bropilleoverflader (mod bromellemmedet). Denne foranstaltning er med til at forhindre uønsket friktion.
- Til restaureringer på abutments er proceduren den samme som ved naturlige tænder.

Konturering

Til konturering af restaureringen må der kun benyttes organisk voks, da det brænder ud uden at efterlade rester. Konturering af restaureringen i overensstemmelse med den ønskede behandlingsteknik (farvnings-, cut-back- eller lagteknik). Vær opmærksom på følgende generelle bemærkninger til konturering:

- Overhold de angivne minimumstykkelser og konnektordimensioner for den respektive indikations- og behandlingsteknik.
- Restaureringen skal kontureres nøjagtigt, især omkring præparationsgrænserne. Præparationsmarginerne må ikke overkontures, da dette indebærer tidskrævende og risikable tilpasningsprocedurer efter formgivningen.
- Til helt anatomiske restaureringer skal der tages hensyn til den mulige okklusale aflastning og så tidligt som under voksmodellen, da påføring af farver og glasur resulterer i en lille forøgelse af de lodrette dimensioner.
- Spidser og kanter må ikke modelleres med cut-back- og lagteknik.
- Til lagteknikken skal rammerne reduceres anatomisk og designes for at understøtte cuspiderne.


Tappåsætning

Vær opmærksom på følgende, når du fastgør tapperne til voksen:


- Vej ringbunden, og noter vægten inden tappåsætning.
- Fastgør altid tappene i den keramiske flowretning og på den tykkeste del af voksmodellen, så den viskøse keramik strømmer glat under formningen.
- Fastgørelsespunkterne skal være afrundede. Undgå vinkler og kanter.
- Brug en vokswirediameter på mellem \varnothing 2,5–3 mm.
- Overhold en vokswirelængde på min. 3 mm og maks. 8 mm.
- Overhold en afstand på mindst 3 mm mellem objekterne.
- Overhold en afstand på mindst 10 mm mellem voksobjekterne og silikoneringen.
- Den maksimale længde (voksobjekt + tap) på 16 mm må ikke overskrides.
- Fastgør det tappåsatte voksobjekt på "kanten" af indstøbningsringbasen.
- Juster voksens cervikale marginer i forhold til silikoneringen.

- For at beregne voksvægten skal du veje den læssede indstøbningsringbase igen og derefter beregne forskellen mellem den ulæssede og læssede indstøbningsringbase.
- Brug 1x 3g støbebløkke op til en maksimal voksvægt på 0,75 g.


Indstøbning

-  Følg brugervejledningen fra producenten af indstøbningsmaterialet.

Forvarmning

-  Følg brugervejledningen fra producenten af indstøbningsmaterialet.
- Forvarm ikke PressCeramic-støbebløkke og formstempleet.

Presning

-  Følg brugsanvisningen fra producenten af formsmelteovnen.

Grundlæggende procedure efter afslutning af forvarmingscyklussen:

- Fjern den varme indstøbningsring fra forvarmingssoven, og læg den kolde PressCeramic-støbebløkke i den.
- Indsæt støbebløkke i indstøbningsringen med den afrundede, ikke-påtrykte side nedad.
- Anbring trykstempleet i den varme indstøbningsring.
- Brug indstøbningsringen til at placere den læssede indstøbningsring lodret og lige i midten af formovnen.
- Start formningsprocessen med de tilsvarende formparametre.

Formparametre

Generelle anbefalinger for formning af PressCeramic

Støbebløkkens gennemskinnelighed	Størrelse på indstøbningsring [g]	Starttemperatur [°C]	Opvarmingshastighed [°C/min]	Formningstemperatur [°C]	Opholdstid [min]	Formningstid [min]	Formningstryk [N]
Opal, MT, HT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (ca. 3 – 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (ca. 3 – 4,5 bar)
	200				25		

Fremgangsmåde til bestemmelse af den optimale formtemperatur

- Fastgør et inlay, en facade og en krone, og udfør en testformning.
- Når alle genstande er blevet formgivet, skal du gradvist reducere formtemperaturen med 5° C, indtil formen er ufuldstændigt.
- Hvis ikke alle genstande er blevet formgivet, skal du gradvist øge formtemperaturen med 5° C, indtil alle genstande er blevet formgivet.
- Den laveste formtemperatur, som alle genstande formgives ved, giver generelt de bedste formresultater.

Vigtigt

- Afhængigt af den anvendte formningsovn kan den formtemperatur, der skal indtastes, nogle gange afvige betydeligt fra den anbefalede temperatur. De anbefalede formningstemperaturer bør derfor kun ses som retningslinjer.
- Forvarmning af ovn og formningsovn skal kalibreres regelmæssigt.
- Den optimale formtemperatur afhænger af flere faktorer. Anvendelse af genanvendeligt trykstempel kan kræve en 5 °C højere formtemperatur. Afhængigt af det anvendte indstøbningsmateriale kan formtemperaturerne variere med +/-5° C. Jo højere indstøbningsmaterialets samlede væskeindhold er, jo højere er formtemperaturen normalt.

Frigørelse

Frigør indstøbningsringen på følgende måde:

- Markér længden på trykstempleet på den afkølede indstøbningsring.
- Adskil indstøbningsringen vha. en skilleplade. Dette forudbestemte brudpunkt muliggør pålidelig adskillelse af trykstempleet og det keramiske materiale.
- Bryd indstøbningsringen ved det forudbestemte brudpunkt ved hjælp af en gipskniv.
- Brug altid polerperler til at frigøre de formgivne genstande (grov og fin frigørelse). Brug ikke Al₂O₃.
- Grov frigørelse sker med polerkugler ved 4 bar tryk.
- Fin frigørelse sker med polerkugler ved 2 bar tryk.
- Vær opmærksom på sprøjteretningen og -afstanden for at undgå beskadigelse af objektets kanter under frigørelse.

Færdiggørelse

Egnede slibeinstrumenter er afgørende for justering og pudsning af glaskeramiske materialer. Hvis der anvendes uegnede slibeinstrumenter, kan der gå splinter af kanterne, og der kan opstå lokal overophedning. Følgende procedure anbefales til pudsning:




- Justering med slibning skal holdes på et minimum.
- Overophedning af keramikken bør undgås. Lav hastighed og let tryk skal overholdes.
- Fjern støbestifterne med en passende slibeskibe. Undgå overopvarmning.
- Sørg for, at minimumlagtykkelsen for restaureringen opretholdes under færdiggørelsen.
- Udglat området, hvor støbestiften har været påsat.
- Fjern afstandsstykket fra matricen. Restaureringerne prøves på modellen og finisherres omhyggeligt.
- "Efteradskil" under ingen omstændigheder brostellets konnekter med separationsskiver. Det kan føre til uønskede forudbestemte brudpunkter, der efterfølgende vil kompromittere den helkeramiske restaurerings stabilitet.
- Kontroller okklusion og artikulation, og slib de passende justeringer efter behov.
- Lav overfladeteksturer.
- Fjern rester ved kortvarigt at rengøre ydersiden af restaureringen med Al₂O₃ 100 µm ved et tryk på 1 bar og rengør derfor med damprensere.

Klargøring








Formobjekterne færdiggøres ved hjælp af farvnings-, cut-back- eller lagteknik med egnede keramiske materialer. Følg brugervejledningen fra producenten af lagkeramikken.

Cementering

	Klargøring af PressCeramic-restaurering
Sandblæsning	–
Ætsning	 Æts bindingsfladen i 20 sek. med ætsegel med 5-9 % flussyre. Følg brugervejledningen fra producenten af ætsegelen.
Silanbehandling	 Silanbehandl bindingsfladen i 60 sek. Følg brugervejledningen fra silanproducenten.
Cementering	Obligatorisk adhæsiv cementering: Okklusal facade, tynd facade, facade, inlay, onlay, delkrone Valgfri adhæsiv, selvadhæsiv eller konventionel cementering: krone, bro  Følg brugervejledningen fra cementeringsproducenten.

Binding

	Klargøring af keramisk PressCeramic-struktur	Klargøring af titaniumbindingsbase
Sandblæsning	–	 Følg producentens anvisninger
Ætsning	 Æts bindingsfladen i 20 sek. med ætsegel med 5-9 % flussyre. Følg brugervejledningen fra producenten af ætsegelen.	–
Silanbehandling	 Silanbehandl bindingsfladen i 60 sek. Følg brugervejledningen fra silanproducenten.	 Silanbehandl bindingsfladen i 60 sek. Følg brugervejledningen fra silanproducenten.
Binding	Multiink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Følg brugervejledningen fra producenten.	

3 Rengøring, desinfektion og sterilisering

Hybride brotænder og hybride brotandskroner skal rengøres, desinficeres og steriliseres umiddelbart før brug. Sagemax Bioceramics, Inc. anbefaler følgende fremgangsmåde:

Forrengøring

Anvend lydølger på hybridbrotænder og hybridbrotandskroner i vand (minimumskvalitet: drikkevand) i et ultralydsbad (fx Sonorex Digital 10P) i 2 min. Skyl under rindende vand fra vandhanen (minimumskvalitet: drikkevand), mens de indre og ydre overflader børstes med en passende børste (fx rensebørste med nylonhår til instrumenter, Integra Miltext).

Rengøring og desinficering

Maskinrengøring og desinfektion i en dentalopvaskemaskine foretrækkes.

Maskinrengøring og desinfektion

Hvis hybridbrotænder og hybridbrotandskroner udelukkende rengøres i dentalopvaskemaskine, er efterfølgende termisk sterilisation obligatorisk.

– Rengøring

Anbring hybridbrotænder og hybridbrotandskroner i en konventionel sigteindsats. Placer derefter sigteindsatsen i en dentalopvaskemaskine, der er i overensstemmelse med ISO 15883 (fx Miele G7882, udstyret med en øvre kurv Miele O 188/2). Proceduren til automatisk rengøring (fx baseret på Vario TD-program) kan opdeles i de følgende trin:

- Koldt vandsskyllning i 5 min.
- Rengøring ved 50 ± 2 °C i 10 min. med rengøringsmiddel (fx neodisher MediZym, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)
- Koldt vandsskyllning i 2 min.

– Desinfektion

Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min. med demineraliseret vand (A0-værdi > 3000, hvilket nås på 90 °C i 5 min.

Brug kun deioniseret vand med lavt indhold af bakterier (maks. 10 cfu/ml) og lavt indhold af endotoksin (maks. 0,25 EU/ml) til skyllning.

Manuel rengøring og desinfektion

– Rengøring

Nedsænk hybridbrøtænder og hybridbrøtandskroner i rengøringsmidlet (fx MD 520, ufortyndet) i et ultrasonisk bad. Sørg for, at de nedsænkede overflader er helt dækket af rengøringsmiddel, og at rengøringsmidlet ikke indeholder bobler. Når hybridbrøtænder og hybridbrøtandskroner er nedsænket i det ultrasoniske bad, skal de behandles deri i 1 min. Derefter renses hybridbrøtænderne og hybridbrøtandskronerne manuelt ved at børste de indvendige og udvendige overflader grundigt med en passende børste (fx en rensébørste med nylonhår til instrumenter, Integra MilteX) i mindst 20 sek. pr. hybridbrøtand og hybridbrøtandskrone, indtil der ikke er mere synligt snavs.

Skyl under rindende vand fra vandhanen (minimumskvalitet: drikkevand) i mindst 10 sek.

– Desinfektion

Nedsænk hybridbrøtænder og hybridbrøtandskroner i et desinfektionsmiddel (fx MD 520, ufortyndet) i et ultrasonisk bad og behandl i 2 min. Efter lydølgebehandlingen skal hybridbrøtænder og hybridbrøtandskroner stå i 15 minutter ved $20 \pm 2^\circ\text{C}$ i desinfektionsmidlet. Sørg for, at hybridbrøtænderne og hybridbrøtandskronerne er helt dækket af desinfektionsmiddel, og at desinfektionsmidlet ikke indeholder bobler. Nedsænk derefter hybridbrøtænderne og hybridbrøtandskronerne i 1 min. i koldt, demineraliseret vand som afslutning på kontakttiden med desinfektionsmidlet (dette trin er ikke nogen erstatning for den omfattende skylning, der kræves for at fjerne rester af desinfektionsmidlet, når hybridbrøtænderne og hybridbrøtandskronerne rengøres på konventionel måde). Efter rengøring og desinfektion skal hybridbrøtænderne og hybridbrøtandskronerne skylles grundigt med vand. Brug kun deioniseret vand med lavt indhold af bakterier (maks. 10 cfu/ml) og lavt indhold af endotoksin (maks. 0,25 EU/ml) til den endelige skylning.

Tørring

Trykluft eller en ren, fnugfri celluloseklud.

Sterilisering

Hybride brøtænder og hybride brøtandskroner skal steriliseres før brug.

Sagemax Bioceramics, Inc. anbefaler en af følgende fremgangsmåder til sterilisation:

– For lande uden for USA:

Ved indpakning af emnerne til sterilisation må der kun bruges et sterilt barriersystem, der er i overensstemmelse med ISO 11607-1 (fx Steriking Wipak) fremstillet af papir/film, som af producenten er beregnet til dampsterilisering. Det sterile barriersystem, der anvendes, skal være stort nok. Det fyldte, sterile barriersystem må ikke strækkes.

– For USA:

Placér produkterne i en perforeret kurv med låg og pak dem ind i to lag etlags-polypropylenfilm med en sekventiel foldeteknik inden sterilisation. Bemærk: Brugere i USA skal sørge for, at sterilisationsapparatet og evt. sterilisationstilbehør (fx sterilisationsfilm, poser, kurv, biologiske eller kemiske indikatorer) er godkendt af FDA til den tilsigtede sterilisation.

Dampsterilisering med en fraktioneret præ-vakuumpoces i henhold til ISO 17665 i et dampsteriliseringsapparat (fx Selectomat PL/666-1 CL) under følgende betingelser:

	Metode	Betingelser	Tørretid
1	Dampsterilisering (autoklave) Fraktioneret vakuum	134 °C i 4 min.	Lokal praksis
2	Dampsterilisering (autoklave) [*] Fraktioneret vakuum	132 °C i 3 min.	10 min.
3	Dampsterilisering (autoklave) ^{**} Fraktioneret vakuum	134 °C i 3 min.	Lokal praksis
4	Dampsterilisering (autoklave) ^{***} Fraktioneret vakuum	134 °C i 18 min.	Lokal praksis

^{*} anbefalet for USA

^{**} anbefalet for UK

^{***} anbefalet for Schweiz og Frankrig

Opbevaring

Steriliserede produkter indpakket i et sterilt barriersystem (fx sterilisationspose) er beregnet til umiddelbar brug og må ikke opbevares i længere tid end 48 timer.

4 Sikkerhedsoplysninger

I tilfælde af alvorlige hændelser, hvor produktet indgår, skal Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, website: www.sagemax.com og den ansvarlige kompetente tilsynsmyndighed kontaktes.

- De aktuelle brugsanvisninger er tilgængelige i downloadsektionen på Sagemax-webstedet (www.sagemax.com).
- Forklaring af symboler: sagemax.com/eifu
- Den aktuelle oversigt over sikkerhed og kliniske brug (SSCP) kan findes og downloades i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Grundlæggende UDI-DI: 084227112B2ABU0077A

Advarsler

- Overhold sikkerhedsdatabladet (tilgængeligt på hjemmesiden www.sagemax.com).
- Beslibning producerer keramisk støv, som kan irritere hud og øjne, og kan medføre lungeskade. Sørg for, at udsugningen på din arbejdsplads fungerer upåklageligt. Indånd ikke slibestøv under færdiggørelsen, og bær en støvmaske (partikkelklasse FFP2) samt beskyttelsesbriller.
- Hvis det anvendes ofte eller i en længere periode, kan peroxidbaserede professionelle blegemidler (carbamidperoxid; hydrogenperoxid) samt sure fosfatfluorider, der bruges til forebyggelse af caries, gøre overfladen af eksisterende PressCeramic-restaureringer ru og matte.

Oplysninger om bortskaffelse

Ikke benyttet materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkra.

Generelle risici

Brugerne skal være opmærksomme på, at alle restaurerende procedurer i tænder og mundhule indebærer visse risici. Nogle af disse risici er angivet nedenfor:

- Kantdefekter/brud/tab af restaureringen kan føre til indtagelse eller indånding af materiale og dermed behov for fremstilling af ny restaurering.
- Overskydende cement kan føre til irritation af gingiva. Progressiv inflammation kan føre til knogleresorption eller periimplantær sygdom.

5 Holdbarhed og opbevaring

Dette produkt stiller ingen særlige krav til opbevaring.

6 Bemærk

Opbevares utilgængeligt for børn!

Ikke alle produkter er tilgængelige i alle lande.

Produktet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Behandlingen bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsanvisningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes manglende overholdelse af anvisningerne eller det angivne brugsområde. Det er brugerens ansvar at teste om materialet er egnet til formålet, når det benyttes til opgaver, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsanvisningen.

1 Käyttökohteet

Käyttökohteet

Yhden hampaan restauraatiot etu- ja takahammasalueella, kolmen yksikön sillat, joiden takimmaisena tukihampaana on enintään 2. premolaari, implanttikantoiset hybridirestaaraatiot yksittäisen hampaan korvaamiseen.

Potilaskohderyhmä

Potilaat, joilla on pysyviä hampaita ja aikuispotilaat, joilla on hammasimplantteja

Suunnitellut käyttäjät / Erikoiskoulutus

- Hammaslääkärit (kliininen toimenpide), hammasteknikot (restaaraatioiden valmistus hammaslaboratoriossa)
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

PressCeramic on litiumdisilikaattilasikeraaminen valunappi (LS2) kiinteiden etu- ja takahammasrestaaraatioiden valmistukseen.

Tekniset tiedot

Ominaisuudet	Arvo
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Taivutusjujuus (kaksiakselinen) [MPa]	≥ 360 / Tyypillinen keskiarvo: 470
Kemiallinen liukoisuus [µg/cm ²]	< 100
Tyyppi / luokka	Tyyppi II / luokka 3

Standardin ISO 6872:2015 mukaan

Käyttöaiheet

Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet, osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Restauraatiotyypit:

- Laminaatit
- Inlay-täytteet
- Onlay-täytteet (esim. okklusaalipintojen laminaatit, osakruunut)
- Kruunut (preparoidut omat hampaat ja abutmentit)
- Abutmenttikruunut
- Abutmentit
- Kolmen yksikön sillat, takimmaisina tukihammas enintään 2. premolaari

Vasta-aiheet

- Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.


Käyttörajoitukset

- Hoitamaton bruksismi (purentakisko on indikoitu käyttöönoton jälkeen).
- Inlay-sillat
- Cantilever-sillat
- Sidostettavat sillat
- Etualueen restauraatiot, joissa väliosan leveys on > 11 mm
- Premolaarialueen restauraatiot, joissa väliosan leveys on > 9 mm
- Restaaraation väliaikainen sementointi
- Erittäin syvät subgingivaaliset preparoinnit
- Kerrostus sellaisen soveltuvan keraamisen laminaatin kanssa, jota ei ole hyväksytty käytettäväksi litiumdisilikaattilasikeramiapinnoitteissa.
- Käytä prässäysunia, joka mahdollistaa prässäysparametrien tarkkailemisen.


Muut rajoitukset minimaalisesti invasiivisia etu- ja taka-alueen kruunuja koskien

- Alle 1 mm:n kerrospaksuudet
- Teräväreunaiset preparoinnit
- Preparoinnit, jotka eivät ole anatomisesti tuettuja ja joiden kerrospaksuus vaihtelee
- Konventionaalinen ja itsesidostuva sementointi
- Muut muotoilumateriaalit kuin yhdistelmämuovit
- Kulmahammasohjauksen puuttuminen purennassa
- Implanttikruunut

Muut abutmentirestaaraatioiden rajoitukset:

-  Implanttivalmistajan kyseiseen implanttityyppiin liittyvien ohjeiden noudattamatta jättäminen
- Valmistajan titaanista valmistettua runkoa koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen
- Muun kiinnitysyhdistelmämuovin kuin Multilink-hybridibutmentin (Ivoclar Vivadent) käyttö adhesiiviseen sementointiin
- Keraamisten rakenteiden suussa tapahtuva sementointi titaanista valmistettuun runkoon
- Kruunun väliaikainen sementointi hybridibutmenttiin

Käsittelyrajoitukset

-  Älä käytä uudelleen.

Sivuvaikutukset

Sivuvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Kliiniset hyödyt

Purentatoiminnan palauttaminen, estetiikan paraneminen

Koostumus

Keraaminen materiaali hammaslääketieteelliseen käyttöön

Lasikeramiikkaan muodostuu valmistusprosessin jälkeen vakaa ja inertti rakenne, jossa eri osat ovat yhdistyneet toisiinsa happisiltojen avulla. Koostumus määritellään oksideina.

Oksidi	paino-%
SiO ₂	57,0–80,0
Li ₂ O	11,0–19,0
K ₂ O	0,0–13,0
P ₂ O ₅	0,0–11,0
ZrO ₂	0,0–8,0
ZnO	0,0–8,0
muut oksidit ja keramiapigmentit	0,0–10,0

2 Käyttö**Käyttötarkoitukset ja valmistustekniikat**

- Värjästekniikka: Värjäys-/lasituspoltto soveltuvilla värjäs- ja lasitusmateriaaleilla.
- Cut-back-tekniikka: Inkisaalin/vestibulaarin pinnoitus soveltuvalla keraamisella pinnoitusaineella ja sitä seuraava värjäys-/lasituspoltto.
- Kerrostustekniikka: Dentiinin/Inkisaalin poltto soveltuvalla keraamisella pinnoitusaineella ja sitä seuraava värjäys-/lasituspoltto.

Valunappikonsepti

PressCeramic-valunappeja on saatavilla monokromaattisina valunappeina neljällä eri läpikuultavuustasolla (HO, LT, MT, HT) sekä erityisinä Opal-sävyinä yhdessä koossa. Esteettisistä syistä ja hammaslaboratoriokäytännöistä johtuen yksittäisille valunapeille suositellaan alla kuvattuja prosessointitekniikoita ja restaaraatiotyyppejä halutusta läpikuultavuudesta riippuen.

	Valunapin läpikuultavuus				
	Opal	HT keltainen (korkea läpikuultavuus)	MT valkoinen (keskitason läpikuultavuus)	LT (matala läpikuultavuus)	MO (keskitason läpikuultavuus)
Käsittelytekniikka					
Värjästekniikka	✓	✓	✓	✓	
Cut-back-tekniikka	✓	✓	✓	✓	
Kerrostustekniikka					✓
Restaaraatiotyypit					
Okklusaalinen laminaatti ¹	✓	✓	✓		
Ohut laminaatti ¹	✓	✓	✓		
Laminaatti	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Osakruunu		✓	✓	✓	
Etu- ja taka-alueen kruunu			✓	✓	✓
Kolmen yksikön silta ²			✓	✓	✓
Hybridiaubmentti			✓	✓	✓
Hybridiaubmenttikruunu			✓	✓	

¹ Cut-back-tekniikkaa ei saa käyttää ohuissa laminaateissa ja okklusaalisissa laminaateissa.

² Enintään 2. premolaari distaalisenä tukihampaana

Preparointiohjeet ja kerrosten vähimmäispaksuus

Preparoi hammasrakenne täyskeraamisten restaaraatioiden perussääntöjen mukaisesti:

- Ei kulumia tai reunoja
- Olkapää on preparoitava siten, että sisäreunat ja/tai viiste ovat pyöristettyjä.

Noudata eri restauraatiotyyppejä ja prosessointitekniikoita koskevia kerrosten vähimmäispaksuuksia (millimetreinä) ja yhdysosien mittoja:

Värjästekniikka										
Restauraatiotyypit	Okklusaali pinnan laminaatti	Ohut laminaatti	Laminaatti	Inlay, onlay	Osakruunu	Minimaalisesti invasiivinen kruunu etu- ja taka-alueella	Kruunu		Silta	
							Etualue	Taka-alue	Etualue	Premolaarialue
Inkisaali/okklusaali	1,0	0,4	0,7	1,0 Fissuurin syvyys	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Sirkulaarinen	1,0	0,3	0,6	1,0 Isthmuksen leveys	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Yhdysosan mitat	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Seuraava pätee yleisesti: Korkeus ≥ leveys	
Väliosan leveys	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Sementointi	Pakollinen adhesiivinen sementointi					Valinnainen adhesiivinen, itsekiinnittyvä tai konventionaalinen sementointi				

Cut-back-tekniikka										
Restauraatiotyypit	Okklusaali-pinnan laminaatti	Ohut laminaatti	Laminaatti	Inlay, onlay	Osakruunu	Kruunu		Silta		
						Etualue	Taka-alue	Etualue	Premolaarialue	
Inkisaali/okklusaali	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Sirkulaarinen	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Yhdysosan mitat	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Seuraava pätee yleisesti: Korkeus ≥ leveys		
Väliosan leveys	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Sementointi	Pakollinen adhesiivinen sementointi					Valinnainen adhesiivinen, itsekiinnittyvä tai konventionaalinen sementointi				

Kerrostustekniikka										
Restauraatiotyypit	Okklusaali pinnan laminaatti	Ohut laminaatti	Laminaatti	Inlay, onlay	Osakruunu	Kruunu		Silta		
						Etualue	Taka-alue	Etualue	Premolaarialue	
Inkisaali/okklusaali	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Sirkulaarinen	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Yhdysosan mitat	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Seuraava pätee yleisesti: Korkeus ≥ leveys		
Väliosan leveys	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Sementointi	Pakollinen adhesiivinen sementointi					Valinnainen adhesiivinen, itsekiinnittyvä tai konventionaalinen sementointi				

Mitat millimetreinä (mm)

Tärkeää

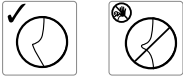
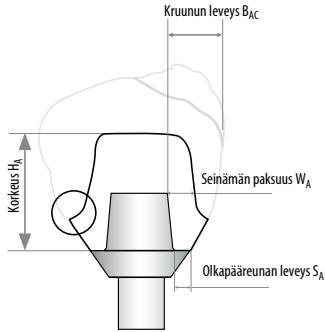
- Restauration suurilujuuksien komponentin (PressCeramic) on katettava vähintään 50 % restauraation kokonaiskerrospaksuudesta.
- Pinnoitettuja tai osittain pinnoitettuja restauraatioita rakennettaessa on laajoissa preparoinneissa käytettävissä oleva tila täytettävä suurilujuuksisella komponentilla (PressCeramic) lisäämättä ylimääräistä kerrostusmateriaalia.

Restauration kokonaiskerrospaksuus koostuu seuraavista:

Restauration kokonaiskerrospaksuus	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
PressCeramic-rungon vähimmäispaksuus	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Laminaatin enimmäiskerrospaksuus	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

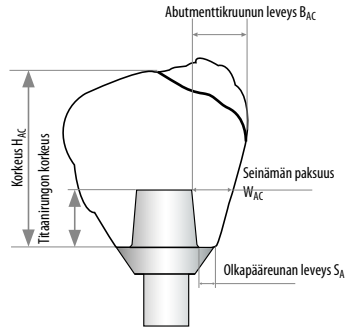
Mitat millimetreinä (mm)

Hybridiabutmentin kerrosten vähimmäispaksuus



- Reunan leveyden S_A on oltava vähintään 0,6 mm.
- Tee sellainen ienrajaprofiili, että sen kulma on oikea kruunuun nähden (katso kuva).
- Seinämän paksuuden W_A on oltava vähintään 0,5 mm.
- Korkeus H_A ei saa olla yli kaksi kertaa suurempi kuin titaanirungon korkeus H_T .
- Hybridiabutmenti on suunniteltava samalla tavoin kuin preparoitu luonnollinen hammas:
 - Sirkulaarinen epi-/supragingivaalinen olkapääreuna, jossa on pyörästetyt sisäkulmat tai chamfer-viiste
 - Kruunun sementointi hybridiabutmentiin tavanomaista tai itsekiinnittävää sementointimenetelmää käyttäen edellyttää retentiivisten pintojen tekemistä ja riittävää preparointikorkeutta.
- Kruunun leveys B_{AC} saa olla korkeintaan 6,0 mm rakenteen aksiaalikorkeudesta hybridiabutmentin ruuvikanavaan.

Hybridiabutmenttikruunun kerrosten vähimmäispaksuus



- Reunan leveyden S_A on oltava vähintään 0,6 mm.
- Seinämän paksuuden W_{AC} on oltava yli 1,5 mm koko ympärysmitan alueella.
- Ruuvikanavan aukko on sijoitettava kontaktipistealueiden tai purenta-alueiden ulkopuolelle. Jos tämä ei ole mahdollista, hybridiabutmenti on syytä valmistaa erillisellä kruunulla.
- Hybridiabutmenttikruunun leveys B_{AC} saa olla korkeintaan 6,0 mm rakenteen aksiaalikorkeudesta ruuvikanavaan
- Korkeus H_{AC} ei saa olla yli 2 mm suurempi kuin titaanirungon korkeus kerrottuna kahdella.

Mallin ja muotin preparointi

Valmista tavalliseen tapaan malli, jossa on irrotettavat sivut. Lakka levitetään muottiin useassa kerroksessa preparaatiosta riippuen:

- Ohuissa laminaateissa, laminaateissa, okklusaalipintojen laminaateissa, osakruunuissa ja yhden hampaan kruunuissa lakka levitetään kahtena kerroksena enintään 1 mm:n päähän hiontasuamasta (lakan levitys kerrosta kohti: 9–11 μ m).
- Inlay- ja onlay-täytteissä lakka levitetään enintään kolmena kerroksena ja enintään hiontasuamaan saakka.
- Siltojen rekonstruktioissa levitetään kaksi kerrosta. Levitä lisäksi abutmentin interkoronaalisille pinnoille (välisosan hammasta kohti). Tämä auttaa vähentämään ei-toivottua kitkaa.
- Abutmenttien restauraatioissa toimenpide on sama kuin omien hampaiden preparoinneissa.

Muotoilu

Restauraation muotoiluissa saa käyttää ainoastaan orgaanista vahaa, joka palaa pois eikä jätä jäämiä. Muotoile restauraatio halutun käsittelymenetelmän mukaisesti (värjäys, cut-back tai kerrostus). Noudata muotoiluissa seuraavia yleisiä huomautuksia:


- Noudata vähimmäispaksuudesta ja yhdysoosan mitoista annettuja ohjeita.
- Restauraatiot on muotoiltava huolellisesti, erityisesti hiontasuamojen alueelta. Älä muotoile hiontasuamoja liikaa, sillä se edellyttää aikaa vieviä ja riskialttiita toimenpiteitä prässäyksen jälkeen.
- Muista huomioida kevyesti redusoitu okklusaalinen kevennys, sillä värin ja lasitteiden käyttö suurentaa hieman pystysuuntaista mittaa.
- Cut-back- ja kerrostustekniikassa käytettävät polttoparametrit
- Kerrostustekniikassa rungon tulee olla anatomisesti redusoitu ja suunniteltu tukemaan kuspeja.

Valukanavointi


Noudata seuraavia huomautuksia, kun kiinnität valukanavia vahaukseen:

- Punnitse rengasalusta ja merkitse paino muistiin ennen valukanavan muodostamista.
- Kiinnitä valukanava aina keraamin virtausuuntaan vahauksen paksuimmasta osasta.
- Kiinnityskohdat tulee pyörästää. Vältä kulmia ja reunoja.
- Käytä vahalankaa, jonka läpimitta on 2,5–3 mm.
- Vahalangan on oltava vähintään 3 mm ja enintään 8 mm pitkä.
- Kohteiden välille on jätettävä vähintään 3 mm:n väli.
- Vahatuotteiden ja silikonirenkaan välille on jätettävä vähintään 10 mm:n väli.
- 16 mm:n enimmäispituutta/-korkeutta (vahatuotteet + valukanava) ei saa ylittää.
- Kiinnitä valettu vahaus renkaan alustan reunaan.
- Kohdista vahatuotteiden kervikaalireunat silikonirenkaan mukaisesti.
- Laske vahan paino punnitsemalla valukanavoitu valurenkaan alusta uudelleen ja laske sitten tyhjän ja valukanavoidun valurenkaan alustan painon erotus.
- Käytä yhtä 3 g valunappia enimmäispainoon, eli 0,75 g saakka.


Valu

-  Valumateriaalin valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.

Esikuumennus

-  Valumateriaalin valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.
- Älä esikuumenna PressCeramic-valunappeja ja prässäysmäntää.

Prässäys

-  Prässäysuunin valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.

Perusmenettely esilämmitysjakson jälkeen:

- Poista kuuma valurengas esilämmitysuunista ja aseta siihen kylmä PressCeramic-valunappi.
- Aseta valunappi valurenkaaseen pyöristetty, painamaton puoli alaspäin.
- Aseta prässäysmäntä kuumaan valurenkaaseen.
- Aseta valukanavoitu valurengas pystyyn prässäysuunin keskelle valurengaspihtien avulla.
- Aloita prässäys asiaankuuluvilla polttoparametreillä.

Polttoparametrit

PressCeramic-prässäyksen yleissuositukset

Valunappi/ Läpikuultavuus	Valurenkaan koko [g]	Aloitustempötila [°C]	Kuumennusnopeus [°C/min]	Prässäyslämpötila [°C]	Pitoaika [min]	Prässäysaika [min]	Prässäyspaine [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (noin 3–4,5 baaria)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (noin 3–4,5 baaria)
	200				25		

Ihanteellisen prässäyslämpötilan määrittäminen

- Kiinnitä inlay, laminaatti ja kruunu paikoilleen ja tee koeprässäys.
- Kun olet prässänyt kaikki kohteet, laske prässäyslämpötilaa 5 °C kerrallaan, kunnes prässäys ei ole enää täydellistä.
- Jos kaikki kohteet eivät ole prässäytyneet, nosta lämpötilaa 5 °C kerrallaan, kunnes ne kaikki ovat prässäytyneet.
- Parhaan prässäystuloksen saat yleensä matalimmalla lämpötilalla, jossa kaikki kohteet prässäytyvät.

Tärkeää

- Prässäyslämpötila voi poiketa suositellusta lämpötilasta paljonkin käyttämästäsi prässäysuunista riippuen. Siksi suositeltuja prässäyslämpötiloja tuleekin pitää vain ohjenuorina.
- Esilämmitysuuni ja prässäysuuni tulee kalibroida säännöllisesti.
- Moni seikka vaikuttaa ihanteelliseen prässäyslämpötilaan. Jos käytät uudelleenkäytettäviä prässäysmäntiä, saatat joutua käyttämään 5 °C korkeampaa lämpötilaa. Prässäyslämpötila voi vaihdella ± 5 °C käyttämästäsi valumateriaalista riippuen. Mitä suurempi valumateriaalin kokonaisnestepitoisuus on, sitä korkeampi prässäyslämpötila tavallisesti vaaditaan.

Valun purku

Pura valurenkaan valu seuraavasti:


- Merkitse prässäysmännän pituus jäähtyneeseen valurenkaaseen.
- Erot valurengas merkinnän kohdalta separointilaitin avulla. Merkityn katkaisukohtan avulla sinun on helppo irrottaa prässäysmäntä keramiikkamateriaalista.
- Riko valurengas aiemmin merkitystä katkaisukohtasta kipsiveitsellä.
- Käytä aina lasikuulapuhallusta, kun purat prässäytyä valuja (karkea ja hieno valun purku). Älä käytä Al_2O_3 :a.
- Karkea valun purkaminen suoritetaan 4 baarin (58 psin) lasikuulapuhalluksella.
- Hieno valun purkaminen suoritetaan 2 baarin (29 psin) lasikuulapuhalluksella.
- Tarkkaile puhallussuuntaa ja -etäisyyttä, jotta tuotteen reunat eivät vaurioidu valun purkamisen aikana.

Viimeistely




Tarkoitukseen sopivat hiontainstrumentit ovat erittäin tärkeitä lasikeramiikamateriaalin säädössä ja viimeistelyssä. Jos käytät tarkoitukseen soveltumattomia hiontainstrumentteja, seurauksena voi olla reunojen murtuminen ja paikallinen ylikuumentuminen. Viimeistelyyn suositellaan seuraavia toimenpiteitä:

- Säätämistä hiomalla on vältettävä.
- Keraamiset rakenteet eivät saa ylikuumentua. Nopeuden on oltava alhainen ja paineen ainoastaan kevyt.
- Erottele valukanava tarkoitukseen soveltuvalla separointilaitin avulla. Vältä ylikuumentumista.
- Varmista, että restauraation vähimmäiskerros paksuus säilyy viimeistelyn aikana.
- Tasoita valukanavan kiinnityskohta.
- Poista sen jälkeen lakka muotista. Sovita restauraatioita muotteihin ja viimeistele huolellisesti.
- Älä missään olosuhteissa erota siltarakenteita jälkeensä toisistaan separointilaitin avulla. Muuten seurauksena saattaa olla ei-toivottuja murtumispisteitä, jotka heikentävät täyskeraamisen restauraation vakautta.
- Tarkista purenta ja artikulaatio ja hio tarpeen mukaan.
- Muotoile pintarakenteet.
- Puhalla sen jälkeen restauraation ulkopuoli 100 μm Al_2O_3 1 baarin (15 psi:n) paineella ja puhdista höyrypesurilla.






Valmiiksi saattaminen

-  Prässättävät tuotteet viimeistellään värjäys-, cut-back- tai kerrostustekniikkaa ja tarkoitukseen soveltuvia keraamisia materiaaleja käyttäen. Kerrostuskeramiikan valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.

Sementointi

PressCeramic-restauraation preparointi	
Puhallus	–
Etsaus	 Etsaa sidostuspintaa 20 s ajan 5–9-prosenttisella fluorivetyhappoetsausgeelillä. Etsausgeelin valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.
Silanointi	 Silanoisi sidostuspintaa 60 sekunnin ajan. Silanoitintaiineen valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.
Sementointi	Pakollinen adhesiivinen sementointi: okklusaalipinnan laminaatit, ohuet laminaatit, laminaatit, inlayt, onlayt, osakruunut Valinnainen adhesiivinen, itsekiinnittyvä tai konventionaalinen sementointi: kruunut, sillat  Sementointitaiineen valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.

Sidostus

	Keraamisen PressCeramic-keramiarakenteen preparointi	Titaanirungon preparointi
Puhallus	–	 Noudata valmistajan ohjeita
Etsaus	 Etsaa sidostuspintaa 5–9-prosenttisellä fluorivetyhappogeelillä 20 sekunnin ajan. Etsausgeelin valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.	–
Silanointi	 Silanoisi sidostuspintaa 60 sekunnin ajan. Silanoitintaiineen valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.	 Silanoisi sidostuspintaa 60 sekunnin ajan. Silanoitintaiineen valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.
Sidostus	 Multiliink®-hybridiabutmenti (Vivadent Vivadent) Valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.	

3 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava juuri ennen käyttöä. Sagemax Bioceramics, Inc. suosittelee seuraavia toimenpiteitä:

Esi puhdistus

Käsittele hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut äänellä vedessä (vähimmäislaatu: juomavesi) ylääänipesussa (esim. Sonorex Digital 10P) 2 minuutin ajan. Puhdista huuhtelemalla juoksevan veden alla (vähimmäislaatu: juomavesi) ja harjaa samalla sisä- ja ulkopintoja sopivalla harjalla (esim. Integra Miltex -instrumenttien puhdistusharjalla, jossa on nailonharjakset).

Puhdistus ja desinfiointi

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi desinfektorilla on suositeltavaa.

Koneellinen puhdistus ja desinfiointi:

Jos hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut puhdistetaan ainoastaan koneellisesti, ne on sen jälkeen lämpödesinfioitava.

– Puhdistus

- Aseta hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut tavalliseen siivilään. Aseta siivilä sitten standardin ISO 15883 mukaiseen pesu- ja desinfiointikoneeseen (esim. Miele G7882, jossa on Miele O 188/2 -yläkori). Automatisoitu puhdistusmenetelmä (esim. Vario TD -ohjelmaan perustuva) voidaan jakaa seuraaviin vaiheisiin:
 - Huuhtelu kylmällä vedellä 5 minuutin ajan
 - Puhdistus 50 ± 2 °C lämpötilassa pesuaineiden kanssa 10 minuutin ajan (esim. neodisher MediZym, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)
 - Huuhtelu kylmällä vedellä 2 minuutin ajan

– Desinfiointi

- Lämpödesinfiointi demineralisoidulla vedellä 93 °C:n lämpötilassa 5 minuutin ajan (A0-arvo > 3000 saavutetaan 90 °C:n lämpötilassa 5 minuutissa). Käytä huuhteluun vain deionisoitua vähäbakteerista (maks. 10 cfu/ml) ja vähäendotoksiinista (maks. 0,25 EU/ml) vettä.

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

– Puhdistus

- Upota hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut puhdistusaineeseen (esim. laimentamaton MD 520) ultraäänipesussa. Varmista, että pinnat ovat kokonaan upoksissa puhdistusaineessa, eikä siinä näy kuplia. Kun olet upottanut hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut ultraäänipesuun, käsittele niitä äänellä 1 minuutin ajan. Puhdista hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut sitten käsin sopivalla harjalla (esim. Integra Miltex -instrumenttien puhdistusharjalla, jossa on nailonharjakset). Harjaa jokaisen hybridiabutmentin ja hybridiabutmenttikruunun sisä- ja ulkopintoja huolellisesti vähintään 20 sekuntia, kunnes jäämiä ei enää näy. Huuhtele sitten juoksevan hanaveden alla vähintään 10 sekuntia (vähimmäislaatu: juomavesi).

– Desinfiointi

Upota hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut desinfiointiaineeseen (esim. laimentamaton MD 520) ultraäänipesussa ja käsittele äänellä 2 minuutin ajan. Jätä hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut äänikäyttelyn jälkeen desinfiointiaineeseen 15 minuutiksi $20 \pm 2^\circ\text{C}$ lämpötilassa. Varmista, että hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut ovat kokonaan upoksissa desinfiointiaineessa ja että siinä ei näy kuplia.

Keskeytä sitten kontakti desinfiointiaineeseen upottamalla hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut 1 minuutiksi kylmään demineralisoituun veteen (tämä vaihe ei korvaa huolellista huuhtelua, jolla poistetaan desinfiointiainejäämät tavanomaisen hybridiabutmenttien ja hybridiabutmenttikruunujen puhdistuksen yhteydessä).

Kun olet puhdistanut ja desinfiointi hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut, huuhtele ne huolellisesti vedellä. Käytä loppuhuuhdetelun vain deionisoitua vähäbakteerista (maks. 10 cfu/ml) ja vähäendotoksiinista (maks. 0,25 EU/ml) vettä.

Kuivaaminen

Paineilma tai puhdas, nukkaamaton kuitupyyhe.

Sterilointi

Hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut on steriloitava juuri ennen käyttöä.

Sagemax Bioceramics, Inc. suosittelee seuraavaa steriloititoinenpidettä:

– Muualla kuin Yhdysvalloissa:

Kun pakkaat esineet steriloitinta varten, käytä vain standardin ISO 11607-1 mukaista steriiliejärjestelmää (esim. Steriking, Wipak), joka on valmistettu paperista/kalvosta ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi höyrysteriloinnissa. Käytettävän steriiliejärjestelmän on oltava tarpeeksi suuri. Täytettyä steriiliejärjestelmää ei saa venyttää.

– Yhdysvalloissa:

Laita tuotteet ennen steriloitinta perforoituun kannelliseen koriin ja kiedo sen ympärille kaksi kerrosta yksikerroksista polypropyleenikärettä. Käytä peräkkäistä kirjekuorimentelmää. Huomautus: Yhdysvalloissa oleskelevien käyttäjien on varmistettava, että sterilointilaitte ja sterilointivälineet (esim. sterilointikäreet, -pussit ja -kori sekä biologiset ja kemialliset indikaattorit) ovat FDA:n hyväksymiä kyseiseen sterilointiin.

Höyrysteriloi fraktioidulla esityhjiöprosessilla standardin ISO 17665 mukaisesti höyrysteriloitilaitteissa (esim. Selectomat PL/666-1 CL) noudattaen seuraavia ehtoja:

	Menetelmä	Olosuhteet	Kuivumisaika
1	Höyrysterilointi (autoklaavi) Fraktioitu tyhjiö	134 °C, 4 min	Paikallinen käytäntö
2	Höyrysterilointi (autoklaavi) Fraktioitu tyhjiö	132 °C, 3 min	10 min
3	Höyrysterilointi (autoklaavi) Fraktioitu tyhjiö	134 °C, 3 min	Paikallinen käytäntö
4	Höyrysterilointi (autoklaavi) Fraktioitu tyhjiö	134 °C, 18 min	Paikallinen käytäntö

* suositeltu Yhdysvalloissa

** suositeltu Yhdistyneessä kuningaskunnassa

*** suositeltu Sveitsissä ja Ranskassa

Säilytys

Steriiliejärjestelmään (esim. steriloitinpussiin) pakatut steriloidut tuotteet on tarkoitettu käyttöä heti, eikä niitä saa säilyttää pidempään kuin 48 tuntia.

4 Turvallisuustiedot

Jos tuotteeseen liittyviä vakavia haittapapahtumia ilmenee, ota yhteyttä paikallisiin valvontaviranomaisiin sekä postitse osoitteeseen Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA tai verkkosivustolla www.sagemax.com.

– Uusimmat käyttöohjeet voidaan ladata Sagemaxin verkkosivustolta (www.sagemax.com).

– Symbolien selitykset: sagemax.com/eifu

– Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa

Eurooppalaisista lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Perus-UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Varoitukset

– Noudata käyttöturvallisuustiedotetta (saatavilla verkkosivustolla www.sagemax.com).

– Käsitteilyn aikana syntyy keramiikkapölyä, joka saattaa ärsyttää ihoa ja silmiä sekä aiheuttaa keuhkovaurioita. Varmista, että työtilasi imulaite toimii täydellisesti. Älä hengitä jyräntäpölyä viimeistelyn aikana ja käytä polysuojainta (hukkaasuojakka FFP2) sekä suojalaseja.

– Peroksidipohjaiset ammattikäyttöön tarkoitetut valkaisuaineet (karbamidiperoksidi, vetyperoksidi) tai kariesen estämiseen käytettävät hapotetut fosfaattifluoridit toistuvasti annosteltuina tai pitkän ajan kuluessa käytettyinä voivat tehdä olemassa olevien PressCeramic-restauraatioiden pinnosta karheita ja mattapintaisia.

Hävittämistiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jännönsriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä. Joitakin näistä riskeistä ovat:

– Restauraatiomateriaalin murtuminen tai halkeaminen tai sidoksen peittäminen saattaa johtaa materiaalin nielemiseen/hengittämiseen ja siten hammashoitotoimenpiteen uusimiseen.

– Ylimääräinen semenntti voi aiheuttaa pehmytkudosten/ikenien ärsytystä. Progressiivinen inflammaatio voi johtaa luun resorptioon tai peri-implantitiittiin.

5 Käyttöikä ja säilytys

Tälle tuotteelle ei ole mitään erityisiä säilytystä koskevia vaatimuksia.

6 Lisätietoja

Säilytä materiaali poissa lasten ulottuvilta!

Kaikkia tuotteita ei ole saatavissa kaikissa maissa.

Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä tai ilmoitetusta käyttötarkoituksesta poikkeamisesta. Tuotteen soveltuvuuden testaaminen ja käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

1 Riktig bruk

Formål

Enkelttannrestaureringer i anterior- og posteriorområdet, restaureringer med 3-leddede broer frem til andre premolar som endepilar, implantatstøttet hybrid-restaurering som erstatning for enkelttenner.

Pasientmålgruppe

Pasienter med permanente tenner, voksne pasienter med tannimplantater.

Tiltenkt bruker/spesiell opplæring

- Tannlege (klinisk arbeidsflyt), tanntekniker (fabrikasjon av restaureringen, laboratorie)
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Kun til odontologisk bruk!

Beskrivelse

PressCeramic er et litium-disilikat-glasskeram-emne (LS2) til faste restaureringer i anterior- og posteriorområdet.

Tekniske data

Egenskaper	Verdi
Varmeutvidelseskoeffisient (25–500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
BøyeFASTHET (biaksial) [MPa]	≥ 360 / Typisk gjennomsnittsverdi: 470
Kjemisk løselighet [µg/cm ²]	< 100
Type/klasse	Type II/klasse 3

Iht. ISO 6872:2015

Indikasjoner

Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet, delvis tannløshet i anterior- og posteriorområdet

Restaureringstyper:

- Fasetter
- Innlegg
- Påsatser (f.eks. okklusale fasetter, delkroner)
- Kroner (på naturlige prepareringer og abutment)
- Abutmentkrone
- Abutment
- 3-leddede broer frem til andre premolar som endepilar

Kontraindikasjoner

- Ved påvist allergi mot innholdsstoffene som finnes i dette produktet

Bruksbegrensninger

- Ubehandlet bruksisme (en skinne er indisert etter innsetting)
- Innleggsbroer
- Cantilever-broer
- Adhesive broer
- Anterior broleddsbredde > 11 mm
- Premolar broleddsbredde > 9 mm
- Midlertidig tilpasning av restaureringene
- Svært dype subgingivale prepareringer
- Belegg med egnet finérkeramikk som er godkjent for bruk på litiumdisilikat glasskeramikk.
- Pressovnen som brukes skal kunne overholde de angitte presseparametrene.

Ytterligere bruksbegrensninger for minimalt invasive fremre og bakre kroner

- Sjiktykkelser på under 1 mm
- Preparering med skarpe kanter
- Prepareringer som ikke har anatomisk støtte og med ujevne sjiktykkelser
- Konvensjonell og selvadhesiv sementering
- Andre oppbyggingsmaterialer enn kompositt
- Manglende hjørnetansføring
- Kroner på implantater


Ytterligere bruksbegrensninger for abutment-restaurasjoner



Unnlattelse av å følge kravene fra implantatprodusenten om bruk av valgt implantattype

- Ignorering av produsentens anvisninger om bearbeiding av titan-sementeringsflaten
- Bruk av andre sementeringskompositter enn Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) for sementering
- Intraoral sementering av porselensstrukturene med titan-sementeringsflaten
- Midlertidig tilpasning av kronen på hybrid-abutmentet

Bearbeidingsbegrensninger

-  Skal ikke gjenbrukes.

Bivirkninger

For tiden er det ingen kjente bivirkninger.

Vekselvirkninger

For tiden er det ingen kjente vekselvirkninger.

Klinisk nytte

Gjenoppretting av tyggefunksjon, gjenoppretting av estetikk

Sammensetning

Dentalporselen

Etter produksjonsprosessen av glasskeramikken er det et stabilt og inert nettverk der de forskjellige elementene er bundet av oksygenbroer. Sammensetningen defineres som et oksid.

Oksid	i vektprosent
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
andre oksider og keramiske pigmenter	0,0 – 10,0

2 Anvendelse**Bruk og bearbejdsmetoder**

- Maleteknikk: Malefarger-/glansbrenning med egnede male- og glasurmasser.
- Cut-back-teknikk: Incisale/vestibulære lag med egnede fasetteringskeramer og påfølgende malefarge-/glansbrenning.
- Sjøketeknikk: Dentin-/incisalbrenning med egnede fasetteringskeramer og påfølgende malefarge-/glansbrenning.

Emnekonsept

PressCeramic emner tilbys som monokromatiske emner i fire translucenstrinn (MO, LT, MT, HT) og i spesielle opal-farger i én størrelse. Av estetiske og tanntekniske produksjonsgrunner anbefales følgende bearbejds- og restaureringsteknikker til forskjellige emner avhengig av translucenstrinn.

	Emne translucens				
	Opal	HT (High Translucency)	MT (Medium Translucency)	LT (Low Translucency)	MO (Medium Opacity)
Bearbejdsteknikk					
Maleteknikk	✓	✓	✓	✓	
Cut-Back-metode	✓	✓	✓	✓	
lagmetode					✓
Restaureringstyper					
Okklusale fasetter ¹	✓	✓	✓		
Tynne fasetter ¹	✓	✓	✓		
Fasett	✓	✓	✓	✓	
Innlegg		✓			
Påsats		✓	✓	✓	
Delkrone		✓	✓	✓	
Anterior- og posteriorkrone			✓	✓	✓
3-leddede broer ²			✓	✓	✓
Hybrid-abutment			✓	✓	✓
Hybrid-abutment-krone			✓	✓	

¹ Cut-Back-metoden må ikke brukes med tynne og okklusale fasetter

² Kun frem til andre premolar som distal støtte

Prepareringsinstruksjoner og minimum lagtykkelse

Preparering av tannsubstansen må utføres iht. grunnleggende regler for helkerame restaureringer:

- Ingen hjørner eller kanter
- Skulderpreparering med avrundet innerkant eller utpreget hulkilepreparering

Ved utforming av restaurasjonen skal man ta hensyn til de følgende minimum lagtykkelsene (i mm) de enkelte restaureringstypene og bearbeidingsteknikkene:

Maleteknikk										
Restaureringstyper	Okklusal fasett	Tynn fasett	Fasett	Inlay, onlay	Delkrone	Minimalt invasiv krone i fremre og bakre region	Krone		Bro	
							Anteriorområde	Posteriorområde	Anteriorområde	Premolar-område
incisal/okklusal	1,0	0,4	0,7	1,0 Fissurerdybde	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
sirkulær	1,0	0,3	0,6	1,0 Isthimusbredde	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Forbindingsdimensjon	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² I prinsipp gjelder høyde ≥ bredde	
Broleddsbredde	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Sementering	Obligatorisk adhesiv sementering					Alternativ adhesiv, selvadherende eller konvensjonell sementering				

Cut-Back-metode										
Restaureringstyper	Okklusal fasett	Tynn fasett	Fasett	Inlay, onlay	Delkrone	Krone		Bro		
						Anteriorområde	Posteriorområde	Anteriorområde	Premolar-område	
incisal/okklusal	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
sirkulær	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Kontakt-dimensjon	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² I prinsipp gjelder høyde ≥ bredde		
Broleddsbredde	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 9	
Sementering	Obligatorisk adhesiv sementering					Alternativ adhesiv, selvadherende eller konvensjonell sementering				

lagmetode										
Restaureringstyper	Okklusal fasett	Tynn fasett	Fasett	Inlay, onlay	Delkrone	Krone		Bro		
						Anteriorområde	Posteriorområde	Anteriorområde	Premolar-område	
incisal/okklusal	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
sirkulær	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Kontakt-dimensjon	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² I prinsipp gjelder høyde ≥ bredde		
Broleddsbredde	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Sementering	Obligatorisk adhesiv sementering					Alternativ adhesiv, selvadherende eller konvensjonell sementering				

Alle verdier i mm

Viktig

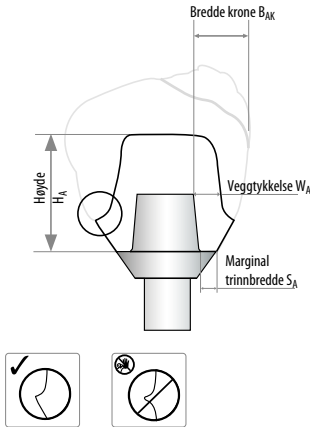
- De harde komponentene (PressCeramic) på restaureringen, og må alltid utgjøre minst 50 % av den totale lagtykkelsen.
- Når det gjelder sterkt preparerte tenner, må området tilgjengelig for fasetterte eller delfasetterte restaureringer kompenseres for ved å dimensjonere de harde komponentene (PressCeramic), ikke lagmaterialet.

Restaureringens totale sjiktykkelse er satt sammen av:

Restaureringens totale sjiktykkelse	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Minimumssjiktykkelse PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Maksimal sjiktykkelse til sementeringen	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

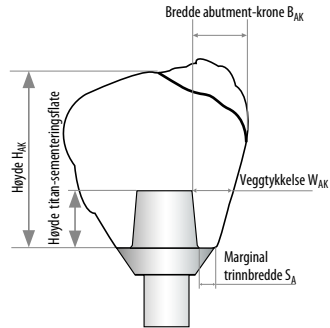
Alle verdier i mm

Minimum lagtykkelse hybrid-abutment



- Den marginale trinnbredden S_A må minst være 0,6 mm.
- Utform en rettvinklet bløtvevslinje ved overgangen til kronen (se fig.).
- Veggtykkelsen W_A må være minst 0,5 mm.
- Høyden H_A står i forhold til høyden av titan-sementeringsflaten H_{Ti} og skal maksimalt være den dobbelte høyden.
- Hybrid-abutmentet bør utformes på tilsvarende måte som prepareringen av en naturlig tann:
 - Sirkulær epi-/supragingival skulder med avrundede innerkanter eller hulkile.
 - Til konvensjonell eller selvadhesiv sementering av kronen på hybrid-abutmentet må det skapes flater med retensjon og tilstrekkelig «prepareringshøyde».
- Bredden B_{AK} til Krone er sirkulært begrenset til 6,0 mm i forhold til hybrid-abutmentets skrukanal.

Minimum lagtykkelse hybrid-abutment-krone



- Den marginale trinnbredden S_A må minst være 0,6 mm.
- Veggtykkelsen W_{AK} må sirkulært være større enn 1,5 mm.
- Utgangen til skrukanalen skal ikke ligge i området ved kontaktpunktene og ikke på tyggefunksjonelle arealer. Hvis dette er uunnødvendig, anbefales det å bruke et hybrid-abutment og en separat krone.
- Hybrid-abutment-kronens bredde B_{AK} er sirkulært begrenset til 6,0 mm i forhold til skrukanalen.
- Høyden H_{AK} står i forhold til høyden av titan-sementeringsflaten og skal maksimalt rage 2 mm over dobbelt høyde til titan-sementeringsflaten.

Klargjøring av modell og preparering

Sagsnittmodellen framstilles som vanlig. Avstandslakken påføres avhengig av preparering i flere lag på stumpen:

- Ved okklusale fasetter, tynne fasetter, fasetter, delkroner og enkelttannkroner påføres avstandslakken i to lag til maks. 1 mm fra preparasjonsgrensen (påføring av avstandslakk per lag 9 – 11 μ m).
- Ved inlays og onlays påføres avstandslakken i opptil 3 lag og til prepareringsgrensen.
- Ved bronkonstruksjoner påføres også to lag. På interkoronale flater til støtten (vendt mot mellomledet) påføres et ekstra lag. Dette forhindrer uønsket friksjon.
- Ved restaurasjoner på abutmenter er framgangsmåten lik den på naturlige stumper.

Modellering

Det skal kun brukes organiske vokser til modellering, da disse forbrennes uten rester. Modeller restaurasjonen med ønsket bearbeidingsmetode (male- Cut-Back- eller lagmetode). Følg prinsipielt disse instruksjonene ved modelleringen:


- Overhold de angitte minimum lagtykkelsene og forbindelsstvernsnittene med hensyn på indikasjon og bearbeidingsmetode.
- Eksakt modellering av restaurasjonen, spesielt ved prepareringsgrense. Unngå en overmodellering av preparasjonkantene, da dette gjør det nødvendig med tidkrevende og risikabel bearbeiding etter pressingen.
- Ved helanatommisk modellerte restaurasjoner skal man allerede ved påvoksing ta hensyn til en liten underartikulering, da påføring av malefarger og glasur medfører en liten volumforstørrelse.
- Ved Cut-Back- og lagmetode skal ingen spisser og kanter modelleres.
- For lagmetoden skal stativet reduseres anatomisk og spissbærende.

Påstifting


For påstifting av modelleringen skal man følge disse instruksjonene:

- Før påstifting blir muffelsokkel veid, og vekten noteres.
- Påstiftingen av voksojektet skjer alltid i strømningsretningene og på tykkeste sted, slik at man oppnår feilfri strømming av den viskose keramikken.
- Sørg for en avrundet utforming av påstiftingsstedene. Unngå hjørner og kanter.
- Bruk en vokstråddiameter mellom $\varnothing 2,5 - 3$ mm.
- Overhold en vokstrådlengde på min. 3 mm og maks. 8 mm.
- Overhold minst 3 mm avstand mellom voksobjektene.
- Overhold minst 10 mm avstand fra voksobjektene til silikonringen.
- Maksimal lengde (voksojekt + presskanal) på 16 mm skal ikke overskrides.
- Påstiftede voksobjekter påstiftes på "kanten" av muffelsokkelen.
- Rett inn de cervikale kantene til voksobjektene til muffelringen.
- For beregning av voksvekt, vei bestykket dempebase på nytt og beregn deretter differansen mellom ubestykket og bestykket muffelsokkel.
- Opp til maks. 0,75 g voksvekt brukes 1 x 3 g emner.


Investering

-  Følg bruksanvisningen til produsenten av innbyggingsmassen.

Forvarming

-  Følg bruksanvisningen til produsenten av innbyggingsmassen.
- Ikke forvarm PressCeramic emne og press-stempel.

Pressing

-  Følg bruksanvisningen til produsenten av ovnen.

Prinsipiell framgangsmåte etter utløp av forvarmesyklusen:

- Ta den varme muffelen ut av forvarmeovnen og bestykk med kalde PressCeramic emner.
- Legg emnet med den avrundede siden uten påskrift inn i muffelen.
- Sett press-stempelet inn i den varme muffelen.
- Plasser bestykket muffel med muffeltang oppreist og rett i sentrum av den varme presseovnen.
- Start presseprosessen med aktuelle presseparametere.

Pressparametere

Generelle anbefalinger for pressing for PressCeramic

Emne/ gjennomsiktighet	Muffelstørrelse [g]	Starttemperatur [°C]	Oppvarmingsrate [°C/min]	Presstemperatur [°C]	Holdetid [min]	Pressetid [min]	Presstrykk [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (ca. 3 – 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (ca. 3 – 4,5 bar)
	200				25		

Framgangsmåte for å bestemme optimal presstemperatur

- Gjennomfør testpressing med samlet påstiftede innsats, fasett og krone.
- Når alle objekter er utpresset, reduseres presstemperaturen trinnvis med 5 °C, helt til pressingen blir ufullstendig.
- Hvis ikke alle objekter er utpresset, økes presstemperaturen trinnvis med 5 °C, til alle objekter er utpresset.
- Den laveste temperaturen, der alle objekter er utpresset, gir generelt de beste presseresultatene.

Viktig

- Presstemperaturen som skal legges kan avhengig av presseovnen som brukes, avvike betydelig fra den anbefalte presstemperaturen. De anbefalte presstemperaturene skal derfor kun anses som veiledende verdier.
- Forvarmeovn og pressovn skal kalibreres regelmessig.
- Den optimale presstemperaturen avhenger av flere faktorer. Bruk av flerveis press-stempler kan gjøre det nødvendig med en omtrent 5 °C høyere presstemperatur. Avhengig av anvendt innbeddingsmasse kan presstemperaturen variere med ± 5 °C. Jo høyere total væskeandel til innbeddingsmassen, jo høyere er vanligvis presstemperaturen.

Utbedding


Ved utbedding, gå fram som følger:

- Merk lengden av press-stempelet på den avkjølte muffelen.
- Separer muffelen med en kappeskive. Dette tiltenkte bruddstedet gjør det mulig med en sikker separering mellom press-stempel og keramikk.
- Ved hjelp av en gipskniv knekkes muffelen i dette tiltenkte bruddstedet.
- Ved utbedding av pressobjektene (grov- og finutbedding) skal man prinsipielt bruke glansstrålemiddel, ikke Al₂O₃!
- Grovutbedding skjer med glansstrålemiddel ved 4 bar trykk.
- Finutbedding skjer med glansstrålemiddel ved 2 bar trykk.
- For å ikke skade kantene til objektene ved utbedding, skal man passe på stråleretning og avstand.




Bearbeiding

- For bearbeiding og ferdiggjøring, bruk egnede slipeinstrumenter for glasskeramikk. Hvis det brukes uegnede slipeinstrumenter, kan det blant annet oppstå skår på kantene og lokal overoppheting. Følgene framgangsmåter anbefales for bearbeiding:
- Slipeteknisk etterbearbeiding reduseres til et minimum.
 - Unngå overoppheting av keramikken. Bruk lave turtall og lavt trykk.
 - Separer presskanalen med en egnet kappeskive. Unngå overoppheting.
 - Ved ferdiggjøring, ta hensyn til minimumstykkelser.
 - Bearbeid forbindelsespunktet til presskanalen.
 - Fjern avstandslakk på modellstumpen. Tilpass restaurasjonen til stumpen og bearbeid den forsiktig.
 - Aldri "etterseparer" forbindelsene med kappeskiver, da dette skaper bruddpunkter som kan påvirke styrken til den helkerame restaureringen negativt.
 - Kontroller okklusjon og artikulasjon, slip ev. til.
 - Utfør overflateteksturene.
 - For fjerning av fastsittende rester sandblåses utsiden av restaureringen kortvarig med Al₂O₃ 100 µm med 1 bar trykk, og behandles deretter med dampapparat.






Fullføring

-  Fullføringen av pressobjekter skjer med male-, Cut-Back- eller lagmetode med keramikk-masser. Følg bruksanvisningen til produsenten av lagkeramikken.

Sementering

	Forberede PressCeramic restaurasjon
Sandblåsing	–
Etsing	20 sek. med 5-9 prosent fluss-syre etsegl.  Følg bruksanvisningen til produsenten av etsegl-en.
Silanisering	Silaniser kontaktflate i 60 sek.  Følg bruksanvisningen til produsenten av silanet.
Sementering	Obligatorisk adhesiv sementering: Okklusale fasetter, tynne fasetter, fasetter, innsatser, påsatser, delkroner Alternativ adhesiv, selvadherende eller konvensjonell sementering: Krone, bro  Følg bruksanvisningen til produsenten av sementeringsmaterialet.

Liming

	Forberede PressCeramic keramikkstruktur	Forberede Titan-sementeringsflate
Sandblåsing	–	 Overhold produsentens anvisninger
Etsing	Kontaktflate 20 sek. med 5-9 prosent fluss-syre etsegl.  Følg bruksanvisningen til produsenten av etsegl-en.	–
Silanisering	Silaniser kontaktflate i 60 sek.  Følg bruksanvisningen til produsenten av silanet.	Silaniser kontaktflate i 60 sek.  Følg bruksanvisningen til produsenten av silanet.
Liming	MultiLink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Følg bruksanvisningen til produsenten.	

3 Rengjøring, desinfisering og sterilisering

Hybrid-abutmenter og hybrid-abutment-kroner og hybrid-abutment-kroner må rengjøres, desinfiseres og steriliseres umiddelbart før bruk. Sagemax Bioceramics, Inc. anbefaler følgende framgangsmåter:

For-rengjøring

Soniker hybrid-abutmentene eller hybrid-abutment-kronene i vann (minimumskvalitet: drikkevann) i et ultralydbad (f.eks. Sonorex Digital 10P) i 2 minutter. Skyll under rennende vann fra springen (minimumskvalitet: drikkevann) og børst ytre og indre overflater med egnede børster (f.eks. instrumentrengjøringsbørste med nylonbust, Integra Miltex).

Rengjøring og desinfisering

Det forutsettes maskinell rengjøring og desinfisering i et rengjørings- og desinfiseringsapparat.

Maskinell rengjøring og desinfeksjon

Hvis hybrid-abutmenter og hybrid-abutment-kroner kun rengjøres mekanisk, er etterfølgende termisk desinfeksjon obligatorisk.

– Rengjøring

Legg hybrid-abutmenter og hybrid-abutment-kroner i en vanlig silkurv. Sett deretter silkurven inn i en rengjørings- og desinfeksjonsmaskin som overholder ISO 15883 (f.eks. Miele G7882, utstyrt med overkurv Miele O 188/2). Den automatiske rengjøringsprosessen (f.eks. basert på varioTD-programmet) kan deles inn i følgende trinn:

- Skylling med kaldt vann i 5 min
- Rengjøring ved 50 ± 2 °C i 10 min med rengjøringsmiddel (f.eks. needisher MediZm, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)
- Skylling med kaldt vann i 2 min

– Desinfeksjon

Termisk desinfeksjon ved 93 °C i 5 min (A0-verdi >3000 nås fra 90 °C i 5 minutter) med amineralisert vann.
 Bruk bare avionisert vann med lavt kirtall (maks. 10 cfu/ml) og lavt endotoksintall (maks. 0,25 EU/ml) til skylling.

Manuell rengjøring og desinfeksjon

– Rengjøring

Hybrid-abutment og hybrid-abutment-kroner nedsenkes i rengjøringsmiddelet (f.eks. MD 520, uforynnet) i et ultralydbad. Det må passe på at alle nedsenkede overflater er fullstendig fuktete og at det ikke er luftbobler. Etter nedsenking skal hybrid-abutment eller hybrid-abutment-kronene sonikeres i 1 minutt.

Etter nedsenkingstiden rengjøres hybrid-abutmentene og hybrid-abutment-kronene manuelt ved å grundig børste ytre og indre overflater med egnede børster (f.eks. instrumentrengjøringsbørste med nylonbust, Integra Miltex) til ingen rester er synlige (minst 20 sekunder per hybrid-abutment og hybrid-abutment-krone).

Til slutt skal hybrid-abutmentene og hybrid-abutment-kronene skylles under rennende vann fra springen (minimumskvalitet: drikkevann) i 10 sekunder hver.

– Desinfeksjon

Hybrid-abutmentene og hybrid-abutment-kronene skal nedsenkes i en desinfeksjonsløsning (f.eks. MD 520, uforynnet) i et ultralydbad og sonikeres i 2 minutter. Etter sonikering skal hybrid-abutmentene og hybrid-abutment-kronene forbli i desinfeksjonsløsningen i ytterligere 15 minutter ved 20 °C \pm 2 °C. Det er viktig å sikre at hybrid-abutmentene og hybrid-abutment-kronene er helt nedsenket og at det ikke er noen luftbobler.

For å avslutte kontakttiden med desinfeksjonsmidlet, senkes hybrid-abutmentene og hybrid-abutment-kronene i kaldt, avmineralisert vann i 1 minutt (dette trinnet erstatter ikke den omfattende skyllingen som kreves ved konvensjonell bruk av hybrid-abutmentene og hybrid-abutment-kronene for å fjerne desinfeksjonsmiddelrester).

Etter rengjøring og desinfisering, skylles hybrid-abutmentene og hybrid-abutment-kronene grundig under rennende vann fra springen. Etter rengjøring og desinfisering skylles hybrid-abutmentene og hybrid-abutment-kronene grundig med vann. Bruk bare avionisert vann med lavt kimentall (maks. 10 cfu/ml) og lavt endotoksintall (maks. 0,25 EU/ml) til siste skylling.

Tøking

Trykkluft eller ren, lofri celluloseklut.

Sterilisering

Hybrid-abutment og hybrid-abutment-kroner må steriliseres umiddelbart før bruk.

Sagemax Bioceramics, Inc. anbefaler en av følgende steriliseringsmetoder:

– For land utenom USA:

Bruk bare sterile barriersystemer som overholder ISO 11607-1 (f.eks. Steriking eller Wipak) laget av papir/folie for å pakke komponentene, som i henhold til produsentens instruksjoner er egnet for dampsterilisering. Sterilbarriersystemet må være stort nok. Det sammensatte sterile barriersystemet må ikke stå under spenning.

– For USA:

Plasser produktene i en perforert kurv med lokket på, og pakk inn i to lag ettsjikt polypropylenfilm (dobbel diagonal innpakning) for sterilisering. Merk: Brukere i USA må sørge for at sterilisatoren og alle steriliseringsutstyr (f.eks. steriliseringsinnpakninger, poser, kurv, biologiske og kjemiske indikatorer) er FDA-godkjent for den tiltenkte steriliseringen.

Dampsterilisering med en fraksjonert forvakuemetode i henhold til ISO 17665 i dampsterilisator (f.eks. Selectomat PL/666-1 CL) under følgende betingelser:

	Metode	Betingelser	Tørketid
1	Dampsterilisering (autoklav) fraksjonert vakuum	134 °C i 4 min	Lokal praksis
2	Dampsterilisering (autoklav) fraksjonert vakuum	132 °C i 3 min	10 min
3	Dampsterilisering (autoklav) [*] fraksjonert vakuum	134 °C i 3 min	Lokal praksis
4	Dampsterilisering (autoklav) ^{**} fraksjonert vakuum	134 °C i 18 min	Lokal praksis

^{*} anbefalt for USA

^{**} anbefalt for UK

^{***} anbefalt for Sveits og Frankrike

Oppbevaring

Steriliserte produkter pakket i et sterilt barriersystem (f.eks. steriliseringsposer) er beregnet for umiddelbar bruk og må ikke oppbevares i mer enn 48 timer.

4 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, nettside: www.sagemax.com og lokal helsemyndighet.
- Den aktuelle bruksanvisningen finner du på nettsiden til Sagemax i nedlastingscenteret (www.sagemax.com).
- Forklaring for symboler: sagemax.com/eifu
- Sammenhaget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig fra European Database for Medical Devices (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basis UDI DI: 084227112BABUT0077A

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS, lagret på nettsiden www.sagemax.com).
- Keramisk støv, som produseres under behandlingen, kan irritere øyne og hud og skade lungene. Sørg derfor for at avtrekket på arbeidsplassen fungerer som det skal. Ikke inhaler keramisk støv under behandlingen og bruk en støvbeskyttelsesmaske (partikkelklasse FFP2) og vernebriller.
- Ved hyppig og lengre bruk av profesjonelle blekemidler på peroksidbasis (carbamidperoksid, hydrogenperoksid) samt sure fosfatfluorider (acidulated phosphate fluorides), som brukes til å forebygge karies, kan overflaten til eksisterende restaureringer av PressCeramic bli ru og matte.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren bør være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko for komplikasjoner. Nedenfor nevnes noen av disse risikoene:

- Avskalling/fraktur/desementering av restaurasjonsmaterialet kan føre til inntak eller innånding av materiale, og til ny tannlegebehandling.
- Sementoverskudd kan føre til irritasjoner i vev/gingiva. Dersom en betennelse utvikler seg, kan det føre til beintap eller periimplantære sykdommer.

5 Instruksjoner for lagring og oppbevaring

Ingen spesielle betingelser for lagring eller oppbevaring nødvendig.

6 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på forhånd og på eget ansvar å kontrollere om materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse formålene ikke er oppført i bruksanvisningen.

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Anterieure en posterieure restauraties voor één enkel element, bruggen van drie eenheden tot aan de tweede premolaar als eindabutment, implantaatgedragen hybride restauraties ter vervanging van één enkel element.

Patiëntendoelgroep

Patiënten met een permanent gebit, volwassen patiënten met tandheelkundige implantaten

Beoogde gebruikers / speciale training

– Tandartsen (klinische ingrepen), tandtechnici van tandheelkundige laboratoria (vervaardigen van restauraties in het tandheelkundig laboratorium)

Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

PressCeramic is een ingot van lithiumdisilicaat-glaskeramik (LS2) voor de vervaardiging van vaste anterieure en posterieure restauraties.

Technische gegevens

Kenmerken	Waarde
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Flexurale sterkte (biaxiaal) [MPa]	≥ 360 / Typische gemiddelde waarde: 470
Chemische oplosbaarheid [µg/cm ³]	< 100
Type / klasse	Type II / klasse 3

In overeenstemming met ISO 6872:2015

Indicaties

Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen, gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Typen restauraties:

- Veneers
- Inlays
- Onlays (bijv. occlusale veneers, gedeeltelijke kronen)
- Kronen (op natuurlijke preparaties en abutments)
- Abutmentkronen
- Abutments
- Bruggen uit drie eenheden tot aan de tweede premolaar als eindabutment

Contra-indicaties

- Gebruik van het product is gecontra-indiceerd bij een bekende allergie voor een of meer van de bestanddelen


Beperkingen van het gebruik

- Onbehandeld bruxisme (na integratie is een splint geïndiceerd).
- Inlaybruggen
- Cantileverbruggen
- Adhesieve bruggen
- Restauraties in de anterieure regio met een dummybreedte van > 11 mm
- Restauraties in de premolare regio met een dummybreedte van > 9 mm
- Tijdelijke cementering van de restauraties
- Zeer diepe subgingivale preparaties
- Laagjes aanbrengen met een geschikt veneerkeramik dat is goedgekeurd voor de veneers van lithiumdisilicaat-glaskeramik.
- Er moet een sinteroven worden gebruikt waarmee de operator de vermelde sinterparameters in acht kan nemen.


Aanvullende beperkingen voor minimaal invasieve anterieure en posterieure kronen

- Laagdikte minder dan 1 mm
- Preparaties met scherpe randen
- Preparaties die niet anatomisch worden ondersteund en met variabele laagdikten
- Conventionele en zelfhechtende cementering
- Andere opbouwmaterialen dan composiethars
- Afwezigheid van geleiding hoektanden
- Kronen op implantaten

Aanvullende beperkingen van het gebruik voor abutmentrestauraties

-  Het niet in acht nemen van de vereisten van de fabrikant van het implantaat met betrekking tot het geselecteerde type implantaat
- Het niet in acht nemen van de aanwijzingen van de fabrikant met betrekking tot de verwerking van de titanium hechtbasis
- Gebruik van een ander bevestigingscomposiet dan Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) voor adhesieve cementering
- Intraorale cementering van de keramiekstructuren aan de titanium hechtbasis
- Tijdelijke cementering van de kroon op het hybride abutment

Beperkingen bij verwerking

-  Niet opnieuw gebruiken.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bekende bijwerkingen.

Interacties

Tot op heden zijn er geen bekende interacties.

Klinisch voordeel

Reconstructie van de kauwfunctie, herstel van esthetiek

Samenstelling

Tandheelkundig keramisch materiaal

Na het fabricageproces van het glaskeramek wordt een stabiel en inert netwerk gevormd waarin de verschillende elementen via zuurstofbruggen zijn opgenomen. De samenstelling wordt bepaald in oxides.

Oxide	in gewichtsprocent
SiO ₂	57,0–80,0
Li ₂ O	11,0–19,0
K ₂ O	0,0–13,0
P ₂ O ₅	0,0–11,0
ZrO ₂	0,0–8,0
ZnO	0,0–8,0
overige oxides en keramiekpigmenten	0,0–10,0

2 Toepassing**Toepassingen en verwerkingstechnieken**

- Kleurtechniek: Kleur-/glazuurbakken met behulp van geschikte materialen voor kleuren en glazuren.
- Cut-backtechniek: Incisale/vestibulaire veneering met een geschikt veneerkeramek en daaropvolgend kleur-/glazuurbakken.
- Laagjestechiek: Dentine-/incisalebakken met een geschikt veneerkeramek en daaropvolgend kleur-/glazuurbakken.

Ingotconcept

Ingots van PressCeramic worden aangeboden als monochromatische ingots in vier niveaus van doorschijnendheid (MO, LT, MT en HT) en in speciale opaal tinten in één maat. Om redenen van esthetiek en het protocol in tandheelkundige laboratoria worden de volgende verwerkingstechnieken en typen restauraties aanbevolen voor de individuele ingots, afhankelijk van de mate van doorschijnendheid.

	Doorschijnendheid van de ingot				
	Opaal	HT (hoge doorschijnendheid)	MT (gemiddelde doorschijnendheid)	LT (Lage doorschijnendheid)	MO (gemiddelde onddoorschijnendheid)
Verwerkingstechniek					
Kleurtechniek	✓	✓	✓	✓	
Cut-backtechniek	✓	✓	✓	✓	
Laagjestechiek					✓
Typen restauraties					
Occlusale veneer ¹	✓	✓	✓		
Dunne veneer ¹	✓	✓	✓		
Veneer	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Gedeeltelijke kroon		✓	✓	✓	
Kroon in de anterieure en posterieure regio			✓	✓	✓
Brug over 3 eenheden ²			✓	✓	✓
Hybride abutment			✓	✓	✓
Hybride abutmentkroon			✓	✓	

¹ De cut-backtechniek mag niet worden gebruikt voor dunne en occlusale veneers.

² Uitsluitend tot aan de tweede premolaar als het distale abutment

Instructies voor preparatie en minimale laagdikten

De preparatie van de tandstructuur wordt uitgevoerd volgens de basisregels van volledig keramieken restauraties:

- Geen hoeken of scherpe randjes
- Preparatie van de schouder met afgeronde binnenranden en/of preparatie van de afschuining

Bij het ontwerpen van de restauratie moet de volgende laagdikte (in mm) van de individuele typen restauraties en verwerkingstechnieken in acht worden genomen:

Kleurtechniek											
Typen restauraties	Occlusale veneer	Dunne veneer	Veneer	Inlay, onlay	Gedeeltelijke kroon	Minimaal invasieve kroon in de anterieure en posterieure regio	Kroon		Brug		
							Anterieure regio	Posterieure regio	Anterieure regio	Premolare regio	
Incisaa/occlusaal	1,0	0,4	0,7	1,0 Diepte fissuur	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5	
Circulair	1,0	0,3	0,6	1,0 Breedte istmus	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5	
Afmetingen connector	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Over het algemeen is het volgende van toepassing: Hoogte ≥ breedte		
Breedte dummy	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Cementering	Verplichte adhesieve cementering						Optionele adhesieve, zelfhechtende of conventionele cementering				

Cut-backtechniek											
Typen restauraties	Occlusale veneer	Dunne veneer	Veneer	Inlay, onlay	Gedeeltelijke kroon	Kroon		Brug			
						Anterieure regio	Posterieure regio	Anterieure regio	Premolare regio		
Incisaa/occlusaal	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8		
Circulair	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5		
Afmetingen connector	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Over het algemeen is het volgende van toepassing: Hoogte ≥ breedte			
Breedte dummy	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9		
Cementering	Verplichte adhesieve cementering						Optionele adhesieve, zelfhechtende of conventionele cementering				

Laagjestechiek											
Typen restauraties	Occlusale veneer	Dunne veneer	Veneer	Inlay, onlay	Gedeeltelijke kroon	Kroon		Brug			
						Anterieure regio	Posterieure regio	Anterieure regio	Premolare regio		
Incisaa/occlusaal	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8		
Circulair	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8		
Afmetingen connector	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Over het algemeen is het volgende van toepassing: Hoogte ≥ breedte			
Breedte dummy	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Cementering	Verplichte adhesieve cementering						Optionele adhesieve, zelfhechtende of conventionele cementering				

Afmetingen in mm

Let op

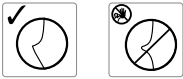
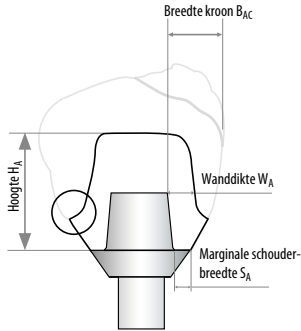
- De totale laagdikte van de restauratie moet altijd voor minstens 50% bestaan uit de component van hoge sterkte (PressCeramic).
- Bij het vervaardigen van restauraties met een volledige of gedeeltelijke veneering voor grote preparaties moet de overtollige beschikbare ruimte worden gevuld door de component van hoge sterkte (PressCeramic) juist te dimensioneren en niet door meer laagjes materiaal toe te voegen.

De totale laagdikte van de restauratie is een combinatie van:

Totale laagdikte van de restauratie	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Minimale dikte van het PressCeramic-ramwerk	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Maximale laagdikte van de veneer	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

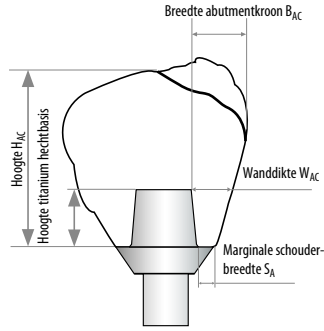
Afmetingen in mm

Minimale laagdikten hybride abutment



- De marginale schouderbreedte S_A moet minimaal 0,6 mm bedragen.
- Creëer een emergentieprofiel met een rechte hoek voor de overgang naar de kroon (zie diagram).
- De wanddikte W_A moet minimaal 0,5 mm bedragen.
- De hoogte H_A mag niet meer bedragen dan tweemaal de hoogte van de titanium hechtbasis H_T .
- Het hybride abutment moet zijn ontworpen op vergelijkbare wijze als een geprepareerd natuurlijk element:
 - Circulaire epi-/supragingivale schouder met afgeronde binnenranden of een afschuining
 - Om de kroon op het hybride abutment te kunnen cementeren met een conventioneel of zelfhechtend cementeringsprotocol, moeten retentieve oppervlakken en een adequate 'preparatiehoogte' in acht worden genomen.
- De breedte B_{AC} van de kroon is beperkt tot 6,0 mm vanaf de axiale hoogte van de contour tot het schroefkanaal van het hybride abutment.

Minimale laagdikten hybride abutmentkroon



- De marginale schouderbreedte S_A moet minimaal 0,6 mm bedragen.
- De wanddikte W_{AC} moet groter zijn dan 1,5 mm voor de gehele omtrek.
- De opening van het schroefkanaal mag zich in niet in het gebied van contactpunten of gebieden met kauwfunctie bevinden. Als dit niet mogelijk is, moet de voorkeur uitgaan naar een hybride abutment en een aparte kroon.
- De breedte van de hybride abutmentkroon B_{AC} is beperkt tot 6,0 mm vanaf de axiale hoogte van de contour tot het schroefkanaal.
- De hoogte H_{AC} mag niet meer dan 2 mm groter zijn dan tweemaal de hoogte van de titanium hechtbasis.

Model en preparatie matrix

Maak op de gebruikelijke wijze een model met afneembare segmenten. Afhankelijk van de preparatie wordt de afstandshouder in verschillende lagen toegepast op de matrix:

- Voor occlusale veneers, dunne veneers, veneers, gedeeltelijke kronen en enkele kronen wordt de afstandshouder toegepast in twee lagen tot max. 1 mm vanaf de preparatiemarge (toepassing afstandshouder per laag 9–11 μm).
- Voor inlays en onlays wordt de afstandshouder toegepast in maximaal drie lagen en tot aan de preparatiemarge.
- Breng ook twee lagen aan voor brugreconstructies. Breng een extra laag aan op de intercoronale oppervlakken van de abutments (in de richting van de dummy). Deze maatregel helpt ongewenste frictie voorkomen.
- Voor restauraties op abutments is de procedure gelijk aan die voor natuurlijke preparaties.

Contouren

Om een contour aan te brengen op de restauratie, mag alleen organische was worden gebruikt, omdat die opbrandt zonder een residu achter te laten. Breng een contour op de restauratie aan in overeenstemming met de gewenste verwerkingstechniek (kleuren, cut-back- of laagjestechniek). Houd hierbij de volgende algemene opmerkingen aan voor contouren:

- Houd rekening met de aangegeven minimale laagdikte en connectorafmetingen van de respectievelijke indicatie en verwerkingstechniek.
- Zorg voor een nauwkeurige contour van de restauratie en besteed extra aandacht aan de preparatiemarges. Maak de contour van preparatiemarges niet te groot, omdat dit zou leiden tot tijdrovend en riskant paswerk na het persen.
- Voor volledig anatomische restauraties moet al tijdens de wasmodellering rekening worden gehouden met mogelijke occlusale ontlasting, omdat de toepassing van de kleuren en glazuurmateriaal resulteert in een kleine toename van de verticale afmetingen.
- Modelleer punten en randen niet met de cut-back- en laagjestechniek.
- Voor de laagjestechniek moeten de onderstructuren anatomisch worden gereduceerd en gemodelleerd om de knobbels te ondersteunen.

Gietkanalen

Houd rekening met de volgende opmerkingen bij het bevestigen van de gietkanalen aan de wasmodellering:

- Weeg de ringbasis en leg het gewicht ervan vast voordat de gietkanalen worden bevestigd.
- Bevestig de gietkanalen altijd in de richting waarin het keramiek stroomt en bij het dikste deel van de wasmodellering, zodat het viskeuze keramiek tijdens het persen soepel kan stromen.
- De bevestigingspunten moeten worden afgerond. Vermijd hoeken en randen.
- Gebruik een wasdraad met een diameter tussen $\varnothing 2,5$ en 3 mm.
- Houd voor de wasdraad een lengte aan van minimaal 3 en maximaal 8 mm.
- Houd tussen de objecten een afstand aan van ten minste 3 mm.
- Houd tussen de wasobjecten en de silicone ring een afstand aan van ten minste 10 mm.
- De maximale lengte (wasobjecten + gietkanaal) van 16 mm mag niet worden overschreden.
- Bevestig de wasmodellering met gietkanalen aan de 'rand' van de basis van de ring voor inbedding.

- Lijn de cervicale marges van de wasobjecten uit met de silicone ring.
- Weeg de belaste basis van de inbeddingsring opnieuw om het wasgewicht te berekenen en bereken daarna het verschil tussen de onbelaste en de belaste basis.
- Gebruik 1 ingot van 3 g tot een maximaal wasgewicht van 0,75 g.

Inbedden



- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het inbeddingsmateriaal.

Voorverwarmen



- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het inbeddingsmateriaal.

- Verwarm de PressCeramic-ingots en de plunjer van de pers niet voor.

Persen



- Volg de bedieningsinstructies van de fabrikant van de sinteroven.

Basisprocedure na het afronden van de voorverwarmingscyclus:

- Haal de hete inbeddingsring uit de voorverwarmingsoven en plaats de koude PressCeramic-ingot erin.
- Plaats de ingots in de inbeddingsring met de afgeronde, niet-bedrukte kant naar beneden.
- Plaats de plunjer van de pers in de hete inbeddingsring.
- Gebruik de tang van de inbeddingsring om de belaste inbeddingsring rechtop en recht in het midden van de sinteroven te plaatsen.
- Start het persproces met bijbehorende persparameters.

Persparameters

Algemene aanbevelingen voor persen met PressCeramic

Ingot/doorschijnendheid	Maat inbeddingsring [g]	Starttemperatuur [°C]	Verwarmings-snelheid [°C/min]	Persttemperatuur [°C]	Verblijftijd [min]	Perstijd [min]	Persdruk [N]
Opaal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (ca. 3 – 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (ca. 3 – 4,5 bar)
	200				25		

Procedure voor het vaststellen van de optimale persttemperatuur

- Zet een inlay, een veneer en een kroon in en voer een testpersing uit.
- Wanneer alle objecten zijn uitgeperst, kan de persttemperatuur geleidelijk met 5 °C worden vermindert tot de persing incompleet is.
- Als niet alle objecten zijn uitgeperst, kan de persttemperatuur geleidelijk met 5 °C worden verhoogd tot alle objecten zijn uitgeperst.
- De laagste persttemperatuur waarbij alle objecten worden uitgeperst, geeft over het algemeen de beste persresultaten.

Let op

- Afhankelijk van de gebruikte sinteroven kan de in te voeren persttemperatuur significant afwijken van de aanbevolen temperatuur. De aanbevolen persttemperaturen moeten daarom slechts worden beschouwd als richtlijnen.
- De voorverwarmingsoven en sinteroven moeten regelmatig worden gekalibreerd.
- De optimale persttemperatuur hangt af van verschillende factoren. Het gebruik van herbruikbare persplunjers kan een persttemperatuur vereisen die 5 °C hoger ligt. Afhankelijk van het gebruikte inbeddingsmateriaal kan de persttemperatuur variëren met ±5 °C. Hoe hoger de totale vloeistofinhoud van het inbeddingsmateriaal, hoe hoger de persttemperatuur gewoonlijk is.

Uitbedden

Bed de inbeddingsring als volgt uit:

- Markeer de lengte van de plunjer van de pers op de gekoelde inbeddingsring.
- Scheid de inbeddingsring met behulp van een scheidingschijf. Door dit vooraf bepaalde breekpunt wordt een betrouwbare scheiding van de plunjer en het keramische materiaal mogelijk.
- Breek de inbeddingsring op het vooraf bepaalde breekpunt met een plamuurmes.
- Gebruik altijd polijstkrallen om de geperste objecten uit te bedden (ruwe en fijne uitbedding). Gebruik geen Al₂O₃.
- Ruwe uitbedding wordt uitgevoerd met polijstkrallen bij een druk van 4 bar.
- Fijne uitbedding wordt uitgevoerd met polijstkrallen bij een druk van 2 bar.
- Neem de richting en afstand van het zandstralen in acht om beschadiging van de objectmarges tijdens het uitbedden te voorkomen.

Afwerken

Geschikte slijpinstrumenten zijn essentieel voor het aanpassen en afwerken van glaskeramiekmaterialen. Het gebruik van ongeschikte slijpinstrumenten kan leiden tot afschilfering van de randen en plaatselijke oververhitting. Voor de afwerking wordt de volgende procedure aanbevolen:




- Aanpassingen door slijpen moeten tot een minimum worden beperkt.
- Oververhitting van het keramiek moet worden voorkomen. Neem een lage snelheid en een lichte druk in acht.
- Scheid het gietkanaal met behulp van een geschikte scheidingschijf. Vermijd oververhitting.
- Zorg ervoor dat de minimale laagdikte van de restauratie tijdens het afwerken behouden blijft.
- Maak het bevestigingspunt van het gietkanaal glad.
- Verwijder de afstandshouder uit de matrix. De restauraties worden gepast op de matrixen en zorgvuldig afgewerkt.
- Connectoren van brugconstructies mogen in geen geval 'achteraf' worden gescheiden met scheidingschijven. Dit kan leiden tot ongewenste vooraf bepaalde breekpunten, die vervolgens de stabiliteit van de geheel keramische restauratie zullen aantasten.
- Controleer occlusie en articulatie en slijp eventueel benodigde aanpassingen in.
- Maak texturen op de oppervlakken.
- Verwijder resten door het buitenoppervlak van de restauratie kort te zandstralen met Al₂O₃ 100 µm bij een druk van 1 bar en daarna te stoomreinen met een stoomstraal.

Afronding








De persobjecten worden afgewerkt met de kleur-, cut-back- of de laagjestechniek met behulp van geschikte keramische materialen. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het laagjeskeramiek.

Cementeren

	PressCeramic-restauraties prepareren
Zandstralen	–
Etsen	Ets het hechtoppervlak gedurende 20 seconden met etsgel met 5–9% fluorwaterstofzuur.  Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de etsgel.
Silaniseren	Silaniseer het hechtoppervlak gedurende 60 seconden.  Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het silaan.
Cementeren	Verplichte adhesieve cementering: occlusale veneers, dunne veneers, veneers, inlays, onlays, gedeeltelijke kronen Optionele adhesieve, zelfhechtende of conventionele cementering: kroon, brug  Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor het cementeren.

Hechting

	Preparatie PressCeramic-keramiekstructuur	Preparatie titanium hechtbasis
Zandstralen	–	 Neem de aanwijzingen van de fabrikant in acht
Etsen	Ets het hechtoppervlak gedurende 20 seconden met etsgel met 5–9% fluorwaterstofzuur.  Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de etsgel.	–
Silaniseren	Silaniseer het hechtoppervlak gedurende 60 seconden.  Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het silaan.	Silaniseer het hechtoppervlak gedurende 60 seconden.  Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het silaan.
Hechting	Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.	

3 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Hybride abutments en hybride abutmentkronen moeten direct vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Sagemac Bioceramics, Inc. beveelt de volgende procedures aan:

Voorreiniging

Soniceer de hybride abutments en hybride abutmentkronen gedurende twee minuten in water (minimale kwaliteit: drinkwater) in een ultrasoonbad (bijv. Sonorex Digital 10P). Spoel het geheel af onder stromend water (minimale kwaliteit: drinkwater) terwijl de binnen- en buitenoppervlakken worden geborsteld met een geschikte borstel (bijv. met een borsteltje voor instrumentreiniging met nylon borstelharen, Integra Miltex).

Reinigen en desinfecteren

Automatische reiniging en desinfectie in een was- en desinfectieapparaat heeft de voorkeur.

Automatische reiniging en desinfectie

Als hybride abutments en hybride abutmentkronen uitsluitend machinaal worden gereinigd, is een aansluitende thermische desinfectie verplicht.

– Reiniging

Plaats de hybride abutments en hybride abutmentkronen in een conventionele inzetzeef. Plaats vervolgens de inzetzeef in een was- en desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883 (bijvoorbeeld Miele G7882, voorzien van een bovenmand Miele O 188/2). De automatische reinigingsprocedure (bijv. op basis van het Vario TD-programma) kan worden verdeeld in de volgende stappen:

- Spoelen met koud water gedurende 5 minuten
- Reinigen op 50 ± 2 °C gedurende 10 minuten met reinigingsmiddel (bijv. neodisher MediZym, 0,2% v/v, Dr. Weigert)
- Spoelen met koud water gedurende 2 minuten

– Desinfectie

Thermische desinfectie op 93 °C gedurende 5 minuten met gedemineraliseerd water (A0-waarde > 3000 wordt bereikt bij 90 °C gedurende 5 minuten). Gebruik alleen gedeïoneerd, kiemarm (max. 10 kve/ml) en endotoxinearm (max. 0,25 EU/ml) water voor het spoelen.

Handmatige reiniging en desinfectie

– Reiniging

Dompel de hybride abutments en hybride abutmentkronen onder in het reinigingsmiddel (bijv. MD 520, onverdund) in een ultrasoonbad. Zorg dat de ondergedompelde oppervlakken volledig zijn bedekt met reinigingsmiddel en dat er zich geen luchtbelletjes in het reinigingsmiddel bevinden. Soniceer de hybride abutments en hybride abutmentkronen na het onderdompelen in het ultrasoonbad gedurende 1 minuut.

Reinig hierna de hybride abutments en de hybride abutmentkronen handmatig door de binnen- en buitenoppervlakken grondig te borstelen gedurende minstens 20 seconden per hybride abutment en hybride abutmentkroon met een geschikte borstel (bijv. reinigingsborsteltje voor instrumenten met nylon borstelharen, Integra Miltex) tot er geen resten zichtbaar zijn.

Spoei ze vervolgens onder stromend kraanwater (minimale kwaliteit: drinkwater) gedurende minimaal 10 seconden.

– Desinfectie

Dompel de hybride abutments en hybride abutmentkronen onder in een desinfectiemiddel (bijv. MD 520, onverdund) in een ultrasoonbad en soniceer gedurende 2 minuten. Laat de hybride abutments en de hybride abutmentkronen na sonicatie gedurende 15 minuten op $20 \pm 2^\circ\text{C}$ in het desinfectiemiddel liggen. Zorg dat de hybride abutments en de hybride abutmentkronen volledig zijn bedekt met desinfectiemiddel en dat er zich geen luchtbelletjes in het desinfectiemiddel bevinden.

Dompel de hybride abutments en de hybride abutmentkronen daarna gedurende 1 minuut in koud gedemineraliseerd water om de contacttijd met het desinfectiemiddel te beëindigen (deze stap is geen vervanging voor het uitgebreide spoelen dat vereist is voor het verwijderen van resten desinfectiemiddel wanneer de hybride abutments en de hybride abutmentkronen conventioneel worden gereinigd).

Spoei de hybride abutments en de hybride abutmentkronen na het reinigen af met water. Gebruik alleen gedeïoniseerd, kiemarm (max. 10 kve/ml) en endotoxinearm (max. 25 EU/ml) water voor de laatste spoeling.

Drogen

Perslucht of schone, niet-pluizende cellulosedoekjes.

Sterilisatie

Hybride abutments en hybride abutmentkronen moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

Sagemax Bioceramics, Inc. beveelt een van de volgende sterilisatieprocedures aan:

– Voor landen buiten de Verenigde Staten:

Gebruik voor het verpakken van de items voor sterilisatie alleen een steriel barrièresysteem dat voldoet aan ISO 11607-1 (bijv. Steriking, Wipak) van papier/folie dat door de fabrikant is aangewezen voor stoomsterilisatie. Het te gebruiken steriele barrièresysteem moet groot genoeg zijn. Het gevulde steriele barrièresysteem mag niet worden uitgerekt.

– Voor de Verenigde Staten:

Plaats de producten in een geperforeerd mandje met deksel en wikkel dit in twee lagen polypropyleenwikkel van één laag met de sequentiële enveloppouwtechniek voordat er wordt gesteriliseerd. Opmerking: Gebruikers in de Verenigde Staten moeten controleren of de sterilisator en accessoires voor sterilisatie (zoals sterilisatiepakketten, zakken, mandje, biologische of chemische indicatoren) zijn goedgekeurd door de FDA voor de beoogde sterilisatie.

Stoomsteriliseer met een gefractioneerd voorvacuümproces volgens ISO 17665 in een stoomsterilisator (bijv. Selectomat PL/666-1 CL) onder de volgende voorwaarden:

	Method	Voorwaarden	Droogtijd
1	Stoomsterilisatie (autoclaveren) Gefractioneerd vacuüm	134 °C gedurende 4 min.	Plaatselijke praktijk
2	Stoomsterilisatie (autoclaveren) [*] Gefractioneerd vacuüm	132 °C gedurende 3 min.	10 min.
3	Stoomsterilisatie (autoclaveren) ^{**} Gefractioneerd vacuüm	134 °C gedurende 3 min.	Plaatselijke praktijk
4	Stoomsterilisatie (autoclaveren) ^{***} Gefractioneerd vacuüm	134 °C gedurende 18 min.	Plaatselijke praktijk

^{*} aanbevolen voor de VS

^{**} aanbevolen voor het VK

^{***} aanbevolen voor Zwitserland en Frankrijk

Opslag

Gesteriliseerde producten, verpakt in een steriele-barrièresysteem (bijv. sterilisatiezak) zijn bedoeld om direct te worden gebruikt en mogen niet langer dan 48 uur worden opgeslagen.

4 Veiligheidsinformatie

In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, website: www.sagemax.com en de verantwoordelijke bevoegde autoriteit.

– De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar in het downloadgedeelte van de website van Sagemax (www.sagemax.com).

– Toelichting bij symbolen: sagemax.com/eifu

– De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basis UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Waarschuwingen

– Neem het veiligheidsinformatieblad (VIB, beschikbaar op de website www.sagemax.com) in acht.

– Bij de verwerking komt keramiekstof vrij dat de huid en ogen kan irriteren en kan leiden tot schade aan de longen. Ga na of de afzuigapparatuur op uw werklocatie foutloos werkt. Adem tijdens het afwerken het slijpstof niet in en draag een stofmasker (deeltjesklasse FFP2) en een veiligheidsbril.

– Bij frequente of langdurige toepassing kunnen professionele bleekmiddelen op basis van peroxide (carbamideperoxide; waterstofperoxide) en aangezuurde fosfaatfluoriden die voor cariespreventie worden gebruikt, het oppervlak van bestaande PressCeramic-restauraties ruw en mat maken.

Informatie over weggoien

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte risico's met zich meebrengt. Enkele van deze risico's worden hieronder vermeld:

– Afschilferen/breuk/decentering van het restauratieve materiaal kan leiden tot inslikken of aspiratie en hernieuwde tandheelkundige behandeling.

– Overtollig cement kan leiden tot irritatie van het zachte weefsel/tandvlees. Progressieve ontsteking kan leiden tot botresorptie of peri-implantaire ziekte.

5 Houdbaarheid en bewaren

Voor dit product gelden geen speciale voorwaarden bij opslag.

6 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Niet alle producten zijn in alle landen beschikbaar.

Dit product is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik, kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is er verantwoordelijk voor om na te gaan of het product voor de beoogde toepassing geschikt is, vooral als deze toepassing niet in de gebruiksaanwijzing vermeld staat.

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Μονήριες αποκαταστάσεις στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή, γέφυρες 3 τεμαχίων με ακραίο στήριγμα έως τον δεύτερο προγόνφιο, επιμυτευματικές υβριδικές αποκαταστάσεις για αντικατάσταση μεμονωμένων δοντιών.

Ομάδα ασθενών-στόχος

Ασθενείς με μόνιμα δόντια, ενήλικες ασθενείς με οδοντικά εμφυτεύματα

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

– Οδοντίατροι (κλινική διαδρασία), οδοντοτεχνίτες (κατασκευή αποκαταστάσεων στο εργαστήριο)

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το PressCeramic είναι ένας κύλινδρος (ingot) υαλοκεραμικού διπυριτικού λιθίου (LS2) για την κατασκευή ακίνητων πρόσθιων και οπίσθιων αποκαταστάσεων.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά	Τιμή
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Αντοχή σε κάμψη (διαξονική) [MPa]	≥ 360 / Τυπική μέση τιμή: 470
Χημική διαλυτότητα [μg/cm ³]	< 100
Τύπος / Κατηγορία	Τύπος II / Κατηγορία 3

Κατά ISO 6872:2015

Ενδείξεις

Απώλεια οδοντικής ουσίας σε πρόσθια και οπίσθια δόντια, μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Τύποι αποκαταστάσεων:

- Όψεις
- Ένθετα
- Επένθετα (π.χ., μασητικές όψεις, μερικές στεφάνες)
- Στεφάνες (σε φυσικά παρασκευασμένα δόντια και στηρίγματα)
- Στεφάνες με στηρίγματα
- Στηρίγματα
- Γέφυρες τριών τεμαχίων με ακραίο στήριγμα έως τον δεύτερο προγόνφιο

Αντενδείξεις

- Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος


Περιορισμοί χρήσης

- Μη θεραπευμένος βρυγμός (ενδείκνυται η χρήση νάρθηκα μετά την εφαρμογή της αποκατάστασης).
- Ένθετες γέφυρες
- Γέφυρες με πρόβολο
- Συγκολλούμενες γέφυρες
- Αποκαταστάσεις στην πρόσθια περιοχή με πλάτος γεφυρώματος > 11 mm
- Αποκαταστάσεις στην περιοχή των προγομφίων με πλάτος γεφυρώματος > 9 mm
- Προσωρινή συγκόλληση των αποκαταστάσεων
- Πολύ βαθιές υποουλικές παρασκευές
- Διαστρωμάτωση με κατάλληλο κεραμικό επικάλυψη εγκεκριμένο για την επικάλυψη υαλοκεραμικού διπυριτικού λιθίου.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κλιβανος συμπίεσης που επιτρέπει στον χειριστή να τηρεί τις ενδεδειγμένες παραμέτρους συμπίεσης.


Συμπληρωματικοί περιορισμοί χρήσης για ελάχιστα επεμβατικές πρόσθιες και οπίσθιες στεφάνες

- Πάχος στρώματος μικρότερο από 1 mm
- Παρασκευές με οξυαιμία άκρα
- Παρασκευές χωρίς ανατομική στήριξη και με στοιβάδες διαφορετικού πάχους
- Συγκόλληση με συμβατικές και με αυτοσυγκολλούμενες κονιές
- Υλικά ανασύστασης εκτός σύνθετης ρητίνης
- Απουσία κυνοδοντικής προστασίας
- Επιμυτευματικές στεφάνες

Συμπληρωματικοί περιορισμοί χρήσης για αποκαταστάσεις στηριγμάτων

-  Μη τήρηση των απαιτήσεων που ορίζει ο κατασκευαστής του εμφυτεύματος σχετικά με τον επιλεγμένο τύπο εμφυτεύματος
- Μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή για την κατεργασία της συγκολλούμενης βάσης τιτανίου
- Χρήση άλλης ρητινώδους κονιάς εκτός από το Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) για τη συγκόλληση με ρητινώδη κονιά
- Ενδοστοματική συγκόλληση των κεραμικών αποκαταστάσεων στη συγκολλούμενη βάση τιτανίου
- Προσωρινή συγκόλληση της στεφάνης στο υβριδικό στήριγμα

Περιορισμοί κατεργασίας

-  Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Αλληλεπιδράσεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Κλινικό όφελος

Αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας και της αισθητικής

Σύνθεση

Κεραμικό υλικό για οδοντιατρική χρήση

Μετά την κατασκευή του υαλοκεραμικού, σχηματίζεται ένα σταθερό και αδρανές πλέγμα, στο οποίο ενσωματώνονται τα επιμέρους στοιχεία με γέφυρες οξυγόνου. Η σύνθεση χαρακτηρίζεται ως οξείδια.

Οξείδιο	σε % κ.β.
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
άλλα οξείδια και χρωστικές κεραμικών	0,0 – 10,0

2 Εφαρμογή**Εφαρμογές και τεχνικές καταργασίας**

- Τεχνική χρωματικού χαρακτηρισμού: Όπτηση χρωστικών/εφυάλωσης με κατάλληλα υλικά χρωματικού χαρακτηρισμού και εφυάλωσης.
- Τεχνική σταδιακής αφαίρεσης cut-back: Κοπτική/υπερώια επικάλυψη με κατάλληλο κεραμικό επικάλυψης και επακόλουθη όπτηση χρωστικών/εφυάλωσης.
- Τεχνική διαστρωμάτωσης: Όπτηση οδοντίνης/κοπτικής περιοχής με κατάλληλο κεραμικό επικάλυψης και επακόλουθη όπτηση χρωστικών/εφυάλωσης.

Χαρακτηριστικά των κυλίνδρων

Οι κυλίνδροι PressCeramic προσφέρονται ως μονοχρωματικοί κύλινδροι σε τέσσερις βαθμούς διαφάνειας (MO, LT, MT, HT) και σε ειδικές αποχρώσεις Opal σε ένα μέγεθος. Για λόγους αισθητικής και βάσει του οδοντιατρικού πρωτοκόλλου, συνιστώνται οι ακόλουθες τεχνικές καταργασίας και οι τύποι αποκαταστάσεων για τους μεμονωμένους κυλίνδρους ανάλογα με τον βαθμό διαφάνειας.

	Διαφάνεια του κυλίνδρου				
	Opal	HT (Υψηλής διαφάνειας)	MT (Μέτριας διαφάνειας)	LT (Χαμηλής διαφάνειας)	MO (Μέτριας αδιαφάνειας)
Τεχνική καταργασίας					
Τεχνική χρωματικού χαρακτηρισμού	✓	✓	✓	✓	
Τεχνική αφαίρεσης cut-back	✓	✓	✓	✓	
Τεχνική διαστρωμάτωσης					✓
Τύποι αποκαταστάσεων					
Μασητική όψη ¹	✓	✓	✓		
Λεπτή όψη ¹	✓	✓	✓		
Όψη	✓	✓	✓	✓	
Ένθετο		✓			
Επένθετο		✓	✓	✓	
Μερική στεφάνη		✓	✓	✓	
Πρόσθια και οπίσθια στεφάνη			✓	✓	✓
Γέφυρα 3 τεμαχίων ²			✓	✓	✓
Υβριδικό στήριγμα			✓	✓	✓
Στεφάνη υβριδικού στήριγματος			✓	✓	

¹ Η τεχνική cut-back δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για λεπτές και μασητικές όψεις.

² Μόνο μέχρι τον δεύτερο προγόμενο ως άπω στήριγμα

Οδηγίες προετοιμασίας και ελάχιστο πάχος στρώσεων

Η προετοιμασία του δοντιού πραγματοποιείται σύμφωνα με τους βασικούς κανόνες για ολοκεραμικές αποκαταστάσεις:

- Χωρίς γωνίες ή αιχμές
- Παρασκευή αιχμένα με αποστρωγγλεμένες εσωτερικές ακμές και/ή έντονου τοξοειδούς βάθρου

Κατά τον σχεδιασμό της αποκατάστασης, θα πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα ελάχιστα πάχη στρώσεων (σε mm) ανάλογα με τον εκάστοτε τύπο αποκατάστασης και την τεχνική κατηγορία:

Τεχνική χρωματικού χαρακτηρισμού											
Τύποι αποκαταστάσεων	Μασητική όψη	Λεπτή όψη	Όψη	Ένθετο, επένθετο	Μερική στεφάνη	Ελάχιστα επεμβατικά στεφάνη στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή	Στεφάνη		Γέφυρα		
							Πρόσθια περιοχή	Οπίσθια περιοχή	Πρόσθια περιοχή	Περιοχή προγομφίων	
Κοπτική/μασητική περιοχή	1,0	0,4	0,7	1,0 Βάθος σχισμής	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5	
Κυκλικά	1,0	0,3	0,6	1,0 Πλάτος ισθμού	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5	
Διαστάσεις συνδέσμου	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Γενικά, ισχύουν τα ακόλουθα: Υψος ≥ πλάτος		
Πλάτος γεφυρώματος	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Συγκόλληση	Υποχρεωτική συγκόλληση με ρητινώδη κονία						Προαιρετική συγκόλληση με ρητινώδη, αυτοσυγκολλούμενη ή συμβατική κονία				

Τεχνική αφαίρεσης cut-back											
Τύποι αποκαταστάσεων	Μασητική όψη	Λεπτή όψη	Όψη	Ένθετο, επένθετο	Μερική στεφάνη	Στεφάνη		Γέφυρα			
						Πρόσθια περιοχή	Οπίσθια περιοχή	Πρόσθια περιοχή	Περιοχή προγομφίων		
Κοπτική/μασητική περιοχή	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8		
Κυκλικά	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5		
Διαστάσεις συνδέσμου	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Γενικά, ισχύουν τα ακόλουθα: Υψος ≥ πλάτος			
Πλάτος γεφυρώματος	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9		
Συγκόλληση	Υποχρεωτική συγκόλληση με ρητινώδη κονία					Προαιρετική συγκόλληση με ρητινώδη, αυτοσυγκολλούμενη ή συμβατική κονία					

Τεχνική διαστρωμάτωσης											
Τύποι αποκαταστάσεων	Μασητική όψη	Λεπτή όψη	Όψη	Ένθετο, επένθετο	Μερική στεφάνη	Στεφάνη		Γέφυρα			
						Πρόσθια περιοχή	Οπίσθια περιοχή	Πρόσθια περιοχή	Περιοχή προγομφίων		
Κοπτική/μασητική περιοχή	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8		
Κυκλικά	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8		
Διαστάσεις συνδέσμου	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Γενικά, ισχύουν τα ακόλουθα: Υψος ≥ πλάτος			
Πλάτος γεφυρώματος	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Συγκόλληση	Υποχρεωτική συγκόλληση με ρητινώδη κονία					Προαιρετική συγκόλληση με ρητινώδη, αυτοσυγκολλούμενη ή συμβατική κονία					

Διαστάσεις σε mm

Σημαντικό

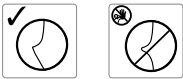
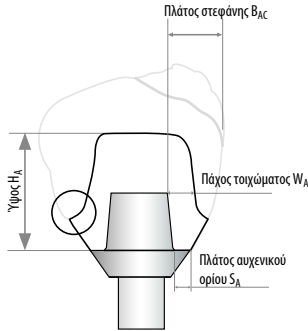
- Το υλικό υψηλής αντοχής της αποκατάστασης (PressCeramic) πρέπει πάντα να απαρτίζει τουλάχιστον το 50% του συνολικού πάχους στρώσεων της αποκατάστασης.
- Κατά την κατασκευή επικαλυμμένων ή μερικής επικαλυμμένων αποκαταστάσεων για μεγάλες παρασκευές, η περίσσεια διαθέσιμου χώρου πρέπει να αντισταθμιστεί από τις κατάλληλες διαστάσεις του υλικού υψηλής αντοχής (PressCeramic) και όχι προσθέτοντας συμπληρωματικό υλικό διαστρωμάτωσης.

Το συνολικό πάχος των στρώσεων της αποκατάστασης αποτελεί συνδυασμό των εξής:

Συνολικό πάχος στρώσεων αποκατάστασης	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Ελάχιστο πάχος του σκελετού PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Μέγιστο πάχος στρώσεων όψης	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

Διαστάσεις σε mm

Ελάχιστο πάχος στρώσεων για υβριδικό στήριγμα



- Το πλάτος του αυχενικού ορίου S_A πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,6 mm.
- Δημιουργήστε προφίλ ανάδωσης με σωστή γωνία στο όριο με τη στεφάνη (βλ. διάγραμμα).
- Το πάχος του τοιχώματος W_A πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,5 mm.
- Το ύψος H_A δεν πρέπει να ξεπερνά δύο φορές το ύψος της συγκολλημένης βάσης τιτανίου H_T .
- Το υβριδικό στήριγμα θα πρέπει να σχεδιαστεί με τρόπο παρόμοιο με αυτόν του παρασκευασμένου φυσικού δοντιού:
 - Κυκλικός επι-/υπερουλκικός αυχάνες με αποστρωγυλεμένες εξωτερικές ακμές ή τοξοειδές βάθρο (chamfer)
 - Για να συγκολληθεί η στεφάνη στο υβριδικό στήριγμα χρησιμοποιώντας πρωτόκολλο συγκόλλησης με συμβατική/ αυτοσυγκολλημένη κωνία, θα πρέπει να δημιουργηθούν συγκρατητικές επιφάνειες και επαρκές «ύψος παρασκευής».
- Το πλάτος της στεφάνης B_A περιορίζεται στα 6,0 mm από το αξονικό ύψος του περιγράμματος μέχρι το κανάλι της βίδας του υβριδικού στηρίγματος.

Ελάχιστο πάχος στρώσεων για στεφάνη υβριδικού στηρίγματος



- Το πλάτος του αυχενικού ορίου S_A πρέπει να είναι τουλάχιστον 0,6 mm.
- Το πάχος τοιχώματος W_{AC} πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 1,5 mm σε ολόκληρη την περίμετρο.
- Η οπή για το κανάλι της βίδας δεν πρέπει να βρίσκεται στις περιοχές των σημείων επαφής ή σε περιοχές με μασητική λειτουργία. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να προτιμάται υβριδικό στήριγμα με ξεχωριστή στεφάνη.
- Το πλάτος της στεφάνης υβριδικού στηρίγματος B_{AC} περιορίζεται στα 6,0 mm από το αξονικό ύψος του περιγράμματος μέχρι το κανάλι της βίδας.
- Το ύψος H_{AC} δεν πρέπει να ξεπερνά δύο φορές το ύψος της συγκολλημένης βάσης τιτανίου συν 2 mm.

Προετοιμασία εκμαγείου και ομοιωμάτων

Κατασκευάστε ένα εκμαγείο με αποσώματα τεμάχια με τον συνήθη τρόπο. Ανάλογα με την προετοιμασία, το βερνίκι χώρου (spacer) εφαρμόζεται στο ομοίωμα σε περισσότερες στρώσεις:

- Για μασητικές όψεις, λεπτές όψεις, όψεις, μερικές στεφάνες, καθώς και μονήρεις στεφάνες, το βερνίκι χώρου εφαρμόζεται σε δύο στρώσεις έως μέγιστο 1 mm από το όριο της παρασκευής (εφαρμογή βερνικιού χώρου ανά στρώση 9–11 μm).
- Για ένθετα και επένθετα, το βερνίκι χώρου εφαρμόζεται σε έως τρεις στρώσεις και έως το όριο της παρασκευής.
- Για ανακατασκευή γεφυρών, εφαρμόστε επίσης δύο στρώσεις. Εφαρμόστε μια επιπλέον στρώση στις επιφάνειες των στηριγμάτων που έρχονται σε επαφή με τις στεφάνες (προς το γεφύρωμα). Έτσι αποτρέπεται η ανεπιθύμητη τριβή.
- Για αποκαταστάσεις πάνω σε στηρίγματα, η διαδικασία είναι ίδια όπως και για τα παρασκευασμένα δόντια.

Διαμόρφωση περιγράμματος

Για τη διαμόρφωση του περιγράμματος της αποκατάστασης, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βιολογικά κεριά, καθώς καίγονται χωρίς να αφήνουν κατάλοιπα. Διαμορφώστε το περίγραμμα της αποκατάστασης με την επιθυμητή διαδικασία κατεργασίας (τεχνική χρωματικού χαρακτηρισμού, cut-back ή διαστρωμάτωσης). Τηρείτε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες για τη διαμόρφωση του περιγράμματος:

- Τηρείτε τα ελάχιστα απαιτούμενα πάχη στρώσεων και τις διαστάσεις των συνδέσμων ανάλογα με την εκάστοτε ένδειξη και την τεχνική κατεργασία.
- Διασφαλίστε το ακριβές περίγραμμα των αποκαταστάσεων, ιδιαίτερα στην περιοχή των ορίων της παρασκευής. Μην τροχίζετε υπερβολικά τα όρια της παρασκευής, διότι θα απαιτηθούν χρονοβόρες και επισφαλείς διαδικασίες εφαρμογής μετά το πρεσάρισμα.
- Για πλήρως ανατομικές αποκαταστάσεις, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η μασητική περιοχή ανακούφισης από το στάδιο του κερωμάτος, διότι η εφαρμογή των υλικών χρωστικών και εφύλαξης αυξάνει ελαφρώς τις κλίστες διαστάσεις.
- Μη διαμορφώνετε αιχμές και ακμές με την τεχνική cut-back και την τεχνική διαστρωμάτωσης.
- Για την τεχνική διαστρωμάτωσης, οι σκελετοί θα πρέπει να διαμορφωθούν ανατομικά και να σχεδιαστούν έτσι ώστε να υποστηρίζουν τα φύματα.


Τοποθέτηση αγωγών

Τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες κατά την προσαρτήση αγωγών στο κέρινο ομοίωμα:


- Πριν τοποθετήσετε τους αγωγούς, ζυγίστε τη βάση του δακτυλίου και καταγράψτε το βάρος.
- Οι αγωγοί πρέπει πάντα να προσαρτώνται στην κατεύθυνση ροής του κεραμικού και στο παχύτερο τμήμα του κέρινου ομοιώματος, έτσι ώστε να διευκολύνεται η ομαλή ροή του παχύρρεστου κεραμικού κατά το πρεσάρισμα.
- Τα σημεία συναρμογής πρέπει να είναι στρωγυλεμένα. Αποφύγετε τις γωνίες και τις αιχμές.
- Χρησιμοποιήστε κέρινο αγωγό με διάμετρο μεταξύ \varnothing 2,5 – 3 mm.
- Χρησιμοποιήστε κέρινο αγωγό με ελάχιστο μήκος 3 mm και μέγιστο μήκος 8 mm.
- Διατηρήστε απόσταση τουλάχιστον 3 mm μεταξύ αντικειμένων.
- Διατηρήστε απόσταση τουλάχιστον 10 mm μεταξύ των κερίνων ομοιωμάτων και του δακτυλίου σιλικόνης.

- Μην υπερβαίνετε το μέγιστο μήκος (κέρνα αντικείμενα + αγωγός) των 16 mm.
- Προσαρτήστε το κέρινο ομοίωμα με τους συνδεδεμένους αγωγούς στην «άκρη» της βάσης του δακτυλίου επένδυσης.
- Αυθυγραμμίστε τα αυχενικά όρια των κέρινων αντικειμένων με τον δακτύλιο από σιλικόνη.
- Για να υπολογίσετε το βάρος του κεριού, ζυγίστε ξανά τη φορτωμένη βάση του δακτυλίου επένδυσης και μετά υπολογίστε τη διαφορά ανάμεσα στη μη φορτωμένη και τη φορτωμένη βάση του δακτυλίου επένδυσης.
- Χρησιμοποιήστε 1 κύλινδρο των 3 g έως μέγιστο βάρος κεριού 0,75 g.


Επένδυση

-  Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού επένδυσης.

Προθέρμανση

-  Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού επένδυσης.
- Μην προθερμαίνετε τους κυλίνδρους PressCeramic και το έμβολο συμπίεσης.

Συμπίεση

-  Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του φούρνου συμπίεσης.

Βασική διαδικασία αφού ολοκληρωθεί ο κύκλος προθέρμανσης:

- Αφαιρέστε τον καυτό δακτύλιο επένδυσης από τον φούρνο προθέρμανσης και τοποθετήστε τον ψυχρό κύλινδρο PressCeramic μέσα στον φούρνο.
- Τοποθετήστε τους κυλίνδρους μέσα στον δακτύλιο επένδυσης με τη στοργυλεμένη, μη χαραγμένη πλευρά προς τα κάτω.
- Τοποθετήστε το έμβολο συμπίεσης μέσα στον καυτό δακτύλιο επένδυσης.
- Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα του δακτυλίου επένδυσης για να τοποθετήσετε τον φορτωμένο δακτύλιο επένδυσης ευθύγραμμα και όρθιο στο μέσον του φούρνου συμπίεσης.
- Ξεκινήστε τη διαδικασία συμπίεσης με τις κατάλληλες παραμέτρους συμπίεσης.

Παράμετροι συμπίεσης

Γενικές συστάσεις συμπίεσης για το PressCeramic

Κύλινδρος/ Διαφάνεια	Μέγεθος δακτυλίου επένδυσης [g]	Αρχική θερμοκρασία [°C]	Ρυθμός θέρμανσης [°C/λεπτό]	Θερμοκρασία συμπίεσης [°C]	Χρόνος παραμονής [λεπτά]	Χρόνος συμπίεσης [λεπτά]	Πίεση συμπίεσης [N]
Οράλ, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (περίπου 3 – 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (περίπου 3 – 4,5 bar)
	200				25		

Διαδικασία προσδιορισμού της βέλτιστης θερμοκρασίας συμπίεσης

- Στερεώστε ένα ένθετο, μια όψη και μια στεφάνη και πραγματοποιήστε δοκιμαστική συμπίεση.
- Αφού συμπίεστούν όλα τα αντικείμενα, μειώστε σταδιακά τη θερμοκρασία συμπίεσης κατά 5 °C, μέχρι να επιτευχθεί ατελής συμπίεση.
- Αν δεν έχουν συμπίεσει όλα τα αντικείμενα, αυξήστε σταδιακά τη θερμοκρασία συμπίεσης κατά 5 °C, μέχρι να συμπίεστούν πλήρως όλα τα αντικείμενα.
- Η χαμηλότερη θερμοκρασία συμπίεσης στην οποία συμπείζονται όλα τα αντικείμενα συνήθως παρέχει τα καλύτερα αποτελέσματα συμπίεσης.

Σημαντικό

- Ανάλογα με τον φούρνο συμπίεσης που χρησιμοποιείται, η ρύθμιση της θερμοκρασίας συμπίεσης μπορεί μερικές φορές να διαφέρει σημαντικά από τη συνιστώμενη θερμοκρασία. Για τον λόγο αυτό, οι συνιστώμενες θερμοκρασίες συμπίεσης θα πρέπει να θεωρούνται αποκλειστικά ενδεικτικές.
- Ο φούρνος προθέρμανσης και ο φούρνος συμπίεσης πρέπει να βαθμονομούνται τακτικά.
- Η βέλτιστη θερμοκρασία συμπίεσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες. Αν χρησιμοποιούνται επαναχρησιμοποιήσιμα έμβολα συμπίεσης, μπορεί να απαιτείται θερμοκρασία συμπίεσης υψηλότερη κατά 5 °C. Ανάλογα με το υλικό επένδυσης που χρησιμοποιείται, η θερμοκρασία συμπίεσης μπορεί να διαφέρει κατά +/- 5 °C. Συνήθως, όσο υψηλότερη είναι η περιεκτικότητα του υλικού επένδυσης σε υγρό, τόσο υψηλότερη είναι η θερμοκρασία συμπίεσης.

Απόσταση

Αποσπάστε τον δακτύλιο επένδυσης ως εξής:

- Σημειώστε το μήκος του εμβόλου συμπίεσης στον δακτύλιο επένδυσης αφού κρυώσει.
- Αποσπάστε τον δακτύλιο επένδυσης, χρησιμοποιώντας έναν δίσκο διαχωρισμού. Το προκαθορισμένο σημείο θραύσης επιτρέπει τον αξιόπιστο διαχωρισμό του εμβόλου συμπίεσης από το κεραμικό υλικό.
- Σπάστε τον δακτύλιο επένδυσης στο προκαθορισμένο σημείο θραύσης, χρησιμοποιώντας ένα μαχαίριδιο γύψου.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα χάντρες στίλβωσης για να καθαρίσετε τα πρεσαριστά αντικείμενα (αδρός και λεπτός καθαρισμός). Μη χρησιμοποιείτε Al₂O₃.
- Ο αδρός καθαρισμός πραγματοποιείται με χάντρες στίλβωσης σε πίεση 4 bar.
- Ο λεπτός καθαρισμός πραγματοποιείται με χάντρες στίλβωσης σε πίεση 2 bar.
- Ακολουθείτε τη συνιστώμενη κατεύθυνση και απόσταση αμμοβολής για να μην καταστραφούν τα όρια του αντικειμένου κατά τον καθαρισμό.


Λείανση

Τα κατάλληλα εργαλεία εκτροχισμού είναι απαραίτητα για τη διόρθωση και την τελική διαμόρφωση υαλοκεραμικών υλικών. Αν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλα εργαλεία εκτροχισμού, μπορεί να αποφλοιωθούν οι ακμές της αποκατάστασης και να παρουσιαστεί τοπική υπερθέρμανση. Για τη λείανση, συνιστάται η ακόλουθη διαδικασία:




- Οι διορθώσεις με εκτροχισμό πρέπει να είναι ελάχιστες.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερθέρμανση του κεραμικού. Η εργασία πρέπει να πραγματοποιείται με χαμηλή ταχύτητα και ελαφρά πίεση.
- Αποσπάστε τον αγωγό, χρησιμοποιώντας κατάλληλο δίσκο διαχωρισμού. Αποφύγετε την υπερθέρμανση.
- Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται το ελάχιστο απαιτούμενο πάχος των στρώσεων της αποκατάστασης κατά τη λείανση.
- Εξομαλύνετε το σημείο συναρμογής του αγωγού.
- Αφαιρέστε το βενικί χρώμα από το ομοίωμα. Οι αποκαταστάσεις δοκιμάζονται πάνω στα ομοιώματα και λειανονται προσεκτικά.

- Σε καμία περίπτωση μη διαχωρίσετε εκ των υστέρων συνδέσμους σκελετών γεφυρών με δίσκους διαχωρισμού. Μπορεί να δημιουργηθούν ανεπιθύμητα σημεία δυντικής θραύσης, που θα επηρεάσουν τη σταθερότητα της ολοκεραμικής αποκατάστασης.
- Ελέγξτε τη σύγκλιση και την άρθρωση και κάντε τις κατάλληλες διορθώσεις με εκτροχισμό, εάν χρειάζεται.
- Σχεδιάστε την επιφανειακή υφή.
- Αφαιρέστε τα υπολείμματα από την εξωτερική πλευρά της αποκατάστασης με ελαφριά αμμοβόληση με Al_2O_3 100 μm σε πίεση 1 bar και έπειτα καθαρίστε με συσκευή ατμού.






Ολοκλήρωση

 Τα προεσαστά αντικείμενα ολοκληρώνονται με την τεχνική χρωματικού χαρακτηρισμού, cut-back ή διαστρωμάτωσης, χρησιμοποιώντας κατάλληλα κεραμικά υλικά. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του κεραμικού διαστρωμάτωσης.

Συγκόλληση με κονία (Cementing)

Προετοιμασία αποκατάστασης με PressCeramic	
Αμμοβόληση	-
Αδροποίηση	<p>Αδροποιήστε την επιφάνεια συγκόλλησης για 20 δευτερόλεπτα με ζελέ αδροποίησης υδροφθορικού οξέος 5–9%.</p> <p> Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ζελέ αδροποίησης.</p>
Σιλιανοποίηση	<p>Σιλιανοποιήστε την επιφάνεια συγκόλλησης για 60 δευτερόλεπτα.</p> <p> Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του σιλιανοποιητικού.</p>
Συγκόλληση με κονία (Cementing)	<p>Υποχρεωτική συγκόλληση με ρητινώδη κονία: μασητική όψη, λεπτή όψη, όψη, ένθετο, επένθετο, μερική στεφάνη</p> <p>Προαιρετική συγκόλληση με ρητινώδη, αυτοσυγκολληόμενη ή συμβατική κονία: στεφάνη, γέφυρα</p> <p> Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της κονίας.</p>

Συγκόλληση με ρητίνη (Bonding)

	Προετοιμασία κεραμικής κατασκευής με PressCeramic	Προετοιμασία συγκολληόμενης βάσης τιτανίου
Αμμοβόληση	-	 Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή
Αδροποίηση	<p>Αδροποιήστε την επιφάνεια συγκόλλησης για 20 δευτερόλεπτα με ζελέ αδροποίησης υδροφθορικού οξέος 5 – 9%.</p> <p> Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ζελέ αδροποίησης.</p>	-
Σιλιανοποίηση	<p>Σιλιανοποιήστε την επιφάνεια συγκόλλησης για 60 δευτερόλεπτα.</p> <p> Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του σιλιανοποιητικού.</p>	<p>Σιλιανοποιήστε την επιφάνεια συγκόλλησης για 60 δευτερόλεπτα.</p> <p> Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του σιλιανοποιητικού.</p>
Συγκόλληση με ρητίνη (Bonding)	<p>Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)</p> <p> Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.</p>	

3 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Τα υβριδικά στηρίγματα και οι στεφάνες υβριδικού στηρίγματος πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται αμέσως πριν από τη χρήση. Η Sagemax Bioceramics, Inc. συνιστά τις ακόλουθες διαδικασίες:

Προκαταρκτικός καθαρισμός

Βυθίστε τα υβριδικά στηρίγματα και τις στεφάνες υβριδικού στηρίγματος σε λουτρό υπερήχων (π.χ. Sonorex Digital 10P) με νερό (ελάχιστες προδιαγραφές ποιότητας: πόσιμο νερό) για 2 λεπτά. Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης (ελάχιστες προδιαγραφές ποιότητας: πόσιμο νερό), τρίβοντας ταυτόχρονα τις εσωτερικές και τις εξωτερικές επιφάνειες με κατάλληλη βούρτσα (π.χ. βούρτσα καθαρισμού εργαλείων με νάιλον τρίχες, Integra Miltex).

Καθαρισμός και απολύμανση

Η προτιμώμενη μέθοδος είναι ο καθαρισμός και η απολύμανση σε πλυντήριο απολύμανσης εργαλείων.

Καθαρισμός σε πλυντήριο και απολύμανση

Αν γίνει μόνο καθαρισμός των υβριδικών στηριγμάτων και των στεφανών υβριδικού στηρίγματος στο πλυντήριο εργαλείων, θα πρέπει υποχρεωτικά να ακολουθήσει θερμική απολύμανση.

- Καθαρισμός

Τοποθετήστε τα υβριδικά στηρίγματα και τις στεφάνες υβριδικού στηρίγματος μέσα σε συμβατική ένθετη σήτα. Κατόπιν τοποθετήστε την ένθετη σήτα σε πλυντήριο απολύμανσης εργαλείων που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883 (π.χ. Miele G7882, εξοπλισμένο με πάνω καλάθι Miele O 188/2). Η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού (π.χ. με βάση το πρόγραμμα Vario TD) μπορεί να χωριστεί στα ακόλουθα βήματα:

- Έκπλυση με κρύο νερό για 5 λεπτά
- Καθαρισμός στους 50 ± 2 °C για 10 λεπτά με καθαριστικό παράγοντα (π.χ. neodisher MediZym, 0,2% κ.ό., Dr. Weigert)
- Έκπλυση με κρύο νερό για 2 λεπτά

- Απολύμανση

Θερμική απολύμανση με αποιονισμένο νερό στους 93 °C για 5 λεπτά (επίτευξη τιμής $A0 > 3000$ στους 90 °C για 5 λεπτά). Χρησιμοποιήστε μόνο αποιονισμένο, χαμηλού μικροβιακού φορτίου (μέγ. 10 cfu/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 EU/ml) νερό για έκπλυση.

Καθαρισμός και απολύμανση με το χέρι

– Καθαρισμός

Βυθίστε τα υβριδικά στηρίγματα και τις στεφάνες υβριδικού στηρίγματος σε λουτρό υπερήχων με καθαριστικό παράγοντα (π.χ. MD 520, μη αραιωμένο). Βεβαιωθείτε ότι οι βυθισμένες επιφάνειες καλύπτονται πλήρως από το καθαριστικό και ότι το καθαριστικό δεν έχει φυσαλίδες. Αφού βυθίσετε τα υβριδικά στηρίγματα και τις στεφάνες υβριδικού στηρίγματος στο λουτρό υπερήχων, καθαρίστε με υπερήχους για 1 λεπτό. Μετά καθαρίστε με το χέρι τα υβριδικά στηρίγματα και τις στεφάνες υβριδικού στηρίγματος, τρίβοντας σχολαστικά με κατάλληλη βούρτσα (π.χ. βούρτσα καθαρισμού εργαλείων με νάιλον τρίχες, Integra Miltex) τις εσωτερικές και τις εξωτερικές επιφάνειες κάθε μεμονωμένου υβριδικού στηρίγματος και κάθε μεμονωμένης στεφάνης υβριδικού στηρίγματος για 20 δευτερόλεπτα, μέχρι να απομακρυνθεί κάθε ορατό υπόλειμμα.

Κατόπιν, ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (ελάχιστες προδιαγραφές ποιότητας: πόσιμο νερό) για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.

– Απολύμανση

Βυθίστε τα υβριδικά στηρίγματα και τις στεφάνες υβριδικού στηρίγματος σε λουτρό υπερήχων με απολυμαντικό (π.χ. MD 520, μη αραιωμένο) και απολυμαντικό με υπερήχους για 2 λεπτά. Μετά την απολύμανση με υπερήχους, αφήστε τα υβριδικά στηρίγματα και τις στεφάνες υβριδικού στηρίγματος μέσα στο απολυμαντικό για 15 λεπτά στους 20 ± 2 °C. Βεβαιωθείτε ότι τα υβριδικά στηρίγματα και οι στεφάνες υβριδικού στηρίγματος είναι πλήρως καλυμμένα από το απολυμαντικό και ότι το απολυμαντικό δεν έχει φυσαλίδες.

Μετά βυθίστε τα υβριδικά στηρίγματα και τις στεφάνες υβριδικού στηρίγματος για 1 λεπτό σε κρύο αποιονισμένο νερό, για να τερματιστεί ο χρόνος επαφής με το απολυμαντικό (αυτό το βήμα δεν αντικαθιστά το σχολαστικό ξεπλύμα που απαιτείται για να απομακρυνθούν τα υπολείμματα απολυμαντικού όταν τα υβριδικά στηρίγματα και οι στεφάνες υβριδικού στηρίγματος καθαρίζονται συμβατικά).

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλυντε σχολαστικά τα υβριδικά στηρίγματα και τις στεφάνες υβριδικού στηρίγματος με νερό. Χρησιμοποιήστε μόνο αποιονισμένο, χαμηλού μικροβιακού φορτίου (μέγ. 10 cfu/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (μέγ. 0,25 EU/ml) νερό για την τελική έκπλυση.

Στέγνωμα

Πεπιεσμένος αέρας ή καθαρό πανάκι κυτταρίνης που δεν αφήνει χνούδι.

Αποστείρωση

Τα υβριδικά στηρίγματα και οι στεφάνες υβριδικού στηρίγματος πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Η Sagemax Bioceramics, Inc. συνιστά μια από τις ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης:

– Για χώρες εκτός Ηνωμένων Πολιτειών:

Για τη συσκευασία των ειδών προς αποστείρωση, χρησιμοποιήστε μόνο σύστημα στέρου φραγμού που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11607-1 (π.χ. Steriking, Wipak) από χαρτί-πλαστικό φιλμ, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τη δήλωση του κατασκευαστή. Το σύστημα στέρου φραγμού που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο. Το σύστημα στέρου φραγμού δεν πρέπει να είναι τεντωμένο μετά τη συσκευασία των ειδών προς αποστείρωση.

– Για τις Ηνωμένες Πολιτείες:

Πριν από την αποστείρωση, τοποθετήστε τα προϊόντα σε διάτρητο καλάθι με καπάκι και τυλίξτε με δύο φύλλα μονόφυλλου περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο του διαδοχικού περιτυλίγματος σε φάκελο. Σημείωση: Οι χρήστες στις Ηνωμένες Πολιτείες πρέπει να επαληθεύσουν ότι ο κλίβανος και τα βοηθητικά εξαρτήματα αποστείρωσης (π.χ. περιτυλίγματα αποστείρωσης, φάκελοι, καλάθι, βιολογικοί ή χημικοί δείκτες) είναι εγκεκριμένα από τον FDA για την προβλεπόμενη διαδικασία αποστείρωσης.

Πραγματοποιήστε αποστείρωση σε κλίβανο ατμού με σταδιακή προκατεργασία κενού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 (π.χ. Selectomat PL/666-1 CL) υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Μέθοδος	Συνθήκες	Χρόνος στεγνώματος	
1	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο) Σταδιακή προκατεργασία κενού	134 °C για 4 λεπτά	Τοπική πρακτική
2	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο) Σταδιακή προκατεργασία κενού	132 °C για 3 λεπτά	10 λεπτά
3	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο)** Σταδιακή προκατεργασία κενού	134 °C για 3 λεπτά	Τοπική πρακτική
4	Αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο)*** Σταδιακή προκατεργασία κενού	134 °C για 18 λεπτά	Τοπική πρακτική

* σύσταση για ΗΠΑ

* σύσταση για ΗΒ

*** σύσταση για Ελβετία και Γαλλία

Αποθήκευση

Τα αποστειρωμένα προϊόντα που είναι συσκευασμένα σε σύστημα στέρου φραγμού (π.χ. φάκελο αποστείρωσης) προορίζονται για άμεση χρήση και δεν πρέπει να αποθηκεύονται περισσότερο από 48 ώρες.

4 Πληροφορίες ασφαλείας

Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την εταιρεία Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, ιστότοπος: www.sagemax.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.

– Οι τρέχουσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμες στη σελίδα λήψης πληροφοριών (download) στον ιστότοπο της Sagemax (www.sagemax.com).

– Επεξηγήση συμβόλων: sagemax.com/eifu

– Η περιλήψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) μπορεί να ληφθεί από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Βασικό UDI-DI: 084227112BUBUT0077A

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε το φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS, διαθέσιμο στον ιστότοπο www.sagemax.com).
- Κατά την κατεργασία παράγεται σκόνη κεραμικού που ενδέχεται να ερεθίσει το δέρμα και τα μάτια και να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές αναρρόφησης στον χώρο εργασίας λειτουργούν άρτια. Μην εισπνέετε τη σκόνη που εκλύεται κατά τη λείανση και φορέστε μάσκα προστασίας από τη σκόνη (κατηγορία σωματιδίων FFP2) και προστατευτικά γυαλιά.
- Αν εφαρμόζονται συχνά ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, επαγγελματικά λευκαντικά με βάση τα υπεροξειδία (υπεροξειδίο του καρβαμιδίου, υπεροξειδίο του υδρογόνου) καθώς και όξινες φωσφορικές φθοριούχες ενώσεις που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της τερηδόνας μπορούν να κάνουν την επιφάνεια των υφιστάμενων αποκαταστάσεων PressCeramic αδρή και ματ.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους. Ορισμένοι εξ αυτών των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω:

- Σε περίπτωση θρυμματισμού / θραύσης / αποκόλλησης του υλικού της αποκατάστασης μπορεί να προκληθεί ακούσια κατάποση ή εισρόφηση υλικού και ανάγκη συμπληρωματικής οδοντιατρικής θεραπείας.
- Οι περίσσειες κονίας μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό των μαλακών ιστών / ούλων. Η προϋόσα φλεγμονή μπορεί να προκαλέσει οστική απορρόφηση ή περιεμφυτευματική νόσο.

5 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

Αυτό το προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

6 Πρόσθετες πληροφορίες

Κρατήστε το υλικό μακριά από παιδιά!

Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις χώρες.

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που οφείλονται σε μη τήρηση των Οδηγιών, ή σε χρήση εκτός της ενδεδειγμένης περιοχής εφαρμογής, δεν θα γίνονται δεκτές. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος.

1 Kullanım amacı

Kullanım amacı

Anterior ve posterior dişlerde tek diş restorasyonlar, terminal abutment olarak ikinci küçük azı dişine kadar 3 üyeli köprüler, implant destekli tek diş hibrit restorasyonlar.

Hedef hasta grubu

Kalıcı dişleri bulunan hastalar, dental implantlı yetişkin hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri (klinik prosedür), diş laboratuvarı teknisyenleri (diş laboratuvarında restorasyon üretimi)
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Tanım

PressCeramic, anterior ve posterior restorasyonların hazırlanması için kullanılan bir lityum disilikat cam seramik ingottur (LS2).

Teknik veriler

Karakteristik Özellikler	Değer
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Eğilme kuvveti (çift eksenli) [MPa]	≥ 360 / Tipik ortalama değer: 470
Kimyasal çözünürlük [µg/cm ²]	< 100
Tip / Sınıf	Tip II / Sınıf 3

ISO 6872:2015'e göre

Endikasyonları

Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu, anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Restorasyon tipleri:

- Laminalar
- İnleyler
- Onleyler (ör. oklüzal laminalar, parsiyel kronlar)
- Kronlar (doğal preparasyonlar ve abutmentlerde)
- Abutment kronları
- Abutmentler
- Terminal abutment olarak ikinci küçük azı dişine kadar üç üyeli köprüler

Kontrendikasyonları

- Bileşenlerine karşı hastanın bilinen bir alerjisi varsa, ürünün kullanımı kontrendikedir


Kullanım sınırlamaları

- Tedavi edilmemiş brüksizm (uygulamadan sonra splint endikedir).
- İnley köprüler
- Destek köprüler
- Adeziv köprüler
- Anterior bölgedeki > 11 mm pontik genişliğine sahip restorasyonlar
- Küçük azı bölgesindeki > 9 mm pontik genişliğine sahip restorasyonlar
- Restorasyonların geçici simantasyonu
- Çok derin subgingival preparasyonlar
- Lityum disilikat cam seramik laminası olarak onaylanmış bir lamina seramiği ile katmanlama.
- Operatörün belirtilen pres parametrelerine uyabilmesi için bir pres fırını kullanılmalıdır.


Minimal invazif anterior ve posterior kronlar için ek kullanım sınırlamaları

- 1 mm altında tabaka kalınlıkları
- Sivri kenarlı preparasyonlar
- Anatomik olarak desteklenmeyen ve değişen tabaka kalınlıklarına sahip preparasyonlar
- Klasik ve self-adeziv simantasyon
- Kompozit resin dışındaki takviye materyalleri
- Kanin rehberliği eksikliği
- İmplant üzeri kronlar

Abutment restorasyonlar için ek kullanım sınırlamaları

-  İmplant üreticisinin seçili implant türünün kullanımı ile ilgili gerekliliklerinin izlenmemesi
- Titanyum bonding tabanlarının işlenmesi ile ilgili olarak üreticinin talimatlarına uyulmaması
- Addeziv simantasyon için Multilink Hibrit Abutment (Ivoclar Vivadent) dışında bir yapıdırma kompoziti kullanılması
- Titanyum bonding tabanının seramik yapılarının ağız içinde simantasyonu
- Hibrit abutment üzerinde kronun geçici simantasyonu

İşleme kısıtlamaları

-  Yeniden kullanmayın.

Yan etkiler

Şu ana kadar bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Etkileşimleri

Şu ana kadar bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Klinik fayda

Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu, estetik restorasyon

Bileşimi

Dental seramik malzemesi

Cam seramiğin imalat süreci sonrasında, içinde farklı bileşenlerin oksijen köprüleri aracılığıyla bir araya geldiği stabil ve hareketsiz bir ağı oluşturulur. Bileşim, oksitler olarak belirlenir.

Oksit	ağırlıkça %
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
diğer oksitler ve seramik pigmentleri	0,0 – 10,0

2 Uygulama**Uygulamalar ve işleme teknikleri**

- Renklendirme tekniği: Uygun renklendirme ve sırlama materyalleri kullanılarak Renklendirme ve Sırlama pişimi.
- Cut-back tekniği: Uygun bir lamina seramiği ile insizal/vestibüler lamina ve ardından Renklendirme/Sırlama pişimi.
- Katmanlama tekniği: Uygun bir lamina seramiği ile dentin/insizal pişimi ve ardından Renklendirme/Sırlama pişimi.

İngot konsepti

PressCeramic ingotlar, tek büyüklükte, dört ışık geçirgenliği seviyesinde (MO, LT, MT, HT) ve özel Opal renklerinde monokromatik ingotlar olarak sunulur. Estetik ve diş laboratuvarın protokolüne bağlı nedenlerden ışık geçirgenliği derecesine göre bireysel ingotlar için aşağıdaki işleme teknikleri ve restorasyon tipleri önerilmektedir.

	İngotun ışık geçirgenliği				
	Opal	HT (Yüksek Işık Geçirgenliği)	MT (Orta Düzeyde Işık Geçirgenliği)	LT (Düşük Işık Geçirgenliği)	MO (Orta Düzeyde Opaklık)
İşleme tekniği					
Renklendirme tekniği	✓	✓	✓	✓	
Cut-back tekniği	✓	✓	✓	✓	
Katmanlama tekniği					✓
Restorasyon tipleri					
Oklüzal lamina ¹	✓	✓	✓		
İnce lamina ¹	✓	✓	✓		
Lamina	✓	✓	✓	✓	
İnley		✓			
Onley		✓	✓	✓	
Parsiyel kron		✓	✓	✓	
Anterior ve posterior kron			✓	✓	✓
3 birimli köprü ²			✓	✓	✓
Hibrit abutment			✓	✓	✓
Hibrit abutment kron			✓	✓	

¹ Cut-back tekniği ince ve oklüzal laminalarda kullanılmamalıdır.

² Distal abutment olarak yalnızca ikinci küçük azı dişine kadar

Preparasyon talimatları ve minimum katman kalınlıkları

Diş yapısının preparasyonu, tüm seramik restorasyonlar için temel kurallara göre gerçekleştirilir:

- Açı veya kenar bırakmayın
- Yuvarlatılmış iç kenarlı basamak preparasyonu ve/veya belirgin chamfer

Restorasyonu tasarlarlarken, bireysel restorasyon türleri ve işleme teknikleri için aşağıdaki minimum katman kalınlıkları (mm olarak) gözetilmelidir:

Renklendirme tekniği										
Restorasyon tipleri	Oklüzal lamina	İnce lamina	Lamina	İnley, onley	Parsiyel kron	Anterior ve posterior bölgede minimal invaziv kron	Kron		Köprü	
							Anterior bölge	Posterior bölge	Anterior bölge	Küçük azı bölgesi
İnsizal/oklüzal	1,0	0,4	0,7	1,0 Fissür derinliği	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Dairesel	1,0	0,3	0,6	1,0 İstmus genişliği	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Bağlayıcı boyutları	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Genel olarak aşağıdaki husus geçerlidir: Yükseklik ≥ genişlik	
Pontik genişliği	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Simantasyon	Zorunlu adeziv simantasyon					İsteğe bağlı adeziv, self-adeziv veya klasik simantasyon				

Cut-back tekniği										
Restorasyon tipleri	Oklüzal lamina	İnce lamina	Lamina	İnley, onley	Parsiyel kron	Kron		Köprü		
						Anterior bölge	Posterior bölge	Anterior bölge	Küçük azı bölgesi	
İnsizal/oklüzal	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Dairesel	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Bağlayıcı boyutları	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Genel olarak aşağıdaki husus geçerlidir: Yükseklik ≥ genişlik		
Pontik genişliği	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Simantasyon	Zorunlu adeziv simantasyon					İsteğe bağlı adeziv, self-adeziv veya klasik simantasyon				

Katmanlama tekniği										
Restorasyon tipleri	Oklüzal lamina	İnce lamina	Lamina	İnley, onley	Parsiyel kron	Kron		Köprü		
						Anterior bölge	Posterior bölge	Anterior bölge	Küçük azı bölgesi	
İnsizal/oklüzal	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Dairesel	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Bağlayıcı boyutları	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Genel olarak aşağıdaki husus geçerlidir: Yükseklik ≥ genişlik		
Pontik genişliği	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Simantasyon	Zorunlu adeziv simantasyon					İsteğe bağlı adeziv, self-adeziv veya klasik simantasyon				

mm olarak boyutlar

Önemli

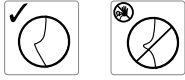
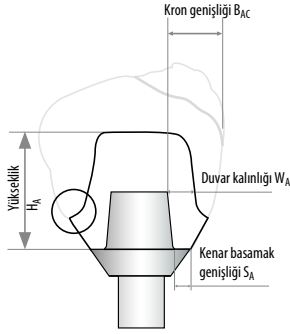
- Restorasyonun yüksek kuvvetli bileşeni (PressCeramic) her zaman restorasyonun toplam kalınlığının en az %50'sini oluşturmaldır.
- Büyük preparasyonlar için lamine ve kısmi laminal restorasyonların hazırlanmasında, fazladan alan, ilave katmanlama materyali eklenerek değil, yüksek kuvvetli bileşen (PressCeramic) ile uygun şekilde boyutlandırılmaldır.

Restorasyonun toplam katman kalınlığı aşağıdakilerin birleşimidir:

Restorasyonun toplam katman kalınlığı	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
PressCeramic altyapısının minimum kalınlığı	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Laminanın maksimum katman kalınlığı	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

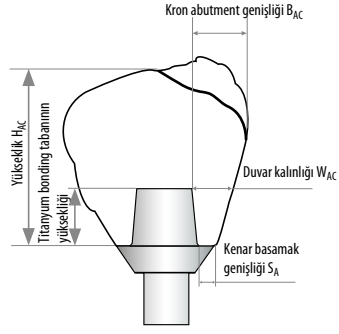
mm olarak boyutlar

Hibrit abutment minimum katman kalınlıkları



- Kenar basamak genişliği S_A en az 0,6 mm olmalıdır.
- Krona geçişte, dik açılı ile bir giriş profilini oluşturun (diyagrama bakın).
- Duvar kalınlığı W_A en az 0,5 mm olmalıdır.
- Yükseklik H_A , titanyum bonding tabanının yüksekliğinin H_T iki katını geçmemelidir.
- Hibrit abutment, doğal diş preparasyonu ile benzer şekilde tasarlanmalıdır:
 - Chamfer veya yuvarlanmış iç açılı, dairesel epi-/supra gingival basamak
 - Kronun klasik/self adeziv bir simantasyon protokolü kullanılarak hibrit abutmente simante edilmesi için tutucu yüzeyler ve yeterli bir "preparasyon yüksekliği" gözetilmelidir.
- Kron genişliği B_{AC} hibrit abutmentin vida kanalının aksiyal kontur yüksekliğinden 6,0 mm mesafeye sınırlıdır.

Hibrit abutment kron minimum katman kalınlıkları



- Kenar basamak genişliği S_A en az 0,6 mm olmalıdır.
- Duvar kalınlığı W_{AC} tüm çevre için 1,5 mm'den büyük olmalıdır.
- Vida kanalının açıklığı temas noktalarının bulunduğu alanlarda veya çiğneme işlevli alanlarda yer almamalıdır. Bunun mümkün olmaması halinde, kron ile bir hibrit abutmentin ayrı ayrı oluşturulması tercih edilmelidir.
- Hibrit abutment kronun genişliği B_{HAC} vida kanalının aksiyal kontur yüksekliğinden 6,0 mm mesafeye sınırlıdır.
- Yükseklik H_{AC} , titanyum bonding tabanının yüksekliğinin iki katını 2 mm'den fazla geçmemelidir.

Model ve kalıp preparasyonu

- Olağan şekilde ayrılabilir segmentleri olan bir model oluşturun. Preparasyona bağlı olarak ara parça kalıba birkaç katman halinde uygulayın:
 - Oklüzal laminalarda, ince laminalarda, laminalarda, parsiyel kronlarda ve tekli kronlarda, ara parça preparasyon kenarından en fazla 1 mm mesafeye kadar iki katman halinde uygulayın (her 9 – 11 μ m katman için ara parça uygulaması).
 - İneyley ve onleylerde, ara parça preparasyonu kenarına kadar en fazla üç katman halinde uygulayın.
 - Köprü rekonstrüksiyonları için ayrıca iki katman halinde uygulayın. Abutmentlerin interkronal yüzeylerine (pontije doğru) ilave bir katman uygulayın. Bu tedbir, istenmeyen sürtünmeleri önlemeye yardımcı olur.
- Abutmentler üzerine yapılacak restorasyonlarda, prosedür doğal preparasyonlarla aynıdır.

Dış hat düzenlemesi


- Restorasyon dış hatlarının düzenlenmesi için kalıntı bırakmadan yandıktan sonra yalnızca organik mumlar kullanılmalıdır. Restorasyonun dış hatlarını istenen işleme tekniğine (renklendirme, cut-back veya katmanlama tekniği) uygun şekilde düzenleyin. Dış hat düzenlemesi için lütfen aşağıdaki genel notları dikkate alın:
 - İlgili endikasyon ve işleme tekniğine göre belirtilen minimum katman kalınlıklarını ve bağlayıcı boyutlarını dikkate alın.
 - Özellikle preparasyon kenarları bölgesinde olmak üzere restorasyonların dış hatlarını tam olarak düzenleyin. Zaman alıcı olacağından ve presleme sonrasında sabitleme prosedürlerini riske atacağından preparasyon kenarlarında aşırı dış hat düzenlemesi yapmayın.
 - Tamamen anatomik restorasyonlarda, olası oklüzal rahatlama muhlama kadar erken bir aşamada dikkate alınmalıdır; bunun nedeni, Renklendirme ve Sırlama materyali uygulamasının dikey boyutlarda kısmi bir artışa yol açmasıdır.
 - Uç ve kenarları cut-back ve katmanlama tekniği ile modellemeyin.
 - Katmanlama tekniği için çerçeveler anatomik olarak küçültmeli ve kasparlı destekleyecek biçimde tasarlanmalıdır.

Tij oluşturma


Tijleri muma bağlarken lütfen aşağıdaki notları izleyin:

- Tij oluşturma öncesinde, halka tabanını tartın ve ağırlığı not edin.
- Tijleri her zaman seramiğin akış yönünde ve mumun en kalın kısmına takın; bu şekilde, presleme sırasında akışkan olmayan seramiğin sorunsuz bir şekilde akması sağlanır.
- Bağlantı noktaları yuvarlatılmalıdır. Açık ve kenar bırakmaktan kaçının.
- Çapı \emptyset 2,5 – 3 mm arasında olan bir mum teli kullanın.
- En az 3 mm ve en fazla 8 mm uzunluğunda bir mum teli kullanın.
- Nesnelere arasında en az 3 mm mesafe bırakın.
- Mum nesnelere ile silikon halka arasında en az 10 mm mesafe bırakın.
- 16 mm'lik maksimum uzunluk (mum nesnelere + tij) değeri aşılmamalıdır.
- Tij mumu, revetman halkası tabanının "kenarından" restorasyona takın.
- Mum nesnelere servikal kenarlarını silikon halkasına hizalayın.
- Mum ağırlığının hesaplanması için yüklü revetman halkası tabanını yeniden tarttıktan sonra yüklü olmayan ve yüklü revetman halkası kalıpları arasındaki farkı hesaplayın.
- En fazla 0,75 g muma kadar 1x3 g ingot kullanın.


Revetman

-  Lütfen revetman materyali üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.

Ön ısıtma

-  Lütfen revetman materyali üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.
- PressCeramic ingotlarını ve pres pistonlarını önceden ısıtmayın.

Presleme

-  Lütfen pres fırını üreticisinin çalıştırma talimatlarını izleyin.

Ön ısıtma çevriminin tamamlanması sonrasında temel prosedür:

- Sıcak revetman halkasını ön ısıtma fırınından çıkarın ve soğuk PressCeramic ingotu içine yerleştirin.
- İngotları yuvarlak, damgasız yüzeyleri aşağı bakacak şekilde revetman halkasına yerleştirin.
- Pres pistonunu sıcak revetman halkasına yerleştirin.
- Yüksek revetman halkasını pres fırınının ortasına dik ve düz bir şekilde yerleştirmek için revetman halkası maşalarını kullanın.
- İlgili pres parametreleri ile pres işlemini başlatın.

Pres parametreleri

PressCeramic için genel presleme önerileri

İngot/Işık geçirgenliği	Revetman halkası boyutu [g]	Başlangıç sıcaklığı [°C]	Isıtma oranı [°C/dak]	Presleme sıcaklığı [°C]	Bekletme süresi [dak]	Presleme süresi [dak]	Presleme basıncı [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (yakl. 3 – 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (yakl. 3 – 4,5 bar)
	200				25		

En iyi presleme sıcaklığının belirlenmesi için prosedür

- Bir inley, lamina ve kronu sabitleyin ve bir test preslemesi gerçekleştirin.
- Tüm nesnelere tamamen preslendiğinde, presleme eksikliği oluşana kadar presleme sıcaklığını 5°C'lik adımlarla kademeli olarak azaltın.
- Tüm nesnelere preslenmemişse, tüm nesnelere tamamen preslenene kadar presleme sıcaklığını 5°C'lik adımlarla kademeli olarak artırın.
- Tüm nesnelere tamamen preslendiği en düşük presleme sıcaklığı genel olarak en iyi presleme sonuçlarını verir.

Önemli

- Kullanılan pres fırınına bağlı olarak, girilecek pres sıcaklığı bazı durumlarda önerilen sıcaklıktan kayda değer oranda sapma gösterebilir. Dolayısıyla önerilen pres sıcaklıkları yalnızca kılavuz olarak görülmelidir.
- Ön ısıtma fırını ve presleme fırını düzenli olarak kalibre edilmelidir.
- En iyi presleme sıcaklığı birkaç faktöre bağlıdır. Yeniden kullanılabilir pres pistonlarının kullanımı için 5°C daha yüksek presleme sıcaklığı gerekebilir. Kullanılan revetman malzemesine göre pres sıcaklığı $\pm 5^\circ\text{C}$ kadar sıcaklık farkı gösterebilir. Genellikle, revetman halkasının toplam sıvı içeriği ne kadar yüksek olursa, pres sıcaklığı da o kadar yüksek olur.

Çıkarma

Revetman halkasını aşağıdaki şekilde çıkarın:


- Soğutulmuş revetman halkası üzerinde pres pistonunun uzunluğunu işaretleyin.
- Revetman halkasını bir ayırma diski kullanarak ayırın. Bu önceden belirlenmiş kırılma noktası, pres pistonu ve seramik materyalinin güvenilir bir biçimde ayrılmasını sağlar.
- Revetman halkasını bir alçı bıçağı kullanarak önceden belirlenmiş kırılma noktasına getirerek kırın.
- Prese edilen nesnelere çıkarmak için her zaman polisaj boncukları kullanın (kaba ve ince çıkarma). Al_2O_3 kullanmayın.
- Kaba çıkarma 4 bar basınçta polisaj boncukları ile gerçekleştirilir.
- İnce çıkarma 2 bar basınçta polisaj boncukları ile gerçekleştirilir.
- Revetman temizlenirken, obje kenarlarının zarar görmesini engellemek için hava püskürtme basıncı ve yönüne dikkat edin.

Bitirme




Uygun tesviye cihazları, cam seramik materyallerin ayarlama ve bitirme işlemleri için şarttır. Uygun olmayan tesviye cihazlarının kullanılması halinde, kenarlarda parça kopması ve lokal aşınma oluşabilir. Bitirme için aşağıdaki prosedür önerilir:

- Tesviye ile ayarlama aşgari düzeyde tutulmalıdır.
- Seramiğin aşırı ısınmasından kaçınılmalıdır. Düşük hız ve hafif basınç ilkesiyle hareket edilmelidir.
- Tiji uygun bir ayırma diski kullanarak ayırın. Aşırı ısıtmaktan kaçının.
- Bitirme sırasında restorasyonun minimum katman kalınlığının korunduğundan emin olun.
- Tijin bağlantı noktasını pürüzsüz hale getirin.
- Ara parçayı kalıptan çıkarın. Restorasyonlar güdükler üzerinde denenir ve dikkatlice bitirme yapılır.
- Hiçbir koşul altında köprü altyapı bağlayıcılarını ayırma diskleri ile birbirinden "sonradan ayırmayın". Bu, istenmeyen önceden belirlenmiş kırılma noktaları oluşmasına sebep olarak sonrasında tam seramikten oluşan restorasyonun stabilitesini tehlikeye atabilir.
- Oklüzyonu ve artkülasyonu kontrol edin ve gerekli olması halinde uygun ayarlamalar için tesviye yapın.
- Yüzey dokularını tasarlayın.
- Restorasyonun dış tarafına 1 bar basınçta Al_2O_3 100 μm püskürterek ve buharlı temizleyici ile temizleme yaparken kalıntıları giderin.






Tamamlama

-  Pres nesnelere renklendirme, cut-back veya uygun seramik materyallerle katmanlama tekniği kullanılarak bitirilir. Lütfen katmanlama seramiği üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.

Simanlama

PressCeramic restorasyonunun hazırlanması	
Kumlama	-
Pürüzlendirme	%5-9 hidroflorik asit pürüzlendirme jeli ile bonding yüzeyinde 20 saniye süreyle pürüzlendirme yapın.  Lütfen pürüzlendirme jeli üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.
Silanlama	Bonding yüzeyini 60 saniye boyunca silanlayın.  Lütfen silan üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.
Simanlama	Zorunlu adeziv simantasyon: oklüzal lamina, ince lamina, inley, onley, parsiyel kron İsteğe bağlı adeziv, self-adeziv veya klasik simantasyon: kron, köprü  Lütfen simantasyon üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.

Bonding

PressCeramic seramik yapısının hazırlanması		Titanyum bonding tabanının hazırlanması
Kumlama	-	 Üreticinin talimatlarını izleyin
Pürüzlendirme	%5 – 9 hidroflorik asit pürüzlendirme jeli ile bonding yüzeyinde 20 saniye süreyle pürüzlendirme yapın.  Lütfen pürüzlendirme jeli üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.	-
Silanlama	Bonding yüzeyini 60 saniye boyunca silanlayın.  Lütfen silan üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.	Bonding yüzeyini 60 saniye boyunca silanlayın.  Lütfen silan üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.
Bonding	Multilink® Hibrit Abutment (Ivoclar Vivadent)  Lütfen üreticinin kullanım talimatlarını izleyin.	

3 Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

Hibrit destekler ve hibrit destek kronları kullanımdan hemen önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Sagemax Bioceramics, Inc. aşağıdaki işlemleri tavsiye eder:

Ön temizlik

Hibrit abutmentler ve hibrit abutment kronlarını su (minimum kalite: içme suyu) kullanarak bir ultrasonik banyoda (ör. Sonorex Digital 10P) 2 dakika süreyle selenleyin. Akan musluk suyu (minimum kalite: içme suyu) altında durulayın, bu esnada iç ve dış yüzeyleri uygun bir fırça (ör. naylon kılı çihaz temizlik fırçası, Integra Miltex) kullanarak fırçalayın.

Temizleme ve dezenfeksiyon

Makinenin yıkayıcı-dezenfektan ünitesinde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi tercih edilir.

Makine temizliği ve dezenfeksiyonu

Hibrit abutmentler ve hibrit abutment kronları yalnızca makine ile temizlendiğinde, ardından termal dezenfeksiyon yapılması zorunludur.

- Temizlik

Hibrit abutmentleri ve hibrit abutment kronlarını klasik bir elek ekine yerleştirin. Ardından, elek ekini ISO 15883 ile uyumlu bir yıkayıcı dezenfektan ünitesine yerleştirin (ör. Miele O 188/2 üst sepet donanımlı Miele G7882). Otomatik temizleme prosedürü (ör. Vario TD programına dayalı) aşağıdaki adımlara bölünebilir:

- 5 dakika süreyle soğuk suda yıkama
- 10 dakika süreyle 50 ± 2 °C'de temizlik maddesiyle temizleme (ör. neodisher MediZym, %0,2 h/h, Dr. Weigert)
- 2 dakika süreyle soğuk suda yıkama

- Dezenfeksiyon

Demineralize su ile 5 dakika süreyle 93 °C'de termal dezenfeksiyon (3000'den yüksek A0 değerine 5 dakika boyunca 90 °C'de sıcaklıkla ulaşarak). Durulama için yalnızca deiyonize, mikrop oranı düşük (en fazla 10 cfu/ml) ve düşük endotoksini (en fazla 0,25 EU/ml) su kullanın.

Manuel temizleme ve dezenfeksiyon

- Temizlik

Hibrit abutmentler ve hibrit abutment kronlarını bir ultrasonik banyo içinde, temizlik maddesine (ör. MD 520, seyreltilmemiş) daldırın. Batırılan yüzeylerin temizlik maddesiyle tamamen kaplandığından ve temizlik maddesinin kabarcık içermediğinden emin olun. Hibrit abutmentler ve hibrit abutment kronlarını ultrasonik banyoya daldırdıktan sonra 1 dakika süreyle selenleyin.

Ardından, hibrit abutmentler ve hibrit abutment kronlarını iç ve dış yüzeyleri uygun bir fırça (ör. naylon kılı çihaz temizlik fırçası, Integra Miltex) kullanarak her hibrit abutment ve hibrit abutment kronuna en az 20 saniye ayrı ayrı, herhangi bir görünür kalıntı kalmayınca kadar iyice fırçalayın.

Ardından, en az 10 saniye akan musluk suyu (minimum kalite: içme suyu) altında yıkayın.

- Dezenfeksiyon

Hibrit abutmentler ve hibrit abutment kronlarını bir ultrasonik banyo içinde, dezenfektana (ör. MD 520, seyreltilmemiş) daldırın ve 2 dakika süreyle seleneyin. Seleneme sonrasında, hibrit abutment ve hibrit abutment kronlarını dezenfektan içinde 20 ± 2 °C sıcaklıkta 15 dakika kadar bekletin. Hibrit abutment ve hibrit abutment kronlarının tamamen dezenfektanla örtüldüğünden ve dezenfektanın kabarcık içermediğinden emin olun.

Ardından, dezenfektan ile temas süresini sonlandırmak için hibrit abutmentler ve hibrit abutment kronlarını 1 dakika süreyle soğuk demineralize su içine daldırın (bu adım, hibrit abutmentler ve hibrit abutment kronları klasik yöntemle temizlendiğinde dezenfektan kalıntılarının giderilmesi için gereken kapsamlı durulama işleminin yerine geçmeyecektir).

Temizleme ve dezenfeksiyon sonrasında hibrit abutmentleri ve hibrit abutment kronlarını suyla iyice durulayın. Son durulama işlemi için yalnızca deiyonize, mikrop oranı düşük (en fazla 10 cfu/ml) ve düşük endotoksinli (en fazla 0,25 EU/ml) su kullanın.

Kurutma

Basınçlı hava veya temiz, hav bırakmayan selüloz mendil.

Sterilizasyon

Hibrit abutmentler ve hibrit abutment kronları kullanımdan önce sterilize edilmelidir.

Sagemax Bioceramics, Inc. aşağıdaki sterilizasyon işlemlerinden birini uygulamanızı tavsiye eder:

- Amerika Birleşik Devletleri dışındaki ülkeler için:

Öğeleri sterilizasyon amaçlı ambalajlamak için yalnızca ISO 11607-1 ile uyumlu, kağıttan/filminden yapılmış ve üreticisi tarafından buharlı sterilizasyona uygun olduğu belirtilmiş uygun bir steril bariyer sistemi (ör. Steriking Wipak) kullanın. Kullanılan steril bariyer sistemi, yeterince büyük olmalıdır. Doldurulmuş steril bariyer sistemi, esnetilmemelidir.

- Amerika Birleşik Devletleri için:

Sterilizasyondan önce ürünleri kapaklı ve delikli bir sepete yerleştirin ve ardışık zarf katlama tekniğini kullanarak 1 katlı polipropilen sargının iki katmanına sarın. Not: Amerika Birleşik Devletleri'ndeki kullanıcılar, sterilizatör ve sterilizasyon aksesuarlarının (sterilizasyon sargıları, torbalar, sepet, biyolojik veya kimyasal göstergeler) amaçlanan sterilizasyon için FDA tarafından onaylandığından emin olmalıdır.

Buharla sterilizasyon işlemini fraksiyonlu ön vakum işlemi yaparak, buharlı sterilizatör kullanarak, ISO 17665 ile uyumlu ve aşağıdaki koşullara uyacak şekilde gerçekleştirin:

	Yöntem	Koşullar	Kurutma süresi
1	Buhar sterilizasyonu (otoklav) Fraksiyonlu vakum	134°C'de 4 dak	Yerel uygulama
2	Buhar sterilizasyonu (otoklav) Fraksiyonlu vakum	132°C'de 3 dak	10 dak
3	Buhar sterilizasyonu (otoklav)** Fraksiyonlu vakum	134°C'de 3 dak	Yerel uygulama
4	Buhar sterilizasyonu (otoklav)*** Fraksiyonlu vakum	134°C'de 18 dak	Yerel uygulama

* ABD için önerilir

** Birleşik Krallık için önerilir

*** İsviçre ve Fransa için önerilir

Saklama

Steril bariyer sisteme (ör sterilizasyon torbası) paketlenmiş sterilize edilmiş ürünler hemen kullanılmalı ve 48 saatten uzun süreyle saklanmamalıdır.

4 Güvenlik bilgileri

Ürünle ilgili ciddi kazalar durumunda lütfen 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA adresinden, www.sagemax.com, sitesinden Sagemax Bioceramics, Inc. ile ve sorumlu yetkili kurumunuz ile iletişime geçin.

- Geçerli Kullanım Talimatları, Sagemax web sitesinin (www.sagemax.com) indirme bölümünde sunulmaktadır.

- Sembollerin Açıklaması: sagemax.com/eifu

- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir. Temel UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunu (SDS, www.sagemax.com adresinde mevcuttur) göz önünde bulundurun.

- İşleme süreci, cilt ve gözleri tahriş edebilecek ve akciğer hasarıyla sonuçlanabilecek seramik tozları oluşmasına neden olur. Çalışma alanındaki emiş ekipmanının sorunsuz çalıştığından emin olun. Bitirme sırasında ortaya çıkan sırasındaki seramik tozunu solumayın ve koruyucu gözlüğe ek olarak bir toz maskesi (FFP2 parçacık sınıfı) kullanın.

- Sıklıkla ya da uzun süreli uygulanması halinde peroksit bazlı profesyonel beyazlatma maddeleri (karbamid peroksit, hidrojen peroksit) ve çürük önleme için kullanılan asitlenmiş fosfat florürler mevcut PressCeramic restorasyonlarının yüzeyini pürüzlü ve mat bir hale getirebilir.

Beraraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler taşıdığından farkında olmalıdır. Bu risklerden bazıları aşağıda listelenmiştir:

- Parça kopması / kırılma / restorasyon materyalinin desimantasyonu kazara yutmaya / materyalin solunmasına ve dental tedavinin yenilenmesine neden olabilir.

- Sıman fazlası yumuşak dokunun / diş etinin tahriş olmasına neden olabilir. İlerleyen inflamasyon, rezorpsiyona veya peri-implant hastalığına neden olabilir.

5 Raf ömrü ve saklama koşulları

Bu ürün özel saklama şartları gerektirmemektedir.

6 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!
Tüm ürünler tüm ülkelerde sunulmamaktadır.

Ürün yalnızca diş hekimliğinde kullanım amacıyla geliştirilmiştir. İşlemler, kesinlikle kullanım talimatlarına uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Belirlenen kullanım alanı ve Kullanım Talimatının izlenmediği durumlarda oluşacak hasarlara karşı sorumluluk kabul edilmeyecektir. Ürünün uygunluk açısından test edilmesi ve bu Talimatlarda açıkça belirtilen amaçlar dışında kullanılmasına ilişkin sorumluluk kullanıcıya ait olacaktır.

1 Предназначение

Целевое применение

Реставрации одиночных зубов во фронтальном и боковом отделах, мосты на 3 единицы вплоть до второго премоляра как конечного абатмента, гибридные реставрации с поддержкой имплантатов для замены отдельных зубов.

Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами, взрослые пациенты с зубными имплантатами

Предполагаемые пользователи / специальная подготовка

- Стоматологи (клиническая процедура), технические специалисты зуботехнических лабораторий (изготовление реставраций в зуботехнической лаборатории)
- Специальное обучение не требуется.

Сфера применения

Только для применения в стоматологии.

Описание

PressCeramic представляет собой заготовку из стеклокерамики на основе дисиликата лития (LS2) для изготовления несъемных реставраций зубов переднего и бокового отделов.

Технические данные

Характеристика	Знач.
СТЕ (25—500 °C) [10 ⁻⁴ /K]	10,5 ± 0,5
Прочность на изгиб (две оси) [МПа]	≥ 360 / типичное среднее значение: 470
Химическая растворимость (мкг/см ²)	< 100
Тип/класс	Тип II / класс 3

Согласно ISO 6872:2015

Показания

Отсутствующая структура зуба во фронтальном и боковом отделах, частичное отсутствие зубов во фронтальном и боковом отделах

Типы реставраций

- Виниры
- Вкладки
- Накладки (например, окклюзионные виниры, частичные коронки)
- Коронки (на натуральных заготовках и абатментах)
- Опорные коронки
- Абатменты
- Мосты из трех единиц, вплоть до второго премоляра как конечного абатмента

Противопоказания

- Применение продукта противопоказано, если на любой из его компонентов у пациента аллергия

Ограничения по применению

- Нелеченый бруксизм (после размещения показано применение шины).
- Накладные мосты
- Мостовидные протезы
- Адгезивные мосты
- Реставрации в переднем отделе с шириной промежуточной коронки > 11 мм
- Реставрации в премолярной области с шириной промежуточной коронки > 9 мм
- Временная фиксация реставраций
- Очень глубокое субгингивальное препарирование
- Нанесение подходящих керамических виниров, одобренных для винирования стеклокерамики на основе дисиликата лития.
- Необходимо применять такую пресс-печь, чтобы оператор мог видеть показываемые параметры прессования.

Дополнительные ограничения применения для минимально инвазивных коронок во фронтальном и боковом отделах

- Толщина слоя менее 1 мм
- Заготовки с острыми кромками
- Заготовки, которые не поддерживаются анатомически и имеют различную толщину слоя
- Обычная или самоадгезивная фиксация
- Материалы для наращивания, отличные от композитных полимеров
- Отсутствие клыквого пути
- Коронки на имплантатах

Дополнительные ограничения по применению реставраций с абатментами



Несоблюдение требований производителя имплантата касательно выбранного типа имплантата

- Несоблюдение инструкций производителя относительно обработки титановой бондинговой основы
- Использование композитного материала, отличного от гибридного абатмента Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent), для адгезивной фиксации
- Интраоральная фиксация керамических конструкций на титановой бондинговой основе
- Временная фиксация коронки на гибридном абатменте

Ограничения при обработке



Не использовать повторно.

Побочные эффекты

На данный момент о побочных эффектах неизвестно.

Взаимодействие с другими материалами

На данный момент о взаимодействии неизвестно.

Клинические преимущества

Восстановление жевательной функции, эстетическая реставрация

Состав

Материал для стоматологической керамики

После изготовления стеклокерамики формируется устойчивая и инертная сеть, в которую через кислородные мостики включаются различные элементы. Состав определяется через оксиды.

Оксид	в % вес.
SiO ₂	57,0—80,0
Li ₂ O	11,0—19,0
K ₂ O	0,0—13,0
P ₂ O ₅	0,0—11,0
ZrO ₂	0,0—8,0
ZnO	0,0—8,0
прочие оксиды и керамические пигменты	0,0—10,0

2 Применение**Техника нанесения и обработки**

- Техника окрашивания: окрашивание/глазурование с применением соответствующих материалов.
- Техника обрезания: винирование режущего края / вестибулярной поверхности с использованием подходящих керамических виниров и последующим обжигом красителей/глазури.
- Техника наслоения: обжиг дентина / режущего края с использованием подходящих керамических виниров и последующим обжигом красителей/глазури.

Концепция заготовки

Заготовки PressCeramic представлены в виде монохромных заготовок четырех степеней прозрачности (MO, LT, MT, HT) и специальных оттенков Opal, одного размера. Из эстетических соображений и в соблюдение протокола зуботехнической лаборатории для отдельных заготовок, в зависимости от степени прозрачности, рекомендуются применять следующие методы обработки и типы реставраций.

	Прозрачность заготовки				
	Opal	HT (высокая прозрачность)	MT (средняя прозрачность)	LT (низкая прозрачность)	MO (средняя непрозрачность)
Техника обработки					
Техника окрашивания	✓	✓	✓	✓	
Техника обрезания	✓	✓	✓	✓	
Техника наслоения					✓
Типы реставраций					
Окклюзионный винир ¹	✓	✓	✓		
Тонкий винир ¹	✓	✓	✓		
Винир	✓	✓	✓	✓	
Вкладка		✓			
Накладка		✓	✓	✓	
Частичная коронка		✓	✓	✓	
Коронка во фронтальном и боковом отделах			✓	✓	✓
Мост из 3 единиц ²			✓	✓	✓
Гибридный абатмент			✓	✓	✓
Гибридная опорная коронка			✓	✓	

¹ Запрещается использовать технику обрезания для тонких и окклюзионных виниров.

² Только до второго премоляра в качестве дистального абатмента

Инструкции по подготовке и минимальная толщина слоя

Подготовка структуры зуба производится в соответствии с основными правилами для цельнокерамических реставраций:

- отсутствие углов или кромок;
- подготовка плечевой массы с закругленными внутренними кромками и/или выраженным уступом.

При проектировании реставрации необходимо соблюдать следующие минимальные значения толщины слоя (в мм) для соответствующего типа реставрации и техники обработки:

Техника окрашивания										
Типы реставраций	Окклюзионный винир	Тонкий винир	Винир	Вкладка, накладка	Частичная коронка	Минимально инвазивная коронка во фронтальном и боковом отделе	Коронка		Мост	
							Фронтальный отдел	Боковой отдел	Фронтальный отдел	Премолярный отдел
Режущие края / окклюзионные поверхности	1.0	0.4	0.7	1.0 Глубина fissуры	1.0	1.0	1,5	1,5	1,5	1,5
Циркулярный	1.0	0,3	0.6	1.0 Ширина перехвата	1.0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Размеры соединительной части	-	-	-	-	-	-	-	-	16 мм ² В целом, применяется следующее правило: Высота ≥ ширина	
Ширина промежуточной коронки	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Цементирование	Обязательная адгезивная фиксация						Дополнительное адгезивное, самоадгезивное или обычное цементирование			

Техника обрезания										
Типы реставраций	Окклюзионный винир	Тонкий винир	Винир	Вкладка, накладка	Частичная коронка	Коронка		Мост		
						Фронтальный отдел	Боковой отдел	Фронтальный отдел	Премолярный отдел	
Режущие края / окклюзионные поверхности	-	-	0.4	-	0.8	0.4	0.8	0.8	0.8	
Циркулярный	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Размеры соединительной части	-	-	-	-	-	-	-	16 мм ² В целом, применяется следующее правило: Высота ≥ ширина		
Ширина промежуточной коронки	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Цементирование	Обязательная адгезивная фиксация						Дополнительное адгезивное, самоадгезивное или обычное цементирование			

Техника наслоения										
Типы реставраций	Окклюзионный винир	Тонкий винир	Винир	Вкладка, накладка	Частичная коронка	Коронка		Мост		
						Фронтальный отдел	Боковой отдел	Фронтальный отдел	Премолярный отдел	
Режущие края / окклюзионные поверхности	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8	
Циркулярный	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8	
Размеры соединительной части	-	-	-	-	-	-	-	16 мм ² В целом, применяется следующее правило: Высота ≥ ширина		
Ширина промежуточной коронки	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Цементирование	Обязательная адгезивная фиксация						Дополнительное адгезивное, самоадгезивное или обычное цементирование			

Размеры в мм

Важная информация!

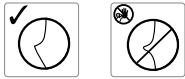
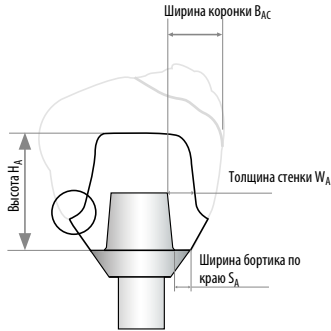
- Высокопрочный компонент (PressCeramic) реставрации должен составлять не менее 50 % от общей толщины слоя реставрации.
- При изготовлении реставраций с винирами или частичными винирами в больших заготовках избыточное доступное пространство должно заполняться за счет точного подбора размеров высокопрочного компонента (PressCeramic), а не дополнительным насливаемым материалом.

Суммарная толщина слоя реставрации является сочетанием:

Суммарная толщина слоя реставрации	0.8	1.0	1,2	1,5	1.8	2.0	2.5	3.0
Минимальная толщина каркаса PressCeramic	0.4	0.5	0.6	0.8	1.0	1.1	1.3	1.6
Максимальная толщина слоя винира	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1,2	1.4

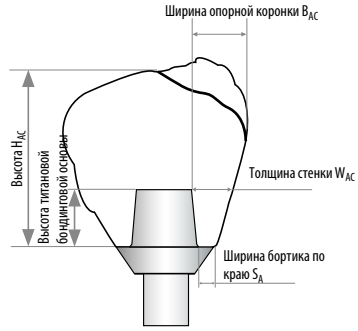
Размеры в мм

Минимальная толщина слоя для гибридного абатмента



- Ширина бортика по краю S_A должна быть не менее 0.6 мм.
- Создайте прямоугольный профиль выступа при переходе к коронке (см. схему).
- Толщина стенки W_A должна быть не менее 0.5 мм.
- Высота H_A не должна превышать двойную высоту титановой бондинговой основы H_T .
- Гибридный абатмент должен иметь такую же форму, как и у препарированного естественного зуба.
 - Круглый наддесневой/супрагингивальный бортик с закругленными внутренними кромками или фаской.
 - Чтобы зафиксировать коронку на гибридном абатменте с помощью обычного протокола цементирования (самоадгезивного), необходимо создать надежные соединительные поверхности и соблюдать достаточную «высоту препарирования».
- Ширина коронки B_{AC} ограничена 6.0 мм от осевой высоты контура до винтового канала гибридного абатмента.

Минимальная толщина слоя для гибридной опорной коронки



- Ширина бортика по краю S_A должна быть не менее 0.6 мм.
- Толщина стенок W_{AC} должна быть больше 1.5 мм по всему периметру.
- Отверстие винтового канала не должно располагаться в местах контакта или в местах с жевательной функцией. Если это невозможно, предпочтительнее использовать гибридный абатмент с отдельной коронкой.
- Ширина гибридной опорной коронки B_{AC} ограничена 6.0 мм от осевой высоты контура до винтового канала.
- Высота H_{AC} не должна превышать двойную высоту титановой бондинговой основы более чем на 2 мм.

Подготовка модели и штампа

Изготовьте модель с разъемными сегментами обычным способом. В зависимости от заготовки разделитель наносится на штамп в несколько слоев.

- Для окклюзионных виниров, тонких виниров, виниров, частичных коронок, а также одиночных коронок разделитель наносится в два слоя макс. до 1 мм от края заготовки (нанесение разделителя 9—11 мкм на слой).
- Для вкладок и накладок наносится до трех слоев разделителя до края заготовки.
- Для мостовых реставраций разделитель также наносится в два слоя. Нанесите дополнительный слой на межкороночные поверхности абатментов (по направлению к промежуточной коронке). Это помогает предотвратить нежелательное трение.
- Для реставраций на абатментах процедура та же, что и для натуральных заготовок.

Получение слепков

Для контурирования реставрации следует использовать исключительно органические воски, так как они выгорают, не оставляя следов.

Получите слепок реставрации в соответствии с желаемой техникой обработки (окрашивание, обрезка или наслоение). Соблюдайте следующие общие правила для получения слепков.

- Соблюдайте указанные минимальные значения толщины слоя и размеры соединительной части для соответствующих показаний и техник обработки.
- Позаботьтесь о придании реставрации точно рассчитанных контуров, особенно в области краев заготовки. Не выходите за края заготовки, так как это потребует трудоемких и рискованных процедур подгонки после прессования.
- Для полностью анатомических реставраций возможный окклюзионный рельеф следует принимать во внимание уже во время изготовления восковой модели, так как окрашивание и глазурирование соответствующими материалами приводят к небольшому увеличению вертикальных размеров.
- Не моделируйте концы и кромки с помощью техник обрезания и наслоения.
- Для техники наслоения каркасы должны быть анатомически уменьшены и смоделированы для поддержки бугорков.


Установка литников

Соблюдайте следующие правила во время крепления литников к восковой модели.


- Перед установкой литников взвесьте основание кольца и запишите массу.
- Крепите литники только в направлении потока керамики и в самой толстой части восковой модели, чтобы обеспечить плавное течение вязкой керамики во время прессования.
- Точки крепления должны быть закругленными. Не допускайте образования углов и кромок.
- Используйте восковую проволоку диаметром $\varnothing 2.5$ —3 мм.
- Длина восковой проволоки должна быть в пределах от 3 мм до 8 мм.
- Соблюдайте расстояние не менее 3 мм между компонентами.
- Соблюдайте расстояние не менее 10 мм между восковыми компонентами и силиконовым кольцом.
- Максимальная длина (восковые компоненты + литник) не должна превышать 16 мм.

- Прикрепите восковую модель с литниками к «кромке» основания заливочного кольца.
- Совместите пришеечные края восковых компонентов с силиконовым кольцом.
- Чтобы рассчитать массу воска, снова взвесьте нагруженное основание заливочного кольца, а затем рассчитайте разницу между незагруженным и нагруженным основанием заливочного кольца.
- Используйте 1 заготовку массой 3 г для восковой модели массой не более 0.75 г.

Заливка

-  Следуйте инструкции по применению от производителя материала заливки.

Предварительное нагревание

-  Следуйте инструкции по применению от производителя материала заливки.
- Не нагревайте предварительно заготовки PressCeramic и пресс-поршень.

Прессование

-  Следуйте инструкции изготовителя пресс-печи.

Основная процедура после завершения цикла предварительного нагревания

- Извлеките горячее заливочное кольцо из печи предварительного нагрева и поместите в него холодную заготовку PressCeramic.
- Вставляйте заготовку в заливочное кольцо закругленной неотпечатанной стороной вниз.
- Поместите пресс-поршень в горячее заливочное кольцо.
- Используйте щипцы для заливочного кольца, чтобы поместить нагруженное заливочное кольцо вертикально и прямо в центр пресс-печи.
- Запустите прессование с заданными параметрами данного процесса.

Параметры прессования

Общие рекомендации для прессования материала PressCeramic

Заготовка/ прозрачность	Размер заливочного кольца [г]	Температура при запуске [°C]	Скорость нагрева [°C/мин]	Температура прессования [°C]	Время выдержки [мин]	Время прессования [мин]	Давление прессования [Н]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200–300 (прибл. 3—4,5 бар)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200–300 (прибл. 3—4,5 бар)
	200				25		

Порядок определения оптимальной температуры прессования

- Прикрепите вкладку, винир и коронку и выполните пробное прессование.
- После выдавливания всех компонентов постепенно снижайте температуру прессования на 5 °C, пока прессование не будет завершено.
- Если не все компоненты были выдавлены, постепенно увеличивайте температуру прессования на 5 °C до выдавливания всех компонентов.
- Самая низкая температура прессования, при которой все объекты выдавливаются, обычно обеспечивает наилучшие результаты прессования.

Важная информация!

- В зависимости от используемой пресс-печи устанавливаемая температура прессования иногда может значительно отличаться от рекомендуемой температуры. Поэтому рекомендуемые температуры прессования следует рассматривать только в качестве ориентира.
- Печь предварительного нагрева и пресс-печь необходимо регулярно калибровать.
- Оптимальная температура прессования зависит от нескольких факторов. Использование многоходовых пресс-поршней может потребовать повышения температуры прессования на 5 °C. В зависимости от используемого заливочного материала температура прессования может варьироваться в пределах ± 5 °C. Чем выше общее содержание жидкости в материале, тем выше температура прессования.

Отделение

Отделите заливочное кольцо следующим образом.

- Отметьте длину пресс-поршня на охлажденном заливочном кольце.
- Отделите заливочное кольцо с помощью разделительного диска. Эта предварительно определенная точка облома обеспечивает надежное разделение пресс-поршня и керамического материала.
- Разбейте заливочное кольцо в предварительно определенной точке облома с помощью гипсового ножа.
- Обязательно используйте полировочные шарики для отделения прессованных компонентов (грубое и точное отделение).
- Не используйте Al_2O_3 .
- Грубое отделение осуществляется с помощью полировочных шариков под давлением 4 бар.
- Тонкое отделение осуществляется с помощью полировочных шариков под давлением 2 бар.
- Соблюдайте направление и расстояние обдувки, чтобы не повредить края компонента во время отделения.


Финишная обработка

Для регулировки и финишной обработки стеклокерамических материалов требуются подходящие шлифовальные инструменты. При использовании неподходящих шлифовальных инструментов может произойти скол краев и локальный перегрев. Для финишной обработки рекомендуется использовать следующую процедуру.




- Регулировка посредством шлифовки должна быть минимальной.
- Необходимо избегать перегрева керамики. Необходимо применять низкую скорость и легкое давление.
- Отделите литник с помощью подходящего разделительного диска. Избегайте перегрева.
- Убедитесь, что минимальная толщина слоя реставрации сохраняется во время финишной обработки.
- Разгладьте точку крепления литника.
- Снимите разделитель со штампа. Реставрация проверяется на штампах и подвергается тщательной финишной обработке.

- Ни в коем случае не разделяйте мостовые структурные соединители впоследствии с помощью разделительных дисков. Это может привести к нежелательным предопределенным точкам облома, что впоследствии поставит под угрозу устойчивость цельнокерамической реставрации.
- Проверьте окклюзию и артикуляцию, при необходимости отшлифуйте соответствующие участки.
- Создайте текстуру поверхности.
- Удалите остатки за счет интенсивной обдувки внешней стороны реставрации с применением Al_2O_3 100 мкм при давлении 1 бар и выполните очистку струей пара.






Завершение обработки

 Прессованные компоненты обрабатываются с помощью техник окрашивания, обрезания или наслоения с использованием подходящих керамических материалов. Следуйте инструкции по использованию от производителя слоистой керамики.

Фиксация

Подготовка реставрации PressCeramic	
Обдувка	–
Протравливание	 Протравите поверхность бондинга в течение 20 секунд с помощью геля для травления, содержащего 5—9 % фтористоводородной кислоты. Следуйте инструкции по применению от производителя геля для травления.
Силанизация	 Силанизируйте поверхность бондинга в течение 60 с. Следуйте инструкции по применению от производителя силана.
Фиксация	<p>Обязательная адгезивная фиксация: окклюзионный винир, тонкий винир, винир, вкладка, накладка, частичная коронка</p> <p>Дополнительное адгезивное, самоадгезивное или обычное цементирование: коронки, мосты</p>  Следуйте инструкции по применению от производителя цемента.

Бондинг

	Подготовка керамической структуры PressCeramic	Подготовка титановой бондинговой основы
Обдувка	–	 Следуйте указаниям производителя
Протравливание	 Протравите поверхность бондинга в течение 20 секунд с помощью геля для травления, содержащего 5—9 % фтористоводородной кислоты. Следуйте инструкции по применению от производителя геля для травления.	–
Силанизация	 Силанизируйте поверхность бондинга в течение 60 с. Следуйте инструкции по применению от производителя силана.	 Силанизируйте поверхность бондинга в течение 60 с. Следуйте инструкции по применению от производителя силана.
Бондинг	 Гибридный абатмент Multilink® (Ivoclar Vivadent) Следуйте инструкции по применению от производителя.	

3 Чистка, дезинфекция и стерилизация

Гибридные абатменты и гибридные опорные коронки непосредственно перед использованием следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать.

Компания Sagetax Bioceramics, Inc. рекомендует следующие процедуры:

Предварительная очистка

Выполните ультразвуковую обработку гибридных абатментов и гибридных опорных коронок ультразвуком в воде (минимально питьевого качества) в ультразвуковой ванне (например, в Sonorex Digital 10P) в течение 2 мин. Выполните промывку под проточной водопроводной водой (минимально питьевого качества), чистя внутреннюю и внешнюю поверхности подходящей щеткой (например, щеткой для чистки инструментов с нейлоновой щетиной, такой как Integra Miltex).

Очистка и дезинфекция

Предпочтительной является машинная очистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе.

Машинная очистка и дезинфекция

Если гибридные абатменты и гибридные опорные коронки подвергаются исключительно машинной очистке, последующая термическая дезинфекция является обязательной.

– Очистка

- Поместите гибридные абатменты и гибридные опорные коронки в обычную сетчатую вставку. Затем установите сетчатую вставку в мойку-дезинфектор, соответствующую требованиям ISO 15883 (например, в Miele G7882 с верхней корзиной Miele O 188/2). Автоматическую процедуру очистки (например, на основе программы Vario TD) можно разделить на следующие этапы:
 - промывка холодной водой в течение 5 мин;
 - очистка при 50 ± 2 °C в течение 10 минут с чистящим средством (например, neodisher MediZym, 0.2 % об/об, Dr. Weigert);
 - промывка холодной водой в течение 2 мин.

– Дезинфекция

Термическая дезинфекция деминерализованной водой при 93 °C в течение 5 мин (значение A0 > 3 000 достигается при 90 °C в течение 5 мин). Для промывания следует использовать только деионизированную воду с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 КОЕ/мл) и эндотоксинов (не более 0,25 ЕЗ/мл).

Ручная очистка и дезинфекция

– Очистка

Погрузите гибридные абатменты и гибридные опорные коронки в чистящее средство (например, в MD 520, неразбавленное) в ультразвуковой ванне. Убедитесь, что погружаемые конструкции полностью покрыты чистящим средством и в чистящем средстве нет пузырьков. После погружения гибридных абатментов и гибридных опорных коронок в ультразвуковую ванну выполняйте ультразвуковую обработку в течение 1 мин.

Затем очистите гибридные абатменты и гибридные опорные коронки вручную, тщательно чистя внутреннюю и внешнюю поверхности подходящей щеткой (например, щеткой для чистки инструментов с нейлоновой щетиной, такой как Integra Miltex) в течение не менее 20 секунд для каждого гибридного абатмента и гибридной опорной коронки, пока не останется видимых следов. После этого выполните промывку под проточной водопроводной водой (минимально питьевого качества) в течение не менее чем 10 секунд.

– Дезинфекция

Погрузите гибридные абатменты и гибридные опорные коронки в дезинфицирующее средство (например, в MD 520, неразбавленное) в ультразвуковой ванне и выполняйте ультразвуковую обработку в течение 2 минут. После обработки ультразвуком оставьте гибридные абатменты и гибридные опорные коронки на 15 минут при температуре 20 ± 2 °C в дезинфицирующем средстве.

Убедитесь, что гибридные абатменты и гибридные опорные коронки полностью покрыты дезинфицирующим средством и в дезинфицирующем средстве нет пузырьков.

Затем погрузите гибридные абатменты и гибридные опорные коронки на 1 минуту в холодную деминерализованную воду, чтобы завершить контакт с дезинфицирующим средством (этот шаг не заменяет интенсивное промывание, необходимое для удаления остатков дезинфицирующего средства, когда гибридные абатменты и гибридные опорные коронки очищаются обычным способом). После очистки и дезинфекции тщательно промойте гибридные абатменты и гибридные опорные коронки водой. Для окончательного промывания следует использовать только деионизированную воду с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 КОЕ/мл) и эндотоксинов (не более 0,25 ЕЗ/мл).

Сушка

Сжатый воздух или чистая безворсовая целлюлозная ткань.

Стерилизация

Гибридные абатменты и гибридные опорные коронки перед использованием следует простерилизовать.

Компания DSSM AG рекомендует воспользоваться одной из следующих процедур стерилизации:

– Для стран, отличных от США:

Для упаковки изделий для стерилизации используйте исключительно стерильную барьерную систему, соответствующую требованиям ISO 11607-1 (например, Steriking Wipak) из бумаги/пленки, одобренную производителем для стерилизации паром. Используемая стерильная барьерная система должна быть достаточно вместительной. Заполненная стерильная барьерная система не должна быть растянута.

– Для США:

Поместите изделия в перфорированную корзину с крышкой и перед стерилизацией заверните ее в два слоя однослойной полипропиленовой пленки с помощью техники последовательного складывания конвертов. Примечание. Пользователи в США должны убедиться, что дезинфектор и любые вспомогательные принадлежности для стерилизации (например, стерилизационные обертки, пакеты, корзины, биологические или химические индикаторы) одобрены Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для предполагаемой стерилизации.

Выполните стерилизацию паром с фракционным предварительным вакуумированием в соответствии с требованиями ISO 17665 в автоклаве (например, Selectomat PL/666-1 CL) при соблюдении следующих условий:

Метод	Условия	Время сушки	
1	Стерилизация паром (автоклавирувание) фракционное вакуумирование	134 °C в течение 4 мин	Местная практика
2	Стерилизация паром (автоклавирувание) [*] фракционное вакуумирование	132 °C в течение 3 мин	10 мин
3	Стерилизация паром (автоклавирувание) ^{**} фракционное вакуумирование	134 °C в течение 3 мин	Местная практика
4	Стерилизация паром (автоклавирувание) ^{***} фракционное вакуумирование	134 °C в течение 18 мин	Местная практика

^{*} Рекомендуется для США

^{**} Рекомендуется для Великобритании

^{***} Рекомендуется для Швейцарии и Франции

Хранение

Стерилизованные изделия, упакованные в стерильную барьерную систему (например, в пакет для стерилизации), предназначены для немедленного использования и не должны храниться в течение более 48 часов.

4 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с продуктом, обращайтесь в компанию Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, на сайт www.DSSM.group, а также к ответственным и компетентным органам власти.
- Данная инструкция по применению доступна в разделе загрузок на веб-сайте Sagemax (www.sagemax.com).
- Объяснение символов: sagemax.com/eifu
- Актуальную версию Отчета о безопасности и клинической эффективности (SSCP) можно загрузить из Европейской базы данных медицинских устройств (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовый UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Предупреждения

- См. паспорт безопасности (SDS, доступен на сайте www.sagemax.com).
- При обработке образуется керамическая пыль, способная вызывать раздражение кожи и глаз, а также привести к повреждению легких. Убедитесь, что аспирационные средства на вашем рабочем месте работают безупречно. Не вдыхайте пыль, образующуюся при obtачивании и финишной обработке, и носите пылезащитную маску (класс частиц FFP2), а также защитные очки.
- Профессиональные отбеливатели на основе пероксидов (перекиси карбамида, перекиси водорода), а также подкисленные фториды фосфатов, применяемые для профилактики кариеса, при частом или длительном применении могут придавать поверхности имеющихся реставраций PressCeramic шероховатость и матовость.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимого национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в ротовой полости влечет за собой определенные риски.

Некоторые из этих рисков перечислены ниже:

- Сколы/трещины/децементация реставрационного материала могут привести к случайному проглатыванию или вдыханию, а также необходимости в повторном стоматологическом лечении.
- Излишки цемента могут привести к раздражению мягкой ткани / десен. Прогрессирующее воспаление может привести к резоркции кости или перимплантатному заболеванию.

5 Срок годности и условия хранения

Это изделие не требует каких-либо особых условий хранения.

6 Дополнительная информация

Храните материал в недоступном для детей месте!

Определенная продукция может быть недоступна в некоторых странах.

Этот продукт разработан исключительно для применения в стоматологии. Обработка должна выполняться строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением инструкций или применением не по назначению. Пользователь несет ответственность за тестирование продукта на предмет его пригодности и использования для любых целей, явно не указанных в Инструкции.

1 Zamierzone użycie

Przeznaczenie

Wypełnienia pojedynczych zębów w odcinku przednim i bocznym, mosty 3-punktowe do drugiego zęba przedtrzonowego jako łącznik końcowy, wypełnienia hybrydowe wsparte na implantach do wymiany pojedynczych zębów.

Docelowa grupa pacjentów

Pacjenci z zębami stałymi, dorośli pacjenci z implantami stomatologicznymi

Zamierzeni użytkownicy / Specjalne szkolenie

- Stomatolodzy (procedura kliniczna), technicy dentystyczni (wykonywanie uzupełnień w laboratorium techniki dentystycznej)
- Specjalne szkolenie nie jest wymagane.

Zastosowanie

Wyłącznie do użytku w stomatologii.

Opis

PressCeramic to ceramika szklana na bazie dwukrzemianu litu w postaci pastylki (LS2) do wykonywania wypełnień stałych w odcinku przednim i bocznym.

Parametry techniczne

Charakterystyka	Wartość
CTE (25 – 500°C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Wytrzymałość na zginanie (duuosiowa) [MPa]	≥360 / Typowa wartość średnia: 470
Rozpuszczalność chemiczna [µg/cm ³]	<100
Typ / Klasa	Typ II / Klasa 3

Według normy ISO 6872:2015

Wskazania

Ubytki w strukturze zębów odcinka przedniego i bocznego, częściowe bezzębie w odcinku przednim i bocznym

Typy wypełnień:

- Licówki
- Wkłady
- Nakłady (np. licówki okluzyjne, częściowe korony)
- Korony (na naturalnych preparacjach i łącznikach)
- Korony na łącznikach
- Łączniki
- 3-punktowe mosty do drugiego zęba przedtrzonowego jako łącznika końcowego

Przeciwwskazania

- Przy znanej nadwrażliwości pacjenta na którykolwiek składnik materiału należy zrezygnować ze stosowania tego produktu


Ograniczenia stosowania

- Nieleczony bruksizm (po założeniu wskazana szyna).
- Mosty wkładowe
- Mosty na wspornikach
- Mosty adhezyjne
- Uzupełnienia w odcinku przednim z szerokością przesła > 11 mm
- Uzupełnienia w odcinku zębów przedtrzonowych z szerokością przesła > 9 mm
- Tymczasowe cementowanie uzupełnień
- Bardzo głęboka preparacja poddziąsłowa
- Licowanie odpowiednią ceramiką zatwierdzoną do licowania ceramiki szklanej dwukrzemowolitowej.
- Należy użyć pieca do tłoczenia, który umożliwia operatorowi obserwowanie wskazanych parametrów tłoczenia.


Dodatkowe ograniczenia stosowania w przypadku minimalnie inwazyjnych koron w odcinku przednim i bocznym

- Grubość warstwy poniżej 1 mm
- Preparacje z ostrymi krawędziami
- Preparacje, które nie są podparte anatomicznie i charakteryzują się różną grubością warstw
- Cementowanie konwencjonalne i samoadhezyjne
- Materiały do odbudowy inne niż żywica kompozytowa
- Brak prowadzenia kłowego
- Korony na implantach

Dodatkowe ograniczenia stosowania do uzupełnień na łącznikach

-  Nieprzestrzeganie wymagań producenta implantu dotyczących wybranego typu implantu
- Nieprzestrzeganie instrukcji producenta dotyczących przetwarzania tytanowego podkładu łączącego
- Zastosowanie kompozytu do cementowania innego niż Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) do cementowania adhezyjnego
- Cementowanie wewnątrz jamy ustnej struktur ceramicznych do tytanowego podkładu łączącego
- Tymczasowe cementowanie korony na łączniku hybrydowym

Ograniczenia dotyczące przetwarzania

-  Nie używać ponownie.

Działania niepożądane

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane.

Interakcje

Na chwilę obecną nie są znane żadne interakcje z innymi substancjami.

Korzyści kliniczne

Przywrócenie funkcji żucia, przywrócenie estetyki

Skład

Ceramiczny materiał dentystyczny

Po procesie produkcji ceramiki szklanej powstaje stabilna i obojętna sieć, w której różne elementy są włączane przez mostki tlenowe. Skład jest określany jako tlenki.

Tlenek	10% wag.
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
inne tlenki i pigmenty ceramiczne	0,0 – 10,0

2. Zastosowanie**Zastosowania i techniki przetwarzania**

- Technika barwienia: Barwienie/szklwienie poprzez wypalanie przy użyciu odpowiednich materiałów do barwienia i glazurowania.
- Technika cut-back: Licowanie brzegu siecznego/przedcionkowego za pomocą odpowiedniej ceramiki licującej, a następnie wypalanie barwnika/glazury.
- Technika nakładania warstw Wypalanie żębiny/brzegu siecznego za pomocą odpowiedniej ceramiki licującej, a następnie wypalanie barwnika/glazury.

Koncepcja pastylki

Pastylki PressCeramic oferowane są jako pastylki monochromatyczne w czterech stopniach przezierności (MO, LT, MT, HT) oraz w specjalnych odcieniach Opal w jednym rozmiarze. Ze względów estetycznych i protokołu laboratoryjnego zaleca się następujące techniki obróbki i rodzaje uzupełnień dla poszczególnych pastylek w zależności od stopnia przezierności.

	Przezierność pastylki				
	Opal	HT (duża przezierność)	MT (średnia przezierność)	LT (mała przezierność)	MO (średnia nieprzezierność)
Technika przetwarzania					
Technika barwienia	✓	✓	✓	✓	
Technika cut-back	✓	✓	✓	✓	
Technika nakładania warstw					✓
Typy uzupełnień					
Licówka okluzyjna ¹	✓	✓	✓		
Cienka licówka ¹	✓	✓	✓		
Licówka	✓	✓	✓	✓	
Wkład		✓			
Nakład		✓	✓	✓	
Korona częściowa		✓		✓	
Korona w odcinku przednim i bocznym			✓	✓	✓
Most 3-punktowy ²			✓	✓	✓
Łącznik hybrydowy			✓	✓	✓
Korona na łączniku hybrydowym			✓	✓	

¹ Technika cut-back nie może być stosowana do licówek cienkich i licówek okluzyjnych.

² Tylko do drugiego zęba przedtrzonowego jako łącznika dystalnego

Instrukcja przygotowywania i minimalne grubości warstw

Opracowanie struktury zęba musi być zgodne z podstawowymi zasadami dla uzupełnień całoceramicznych:

- Brak kątów i krawędzi
- Preparacja ze schodkiem z zaokrąglonymi krawędziami wewnętrznymi i/lub wyraźnym skosem

Podczas projektowania uzupełnienia należy przestrzegać następujących minimalnych grubości warstw (w mm) poszczególnych typów wypełnień oraz technik obróbki:

Technika barwienia										
Typy wypełnień	Licówka okluzyjna	Licówka cienka	Licówka	Wkład, nakład	Korona częściowa	Minimalnie inwazyjne korony w odcinku przednim i bocznym	Korona		Most	
							Odcinek przedni	Odcinek boczny	Odcinek przedni	Odcinek zębów przedtrzonowych
Sieczne/okluzyjne	1,0	0,4	0,7	1,0 Głębokość bruzd i szczelin	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Stopień zaokrąglony	1,0	0,3	0,6	1,0 Szerokość cieśni	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Wymiary łącznika	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Zastosowanie ma następującą zasadę ogólną: Wysokość ≥ szerokość	
Szerokość przesła	-	-	-	-	-	-	-	-	≤11	≤9
Cementacja	Obowiązkowe cementowanie adhezyjne					Opcjonalne cementowanie adhezyjne, samoadhezyjne lub konwencjonalne				

Technika cut-back										
Typy wypełnień	Licówka okluzyjna	Licówka cienka	Licówka	Wkład, nakład	Korona częściowa	Korona		Most		
						Odcinek przedni	Odcinek boczny	Odcinek przedni	Odcinek zębów przedtrzonowych	
Sieczne/okluzyjne	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Stopień zaokrąglony	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Wymiary łącznika	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Zastosowanie ma następującą zasadę ogólną: Wysokość ≥ szerokość		
Szerokość przesła	-	-	-	-	-	-	-	≤11	≤9	
Cementacja	Obowiązkowe cementowanie adhezyjne					Opcjonalne cementowanie adhezyjne, samoadhezyjne lub konwencjonalne				

Technika nakładania warstw										
Typy wypełnień	Licówka okluzyjna	Licówka cienka	Licówka	Wkład, nakład	Korona częściowa	Korona		Most		
						Odcinek przedni	Odcinek boczny	Odcinek przedni	Odcinek zębów przedtrzonowych	
Sieczne/okluzyjne	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Stopień zaokrąglony	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Wymiary łącznika	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Zastosowanie ma następującą zasadę ogólną: Wysokość ≥ szerokość		
Szerokość przesła	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cementacja	Obowiązkowe cementowanie adhezyjne					Opcjonalne cementowanie adhezyjne, samoadhezyjne lub konwencjonalne				

Wymiary w mm

Ważne

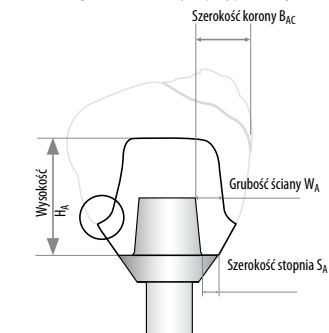
- Materiał o wysokiej wytrzymałości (PressCeramic) musi zawsze stanowić przynajmniej 50% całej grubości warstwy wypełnienia.
- W przypadku dużych preparacji oraz uzupełnień licowanych lub częściowo licowanych nadmiar dostępnej przestrzeni należy kompensować, odpowiednio dobierając ilość materiału o wysokiej wytrzymałości (PressCeramic), a nie poprzez warstwowe nakładanie dodatkowego materiału.

Całkowita grubość warstwy uzupełnienia jest kombinacją:

Całkowita grubość warstwy uzupełnienia	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Minimalna grubość podbudowy PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Maksymalna grubość warstwy licówki	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

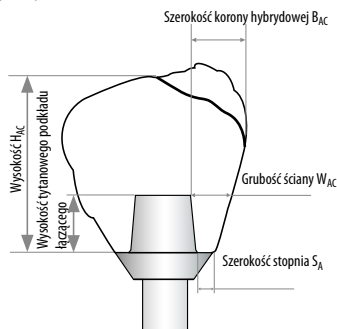
Wymiary w mm

Minimalna grubość warstwy w przypadku łącznika hybrydowego



- Szerokość stopnia S_A musi wynosić co najmniej 0,6 mm.
- Utworzyć profil wylaniania pod kątem prostym w miejscu przejścia w koronę (zob. rysunek).
- Grubość ściany W_A musi wynosić co najmniej 0,5 mm.
- Wysokość H_A nie może przekraczać dwukrotności wysokości tytanowego podkładu łączącego H_T .
- Łącznik hybrydowy powinien mieć konstrukcję zbliżoną do opracowanego zęba naturalnego:
 - Pierścieniowy stopień zewnętrzny/naddziąsłowy z zaokrąglonymi krawędziami wewnętrznymi lub ze stopniem rozwartym
 - Aby osadzić koronę na łączniku hybrydowym przy użyciu procedury cementowania konwencjonalnego/samoadhezyjnego, należy zachować powierzchnie retencyjne i odpowiednią „wysokość opracowania”.
- Szerokość B_{AC} korony jest ograniczona jest do 6,0 mm od wysokości osiowej konturu do kanału śruby łącznika hybrydowego.

Minimalna grubość warstwy w przypadku korony na łącznikach hybrydowych



- Szerokość stopnia S_A musi wynosić co najmniej 0,6 mm.
- Grubość ściany W_{AC} musi przekraczać 1,5 mm na całym obwodzie.
- Otwór kanału śruby nie może znajdować się w obszarach punktów styku lub obszarach z funkcją zucia. Jeśli nie jest to możliwe, preferowany jest łącznik hybrydowy z oddzielną koroną.
- Szerokość korony na łącznikach hybrydowych B_{AC} ograniczona jest do 6,0 mm od wysokości osiowej konturu do kanału śruby.
- Wysokość H_{AC} nie może przekraczać dwukrotności wysokości tytanowego podkładu łączącego o więcej niż 2 mm.

Przygotowanie modelu i słupka

Sporządzić model z odłączanymi segmentami w zwykły sposób. W zależności od preparacji, nakładać lakier dystansowy na słupki w kilku warstwach:

- W przypadku licówek okluzyjnych, licówek cienkich, licówek zwykłych, koron częściowych oraz koron pojedynczych lakier dystansowy należy nakładać w dwóch warstwach do maks. 1 mm od marginesu preparacji (grubość warstwy lakieru 9-11 μm).
- W przypadku wkładów i nakładów lakier dystansowy jest nakładany się w maksymalnie 3 warstwach, do marginesu preparacji.
- Dwie warstwy nakładać też w przypadku preparacji mostków. Należy dodać dodatkową warstwę na powierzchni międzykoronowej łączników (w stronę przesuła). Pozwala to uniknąć niepożądanego tarcia.
- W przypadku uzupełnień wykonywanych na filarach, procedura wygląda tak samo jak w przypadku kikutów naturalnych.

Modelowanie

Do modelowania uzupełnienia należy używać wyłącznie wosków organicznych, ponieważ wypalają się one bez pozostawiania śladów.

Uzupełnienie należy wymodelować zgodnie z wybraną techniką pracy (barwienie, cut-back lub nakładanie warstw). Podczas modelowania należy przestrzegać poniższych wskazań:

- Przestrzegać minimalnych grubości warstw i wymiarów łączników zdefiniowanych dla danego wskazania i wybranej techniki pracy.
- Dokładnie wymodelować uzupełnienie, szczególnie w granicach preparacji. Nie dopuścić do przekonturowania krawędzi preparacji, ponieważ powoduje to zbyt czasochłonne i ryzykowne opracowanie tych obszarów po procesie tłoczenia.
- W przypadku modelowania wypełnień w pełnym kształcie anatomicznym należy zwrócić uwagę, aby wypełnienie wymodelowane w wosku nie kontaktowało w pełni z zębami przeciwstawnymi, ponieważ po nałożeniu barwnika i glazury jego wielkość w pionie nieznacznie się zwiększy.
- W przypadku technik cut-back i nakładania warstw nie modelować końcówek i krawędzi.
- W przypadku nakładania warstw należy zredukować kształt anatomiczny podbudowy i wymodelować ją tak, aby wspierała guzki.


Mocowanie kanałów

Przestrzegać następujących zasad podczas mocowania kanałów do wosku:


- Przed zamocowaniem kanału zważyć podstawę pierścienia i zapisać jej masę.
- Zawsze mocować kanały zgodnie z kierunkiem przepływu materiału ceramicznego i w najgrubszej części warstwy wosku, aby umożliwić swobodny przepływ lepkiego materiału ceramicznego podczas tłoczenia.
- Miejsca mocowania muszą być zaokrąglone. Unikać krawędzi i ostrych przejść.
- Użyć drutu o średnicy od \varnothing 2,5 do 3 mm.
- Użyć drutu o długości od 3 mm do 8 mm.
- Zachować odległość przynajmniej 3 mm pomiędzy obiektami.
- Zachować odległość przynajmniej 10 mm pomiędzy obiektami woskowymi a pierścieniem silikonowym.
- Nie przekraczać maksymalnej długości (obiekty woskowe + kanał) wynoszącej 16 mm.
- Przymocować wosk z kanałem na „krawędzi” podstawy pierścienia osłaniającego.
- Wyrównać marginesy przyszyjkowe obiektów woskowych z pierścieniem silikonowym.

- Aby obliczyć masę wosku, należy ponownie zważyć załadowaną podstawę pierścienia osłaniającego, a następnie obliczyć różnicę pomiędzy załadowaną a niezaladowaną podstawą.
- Dla maksymalnej masy wosku wynoszącej 0,75 g użyć 1 pastylki o masie 3 g.

Oslanianie

-  Należy przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanych przez producenta.

Wyrzewanie

-  Należy przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanych przez producenta.
- Nie wyrzewać wstępnie pastylek materiału PressCeramic ani tłoków.

Tłoczenie

-  Należy przestrzegać instrukcji postępowania producenta pieca do tłoczenia.

Podstawowa procedura po zakończeniu cyklu wygrzewania:

- Wyjąć pierścien osłaniający z pieca do wygrzewania i umieścić w nim zimną pastylkę PressCeramic.
- Umieścić pastylki w pierścieniu osłaniającym zaokrągloną, niezadrukowaną stroną skierowaną w dół.
- Umieścić tłok w gorącym pierścieniu osłaniającym.
- Za pomocą kleszczy ustawić załadowany pierścien w pozycji pionowej na środku pieca do tłoczenia.
- Rozpocząć proces tłoczenia stosując odpowiednie parametry.

Parametry tłoczenia

Ogólne zalecenia dotyczące tłoczenia dla materiału PressCeramic

Pastylka/ przezierność	Rozmiar pierścienia osłaniającego [g]	Temperatura początkowa [°C]	Szybkość podgrzewania [°C/min]	Temperatura tłoczenia [°C]	Czas utrzymania [min]	Czas tłoczenia [min]	Ciśnienie tłoczenia [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200-300 (ok. 3-4,5 bara)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200-300 (ok. 3-4,5 bara)
	200				25		

Procedura określania optymalnej temperatury tłoczenia

- Zamocować wkład, licówkę i koronę i wykonać tłoczenie próbne.
- Po wytlóczeniu wszystkich obiektów stopniowo zmniejszać temperaturę tłoczenia o 5°C do momentu, w którym tłoczenie będzie niepełne.
- Jeśli nie wszystkie obiekty zostały wytlócone, stopniowo zwiększać temperaturę tłoczenia o 5°C do momentu, w którym wszystkie obiekty zostały wytlócone.
- Najniższa temperatura, w której wszystkie obiekty zostały wytlócone, najczęściej zapewni najlepsze wyniki.

Ważne

- W zależności od używanego pieca do tłoczenia, wprowadzana temperatura może czasami znacząco odbiegać od zalecanej temperatury. Zalecane temperatury tłoczenia należy więc postrzegać wyłącznie jako zalecenia.
- Należy regularnie kalibrować piec do wygrzewania i tłoczenia.
- Optymalna temperatura tłoczenia zależy od kilku czynników. Stosowanie tłoka wielokrotnego użytku może wymagać temperatury o 5°C wyższej. W zależności od użytego materiału osłaniającego, temperatura tłoczenia może różnić się o ±5°C. Im wyższa całkowita zawartość cieczy w materiale osłaniającym, tym wyższa temperatura tłoczenia.

Wymowanie

Wyjąć pierścien osłaniający w następujący sposób:


- Zaznaczyć długość tłoka na schłodzonym pierścieniu.
- Odseparować pierścien osłaniający przy użyciu tarczy oddzielającej. Wykonane wcześniej nacięcie umożliwia pewne oddzielenie tłoka i materiału ceramicznego.
- Przełamać pierścien osłaniający w wyznaczonym punkcie przy użyciu noża do gipsu.
- Do czyszczenia obiektu z masy osłaniającej (czyszczenie zgrubne i delikatne) używać perełek szklanych. Nie używać Al₂O₃.
- Czyszczenie zgrubne należy wykonać przy użyciu perełek szklanych pod ciśnieniem 4 barów.
- Czyszczenie delikatne należy wykonać przy użyciu perełek szklanych pod ciśnieniem 2 barów.
- Aby podczas czyszczenia nie uszkodzić krawędzi obiektu, zachować odpowiednią odległość między strumieniem a obiektem oraz prawidłowy kierunek strumienia.

Wykończenie




Do opracowywania i wykańczania materiałów szklano-ceramicznych niezbędne są odpowiednie instrumenty szlifujące. W przypadku użycia nieodpowiednich przyrządów do szlifowania może dojść do ukruszenia krawędzi i miejscowego przegrzania. Zalecana jest następująca procedura szlifowania:

- Opracowanie poprzez szlifowanie należy ograniczyć do minimum.
- Unikać przegrzewania materiału ceramicznego. Stosować niską prędkość obrotową i niewielki nacisk.
- Oddzielić kanały odlewowe przy użyciu odpowiedniej tarczy oddzielającej. Unikać przegrzewania.
- Upewnić się, że podczas wykańczania zachowano minimalną grubość warstwy wypełnienia.
- Wygładzić miejsca mocowania kanałów.
- Usunąć lakier dystansowy ze słupka. Dopasować wypełnienia do kikuta i ostrożnie opracować.
- W żadnym przypadku nie należy wykonywać separacji łączników podbudowy mostu przy użyciu tarcz. Może to spowodować niepożądane pęknięcia, które wpłyną negatywnie na stabilność uzupełnienia całoceramicznego.
- Sprawdzić wypełnienie w zwarciu i podczas artykulacji, w razie potrzeby skoryguować.
- Nadać powierzchni odpowiednią strukturę.
- Aby wyczyścić zewnętrzną stronę wypełnienia, krótko wypiaskować je przy użyciu Al₂O₃ typ 100 µm pod ciśnieniem 1 bara i oczyścić za pomocą wytwornicy pary.






Ostateczne wykończenie

 Tłoczone obiekty są wykańcane techniką barwienia, cut-back lub nakładania warstw przy użyciu odpowiednich materiałów ceramicznych. Należy przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanych przez producentów ceramiki do licowania.

Cementowanie

Przygotowywanie wypełnień PressCeramic	
Piaskowanie	–
Trawienie	Wytrawić powierzchnię wiążącą przez 20 sekund żelem trawiącym z zawartością 5–9% kwasu fluorowodorowego.  Należy przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanych przez producenta żelu trawiącego.
Silanizacja	Przeprowadzić silanizację powierzchni wiążącej przez 60 sekund.  Należy przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanych przez producenta środka do silanizacji.
Cementowanie	Obowiązkowe cementowanie adhezyjne: licówka okluzyjna, licówka cienka, licówka, wkład, nakład, korona częściowa Opcjonalne cementowanie adhezyjne, samoadhezyjne lub konwencjonalne: korona, most  Należy przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanych przez producenta cementu.

Łączenie

	Przygotowywanie struktury ceramicznej PressCeramic	Przygotowywanie tytanowego podkładu łączącego
Piaskowanie	–	 Przestrzegać instrukcji producenta
Trawienie	Wytrawić powierzchnię wiążącą przez 20 sekund żelem trawiącym z zawartością 5–9% kwasu fluorowodorowego.  Należy przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanych przez producenta żelu trawiącego.	–
Silanizacja	Przeprowadzić silanizację powierzchni wiążącej przez 60 sekund.  Należy przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanych przez producenta środka do silanizacji.	Przeprowadzić silanizację powierzchni wiążącej przez 60 sekund.  Należy przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanych przez producenta środka do silanizacji.
Łączenie	Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Należy przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanych przez producenta.	

3 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych muszą być oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane bezpośrednio przed użyciem. Sagemax Bioceramics, Inc. zaleca następujące procedury:

Czyszczenie wstępne

Łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych należy poddać sonikacji w wodzie (minimalna jakość: woda pitna) w kąpeli ultradźwiękowej (np. Sonorex Digital 10P) przez 2 min. Wypłukać pod bieżącą wodą z kranu (minimalna jakość: woda pitna), jednocześnie wsztukując wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię odpowiednią szczoteczką (np. szczoteczka do czyszczenia instrumentów z nylonowym włosiem, Integra Miltex).

Czyszczenie i dezynfekcja

Preferowane jest czyszczenie maszynowe i dezynfekcja w myjni-dezynfektorze.

Czyszczenie maszynowe i dezynfekcja

Jeśli łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych są czyszczone wyłącznie mechanicznie, należy obowiązkowo przeprowadzić dezynfekcję termiczną.

– Czyszczenie

Umieścić łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych w konwencjonalnej wkładce sitowej. Następnie umieścić wkładkę sitową w myjni-dezynfektorze zgodnym z normą ISO 15883 (np. Miele G7882, wyposażonej w górny kosz Miele O 188/2). Procedurę automatycznego czyszczenia (np. w oparciu o program Vario TD) można podzielić na następujące etapy:

– Płukanie zimną wodą przez 5 min

– Czyszczenie w temperaturze 50±2°C przez 10 min za pomocą środka czyszczącego (np. neodisher MediZym, 0,2% v/v, Dr. Weigert)

– Płukanie zimną wodą przez 2 min

– Dezynfekcja

Dezynfekcja termiczna w 93°C przez 5 min wodą demineralizowaną (wartość A0 > 3000 osiągnięta w 90°C przez 5 min). Do płukania stosować wyłącznie wodę dejonizowaną, o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 jtk/ml) i o niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 EU/ml).

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja

– Czyszczenie

Łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych należy zanurzyć w środku czyszczącym (np. MD 520, nierozcieńczony) w łaźni ultradźwiękowej. Upewnić się, że narzędzia są całkowicie zanurzone w środku czyszczącym pozbawionym pęcherzyków powietrza. Po zanurzeniu łączników hybrydowych i koron na łącznikach hybrydowych w łaźni ultradźwiękowej, poddać je sonikacji przez 1 min. Następnie należy ręcznie wyczyścić łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych, dokładnie szczotkując wewnętrzną i zewnętrzną powierzchnię odpowiednią szczoteczką (np. szczoteczka do czyszczenia instrumentów z nylonowym włosiem, Integra Miltex) przez co najmniej 20 sekund na każdy łącznik hybrydowy i koronę z łącznikiem hybrydowym, aż do całkowitego usunięcia widocznych pozostałości. Następnie płukać pod bieżącą wodą (minimalna jakość: woda pitna) przez co najmniej 10 sekund.

– Dezynfekcja

Łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych należy zanurzyć w środku dezynfekującym (np. MD 520, nierozcieńczony) w łaźni ultradźwiękowej i poddać sonikacji przez 2 minuty. Po sonikacji pozostawić łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych na 15 minut w temperaturze 20±2 °C w środku dezynfekującym. Upewnić się, że łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych są całkowicie zanurzone w środku dezynfekującym pozbawionym pęcherzyków powietrza. Następnie zanurzyć łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych na 1 minutę w zimnej demineralizowanej wodzie, aby zakończyć czas kontaktu ze środkiem dezynfekującym (ten krok nie zastępuje intensywnego płukania wymaganego do usunięcia pozostałości środka dezynfekującego, gdy łączniki hybrydowe i i korony na łącznikach hybrydowych są czyszczone konwencjonalnie). Po oczyszczeniu i dezynfekcji należy dokładnie przepłukać łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych wodą. Do końcowego płukania stosować wyłącznie wodę dejonizowaną, o niskiej zawartości drobnoustrojów (maks. 10 jtk/ml) i o niskiej zawartości endotoksyn (maks. 0,25 EU/ml).

Suszenie

Strumieniem powietrza pod ciśnieniem lub przy użyciu serwetki celulozowej niepozostawiającej włókien.

Sterylizacja

Łączniki hybrydowe i korony na łącznikach hybrydowych muszą być wysterylizowane bezpośrednio przed użyciem.

Sagemax Bioceramics, Inc. zaleca jedną z następujących procedur sterylizacji:

– W przypadku krajów poza Stanami Zjednoczonymi:

Do pakowania przedmiotów do sterylizacji należy stosować wyłącznie system bariery sterylnej zgodny z normą ISO 11607-1 (np. Steriking, Wipak) wykonany z papieru/folii przeznaczanej przez producenta do sterylizacji parowej. Stosowany system bariery sterylnej musi być wystarczająco duży. Napełniony system bariery sterylnej nie może być rozciągany.

– W przypadku Stanów Zjednoczonych:

Włożyć produkty do perforowanego kosza z pokrywką i owinać dwukrotnie za pomocą jednowarstwowej folii polipropylenowej, stosując technikę sekwencyjnego składania kopert przed sterylizacją. Uwaga: Użytkownicy w Stanach Zjednoczonych muszą upewnić się, że sterylizator i wszelkie akcesoria do sterylizacji (np. opakowania do sterylizacji, woreczki, koszycki, wskaźniki biologiczne lub chemiczne) są zatwierdzone przez FDA do sterylizacji.

Przeprowadzić sterylizację parą z frakcjonowaną próżnią wstępną zgodnie z wymaganiami normy ISO 17665 w sterylizatorze parowym (np. Selectomat PL/666-1 CL) w następujących warunkach:

	Metoda	Warunki	Czas suszenia
1	Sterylizacja parowa (autoklaw) Próżnia frakcjonowana	134°C przez 4 min	Miejscowa praktyka
2	Sterylizacja parowa (autoklaw) Próżnia frakcjonowana	132°C przez 3 min	10 min
3	Sterylizacja parowa (autoklaw)** Próżnia frakcjonowana	134°C przez 3 min	Miejscowa praktyka
4	Sterylizacja parowa (autoklaw)*** Próżnia frakcjonowana	134°C przez 18 min	Miejscowa praktyka

* zalecane dla USA

** zalecane dla Wielkiej Brytanii

*** zalecane dla Szwajcarii i Francji

Przechowywanie

Produkty sterylizowane pakowane w system bariery sterylnej (np. worek do sterylizacji) są przeznaczone do natychmiastowego użycia i nie mogą być przechowywane dłużej niż 48 godzin.

4 Informacje na temat bezpieczeństwa

W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem prosimy o kontakt z firmą Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, strona internetowa: www.sagemax.com, i z właściwym organem kompetentnym.

– Aktualną instrukcję stosowania można pobrać na stronie internetowej firmy Sagemax (www.sagemax.com).

– Objaśnienie symboli: sagemax.com/eifu

– Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) można pobrać z europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. PodstawowyUDI-DI: 084227112BABUT0077A

Ostrzeżenia

– Należy przestrzegać informacji zawartych w karcie charakterystyki produktu (ang. Safety Data Sheet, SDS, dostępne na stronie internetowej www.sagemax.com).

– Podczas przetwarzania powstaje pył ceramiczny, który może podrażniać skórę i oczy oraz powodować uszkodzenie płuc. Należy upewnić się, że urządzenia odsysające w miejscu pracy działają bez zarzutu. Podczas pracy nie wdychać pyłu i nosić maski przeciwpyłowej (klasa cząstek FFP2) oraz okulary ochronne.

– W przypadku częstego lub długotrwałego stosowania profesjonalnych środków wybielających na bazie nadtlenków (nadtlenek karbamidu; nadtlenek wodoru) oraz kwaśnych fluoroków fosforanowych stosowanych w zapobieganiu próchnicy, powierzchnia istniejących wypełnień wykonanych z PressCeramic może stać się szorstka i matowa.

Informacje dotyczące utylizacji

Pozostały materiał należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Zagrożenia resztkowe

Użytkownicy powinni mieć świadomość, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej wiążą się z pewnym ryzykiem. Część tych zagrożeń opisano poniżej:

- Odpryski / złamania / decementacja materiału do wypełnień mogą prowadzić do przypadkowego połknięcia lub inhalacji oraz konieczności ponownego leczenia.
- Nadmiar cementu może powodować podrażnienie tkanki miękkiej / dziąseł. Postępujące zapalenie może prowadzić do resorpcji kości lub choroby okolowszczepowej.

5 Warunki i okres przechowywania

Produkt nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6 Informacje dodatkowe

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w stomatologii. Przetwarzanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania instrukcji lub użycia materiałów niezgodnie ze wskazaniami. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiału dla swoich własnych celów i za jego użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji.

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Restavracije enega zoba v sprednjem in zadnjem območju, mostički iz 3 enot do drugega ličnika kot končni opornik, z vsadki podprte hibridne restavracije za posamezne zobe.

Ciljna skupina bolnikov

Bolniki s stalnimi zobmi, odrasli bolniki z zobnimi vsadki

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

– Zobozdravniki (klinični postopek), laboratorijski zobotehniki (izdelava restavracij v zobozdravstvenem laboratoriju)
Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

PressCeramic je ingot iz steklokeramike iz litijevega disilikata (LS2) za izdelavo fiksnih restavracij sprednjih in zadnjih zob.

Tehnični podatki

Značilnosti	Vrednost
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Upogibna trdnost (biaksialna) [MPa]	≥ 360/običajna povprečna vrednost: 470
Kemična topnost [µg/cm ²]	< 100
Tip/razred	Tip II/razred 3

Skladno s standardom ISO 6872:2015

Indikacije

Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh, delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju

Vrste restavracij:

- Prevekle
- Inleji
- Onleji (npr. okluzalne prevleke, delne krone)
- Krone (na naravnih preparacijah in opornikih)
- Oporne krone
- Oporniki
- Mostički iz treh enot do drugega ličnika kot končni opornik

Kontraindikacije

- Če je znano, da je bolnik alergičen na katero koli od sestavin izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo


Omejitve uporabe

- Nezdružljivi bruksizem (uporaba opornice je indicirana po združitvi)
- Mostički inleja
- Previsni mostički
- Adhezivni mostički
- Restavracije v sprednjem območju s širino vmesnega člena > 11 mm
- Restavracije v območju ličnikov s širino vmesnega člena > 9 mm
- Začasno cementiranje restavracij
- Zelo globoke subgingivalne preparacije
- Nanašanje plasti z ustrezno keramiko za nanos prevlek, odobreno za nanašanje prevlek iz steklokeramike iz litijevega disilikata
- Treba je uporabiti peč za stiskanje, ki uporabniku omogoča opazovanje navedenih parametrov stiskanja


Dodatne omejitve uporabe za minimalno invazivne sprednje in zadnje krone

- Debeline plasti pod 1 mm
- Preparacije z ostrimi robovi
- Preparacije, ki niso anatomsko podprte in imajo različne debeline plasti
- Običajno in samolepilno cementiranje
- Nakopičen material, ki ni kompozitna smola
- Odsotnost podočiških vodil
- Krone na vsadkih

Dodatne omejitve uporabe za restavracije na opornikih

-  Neupoštevanje zahtev proizvajalca vsadka glede izbrane vrste vsadka
- Neupoštevanje navodil proizvajalca glede obdelave vezivne osnove iz titana
- Uporaba kompozita za sprijemanje, ki ni Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent), za cementiranje z lepilom
- Intraoralno cementiranje keramičnih struktur na vezivno osnovo iz titana
- Začasno cementiranje krone na hibridni opornik

Omejitve pri obdelavi

-  Ni namenjeno ponovni uporabi.

Neželjeni učinki

Neželjeni učinki do zdaj niso znani.

Medsebojno učinkovanje

Medsebojno učinkovanje do zdaj ni znano.

Klinična prednost

Rekonstrukcija žvečilne funkcije, restavracija estetike

Sestava

Material zobne keramike

Po procesu proizvodnje steklokeramike se oblikuje stabilna in neaktivna mreža, v katero se vključijo različni elementi prek kisikovih mostov.

Sestava je določena kot oksidi.

Oksid	masni odstotek
SiO ₂	57,0–80,0
Li ₂ O	11,0–19,0
K ₂ O	0,0–13,0
P ₂ O ₅	0,0–11,0
ZrO ₂	0,0–8,0
ZnO	0,0–8,0
drugi oksidi in keramični pigmenti	0,0–10,0

2 Uporaba**Načini uporabe in tehnike obdelovanja**

- Tehnika barvanja: žganje barv/glazure z uporabo ustreznih materialov za barvanje in glaziranje.
- Tehnika izrezovanja: incizalno/vestibularno nanašanje prevlek z uporabo ustrezne keramike za nanos prevlek in nadaljnjim žganjem barv/glazure.
- Tehnika plasti: žganje dentina/incizala z uporabo ustrezne keramike za nanos prevlek in nadaljnjim žganjem barv/glazure.

Koncept ingota

Ingoti PressCeramic so na voljo kot enobarvni ingoti s štirimi stopnjami prozornosti (MO, LT, MT, HT) ter s posebnimi odtenki Opal v eni velikosti. Zaradi estetike in protokola zobnega laboratorija so za posamezne ingote priporočene naslednje tehnike obdelovanja ter vrste restavracij glede na stopnjo prozornosti.

	Prozornost ingota				
	Opal	HT (visoka prozornost)	MT (srednja prozornost)	LT (nizka prozornost)	MO (srednja prosojnost)
Tehnika obdelovanja					
Tehnika barvanja	✓	✓	✓	✓	
Tehnika izrezovanja	✓	✓	✓	✓	
Tehnika plasti					✓
Vrste restavracij					
Okluzalna prevleka ¹	✓	✓	✓		
Tanka prevleka ¹	✓	✓	✓		
Prevleka	✓	✓	✓	✓	
Inlejš		✓			
Onlejš		✓	✓	✓	
Delna krona		✓	✓	✓	
Sprednja in zadnja krona			✓	✓	✓
Mostiček iz 3 enot ²			✓	✓	✓
Hibridni opornik			✓	✓	✓
Krona s hibridnim opornikom			✓	✓	

¹ Tehnike izrezovanja ne smete uporabljati za tanke in okluzalne prevleke.² Samo do drugega ličnika kot distalni opornik**Navodila za pripravo in najmanjša debelina plasti**

Priprava strukture zoba se izvaja v skladu z osnovnimi pravili za popolnoma keramične restavracije:

- Brez kotov ali robov
- Priprava ramena z zaobljenimi notranjimi robovi in/ali orodjem za izrazito posnemanje

Pri oblikovanju restavracije je treba upoštevati naslednjo najmanjšo debelino plasti (v mm) posameznih vrst restavracij in tehnike obdelovanja:

Tehnika barvanja											
Vrste restavracij	Okluzalna prevleka	Tanka prevleka	Prevleka	Inlej, onlej	Delna krona	Minimalno invazivna krona v sprednjem in zadnjem območju	Krona		Mostiček		
							Sprednje območje	Zadnje območje	Sprednje območje	Območje ličnikov	
Incizalne/okluzalne	1,0	0,4	0,7	1,0 Globina razpoke	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5	
Krožne	1,0	0,3	0,6	1,0 Širina zožitve	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5	
Mere povezovalnega dela	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Na splošno velja naslednje: višina ≥ širina		
Širina vmesnega člena	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Cementiranje	Obvezno cementiranje z leplilom						Izbirno cementiranje z leplilom, samolepilno ali konvencionalno cementiranje				

Tehnika izrezovanja											
Vrste restavracij	Okluzalna prevleka	Tanka prevleka	Prevleka	Inlej, onlej	Delna krona	Krona		Mostiček			
						Sprednje območje	Zadnje območje	Sprednje območje	Območje ličnikov		
Incizalne/okluzalne	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8		
Krožne	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5		
Mere povezovalnega dela	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Na splošno velja naslednje: višina ≥ širina			
Širina vmesnega člena	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9		
Cementiranje	Obvezno cementiranje z leplilom						Izbirno cementiranje z leplilom, samolepilno ali konvencionalno cementiranje				

Tehnika plasti											
Vrste restavracij	Okluzalna prevleka	Tanka prevleka	Prevleka	Inlej, onlej	Delna krona	Krona		Mostiček			
						Sprednje območje	Zadnje območje	Sprednje območje	Območje ličnikov		
Incizalne/okluzalne	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8		
Krožne	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8		
Mere povezovalnega dela	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Na splošno velja naslednje: višina ≥ širina			
Širina vmesnega člena	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Cementiranje	Obvezno cementiranje z leplilom						Izbirno cementiranje z leplilom, samolepilno ali konvencionalno cementiranje				

Mere v mm

Pomembno

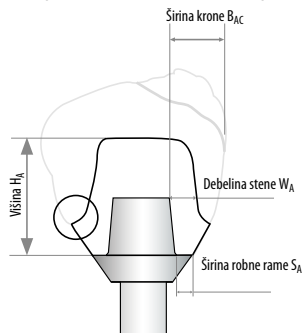
- Zelo močna komponenta (PressCeramic) restavracije mora vedno predstavljati vsaj 50 % celotne debeline plasti restavracije.
- Pri izdelavi prevlečenih ali delno prevlečenih restavracij za velike preparacije je treba odvečen razpoložljiv prostor zapolniti z ustreznimi merami zelo močne komponente (PressCeramic), ne z dodajanjem materiala za nanašanje plasti.

Skupna debelina plasti restavracije je kombinacija naslednjega:

Skupna debelina plasti restavracije	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Najmanjša debelina ogrođa PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Največja debelina plasti prevleke	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

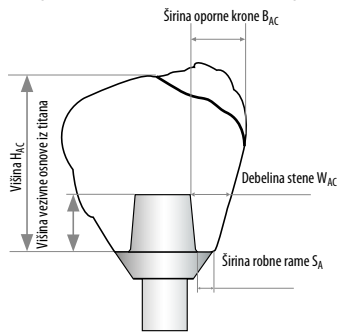
Mere v mm

Hibridni opornik z minimalnimi debelinami plasti



- Širina robne rame S_A mora biti vsaj 0,6 mm.
- Ustvarite površinski profil s pravim kotom pri prehodu na krono (glejte diagram).
- Debelina stene W_A mora biti vsaj 0,5 mm.
- Višina H_A ne sme presegati dvakratne višine vezivne osnove iz titana H_{Ti} .
- Hibridni opornik mora biti oblikovan na podoben način kot prepariran naravni zob:
 - Krožna rama nad dlesnjo z zaobljenimi notranjimi robovi ali orodje za posnemanje
 - Če želite krono na hibridni opornik cementirati z običajnim/samolepilnim protokolom cementiranja, morate upoštevati zadrževalne površine in zadostno »višino preparacije«.
- Širina krone B_{AC} je omejena na 6,0 mm od osne višine oblike do vijaka kanala hibridnega opornika.

Hibridna oporna krona z minimalnimi debelinami plasti



- Širina robne rame S_A mora biti vsaj 0,6 mm.
- Debelina stene W_{AC} mora biti več kot 1,5 mm na celotnem obodu.
- Odprtina vijaknega kanala ne sme biti na območjih točk stika ali na območjih z žvečilno funkcijo. Če to ni mogoče, je hibridni opornik z ločeno krono bolj primeren.
- Širina hibridne oporne krone B_{AC} je omejena na 6,0 mm od osne višine oblike do vijaknega kanala.
- Višina H_{AC} ne sme presegati dvakratne višine vezivne osnove iz titana za več kot 2 mm.

Prilagoditev modela in šablone

Kot običajno izdelajte model z odstranljivimi segmenti. Odvisno od preparacije se na šablono namesti distančnik v več plasteh:

- Za okluzalne prevleke, tanke prevleke, prevleke, delne kroge ter enojne kroge se distančnik namesti v dveh plasteh do največ 1 mm od roba preparacije (namestitvev distančnika na plast: 9–11 μ m).
- Za inleje in onleje se distančnik namesti v do treh plasteh in do roba preparacije.
- Nanesite tudi dve plasti za rekonstrukcije mostičkov. Nanesite dodatno plast na površine med kronami opornikov (proti vmesnemu členu). Ta ukrep preprečuje neželeno trenje.
- Postopek za restavracije na opornikih je enak postopku na naravnih preparacijah.

Oblikovanje

Za oblikovanje restavracije se sme uporabiti samo organske voske, ki zgorijo, ne da bi puščali ostanke. Oblikujte restavracijo v skladu z želeno tehniko obdelovanja (tehnika barvanja, izrezovanja ali plasti). Pri oblikovanju upoštevajte naslednje splošne opombe:


- Upoštevajte predpisano minimalno debelino plasti in mere povezovalnega dela za ustrezno indikacijo ter tehniko obdelovanja.
- Poskrbite za natančno oblikovanje restavracij, še posebej na območju robov preparacije. Robov preparacije ne oblikujte preveč, saj to po stiskanju zahteva časovno potratne in tvegane postopke pomerjanja.
- Za popolno anatomske restavracije je treba morebitni okluzalni relief upoštevati že med voskanjem, saj nanos materialov za barvanje in glaziranje nekoliko poviša navpične mere.
- Konic in robov ne modelirajte s tehniko izrezovanja in tehniko plasti.
- Za tehniko plasti je treba ogrodja anatomske zmanjšati in oblikovati tako, da podpirajo zobne vršičke.

Vlivki


Pri nameščanju vlivkov na modele iz voska upoštevajte naslednje opombe:

- Pred nameščanjem vlivkov stehajte podlago obroča in zapišite težo.
- Vlivke vedno pritrdite v smeri toka keramike in na najdebelejšem delu modela iz voska, da se tako omogoči gladek pretok viskozne keramike med stiskanjem.
- Točke pritrditve morajo biti zaobljene. Izogibajte se kotov in robov.
- Uporabite voščeno žico s premerom \varnothing 2,5–3 mm.
- Voščena žica naj bo dolga najmanj 3 mm in največ 8 mm.
- Med predmeti naj bo razdalja vsaj 3 mm.
- Med voščeni predmeti in silikonskim obročem naj bo razdalja vsaj 10 mm.
- Skupna dolžina (voščeni predmeti + vlivke) ne sme biti daljša od 16 mm.
- Vlti model iz voska pritrdite na »rob« podlage obroča za vložitev.
- Robove zobnega vratu voščeni predmetov poravnajte s silikonskim obročem.
- Če želite izračunati težo voska, znova stehajte naloženo podlago obroča za vložitev ter nato izračunajte razliko med nenaloženo in naloženo podlago obroča za vložitev.
- Uporabite ingot 1 x 3 g z največjo težo voska 0,75 g.


Vložitev

-  Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca materiala za vložitev.

Predhodno segrevanje

-  Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca materiala za vložitev.
- Ingotov PressCeramic in bata za stiskanje predhodno ne segrevajte.

Stiskanje

-  Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca peči za stiskanje.

Osnovni postopek po zaključku cikla predhodnega segrevanja:

- Odstranite vroč obroč za vložitev iz peči za predhodno segrevanje in vanj vstavite hladen ingot PressCeramic.
- Ingote vstavite v obroč za vložitev za zaobljeno, nenatisnjeno stranjo obrnjeno navzdol.
- Bat za stiskanje vstavite v vroč obroč za vložitev.
- Uporabite prijemalke obroča za vložitev, da naloženi obroč za vložitev namestite pokonci in točno na sredino peči za stiskanje.
- Začnite postopek stiskanja z ustreznimi parametri stiskanja.

Parametri stiskanja

Splošna priporočila za stiskanje za PressCeramic

Ingot/ proizornost	Velikost obroča za vložitev [g]	Začetna temperatura [°C]	Hitrost segrevanja [°C/min]	Temperatura stiskanja [°C]	Čas držanja [min]	Čas stiskanja [min]	Tlak stiskanja [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200–300 (pribl. 3–4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200–300 (pribl. 3–4,5 bar)
	200				25		

Postopek za določanje optimalne temperature stiskanja

- Pritrdite inlej, prevleko in krono ter izvedite poskusno stiskanje.
- Ko so vsi predmeti odtisnjeni, postopoma nižajte temperaturo stiskanja za 5 °C, dokler se stiskanje ne konča.
- Če niso odtisnjeni vsi predmeti, postopoma višajte temperaturo stiskanja za 5 °C, dokler niso vsi predmeti odtisnjeni.
- Najnižja temperatura, pri kateri se vsi predmeti odtisnejo, običajno da najboljše rezultate stiskanja.

Pomembno

- Odvisno od uporabljenih peči za stiskanje lahko temperatura stiskanja, ki jo je treba vnesti, včasih bistveno odstopa od priporočene temperature. Priporočene temperature za stiskanje so zato samo smernice.
- Peč za predhodno segrevanje in peč za stiskanje je treba redno umerjati.
- Optimalna temperatura stiskanja je odvisna od več dejavnikov. Za uporabo batov za stiskanje za večkratno uporabo je lahko potrebna 5 °C višja temperatura stiskanja. Odvisno od uporabljenega materiala za vložitev lahko temperatura stiskanja variira za ± 5 °C. Večja kot je skupna vsebnost tekočine materiala za vložitev, višja je običajno temperatura stiskanja.

Odstranjevanje

Odstranite obroč za vložitev po naslednjem postopku:


- Označite dolžino bata za stiskanje na ohlajenem obroču za vložitev.
- Ločite obroč za vložitev z ločevalnim diskom. Ta vnaprej določena točka preloma omogoča zanesljivo ločevanje bata za stiskanje in keramičnega materiala.
- Prelomite obroč za vložitev na vnaprej določeni točki preloma z nožem za mavec.
- Vedno uporabite polirne kroglice, da odstranite stisnjene predmete (grobo in fino odstranjevanje). Ne uporabite Al₂O₃.
- Grobo odstranjevanje se izvaja s polirnimi kroglicami pri tlaku 4 bare.
- Fino odstranjevanje se izvaja s polirnimi kroglicami pri tlaku 2 bara.
- Pazite na smer peskanja in razdaljo, da se med odstranjevanjem robovi predmeta ne poškodujejo.

Zaključna obdelava




Ustrezni instrumenti za brušenje so bistvenega pomena za prilagajanje in zaključno obdelavo zelo močnih steklokeramičnih materialov. Če uporabite neprimerne instrumente za brušenje, lahko pride do kršenja robov in lokalnega pregrevanja. Za zaključno obdelavo se priporoča naslednji postopek:

- Prilaganja z brušenjem naj bo čim manj.
- Preprečiti morate pregrevanje keramike. Treba je zagotoviti nizko hitrost in rahlo pritiskanje.
- Vlivke ločite z ustreznim ločevalnim diskom. Preprečite pregrevanje.
- Zagotovite, da med zaključno obdelavo ohranite najmanjšo debelino plasti restavracije.
- Zgladite točko pritrditve vlivka.
- Iz šablone odstranite distančnik. Restavracije so preizkušene v šablonah in skrbno zaključno obdelane.
- Povezovalnih delov ogrodja mostička nikoli ne ločujte z ločevalnimi diski »naknadno«. To lahko povzroči neželene predhodno določene točke preloma, ki bodo posledično ogrozile stabilnost popolnoma keramične restavracije.
- Preverite okluzijo in artikulacijo ter ju po potrebi popravite z brušenjem.
- Oblukujte teksture površine.
- Ostanke odstranite tako, da zunanjo stran restavracije na kratko popeskate z Al₂O₃ 100 µm pri tlaku 1 bar in očistite s parnim curkom.






Dokončanje

-  Stisnjene predmete se zaključno obdelava s tehniko barvanja, izrezovanja ali plasti z ustreznimi keramičnimi materiali. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca keramike za nanašanje plasti.

Cementiranje

	Priprava restavracije PressCeramic
Peskanje	–
Jedkanje	 Vežno površino 20 s jedkajte z gelom za jedkanje s 5–9 % fluorovodikove kisline. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca gela za jedkanje.
Silaniziranje	 Vežno površino silanizirajte 60 s. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca silana.
Cementiranje	Obvezno cementiranje z lepilom: okluzalna prevleka, tanka prevleka, prevleka, inlej, onlej, delna krona Izbirno cementiranje z lepilom, samolepilno ali konvencionalno cementiranje: krona, mostiček  Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca izdelka za cementiranje.

Vežanje

	Priprava keramične strukture PressCeramic	Priprava vezivne osnove iz titana
Peskanje	–	 Upoštevajte navodila proizvajalca
Jedkanje	 Vežno površino 20 s jedkajte z gelom za jedkanje s 5–9 % fluorovodikove kisline. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca gela za jedkanje.	–
Silaniziranje	 Vežno površino silanizirajte 60 s. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca silana.	 Vežno površino silanizirajte 60 s. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca silana.
Vežanje	Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo.	

3 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

Hibridne opornike in hibridne oporne krone je treba očistiti, razkužiti ter sterilizirati tik pred uporabo. Sagemax Bioceramics, Inc. priporoča naslednje postopke:

Predhodno čiščenje

Sonicirajte hibridne opornike in hibridne oporne krone v vodi (minimalna kakovost: pitna voda) v ultrazvočni kopeli (npr. Sonorex Digital 10P) 2 minuti. Sperite pod tekočo vodo (minimalna kakovost: pitna voda) in hkrati krtačite notranje ter zunanje površine z ustrezno krtačo (npr. krtačo za čiščenje instrumentov z najlonskimi ščetinami, Integra Miltex).

Čiščenje in razkuževanje

Priporočeno je strojno čiščenje in razkuževanje v čistilno-razkuževalni napravi.

Strojno čiščenje in razkuževanje

Če so hibridni oporniki in hibridne oporne krone očiščene izključno strojno, je treba obvezno izvesti nadaljnje termično razkuževanje.

– Čiščenje

Hibridne opornike in hibridne oporne krone položite v običajen mrežasti vložek. Nato položite mrežasti vložek v čistilno-razkuževalno napravo, skladno s standardom ISO 15883 (npr. Miele G7882 z zgornjo košarico Miele O 188/2). Postopek avtomatiziranega čiščenja (npr. na podlagi programa Vario TD) je mogoče razdeliti na naslednje korake:

- 5-minutno spiranje z mrzlo vodo
- 10-minutno čiščenje pri 50 ± 2 °C s čistilom (npr. neodisher MediZym, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)
- 2-minutno spiranje z mrzlo vodo

– Razkuževanje

5-minutno toplotno razkuževanje pri 93 °C z demineralizirano vodo (vrednost A0 > 3000, ki se doseže pri 90 °C za 5 minut). Za izpiranje uporabljajte samo deionizirano vodo z nizko vsebnostjo klic (največ 10 cfu/ml) in vodo z nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 EU/ml).

Ročno čiščenje in razkuževanje

– Čiščenje

Hibridne opornike in hibridne oporne krone potopite v čistilo (npr. MD 520, nerazredčeno) v ultrazvočni kopeli. Prepričajte se, da čistilo popolnoma pokriva potopljene površine in v čistilu ni mehurčkov. Ko hibridne opornike in hibridne oporne krone potopite v ultrazvočno kopel, jih sonicirajte 1 minuto.

Nato hibridne opornike in hibridne oporne krone ročno očistite s temeljitim krtačenjem notranjih ter zunanjih površin z ustrezno krtačo (npr. krtačo za čiščenje instrumentov z najlonskimi ščetinami, Integra Miltex) vsaj 20 sekund za vsak hibridni opornik in hibridno oporno krono, dokler ostanki niso več vidni.

Nato spirajte pod tekočo vodo iz pipe (minimalna kakovost: pitna voda) vsaj 10 sekund.

– Razkuževanje

Hibridne opornike in hibridne oporne krone potopite v razkužilo (npr. MD 520, nerazredčeno) v ultrazvočni kopeli in sonicirajte 2 minuti.

Po sonikaciji pustite hibridne opornike in hibridne oporne krone v razkužilu 15 minut pri 20 ± 2 °C. Prepričajte se, da so hibridni oporniki in hibridne oporne krone popolnoma potopljeni v razkužilo in v razkužilu ni mehurčkov.

Nato hibridne opornike in hibridne oporne krone potopite v hladno demineralizirano vodo za 1 minuto, da zaključite kontaktni čas z razkužilom (ta korak ne nadomešča obsežnega spiranja, potrebnega za odstranjevanje ostankov razredčila pri konvencionalnem čiščenju hibridnih opornikov in hibridnih opornih kron).

Po končanem čiščenju in razkuževanju hibridne opornike ter hibridne oporne krone temeljito sperite z vodo. Za izpiranje uporabljajte samo deionizirano vodo z nizko vsebnostjo klic (največ 10 cfu/ml) in vodo z nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 EU/ml).

Sušenje

Stisnjeni zrak ali čista celulozna krpa, ki ne pušča vlaken.

Sterilizacija

Hibridne opornike in hibridne oporne krone je treba sterilizirati tik pred uporabo.

Sagemax Bioceramics, Inc. priporoča naslednji postopek sterilizacije:

- Za države izven Združenih držav Amerike:

Za pakiranje predmetov za sterilizacijo je treba uporabiti sterilni pregradni sistem, skladni s standardom ISO 11607-1, (npr. Steriking Wipak) iz papirja/folije, ki ga je proizvajalec določil za parno sterilizacijo. Uporabiti morate dovolj velik sterilni pregradni sistem. Napolnjenega sterilnega pregradnega sistema ne raztegujte.

- Za Združene države Amerike:

Vstavite izdelke v perforirano košaro s pokrovom in jih ovijte v dva sloja ovoja iz enoslojnega polipropilena tako, da pred sterilizacijo uporabite tehniko zaporednega pregibanja ovoja. Opomba: Uporabniki v Združenih državah Amerike morajo zagotoviti, da imajo sterilizator in vsi sterilizacijski pripomočki (npr. sterilizacijski ovoji, zaščitne folije, košara, biološki ali kemični indikatorji) za predvideno sterilizacijo odobritev urave FDA.

Parno sterilizirajte s frakcioniranim predvakuumskim postopkom, skladnim s standardom ISO 17665, s parnim sterilizatorjem (npr. Selectomat PL/666-1 CL) pod naslednjimi pogoji:

	Metoda	Pogoji	Čas sušenja
1	Parna sterilizacija (avtoklav) Frakcioniran vakuum	4 min pri 134 °C	Lokalna praksa
2	Parna sterilizacija (avtoklav) Frakcioniran vakuum	3 min pri 132 °C	10 min
3	Parna sterilizacija (avtoklav)** Frakcioniran vakuum	3 min pri 134 °C	Lokalna praksa
4	Parna sterilizacija (avtoklav)*** Frakcioniran vakuum	18 min pri 134 °C	Lokalna praksa

* priporočeno za ZDA

** priporočeno za Združeno kraljestvo

*** priporočeno za Švico in Francijo

Shranjevanje

Sterilizirani izdelki, pakirani v sterilnem pregradnem sistemu (npr. sterilizacijska zaščitna folija), so namenjeni takojšnji uporabi in se jih ne sme hraniti dlje kot 48 ur.

4 Varnostne informacije

V primeru resnih incidentov, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, spletno mesto: www.sagemax.com, in odgovorne pristojne organe.

– Trenutno veljavna različica navodil za uporabo je na voljo v razdelku za prenos na spletnem mestu podjetja Sagemax (www.sagemax.com).

– Pomen simbolov: sagemax.com/eifu

– Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je na voljo v evropski bazi podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Osnovni UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Opozorila

– Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu www.sagemax.com).

– Pri obdelovanju nastaja keramični prah, ki lahko draži kožo in oči ter povzroči poškodbe pljuč. Prepričajte se, da sesalna oprema na vašem delovnem mestu deluje brezhibno. Med zaključno obdelavo ne vdihujte prahu, ki nastaja pri brušenju, in nosite protiprašno masko (razred delcev FFP2) ter zaščitna očala.

– Ob pogostem nanašanju ali nanosu za daljše obdobje lahko profesionalna belilna sredstva na peroksidni osnovi (karbamidov peroksid, vodikov peroksid) in acidulirani fosfatni fluoridi, ki se uporabljajo za preprečevanje kariesa, povzročijo, da postane površina obstoječih restavracij PressCeramic groba ter matirana.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonodajami.

Preostala tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja. Nekatera od teh tveganj so navedena v nadaljevanju:

– Zaradi okruškov/zlomov/decementiranja materiala restavracije lahko pride do nenamernega zaužitja ali vdihavanja in ponovnega dentalnega zdravljenja.

– Ostanki cementa lahko povzročijo draženje mehkega tkiva/dlesni. Progressivno vnetje lahko privede do kostne resorpcije ali bolezni ob vsadku.

5 Rok uporabnosti in shranjevanje

Za shranjevanje tega izdelka niso potrebni nobeni posebni pogoji.

6 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Nekateri izdelki niso na voljo v vseh državah.

Izdelek je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik.

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Jednočlani nadomjesci na prednjim i stražnjim zubima, tročlani mostovi do drugog pretkutnjaka koji služi kao krajnji nosač, hibridni nadomjesci na implantatima radi zamjene pojedinačnih zubi.

Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s trajnim zubima, odrasli pacijenti s dentalnim implantatima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi (klinički postupak), dentalni tehničari (izrada restauracija u dentalnom laboratoriju)
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

IPS e.max Press provjeren je i testiran valjičić litij-disilikatne staklokeramike (LS2) za izradu fiksnih prednjih i stražnjih nadomjestaka.

Tehnički podaci

Karakteristike	Vrijednost
Koeficijent toplinskog širenja (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Savojna čvrstoća (biaksijalna) [MPa]	≥ 360 / Tipična prosječna vrijednost: 470
Kemijska topljivost [µg/cm ²]	< 100
Tip/klasa	Tip II / klasa 3

Prema normi ISO 6872:2015

Indikacije

Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima, djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Vrste nadomjestaka:

- Ljuskice
- Inleji
- Onleji (npr. okluzalne ljuskice, djelomične krunice)
- Krunice (na prirodnim preparacijama ili abutmentima)
- Abutment-krunice
- Abutmenti
- Tročlani mostovi do drugog pretkutnjaka kao krajnji abutment

Kontraindikacije

- Primjena proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala


Ograničenja primjene

- Neliječeni bruksizam (uporaba udlage indicirana je nakon ugradnje).
- Inlej mostovi
- Privjesni mostovi
- Adhezijski mostovi
- Nadomjesci u prednjoj regiji sa širinom međučlana > 11 mm
- Nadomjesci u regiji pretkutnjaka sa širinom međučlana > 9 mm
- Privremeno cementiranje krunice
- Vrlo duboke subgingivne preparacije
- Slojevanje odgovarajućom keramikom za slojevanje koja je odobrena za slojevanje litij-disilikatne staklokeramike.
- Obavezna je upotreba peći za sinteriranje koja omogućuje operateru praćenje označenih parametara sinteriranja.


Dodatna ograničenja uporabe za minimalno invazivne prednje i stražnje krunice

- debljine sloja manje od 1 mm
- preparacije s oštrim rubovima
- preparacije bez anatomske potpore i s različitim debljinama sloja
- konvencionalno i samoadhezijsko cementiranje
- materijali za nadogradnju osim kompozitne smole
- nemogućnost vođenja očajkom
- krunice na implantatima

Dodatna ograničenja uporabe za nadomjestke abutmenta

-  nepridržavanje zahtjeva proizvođača implantata po pitanju odabrane vrste implantata
- nepridržavanje uputa proizvođača u vezi s obradom baze za svezivanje od titanija
- uporaba kompozitnog cementa koji nije Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) za adhezijsko cementiranje
- intraoralno cementiranje keramičkih struktura na bazu za svezivanje od titanija
- privremeno cementiranje krunice na hibridni abutment

Ograničenja pri izradi

-  Nemojte ponovo upotrebljavati.

Nuspojave

Dosad nisu zabilježene nuspojave.

Interakcije

Dosad nema poznatih interakcija.

Klinička korist

Rekonstrukcija funkcije žvakanja, restauracija estetike

Sastav

Dentalna keramika

Nakon procesa izrade staklokeramike, formira se stabilna i inertna mreža u koju se ugrađuju različiti elementi preko mostova kisika. Sastav se određuje kao oksidi.

Oksid	u % masenog udjela
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
drugi oksidi i keramički pigmenti	0,0 – 10,0

2 Primjena**Primjene i tehnike obrade**

- Tehnika bojenja: Bojenje i glaziranje upotrebom prikladnih materijala za bojenje i glaziranje.
- Tehnika reduciranja: Incizalno/vestibularno slojevanje upotrebom keramike za slojevanje i naknadno pečenje boja i glazure.
- Tehnika slojevanja: Dentinsko/incizalno pečenje upotrebom keramika za slojevanje i naknadno pečenje boja i glazure.

Koncept valjčića

PressCeramic valjčići postoje kao jednobojni valjčići u četiri stupnjeva translucencije (MO, LT, MT, HT) i posebnim prozirnim bojama u jednoj veličini. Zbog estetike i protokola dentalnih laboratorija, sljedeće tehnike obrade i vrste nadomjestaka preporučuju se za pojedine valjčiće, ovisno o stupnju translucencije.

	Translucencija valjčića				
	Prozirno	HT (visoka translucencija)	MT (srednja translucencija)	LT (niska translucencija)	MO (srednji opacitet)
Tehnika obrade					
Tehnika bojenja	✓	✓	✓	✓	
Tehnika reduciranja	✓	✓	✓	✓	
Tehnika slojevanja					✓
Vrste nadomjestaka					
Okluzalna ljuskica ¹	✓	✓	✓		
Tanka ljuskica ¹	✓	✓	✓		
Ljuskica	✓	✓	✓	✓	
Inlejš		✓			
Onlejš		✓	✓	✓	
Djelomična krunica		✓	✓	✓	
Prednja i stražnja krunica			✓	✓	✓
Tročlani most ²			✓	✓	✓
Hibridni abutment			✓	✓	✓
Hibridna abutment-krunica			✓	✓	

¹ Tehnika reduciranja (cut-back) ne smije se upotrebljavati za tanke i okluzalne ljuskice.

² Samo do drugog pretkutnjaka kao distalni upornjak

Upute za preparaciju i minimalnu debljinu sloja

Preparacija strukture zuba izvodi se prema osnovnim pravilima za nadomjeske od potpune keramike:

- bez kutova i rubova
- preparacija na stepenicu sa zaobljenim unutarnjim rubovima i/ili zaobljena preparacija

Prilikom izrade nadomjeska potrebno se pridržavati sljedećih minimalnih debljina sloja (u mm) pojedinačnih vrsta nadomjestaka i tehnika obrade:

Tehnika bojenja										
Vrste nadomjestaka	Okluzalna ljskica	Tanka ljskica	Ljskica	Inlej, onlej	Djelomična krunica	Minimalno invazivna krunica u prednjoj i stražnjoj regiji	Krunica		Most	
							Prednja regija	Stražnja regija	Prednja regija	Regija pretkutnjaka
Incizalno/okluzalno	1,0	0,4	0,7	1,0 Dubina fisure	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Cirkularno	1,0	0,3	0,6	1,0 Širina istmusa	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Dimenzije spojnog mjesta	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Uglavnom se primjenjuje sljedeće: Visina ≥ širina	
Širina međučlana	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Cementiranje	Obavezno adhezijsko cementiranje						Opcionalno adhezijsko, samoadhezijsko ili konvencionalno cementiranje			

Tehnika reduciranja										
Vrste nadomjestaka	Okluzalna ljskica	Tanka ljskica	Ljskica	Inlej, onlej	Djelomična krunica	Krunica		Most		
						Prednja regija	Stražnja regija	Prednja regija	Regija pretkutnjaka	
Incizalno/okluzalno	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Cirkularno	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Dimenzije spojnog mjesta	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Uglavnom se primjenjuje sljedeće: Visina ≥ širina		
Širina međučlana	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Cementiranje	Obavezno adhezijsko cementiranje						Opcionalno adhezijsko, samoadhezijsko ili konvencionalno cementiranje			

Tehnika slojevanja										
Vrste nadomjestaka	Okluzalna ljskica	Tanka ljskica	Ljskica	Inlej, onlej	Djelomična krunica	Krunica		Most		
						Prednja regija	Stražnja regija	Prednja regija	Regija pretkutnjaka	
Incizalno/okluzalno	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Cirkularno	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Dimenzije spojnog mjesta	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Uglavnom se primjenjuje sljedeće: Visina ≥ širina		
Širina međučlana	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cementiranje	Obavezno adhezijsko cementiranje						Opcionalno adhezijsko, samoadhezijsko ili konvencionalno cementiranje			

Dimenzije u mm

Važno

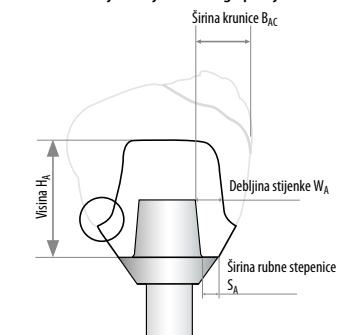
- Iznimno čvrsta komponenta (PressCeramic) nadomjeska uvijek mora činiti najmanje 50 % ukupne debljine sloja nadomjeska.
- Pri izradi obloženih ili djelomično obloženih nadomjestaka za velike preparacije raspoloživ prostor mora se popuniti odgovarajućim dimenzioniranjem komponente visoke čvrstoće (PressCeramic), a ne dodavanjem dodatnog materijala za slojevanje.

Ukupna debljina sloja nadomjeska kombinacija je od:

Ukupna debljina sloja nadomjeska	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Minimalna debljina PressCeramic konstrukcije	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Minimalna debljina sloja ljskice	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

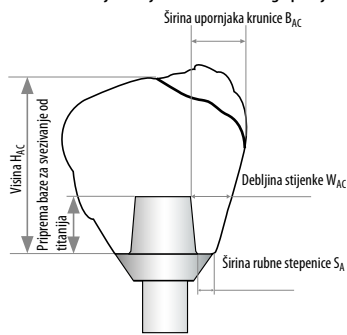
Dimenzije u mm

Minimalna debljina sloja hibridnog upornjaka



- Širina rubne stepenice S_A mora biti najmanje 0,6 mm.
- Izradite izlazni profil s pravim kutom na prijelazu prema krunici (pogledajte shemu).
- Debljina stijenke W_A mora biti najmanje 0,5 mm.
- Visina H_A ne smije dvaput premašivati visinu baze za svezivanje od titanija H_T .
- Hibridni abutment mora se dizajnirati tako da bude sličan prepariranom prirodnom zubu:
 - Kružna epi-/supragingivna stepenica sa zaobljenim unutarnjim kutovima ili zaobljena stepenica
 - Kako bi se krunica cementirala na hibridni upornjak s pomoću konvencionalnih metoda ili metoda samoadhezivnog cementiranja, potrebno je pridržavati se retencijskih površina i odgovarajuće „preparacijske visine“.
- Širina krunice B_{AC} ograničena je na 6,0 mm od aksijalne visine konture do kanala za vijak hibridnog abutmenta.

Minimalna debljina sloja krunice hibridnog upornjaka



- Širina rubne stepenice S_A mora biti najmanje 0,6 mm.
- Debljina stijenke W_{AC} mora biti veća od 1,5 mm duž cijelog opsega.
- Otvor kanala za vijak ne smije se nalaziti u području kontaktnih točaka ili područjima sa zvačnom funkcijom. Ako to nije moguće, bolje je izraditi hibridni abutment s odvojenom krunicom.
- Širina hibridne abutment-krunice B_{AC} ograničena je na 6,0 mm od aksijalne visine konture do kanala za vijak.
- Visina H_{AC} ne smije dvaput premašivati visinu baze za svezivanje od titanija za više od 2 mm.

Priprema modela i bataljka

Izradite model s pokretnim bataljcima na uobičajen način. Ovisno o preparaciji, na bataljak se nanosi više slojeva distanc laka:

- Za okluzalne i tanke ljuske, ljuske, djelomične krunice i jednočlane krunice distanc lak se nanosi u dva sloja do maks. 1 mm od ruba preparacije (nanošenje distanc laka 9 – 11 μ m).
- Na inleje i onleje distanc lak nanosi se u najviše tri sloja do ruba preparacije.
- Nanesite dva sloja i za rekonstrukcije mostova. Nanesite dodatni sloj na međukrunske površine upornjaka (prema međučlanu). Time se sprječava neželjeno trenje.
- Za nadomjeske na abutmentima postupak je isti kao i za prirodne preparacije.

Modeliranje

Za modeliranje nadomjeska moraju se upotrebljavati isključivo organske vrste voska koje izgaraju bez ostataka. Nadomjestak modelirajte željenom tehnikom obrade (bojenje, reduciranje (cut-back) ili slojevanje). Pridržavajte se sljedećih općenitih napomena za modeliranje:


- Pridržavajte se propisanih minimalnih debljina i dimenzija spojnih mjesta za odgovarajuću indikaciju i tehniku obrade.
- Obavezno precizno modelirajte nadomjestak, posebice u predjelu rubova preparacije. Nemojte previše modelirati rubove preparacije jer ćete tako utrošiti više vremena, a možete ugroziti i pristajanje nakon prešanja.
- Za potpuno anatomske nadomjeske potrebno je uzeti u obzir moguće okluzalne kontakte već prilikom izrade voštanog nadomjeska jer nakon primjene boja i glazure dolazi do malog povećanja okomitih dimenzija.
- Vrhove i rubove nemojte modelirati tehnikom reduciranja (cut-back) i slojevanja.
- Za tehniku slojevanja konstrukcije se moraju anatomske smanjiti i modelirati prema kvržicama.

Postavljanje odljernih kanala


Pridržavajte se napomena u nastavku pričvršćivanja odljernih kanala na voštani nadomjestak:

- Prije postavljanja odljernih kanala izvažite postolja kivete i zabilježite utvrđenu vrijednost.
- Odljevni kanal se uvijek mora postaviti u smjeru protoka keramike i na najdebljem dijelu voštanog nadomjeska tako da se omogućiti nesmetan tok viskozne keramike tijekom prešanja.
- Spojna mjesta odljernih kanala moraju biti zaobljena. Izbjegavajte kutove i rubove.
- Upotrebljavajte voštanu žicu promjera između \varnothing 2,5 i 3 mm.
- Duljina voštane žice mora biti min. 3 mm, a maks. 8 mm.
- Udaljenost između predmeta mora iznositi najmanje 3 mm.
- Voštani objekti i silikonski prsten moraju biti udaljeni barem 10 mm.
- Najveća dužina (voštani predmeti + odljevni kanali) ne smije preći 16 mm.
- Pričvrstite nadomjestak s odljernim kanalima na „rub“ postolja kivete.
- Poravnajte cervikalne rubove voštanog predmeta na silikonskom prstenu.
- Za izračun težine voska ponovno izvažite napunjeno postolja kivete te izračunajte razliku u težini praznog i punog postolja kivete.
- Upotrijebite 1 valjičić od 3 grama na maks. 0,75 g voska.


Ulaganje

-  Slijedite odgovarajuće upute za uporabu proizvođača.

Predgrijavanje

-  Slijedite odgovarajuće upute za uporabu proizvođača.
- Nemojte predgrijavati valjčiće PressCeramic ni klip preše.

Prešanje

-  Pridržavajte se uputa proizvođača za rukovanje peći za prešanje.

Osnovni postupak nakon dovršetka ciklusa predgrijavanja:

- Izvadite kivetu iz peći za predgrijavanje i umetnite hladni valjčić PressCeramic.
- Umetnite valjčiće u kivetu sa zaobljenom stranom bez natpisa prema dolje.
- Zatim umetnite klip preše u vruću kivetu.
- Ključtima za kivetu stavite napunjenu kivetu u uspravnom položaju na sredinu peći za prešanje.
- Pokrenite postupak prešanja uz odgovarajuće parametre.

Parametri prešanja

Opće preporuke za prešanje za PressCeramic

Valjčić/ translucencija	Veličina kivete [g]	Početa temperatura [°C]	Brzina zagrijavanja [°C/min]	Temperatura prešanja [°C]	Vrijeme držanja [min]	Vrijeme prešanja [min]	Tlak prešanja [N]
Prozirno, MT, HT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (približno 3 – 4,5 bara)
	200						
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (približno 3 – 4,5 bara)
	200						

Postupak za utvrđivanje optimalne temperature prešanja

- Kolčićem učvrstite inlej, ljskicu i krunicu te izvršite probno prešanje.
- Nakon prešanja svih predmeta postepeno smanjite temperaturu prešanja za 5 °C sve dok prešanje ne završi.
- Ako nisu svi predmeti isprešani, postepeno povećavajte temperaturu prešanja za 5 °C sve dok se svi ne isprešaju.
- Najniža temperatura prešanja pri kojoj se svi predmeti isprešaju obično donosi najbolje rezultate.

Važno

- Ovisno o tome koja se peć za prešanje upotrebljava, temperatura prešanja koju treba unijeti ponekad može znatno odstupati od preporučene vrijednosti. Zato preporučene vrijednosti temperature prešanja treba uzeti kao smjernice.
- Peći za predgrijavanje i prešanje treba redovno baždariti.
- Optimalna temperatura prešanja ovisi o više različitih faktora. Prilikom upotrebe višekratnih klipova preše temperaturu prešanja možda će trebati povećati za 5 °C. Ovisno o korištenom uložnom materijalu, temperatura prešanja može varirati za +/- 5 °C. Što je veći udio tekućine u uložnom materijalu, to je obično viša temperatura prešanja.

Otvaranje kivete

Kivetu otvorite na sljedeći način:


- Označite dužinu klipa preše na ohlađenoj kivetu.
- Razrežite kivetu koristeći disk. Zabilježena točka rezanja osigurava pouzdano razdvajanje klipa preše i keramike.
- Razrežite kivetu na zabilježenoj točki rezanja nožićem.
- Za čišćenje prešanih predmeta uvijek upotrebljavajte kuglice za poliranje (grubo i fino čišćenje). Nemojte upotrebljavati Al₂O₃.
- Za grubo čišćenje upotrebljavaju se kuglice za poliranje pri tlaku od 4 bara.
- Za fino čišćenje koriste se kuglice za poliranje pri tlaku od 2 bara.
- Pridržavajte se zadanog smjera i razmaka mlaza pri pješkarenju kako bi se spriječilo oštećenje ruba predmeta tijekom odvajanja.

Završna obrada




Za prilagodbu i završnu obradu staklokeramičkih materijala posebice je važno upotrebljavati odgovarajuće brusne instrumente. Ako upotrebljavate neodgovarajuće brusne instrumente, može doći do lomljenja rubova i lokalnog pregrijavanja. Za završnu se obradu preporučuje sljedeći postupak:

- Prilagodbu brušenjem svedite na minimum.
- Izbjegavajte pregrijavanje keramike. Upotrebljavajte samo malu brzinu i blagi pritisak.
- Odvojite odljevni kanal odgovarajućim diskom za razdvajanje. Izbjegavajte pregrijavanje.
- Pripazite na to da minimalna debljina sloja nadomjeska prilikom završne obrade ostane nepromijenjena.
- Zagladite spojno mjesto odljavnog kanala.
- Uklonite distanc lak s bataljka. Nadomjesci se isprobavaju na bataljcima i pažljivo završno obrađuju.
- Ni pod kojim uvjetima nemojte naknadno razdvajati konstrukciju mosta s pomoću diska za razdvajanje. To može rezultirati neželjenim unaprijed određenim točkama loma, što će ugroziti stabilnost nadomjeska od potpune keramike.
- Provjerite okluziju i artikulaciju te ih prilagodite brušenjem ako je potrebno.
- Oblikujte površinske teksture.
- Kako biste uklonili ostatke, vanjsku stranu nadomjeska kratko pješkajte tipom Al₂O₃ 100 µm pod tlakom od 1 bara, a zatim očistite parnim čistačem.






Završetak

 Prešani predmeti završno se obrađuju upotrebom tehnike bojenja, reduciranja (cut-back) ili slojevanja upotrebom prikladnih keramičkih materijala. Slijedite odgovarajuće upute za uporabu proizvođača keramike za slojevanje.

Cementiranje

	Preparacija nadomjestaka PressCeramic
Pjeskarenje	–
Jetkanje	 Jetkajte veznu površinu 20 s gelom za jetkanje s 5–9 % fluorovodične kiseline. Slijedite odgovarajuće upute za uporabu proizvođača gela za jetkanje.
Silanizacija	 Silanizirajte veznu površinu 60 s. Slijedite odgovarajuće upute za uporabu proizvođača silana.
Cementiranje	Obavezno adhezivno cementiranje: okluzalne ljuskice, tanke ljuskice, ljuskice, inleji, onleji, djelomične krunice Opcionalno adhezivsko, samoadhezivsko ili konvencionalno cementiranje: krunice, most  Slijedite odgovarajuće upute za uporabu proizvođača cementa.

Vezivanje

	Preparacija keramičke strukture PressCeramic	Preparacija baze za svezivanje od titanija
Pjeskarenje	–	 Pridržavajte se uputa proizvođača
Jetkanje	 Jetkajte veznu površinu 20 s gelom za jetkanje s 5 – 9 % fluorovodične kiseline. Slijedite odgovarajuće upute za uporabu proizvođača gela za jetkanje.	–
Silanizacija	 Silanizirajte veznu površinu 60 s. Slijedite odgovarajuće upute za uporabu proizvođača silana.	 Silanizirajte veznu površinu 60 s. Slijedite odgovarajuće upute za uporabu proizvođača silana.
Vezivanje	Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Slijedite odgovarajuće upute za uporabu proizvođača.	

3 Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Hibridni upornjaci i krunice hibridnih upornjaka moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati neposredno prije upotrebe. Sagemax Bioceramics, Inc. preporučuje sljedeće postupke:

Predčišćenje

Sonicirajte hibridne upornjake i krunice hibridnih upornjaka u vodi (minimalna kvaliteta: pitka voda) u ultrazvučnoj kupelji (npr. Sonorex Digital 10P) 2 min. Ispirite pod tekućom vodom iz slavine (minimalna kvaliteta: pitka voda) uz četkanje unutarnjih i vanjskih površina prikladnom četkom (npr. četkom za čišćenje instrumenata s najlonskim čekinjama, Integra Miltext).

Čišćenje i dezinfekcija

Preferira se strojno čišćenje i dezinfekcija u jedinici za pranje i dezinfekciju.

Strojno čišćenje i dezinfekcija

Ako se hibridni upornjaci i krunice hibridnih upornjaka čiste isključivo strojno, obavezna je naknadna toplinska dezinfekcija.

– Čišćenje

Stavite hibridne upornjake i krunice hibridnih upornjaka u konvencionalni sitasti umetak. Zatim sitasti umetak stavite u uređaj za pranje i dezinfekciju u skladu s normom ISO 15883 (npr. Miele G7882, opremljen gornjom košarom Miele O 188/2). Postupak automatiziranog čišćenja (npr. na temelju programa Vario TD) može se podijeliti u sljedeće korake:

- ispiranje hladnom vodom 5 minuta
- čišćenje pri 50 ± 2 °C 10 minuta sredstvom za čišćenje (npr. neodisher MediZym, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)
- ispiranje hladnom vodom 2 minute

– dezinfekcija

Toplinska dezinfekcija pri 93 °C 5 minuta demineraliziranom vodom (5 min pri 90 °C A0 vrijednost > 3000). Za ispiranje upotrebljavajte isključivo deioniziranu vodu s niskom razinom bakterija (maks. 10 cfu/ml) i niskom razinom endotoksina (maks. 0,25 EU/ml).

Ručno čišćenje i dezinfekcija

– Čišćenje

Uronite hibridne upornjake i krunice hibridnih upornjaka u sredstvo za čišćenje (npr. MD 520, nerazrijeđeno) u ultrazvučnoj kupelji. Pripazite na to da su uronjene površine potpuno prekrivene sredstvom za čišćenje i da sredstvo za čišćenje nema mjehurića. Nakon uranjanja hibridnih upornjaka i krunica hibridnih upornjaka u ultrazvučnu kupelj sonicirajte ih 1 min.

Zatim ručno čistite hibridne upornjake i krunice hibridnih upornjaka temeljitim četkanjem unutarnjih i vanjskih površina prikladnom četkom (npr. četkom za čišćenje instrumenata s najlonskim čekinjama, Integra Miltext) najmanje 20 s po hibridnom upornjaku i krunici hibridnog upornjaka dok se ne uklone vidljivi ostaci.

Potom ispirite pod tekućom vodom iz slavine najmanje 10 s (minimalna kvaliteta: pitka voda).

– Dezinfekcija

Uronite hibridne upornjake i krunice hibridnih upornjaka u sredstvo za čišćenje (npr. MD 520, nerazrijeđeno) u ultrazvučnoj kupelji i sonicirajte ih 2 minute. Nakon soniciranja ostavite hibridne upornjake i krunice hibridnih upornjaka 15 minuta pri 20 ± 2 °C u dezinfekcijskom sredstvu. Pripazite na to da su hibridni upornjaci i krunice hibridnih upornjaka u potpunosti uronjeni u sredstvo za dezinfekciju i da u sredstvu za dezinfekciju nema mjehurića.

Zatim uronite hibridne upornjake i krunice hibridnih upornjaka 1 min. u hladnu demineraliziranu vodu kako biste prekinuli vrijeme kontakta s dezinfekcijskim sredstvom (ovaj korak nije zamjena za opsežno ispiranje koje je potrebno za uklanjanje ostataka dezinfekcijskog sredstva kada se hibridni upornjaci i krunice hibridnih upornjaka konvencionalno čiste).

Nakon čišćenja i dezinfekcije hibridne upornjake i krunice hibridnih upornjaka temeljito isperite vodom. Za završno ispiranje upotrebljavajte isključivo deioniziranu vodu s niskom razinom bakterija (maks. 10 cfu/ml) i niskom razinom endotoksina (maks. 0,25 EU/ml).

Sušenje

Komprimirani zrak ili čisti papirnati ručnik koji ne ispušta vlakna.

Sterilizacija

Hibridni upornjaci i krunice hibridnih upornjaka moraju se sterilizirati neposredno prije upotrebe.

Sagemax Bioceramics, Inc. preporučuje sljedeće postupke sterilizacije:

– Za zemlje izvan Sjedinjenih Država:

Za pakiranje predmeta za sterilizaciju upotrebljavajte samo sustav sterilne barijere u skladu s normom ISO 11607-1 (npr. Steriking, Wipak) izrađen od papira/filma koji je proizvođač odredio za paru sterilizaciju. Sustav sterilne barijere koji se koristi mora biti dovoljno velik.

Napunjeni sustav sterilne barijere ne smije se rastezati.

– Za Sjedinjene Države:

Umetnite proizvode u perforiranu košaru s poklopcem i zamotajte ih u dva sloja jednoslojnog polipropilenskog omota koristeći tehniku uzastopnog savijanja oмотnice prije sterilizacije. Napomena: Korisnici u Sjedinjenim Državama moraju osigurati da je FDA (američka Agencija za hranu i lijekove) odobrila sterilizator i sav pribor za sterilizaciju (npr. sterilizacijski omoti, vrećice, košara, biološki ili kemijski indikatori) za namjeravanu sterilizaciju.

Sterilizirajte parom fracioniranim predvakuumskim postupkom u skladu s normom ISO 17665 u parnom sterilizatoru (npr. Selectomat PL/666-1 CL) pod sljedećim uvjetima:

	Metoda	Uvjeti	Vrijeme sušenja
1	Parna sterilizacija (autoklav) Frakcionirani vakuum	134 °C 4 min.	Lokalna praksa
2	Parna sterilizacija (autoklav) Frakcionirani vakuum	132 °C 3 min.	10 min.
3	Parna sterilizacija (autoklav) Frakcionirani vakuum	134 °C 3 min.	Lokalna praksa
4	Parna sterilizacija (autoklav) Frakcionirani vakuum	134 °C 18 min.	Lokalna praksa

* preporučeno za SAD

* preporučeno za Ujedinjeno Kraljevstvo

*** preporučeno za Švicarsku i Francusku

Skladištenje

Sterilizirani proizvodi pakirani u sustav sterilne barijere (npr. vrećica za sterilizaciju) namijenjeni su trenutnoj upotrebi i ne smiju se skladištiti dulje od 48 sati.

4 Sigurnosne informacije

U slučaju ozbiljnih incidenata u vezi s proizvodom, obratite se tvrtki Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, internetska stranica: www.sagemax.com i odgovornom nadležnom tijelu.

– Važeće Upute za uporabu dostupne su u odjeljku za preuzimanja na internetskoj stranici tvrtke Sagemax (www.sagemax.com).

– Pojašnjenje simbola: sagemax.com/eifu

– Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Osnovni UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Upozorenja

– Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL, dostupan na web-stranici www.sagemax.com).

– Obradom nastaje keramička prašina koja može nadražiti kožu i oči i koja može uzrokovati oštećenja pluća. Pobrinite se da oprema za isušavanje na vašem radnom mjestu radi ispravno. Ne udishite prašinu nastalu prilikom završne obrade i nosite zaštitnu masku protiv prašine (razred čestica FFP2) i zaštitne naočale.

– Ako se upotrebljavaju često ili tijekom dužeg razdoblja, profesionalna sredstva za izbjeljivanje na bazi peroksida (karbamidov peroksid, vodikov peroksid) kao i kiselkasti fluoridni fosfat koji se upotrebljava za sprečavanje karijesa mogu dovesti do toga da površina postojećih Press nadomjestaka postane gruba i mat.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određeni rizik od komplikacija. Neki od tih rizika navedeni su u nastavku:

– Odlamanje/napuknuće/decementiranje restaurativnih materijala može dovesti do gutanja/usisavanja materijala, pa time i ponavljanje stomatoloških tretmana.

– Višak cementa može dovesti do nadraživanja mekog tkiva / gingive. Progresivna upala može dovesti do resorpcije kosti ili periimplantitisa.

5 Rok valjanosti i skladištenje

Ovaj proizvod ne zahtijeva posebne uvjete skladištenja.

6 Dodatne informacije

Čuvajte materijal izvan dohvata djece!

Nisu svi proizvodi dostupni u svim zemljama.

Materijal je razvijen samo za stomatološku primjenu. Obrada se mora provoditi isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za svaku svrhu koja nije izričito navedena u uputama.

1 Určené použití

Určený účel

Sólo náhrady ve frontálním a distálním úseku, tříčlenné můstky až po druhý premolár coby koncový pilíř, hybridní jednočlenné náhrady nesené implantáty.

Cílová skupina pacientů

Pacienti se stálým chrupem, dospělí pacienti se zubními implantáty

Určení uživatelé / speciální školení

- Zubní lékaři (klinický postup), zubní technici (výroba náhrad v zubní laboratoři)
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

PressCeramic je sklokeramický ingot na bázi lithium disilikátu (LS2) určený pro výrobu fixních náhrad ve frontálním a distálním úseku.

Technické údaje

Vlastnosti	Hodnota
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ K]	10,5 ± 0,5
Pevnost v ohybu (biaxiální) [MPa]	≥ 360 / Typická průměrná hodnota: 470
Chemická rozpustnost [µg/cm ²]	< 100
Typ/třída	Typ II / třída 3

Podle ISO 6872:2015

Indikace

Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu, částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu

Typy náhrad:

- Fazety
- Inleje
- Onleje (např. okluzální fazety, částečné korunky)
- Korunky (pro preparace na zubech a abutmenty)
- Abutmentové korunky
- Abutmenty
- Tříčlenné můstky až po druhý premolár coby koncový pilíř

Kontraindikace

- Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek


Omezení použití

- Zubní lékaři (klinický postup), zubní technici (výroba náhrad v zubní laboratoři)
- Inlejevé můstky
- Můstky s volným členem
- Adhezivní můstky
- Náhrady ve frontálním úseku s šířkou mezičlenu > 11 mm
- Náhrady v oblasti premoláru s šířkou mezičlenu > 9 mm
- Provizorní cementace náhrad
- Velmi hluboké subgingivální preparace
- Neléčený bruxismus (po zavedení je indikována dlahy)
- Vrstvení vhodnou fazetovací keramickou hmotou, která je schválena pro fazetování lithium-disilikátové sklokeramické hmoty
- Musí být použita lisovací pec, která umožňuje obsluhu sledovat uvedené parametry lisu


Další omezení použití minimálně invazivních korunek ve frontální a distální oblasti chrupu

- Tloušťky vrstev pod 1 mm
- Preparace s ostrými hranami
- Preparace, které nejsou anatomicky podepřeny a vyznačují se proměnlivou tloušťkou vrstev
- Konvenční a samo-adhezivní cementace
- Jiné dostavbové materiály než kompozitní pryskyřice
- Absence špičkového vedení
- Korunky na implantátech

Další omezení použití v případě abutmentových náhrad na implantátech

-  Nedodržení požadavků výrobce implantátu ohledně zvoleného typu implantátu
- Nedodržení pokynů výrobce ohledně zpracování titanové báze
- Použití jiného upevňovacího kompozitu než Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) k adhezivní cementaci
- Intraorální cementace keramických náhrad k titanové bázi
- Provizorní cementace korunek na hybridní abutment

Omezení zpracování

-  Nepoužívejte opakovaně.

Vedlejší účinky

K dnešnímu dni nejsou známy žádné vedlejší účinky.

Interakce

K dnešnímu dni nejsou známy žádné interakce.

Klinický přínos

Obnovení žvýkácké funkce, obnova estetiky

Složení

Dentální keramický materiál

Po zhotovení náhrady ze sklokeramiky vznikne stabilní a inertní síť, do níž jsou začleněny různé prvky přes kyslíkové můstky. Složení je určeno jako oxidy.

Oxid	v hm. %
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
jiné oxidy a keramické pigmenty	0,0 – 10,0

2 Aplikace**Aplikace a techniky zpracování**

- Technika dobarvování: Vypalování barviv/glazur pomocí vhodných barvicích a glazovacích materiálů.
- Technika cut-back: Incizální/vestibulární fazetování pomocí vhodné fazetovací keramiky a následné vypalování barviv/glazur.
- Technika vrstvení: Incizální vypalování / vypalování dentinu pomocí vhodné fazetovací keramiky a následné vypalování barviv/glazur.

Koncepce ingotů

Ingoty PressCeramic jsou nabízeny jako monochromatické ingoty v čtyřech úrovních translucence (MO, LT, MT, HT) a ve zvláštních odstínech Opal v jedné velikosti. Z důvodů estetiky a laboratorního zpracování jsou pro jednotlivé ingoty v závislosti na stupni translucence doporučeny následující techniky zpracování a typy náhrad.

	Průsvitnost ingotu				
	Opal	HT (vysoká translucence)	MT (střední translucence)	LT (Nízká translucence)	MO (Střední opacita)
Technika zpracování					
Technika dobarvování	✓	✓	✓	✓	
Technika cut-back	✓	✓	✓	✓	
Vrstvicí technika					✓
Typy náhrad					
Okluzální fazeta ¹	✓	✓	✓		
Tenká fazeta ¹	✓	✓	✓		
Fazeta	✓	✓	✓	✓	
Inlejš		✓			
Onlejš		✓	✓	✓	
Částečná korunka		✓	✓	✓	
Frontální a distální korunka			✓	✓	✓
Tříčlenný můstek ²			✓	✓	✓
Hybridní abutment			✓	✓	✓
Hybridní abutmentová korunka			✓	✓	

¹ Technika cut-back se nesmí používat pro tenké a okluzální fazety.

² Pouze po druhý premolár coby koncový pilíř.

Pokyny k přípravě a minimální tloušťky vrstev

Připrava struktury zubu se provádí v souladu se základními pravidly pro celokeramické náhrady:

- Žádné úhly nebo hrany
- Osazená preparace se zaoblenými vnitřními hranami a/nebo zkosená preparace

Při konstrukci náhrady se musí dodržet následující minimální tloušťky vrstev (v mm) jednotlivých typů náhrad a techniky zpracování:

Technika dobarvování											
Typy náhrad	Okružální fazeta	Tenká fazeta	Fazeta	Inlej, onlej	Částečná korunka	Minimálně invazivní korunka ve frontální a distální oblasti chrupu	Korunka		Mústek		
							Frontální oblast chrupu	Distální oblast chrupu	Frontální oblast chrupu	Oblast premoláru	
Incisální/okružální	1,0	0,4	0,7	1,0 Hloubka řisury	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5	
Obvodová	1,0	0,3	0,6	1,0 Šířka zúžení	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5	
Rozměry spojovacích prvků	–	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Obecně platí následující: Výška ≥ šířka		
Šířka mezičlenu	–	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9	
Cementace	Povinná adhezivní cementace						Volitelná adhezivní, samo-adhezivní nebo konvenční cementace				

Technika cut-back											
Typy náhrad	Okružální fazeta	Tenká fazeta	Fazeta	Inlej, onlej	Částečná korunka	Korunka		Mústek			
						Frontální oblast chrupu	Distální oblast chrupu	Frontální oblast chrupu	Oblast premoláru		
Incisální/okružální	–	–	0,4	–	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8		
Obvodová	–	–	0,6	–	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5		
Rozměry spojovacích prvků	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Obecně platí následující: Výška ≥ šířka			
Šířka mezičlenu	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9		
Cementace	Povinná adhezivní cementace					Volitelná adhezivní, samo-adhezivní nebo konvenční cementace					

Vrstvicí technika											
Typy náhrad	Okružální fazeta	Tenká fazeta	Fazeta	Inlej, onlej	Částečná korunka	Korunka		Mústek			
						Frontální oblast chrupu	Distální oblast chrupu	Frontální oblast chrupu	Oblast premoláru		
Incisální/okružální	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8		
Obvodová	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8		
Rozměry spojovacích prvků	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Obecně platí následující: Výška ≥ šířka			
Šířka mezičlenu	–	–	–	–	–	–	–	–	–		
Cementace	Povinná adhezivní cementace					Volitelná adhezivní, samo-adhezivní nebo konvenční cementace					

Rozměry v mm

Důležité

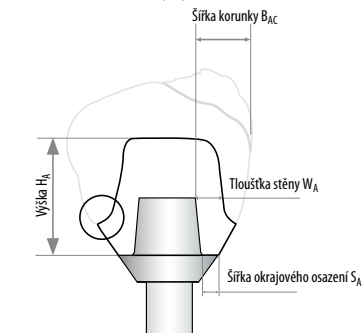
- Vysokopevnostní složka náhrady (PressCeramic) musí tvořit nejméně 50 % celkové tloušťky vrstev náhrady.
- Při přípravě fazetovaných nebo částečně fazetovaných náhrad pro velké preparace musí být nadbytečný prostor vyplněn vhodným dimenzováním vysokopevnostního komponentu (PressCeramic), nikoli přidáním dalšího vrstvicího materiálu.

Celková tloušťka náhrady je tvořena touto kombinací:

Celková tloušťka náhrady	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Minimální tloušťka rámce PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Maximální tloušťka fazety	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

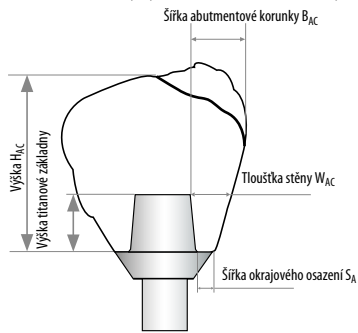
Rozměry v mm

Minimální tloušťka vrstvy hybridního abutmentu



- Šířka okrajového osazení S_A musí být alespoň 0,6 mm.
- Vytvořte vystupující profil s pravým úhlem na přechodu ke korunce (viz obrázek).
- Tloušťka stěny W_A musí být alespoň 0,5 mm.
- Výška H_A nesmí překročit dvojnásobek výšky titanové báze H_{Ti} .
- Hybridní abutment musí být zhotovován v podobě preparovaného přirozeného zubu:
 - Kruhové epi-/supragingivální osazení se zaoblenými vnitřními hranami nebo zkosením.
 - Aby bylo možné korunku cementovat k hybridnímu abutmentu za použití protokolu ke konvenční/samo-adhezivní cementaci, musí být dodrženy retenční povrchy a odpovídající „výška preparace“.
- Šířka korunky B_{AC} je omezena na rozměr 6,0 mm od axiální výšky obrysu k otvoru pro šroubek hybridního abutmentu.

Minimální tloušťka vrstvy hybridní abutmentové korunky



- Šířka okrajového osazení S_A musí být alespoň 0,6 mm.
- Tloušťka stěny W_{AC} musí být větší než 1,5 mm po celém obvodu.
- Kanál pro šroub nesmí být umístěn v oblasti kontaktních bodů nebo v oblastech se žvýkací funkcí. Pokud to není možné, je třeba upřednostnit hybridní abutment se samostatnou korunkou.
- Šířka hybridní abutmentové korunky B_{AC} je omezena na rozměr 6,0 mm od axiální výšky obrysu k otvoru pro šroubek.
- Výška H_{AC} nesmí překročit dvojnásobek výšky titanové báze o více než 2 mm.

Preparace modelu a formy

Vyrobte model s odnímatelnými segmenty obvyklým způsobem. V závislosti na dané preparaci se vymezačící kus aplikuje na formu v několika vrstvách:

- V případě okluzálních fazet, tenkých fazet, fazet, částečných korunek a rovněž jednoduchých korunek se vymezačící kus aplikuje ve dvou vrstvách do max. 1 mm od okraje preparace (aplikace vymezačícího kusu 9 – 11 μ m na vrstvu).
- Pro inleje a onleje se vymezačící kus aplikuje v až 3 vrstvách a až k okrajům preparace.
- Dvě vrstvy aplikujte rovněž pro pilířové korunky můstků. Aplikujte další vrstvu na interkoronární povrchy abutmentů (směrem ke mezičlunu). Toto opatření napomáhá předcházet nežádoucímu tření.
- U náhrad na abutmentech je postup stejný jako pro přirozené preparace.

Konturování

Pro konturování náhrad musí být použity pouze organické vosky, protože shoří beze zbytku. Proveďte konturování náhrady v souladu s požadovanou technikou zpracování (technika obarvování, cut-back nebo vrstvení). Při konturování dodržujte následující všeobecná upozornění:

- Dodržte uvedené minimální tloušťky vrstev a rozměry propojovacích prvků pro předmětnou indikaci a techniku zpracování.
- Zajistěte přesné konturování náhrad, zvláště v oblasti okrajů preparace. Nepřekrývejte při konturování příliš okraje preparace, neboť by to vyžadovalo časově náročné a riskantní postupy osazování po vylisování.
- U plně anatomických náhrad se musí vzít do úvahy možný okluzální reliéf již během voskování, jelikož aplikace obarvovacích a glazovacích materiálů ve výsledku způsobí mírné zvětšení vertikálních rozměrů.
- Nemodelujte hroty a hrany technikou cut-back a vrstvení.
- U techniky vrstvení je zapotřebí nosné konstrukce anatomicky redukovat a modelovat, aby podporovaly hrbolky zubů.


Využitování

Při připevňování výtuzí k kovovým vrstvám respektujte následující upozornění:


- Před využitováním zvažte kruhovou základnu a hmotnost si poznamenejte.
- Výtuzě vždy upnejte ve směru toku keramiky a v nejsilnější části voskové vrstvy, aby bylo umožněno hladké proudění viskózní keramiky během lisování.
- Připojné body musí být zaoblené. Vyhněte se ostrým úhlům a hranám.
- Použijte voskový drát s průměrem mezi \varnothing 2,5 – 3 mm.
- Dodržujte délku voskového drátu min. 3 mm a max. 8 mm.
- Dodržujte vzdálenost nejméně 3 mm mezi objekty.
- Dodržujte vzdálenost nejméně 10 mm mezi voskovými objekty a silikonovým kroužkem.
- Nesmí se překročit maximální délka (voskové objekty + výtuz) 16 mm.
- Upevněte výtuzenou voskovou modelaci k „hraně“ zalévací kruhové základny.
- Vyrovnějte cervikální okraje voskových objektů vůči silikonovému kroužku.

- Pro účely výpočtu hmotnosti vosku znovu zvažte osazenou zalévací kruhovou základnu a poté vypočítejte rozdíl mezi neosazenou a osazenou zalévací kruhovou základnou.
- Použijte 1 × 3 g ingot do maximální hmotnosti vosku 0,75 g.


Zalévání

-  Dodržujte návod k použití zalévacího materiálu od výrobce.

Přehřívání

-  Dodržujte návod k použití zalévacího materiálu od výrobce.
- Nepřehřívajte ingoty z materiálu PressCeramic a lisovací píst.

Lisování

-  Dodržujte návod k použití od výrobce lisovací pece.

Základní postup po dokončení přehřívacího cyklu:

- Vyměte horký zalévací kroužek z přehřívací pece a umístěte do něj studený ingot z materiálu PressCeramic.
- Vkládejte ingoty do zalévacího kroužku zaoblenou, nepotříštěnou stranou dolů.
- Vložte lisovací píst do horkého zalévacího kroužku.
- Pomocí kleští na zalévací kroužky umístěte zalévací kroužek kolmo a rovně do středu lisovací pece.
- Zahajte proces lisování s odpovídajícími parametry lisu.

Parametry lisování

Všeobecná doporučení pro lisování materiálu PressCeramic

Translucence ingotů	Velikost zalévacího kroužku [g]	Počáteční teplota [°C]	Rychlost ohřevu [°C/min]	Lisovací teplota [°C]	Doba výdrže na teplotě [min]	Doba lisování [min]	Lisovací tlak [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (přibližně 3 – 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (přibližně 3 – 4,5 bar)
	200				25		

Postup pro stanovení optimální lisovací teploty

- Upevněte inlej, řazetu a korunku a proveďte zkušební vylišování.
- Když se všechny objekty vylišují, postupně snižujte lisovací teplotu v krocích po 5 °C, dokud nebude vylišování nekompletní.
- Pokud nebyly vylišovány všechny objekty, postupně zvyšujte lisovací teplotu v krocích po 5 °C, dokud nebudou vylišovány všechny objekty.
- Nejlepší výsledky poskytne obecně nejnižší lisovací teplota, při které se vylišují všechny objekty.

Důležité

- V závislosti na použité lisovací peci se lisovací teploty, které je třeba zadat, mohou někdy výrazně lišit od doporučené teploty. Doporučené lisovací teploty je proto třeba považovat pouze za základní vodítko.
- Přehřívací pec a lisovací pec se musí pravidelně kalibrovat.
- Optimální lisovací teplota závisí na několika faktorech. Použití opakovaně použitelného lisovacího pístu může vyžadovat o 5 °C vyšší lisovací teplotu. V závislosti na použitém zalévacím materiálu se může teplota lisu lišit o ± 5 °C. Čím vyšší je celkový obsah tekutiny v zalévacím materiálu, tím vyšší je obvykle lisovací teplota.

Vyjímání objektu z formy

Vyjmete píst ze zalévacího kroužku následujícím postupem:


- Vyznačte délku lisovacího pístu na studeném zalévacím kroužku.
- Oddělte zalévací kroužek pomocí řezacího kotoučku. Tento předem stanovený bod zlomu umožňuje spolehlivé oddělení lisovacího pístu a keramického materiálu.
- Odlomte zalévací kroužek v předem stanoveném bodě zlomu pomocí špachtle.
- K vyjímání lisovaných objektů vždy použijte leštící kuličky (hrubé a jemné vyjímání). Nepoužívejte Al₂O₃.
- Hrubé vyjmutí se provádí pomocí leštících kuliček při tlaku 4 bary.
- Jemné vyjmutí se provádí pomocí leštících kuliček při tlaku 2 bary.
- Během vyjímání z formy dodržujte směr pískování a vzdálenost, abyste předešli poškození okrajů objektu.

Dokončení




Pro úpravu a dokončovací operace u sklokeramických materiálů jsou naprosto nezbytné vhodné brusné nástroje. Pokud se použijí nevhodné brusné nástroje, může dojít k vylamování hran a lokálnímu přehřívání. Pro dokončování je doporučen následující postup:

- Úpravy pomocí broušení je třeba provádět pouze v minimální míře.
- Musí se předcházet přehřátí keramiky. Musí se dodržet nízká rychlost a mírný přítlak.
- Oddělte čep pomocí vhodného řezacího kotoučku. Předcházejte přehřátí.
- Dbajte na to, aby při dokončovacích pracích byly zachovány minimální tloušťky vrstev náhrady.
- V místě připojení čepu náhradu zahladte.
- Vyměte vymežovací kus z formy. Náhrady se odzkouší na pahýlech a pečlivě dokončí.
- Za žádných okolností neprovádějte „dodatečnou separaci“ místkové konstrukce pomocí řezacího kotouče. Důsledkem toho může být vznik nežádoucích předem určených bodů zlomu, které by následně negativně ovlivnily stabilitu celokeramické náhrady.
- Zkontrolujte okluzi a artikulaci a v případě potřeby proveďte příslušné úpravy.
- Vytvořte povrchové textury.
- Odstraňte zbytky krátkým pískováním vnější strany náhrady pomocí Al₂O₃ 100 µm při tlaku 1 bar a poté proudem páry vyčistěte.






Dokončení

-  Vylišované objekty se dokončují pomocí techniky obarvování, cut-back nebo vrstvení s použitím vhodných keramických materiálů. Dodržujte návod k použití od výrobce vrstvicí keramiky.

Cementování

	Preparace náhrady PressCeramic
Pískování	–
Leptání	 <p>Leptejte spojovací povrch po dobu 20 sekund 5 – 9 % leptacím gelem kyseliny fluorovodíkové. Dodržujte návod k použití od výrobce leptacího gelu.</p>
Silanizace	 <p>Připravte vazebnou plochu působením přípravku po dobu 60 sekund. Dodržujte návod k použití od výrobce silanu.</p>
Cementování	<p>Povinná adhezivní cementace: Okluzální fazeta, tenká fazeta, fazeta, inlej, onlej, částečná korunka Volitelná adhezivní, samo-adhezivní nebo konvenční cementace: korunka, můstek</p>  <p>Dodržujte návod k použití od výrobce cementačního materiálu.</p>

Aplikace vazebného prostředku

	Preparace keramické struktury PressCeramic	Preparace titanové základny
Pískování	–	 <p>Dodržujte pokyny od výrobce.</p>
Leptání	 <p>Leptejte spojovací povrch po dobu 20 sekund 5 – 9 % leptacím gelem kyseliny fluorovodíkové. Dodržujte návod k použití od výrobce leptacího gelu.</p>	–
Silanizace	 <p>Připravte vazebnou plochu působením přípravku po dobu 60 sekund. Dodržujte návod k použití od výrobce silanu.</p>	 <p>Připravte vazebnou plochu působením přípravku po dobu 60 sekund. Dodržujte návod k použití od výrobce silanu.</p>
Aplikace vazebného prostředku	<p>Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)</p>  <p>Dodržujte návod k použití od výrobce.</p>	

3 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky musí být vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány bezprostředně před použitím. Společnost Sagemax Bioceramics, Inc. doporučuje následující postupy:

Předčištění

Dyčistěte hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky v ultrazvukové vodní čistícíce (minimální kvalita: pitná voda) (například: Sonorex Digital 10P) po dobu 2 min. Vyčistěte propláchnutím pod tekoucí vodou (minimální kvalita: pitná voda) a současně kartáčujte vnitřní a vnější povrchy (například kartáčkem s nylonovými štětinami pro čištění nástrojů, Integra Miltext).

Čištění a dezinfekce

Upřednostňuje se strojní čištění a dezinfekce v dezinfekčním zařízení.

Strojní čištění a dezinfekce

Hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky jsou čišťeny výhradně strojně, následná tepelná dezinfekce je povinná.

– Čištění

Umístěte hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky do konvenční síťové vložky. Pak dejte sítko do dezinfekčního zařízení odpovídajícího normě ISO 15883 (např. Miele G7882), vybaveného horním košem Miele O 188/2). Automatizovaný postup mytí (například podle programu Vario DT) lze rozdělit do těchto kroků:

- Proplachování studenou vodou po dobu 5 min
- Čištění při teplotě 50 ± 2 °C po dobu 10 minut pomocí čistících prostředků (např. neodisher MediZym, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)
- Proplachování studenou vodou po dobu 2 min

– Dezinfekce

Tepelná dezinfekce při teplotě 93 °C po dobu 5 min demineralizovanou vodou (hodnota A0 > 3000 je dosažena při teplotě 90 °C po dobu 5 min). K oplachování používejte pouze deionizovanou vodu s nízkým obsahem mikrobů (max. 10 cfu/ml) a s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 EU/ml).

Ruční čištění a dezinfekce

– Čištění

Ponořte hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky do čistícího prostředku (například: MD 520, nenaředěno) v ultrazvukové lázni.

Ujistěte se, že jsou ponořené povrchy zcela pokryty čistícím prostředkem a že v tomto čistícím prostředku nejsou žádné bubliny. Po ponoření hybridních abutmentů a hybridních abutmentových korunek do ultrazvukové lázně je čistěte ultrazvukem po dobu 1 minuty.

Čistěte hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky ručně důkladným okartáčováním vnitřních a vnějších povrchů vhodným kartáčkem (například kartáček s nylonovými štětinami pro čištění nástrojů, Integra Miltext) po dobu alespoň 20 sekund na hybridní abutment a hybridní abutmentovou korunku tak, aby se odstranily všechny zbytky.

Následně proplachujte pod tekoucí vodou alespoň 10 sekund (minimální kvalita: pitná voda).

– Dezinfekce

Ponoříte hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky do dezinfekčního prostředku (například: MD 520, nenaděno) v ultrazvukové lázni a čistěte po dobu 2 minut. Po čištění ultrazvukem ponechte hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky 15 minut při teplotě $20 \pm 2^\circ\text{C}$ v dezinfekčním prostředku. Ujistěte se, že hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky jsou zcela ponořeny do dezinfekčního prostředku a že v tomto prostředku nejsou žádné bubliny.

Poté ponoříte hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky na 1 minutu do studené demineralizované vody, abyste ukončili dobu kontaktu s dezinfekčním prostředkem (tento krok nenahrazuje rozsáhlé oplachování požadované pro odstranění zbytků dezinfekčního prostředku při běžném čištění hybridních abutmentů a hybridních abutmentových korunek).

Po mytí a dezinfekci důkladně hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky opláchněte vodou. Pro konečný oplach používejte pouze deionizovanou vodu s nízkým obsahem mikrobů (max. 10 cfu/ml) a s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 EU/ml).

Sušení

Stlačený vzduch nebo čistá nežmolující celulóza utěrka.

Sterilizace

Hybridní abutmenty a hybridní abutmentové korunky musí být sterilizovány před použitím.

Společnost Sagemax Bioceramics, Inc. doporučuje jeden z následujících postupů sterilizace:

– Pro země mimo Spojené státy:

K balení předmětů po sterilizaci použijte pouze sterilní bariérový systém odpovídající normě ISO 11607-1 (např. Steriking, Wipak) z papíru/fólie, který je výrobcem určen pro sterilizaci parou. Používaný sterilní bariérový systém musí být dostatečně velký. Naplněný sterilní bariérový systém nesmí být natažen.

– Pro Spojené státy:

Před sterilizací vloďte výrobky do perforovaného koše s víkem a zabalte do dvou vrstev jednovrstvého polypropylenu postupným skládáním obálokou metodou. Poznámka: Uživatelé ve Spojených státech se musí ujistit, že sterilizátor a veškeré sterilizační příslušenství (např. sterilizační obaly, sáčky, koš, biologické nebo chemické indikátory) schválil úřad FDA pro účely sterilizace.

Sterilizujte parou procesem frakčního předvakua podle normy ISO 17665 v parním sterilizátoru (např. Selectomat PL/666-1 CL) za těchto podmínek:

	Metoda	Podmínky	Doba schnutí
1	Parní sterilizace (autokláv) Frakční vakuum	134 °C po dobu 4 min	Místní praxe
2	Parní sterilizace (autokláv) Frakční vakuum	132 °C po dobu 3 min	10 min
3	Parní sterilizace (autokláv) * Frakční vakuum	134 °C po dobu 3 min	Místní praxe
4	Parní sterilizace (autokláv) *** Frakční vakuum	134 °C po dobu 18 min	Místní praxe

* doporučeno pro USA

** doporučeno pro VB

*** doporučeno pro Švýcarsko a Francii

Skladování

Sterilizované výrobky zabalené v systému sterilní bariéry (např. sterilizační sáček) jsou určeny pro okamžité použití a nesmí být skladovány déle než 48 hodin.

4 Bezpečnostní informace

V případě vážných nehod souvisejících s produktem kontaktujte společnost Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, webové stránky: www.sagemax.com, a své příslušné zdravotnické úřady.

– Aktuální návod k použití je k dispozici v části s dokumenty ke stažení na webových stránkách společnosti Sagemax (www.sagemax.com).

– Vysvětlení symbolů: sagemax.com/eifu

– Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických zařízení (European Database on Medical Devices – EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Základní UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Varování

– Dodržujte bezpečnostní list (Safety Data Sheet/SDS, k dispozici na webových stránkách www.sagemax.com).

– Při zpracování keramických bloků vzniká prach, který může podráždit pokožku a oči a může způsobit poškození plic. Dbejte na bezchybnou funkci odsávacího zařízení na vašem pracovišti. Nevdechujte prach z broušení při dokončovacích operacích a používejte respirátor (třída částeček prachu FFP2) a rovněž ochranné brýle.

– Profesionální bělicí prostředky na bázi peroxidu (karbamid peroxid; peroxid vodíku) a rovněž kyselý fluorosforečnan používané pro prevenci kazů mohou při časté nebo dlouhodobé aplikaci způsobit, že povrch stávajících keramických výplní PressCeramic bude drsný a matný.

Informace k likvidaci produktu

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými národními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoliv stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určité riziko. Následující přehled uvádí některá z těchto rizik:

- Chipping / fraktura / decementace materiálu náhrady může vést k náhodnému pození nebo vdechnutí materiálu a k dalšímu zubnímu ošetření.
- Přebytek cementu může vést k podráždění měkké tkáně/gingivy. Progressivní zánět může vést k resorpci kosti nebo periimplantárním onemocněním.

5 Skladování a doba použitelnosti

Tento produkt nevyžaduje žádné zvláštní podmínky skladování.

6 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Ne všechny výrobky jsou dostupné ve všech zemích.

Tento výrobek byl vyvinut výlučně k použití ve stomatologii. Používejte ho výhradně podle návodu k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé z důvodu nedodržování návodu k použití či stanovených oblastí použití. Uživatel odpovídá za testování produktu z hlediska jeho vhodnosti a použití pro jakékoliv účely výslovně neuvedené v návodu.

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Náhrady s jedným zubom v oblastiach predných a zadných zubov, náhrady zubov s 3-prvkovými mostikmi po druhý premolár ako terminálna nadstavba na implantát, hybridné náhrady podopierané implantátom na náhradu jedného zuba.

Cieľová skupina pacientov

Pacienti s trvalým chrupom, dospelí pacienti so zubnými implantátmi

Zamýšľaní používatelia/Špeciálne školenie

- Zubní lekári (klinický postup), technici zubných laboratórií (zhotovovanie zubných náhrad v laboratóriu)
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Popis

Press Ceramic je sklokeramický ingot z kremičitanu lítneho (LS2) na výrobu pevných predných a zadných zubných náhrad.

Technické údaje

Charakteristiky	Hodnota
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Pevnosť v ohybe (biaxiálnom) [MPa]	≥360/Typická priemerná hodnota: 470
Chemická rozpustnosť [µg/cm ³]	< 100
Typ/trieda	Typ II/trieda 3

Podľa normy ISO 6872:2015

Indikácie

Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov, čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Typy náhrad:

- Fazety
- Inlaye
- Onlaye (napr. okluzálne fazety, delené korunky)
- Korunky (na prírodných preparáciách a nadstavbách na implantát)
- Pílerové korunky
- Nadstavby na implantát
- Trojprvkové mostíky až po druhý premolár ako terminálna nadstavba na implantát

Kontraindikácie

- Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek

Obmedzenia použitia

- Neliečený bruxizmus (indikácia dlahy po zabudovaní)
- Inlayové mostíky
- Konzolové mostíky
- Adhézna mostíky
- Náhrady v prednej oblasti so šírkou pontiku >11 mm
- Náhrady v premolárnej oblasti so šírkou pontiku > 9 mm
- Dočasná cementácia náhrad
- Veľmi hlboké subgingiválne preparácie
- Navrstvovanie vhodnou fazetovacou keramikou schválenou na fazetovanie lítium-disilikátovej sklokeramiky.
- Musí byť používaná lisovacia pec umožňujúca operátorovi dodržiavať uvedené lisovacie parametre.

Ďalšie obmedzenia používania minimálne invazívnych náhrad predných a zadných korúnok

- Hrúbka vrstvy pod 1 mm
- Preparácie s ostrými okrajmi
- Preparácie bez anatomickej opory s rôznymi hrúbkami vrstiev
- Konvenčná cementácia a cementácia samolepiacou hmotou
- Iné navrstvovacie materiály ako kompozitová živica
- Absencia vedenia očného zuba
- Korunky na implantátoch

Ďalšie obmedzenia používania pre riešenia nadstavieb na implantát



Nedodržiavanie požiadaviek výrobcu implantátu ohľadom použitia zvoleného typu implantátu

- Nedodržiavanie pokynov výrobcu na spracovanie titánového adhézneho základu
- Použitie iného tmelaceho kompozitu ako Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) na adhézne cementovanie
- Intraorálna cementácia keramických konštrukcií na titánový adhézny základ
- Dočasná cementácia korunky na hybridnej nadstavbe na implantát

Obmedzenia spracovania



Nepoužívajte opakovane.

Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Interakcie

V súčasnosti nie sú známe žiadne interakcie.

Klinický prínos

Rekonštrukcia žuvacej funkcie, obnova estetiky

Zloženie

Dentálna keramická hmota

Po postupe výroby sklokeramiky sa vytvorí stabilná a inertná sieť, v ktorej sú jednotlivé prvky začlenené prostredníctvom kyslíkových mostíkov. Jej zloženie je definované ako oxidy.

Oxid	v hm. %
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
iné oxidy a keramické pigmenty	0,0 – 10,0

2 Použitie**Techniky aplikácie a spracovania**

- Technika farbenia: Farbenie a vypalovanie glazúry použitím vhodných farbiacich a glazovacích hmôt.
- Technika podrezania (cut-back): Incizálne/vestibulárne fazetovanie použitím vhodnej fazetovacej keramiky a následné farbenie/vypalovanie glazúry.
- Technika navrstvovania: Incizálne/vestibulárne vypalovanie použitím vhodnej fazetovacej keramiky a následné farbenie/vypalovanie glazúry.

Koncept ingoty

Ingoty PressCeramic ponúkame ako monochromatické ingoty v štyroch úrovniach priehľadnosti (MO, LT, MT, HT) a v špeciálnych odtieňoch Opál v jednej veľkosti. Z estetických dôvodov a kvôli protokolu zubného laboratória sa pre jednotlivé ingoty odporúčajú nasledujúce techniky spracovania a typy náhrad v závislosti od stupňa priehľadnosti.

	Priehľadnosť ingoty				
	Opál	HT (vysoká priehľadnosť)	MT (stredná priehľadnosť)	LT (nízka priehľadnosť)	MO (stredná nepriehľadnosť)
Technika spracovania					
Technika farbenia	✓	✓	✓	✓	
Technika podrezania (cut-back)	✓	✓	✓	✓	
Technika navrstvovania					✓
Typy náhrad					
Okluzálna fazeta ¹	✓	✓	✓		
Tenká fazeta ¹	✓	✓	✓		
Fazeta	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Delená korunka		✓	✓	✓	
Predná a zadná korunka			✓	✓	✓
3-prvkový mostík ²			✓	✓	✓
Hybridná nadstavba na implantát			✓	✓	✓
Korunka s hybridnou nadstavbou na implantát			✓	✓	

¹ Technika podrezania (cut-back) sa nesmie používať na tenké a okluzálne fazety.

² Iba po druhý premolár ako distálna nadstavba na implantát

Pokyny na preparáciu a minimálna hrúbka vrstvy

Preparácia štruktúry zubov sa vykonáva podľa základných pravidiel pre celokeramické náhrady:

- Žiadne uhly ani hrany
- Príprava boku so zaoblenými vnútornými hranami alebo výrazným skosením

Pri navrhovaní náhrady sa musia dodržiavať nasledujúce minimálne hrúbky vrstvy (v mm) jednotlivých typoch náhrad a techník spracovania:

Technika farbenia										
Typy náhrad	Okružálna fazeta	Tenká fazeta	Fazeta	Inlay, onlay	Delená korunka	Minimálne invazívna korunka v prednej a zadnej oblasti	Korunka		Mostik	
							Predná oblasť	Zadná oblasť	Predná oblasť	Premoláma oblasť
Incizálny/okružálny	1,0	0,4	0,7	1,0 Hĺbka trhliny	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Kruhový	1,0	0,3	0,6	1,0 Šírka istmu	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Rozmery spojovacieho prvku	–	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Vo všeobecnosti platia tieto pravidlá: Výška ≥ šírka	
Šírka pontiku	–	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9
Cementácia	Povinná cementácia lepidlom					Alternatívna možnosť cementácie lepidlom, samolepiacou hmotou alebo konvenčnou cementáciou				

Technika podrezania (cut-back)										
Typy náhrad	Okružálna fazeta	Tenká fazeta	Fazeta	Inlay, onlay	Delená korunka	Korunka		Mostik		
						Predná oblasť	Zadná oblasť	Predná oblasť	Premoláma oblasť	
Incizálny/okružálny	–	–	0,4	–	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Kruhový	–	–	0,6	–	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Rozmery spojovacieho prvku	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Vo všeobecnosti platia tieto pravidlá: Výška ≥ šírka		
Šírka pontiku	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9	
Cementácia	Povinná cementácia lepidlom					Alternatívna možnosť cementácie lepidlom, samolepiacou hmotou alebo konvenčnou cementáciou				

Technika navrstvovania										
Typy náhrad	Okružálna fazeta	Tenká fazeta	Fazeta	Inlay, onlay	Delená korunka	Korunka		Mostik		
						Predná oblasť	Zadná oblasť	Predná oblasť	Premoláma oblasť	
Incizálny/okružálny	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
Kruhový	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
Rozmery spojovacieho prvku	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Vo všeobecnosti platia tieto pravidlá: Výška ≥ šírka		
Šírka pontiku	–	–	–	–	–	–	–	–	–	
Cementácia	Povinná cementácia lepidlom					Alternatívna možnosť cementácie lepidlom, samolepiacou hmotou alebo konvenčnou cementáciou				

Rozmery v mm

Dôležité

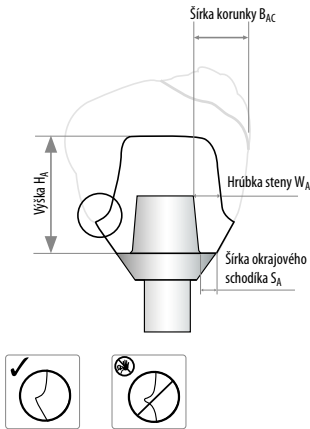
- Najmenej 50 % celkovej hrúbky vrstvy náhrady musí vždy tvoriť vysokopevný prvok náhrady (PressCeramic).
- Pri výrobe fazetovaných alebo čiastočne fazetovaných náhrad veľkých preparácií musí byť dostupný priestor vyplnený vhodným dimenzovaním vysokopevného zložky (PressCeramic), nie pridaním ďalšieho navrstvovacieho materiálu.

Celková hrúbka vrstvy náhrady je súčet:

Celková hrúbka vrstvy náhrady	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Minimálna hrúbka skeletu PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Maximálna hrúbka vrstvy fazety	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

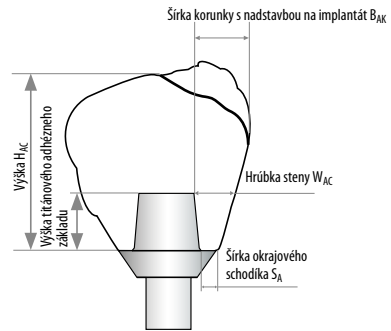
Rozmery v mm

Minimálna hrúbka vrstvy hybridnej nadstavby na implantát



- Šírka okrajového schodíka S_A musí byť najmenej 0,6 mm.
- Vytvoríte profil vzniknu s pravým uhlom pri prechode na korunku (pozri diagram).
- Hrúbka steny W_A musí byť minimálne 0,5 mm.
- Výška H_A nesmie prekročiť dvojnásobok výšky titáňového adhézneho základu H_f .
- Hybridná nadstavba na implantát by sa mala navrhovať podobne, ako preparovaný zub:
 - Kruhový epi-/supragingiválny schodík so zaoblenými vnútornými hranami alebo skosením
 - Aby sa korunka nacementovala na hybridnú nadstavbu na implantát podľa protokolu cementácie konvenčným alebo samolepiacim prostriedkom, potrebné je vytvoriť retenčné povrchy a primeranú „preparovanú výšku“.
- Šírka korunky B_{AC} korunky je obmedzená na 6,0 mm od axiálnej výšky kontúru po kanál skrutky hybridnej opierky.

Minimálna hrúbka vrstvy korunky s hybridnou nadstavbou na implantát



- Šírka okrajového schodíka S_A musí byť najmenej 0,6 mm.
- Hrúbka steny W_{AC} po celom ekvatoreálnom obvode musí byť najmenej 1,5 mm.
- Otvor kanála k skrutke sa nesmie nachádzať v oblastiach kontaktných bodov ani v oblastiach s žuvacou funkciou. Ak to nie je možné, dajte prednosť hybridnej opierke so samostatnou korunkou.
- Šírka korunky s hybridnou nadstavbou na implantát B_{AC} je obmedzená na 6,0 mm od axiálnej výšky kontúru po kanál k skrutke.
- Výška H_{AC} nesmie prekročiť dvojnásobok výšky titáňového adhézneho základu o viac ako 2 mm.

Príprava modelu a lisovacej formy

Model so snímateľnými segmentmi zhotovujete obvyklým spôsobom. V závislosti od preparácie sa do viacerých vrstiev lisovacej formy vkladá rozpierka:

- U okluzálnych faziet, tenkých faziet, faziet, delených koruniek, ako aj jednotlivých koruniek sa rozpierka používa v dvoch vrstvách max. do 1 mm od okraja preparácie (aplikácia rozpierky na jednu vrstvu 9 - 11 μ m).
- V prípade inlayov a onlayov sa rozpierka vkladá max. v troch vrstvách a až po okraj preparácie.
- Dve vrstvy použite aj v konštrukcii mostíkov. Na vnútrokorunkové povrchy nadstavieb na implantát naneste ďalšiu vrstvu (smerom k pontiku).
- Toto opatrenie pomáha predchádzať nežiadúcemu treniu.
- U náhrad na nadstavbách na implantát je postup zodpovedajúci postupom na prirodzených preparáciách.

Kontúrovanie

Na kontúrovanie náhrady sa musia používať iba organické vosky, pretože sa spália bez zanechania zvyškov. Náhrada sa konturuje v závislosti od požadovanej techniky spracovania (farbenie, podrezanie alebo techniky vrstvenia). Dodržiavajte nasledujúce tieto všeobecné poznámky ku kontúrovaniu:

- Dodržiavajte stanovené minimálne hrúbky vrstvy a rozmery spojovacieho prvku príslušnej indikácie a techniku spracovania.
- Náhrady presne nakonturujte, najmä v oblasti okrajov preparácie. Okraje preparácie príliš nekonturujte, pretože by si to vyžadovalo časovo náročné a rizikové postupy osadzovania po lísovaní.
- Na dosiahnutie plne anatomických náhrad sa musí už pri zhotovovaní voskového modelu zohľadniť aj prípadné okluzálne odľahčenie, pretože aplikácia hmôt farieb a glazúry spôsobí mierne zvýšenie rozmerov v zvislom smere.
- Hroty a hrany nemodelujte technikou podrezania a vrstvenia.
- Skelety by pred technikou vrstvenia mali byť anatomicky zredukované a navrhnuté tak, aby podopierali hrbolčeky.


Návrh vtokov

Pri pripájaní vtokov na voskový model dodržiavajte nasledujúce pokyny:


- Pred návrhom vtokov odvážte základňu prstenca a zaznamenajte hmotnosť.
- Vtoky pripievňujte vždy v smere toku keramiky a v najhrubšej časti voskového modelu tak, aby umožňovali tok viskózne keramiky pri lísovaní.
- Upevňovacie body musia byť zaoblené. Vystrihajte sa rohom a hranám.
- Používajte voskový drôt s priemerom v rozsahu Ø 2,5 - 3 mm.
- Dodržiavajte dĺžku voskového drôtu min. 3 mm a max. 8 mm.
- Dodržiavajte vzdialenosť najmenej 3 cm medzi predmetmi.
- Dodržiavajte vzdialenosť najmenej 10 mm medzi voskovými predmetmi a silikónovým prstencom.
- Nesmie sa prekročiť dĺžka (voskové predmety + vtok) maximálne 16 mm.
- Voskový model s odtokmi pripevnite na „okraj“ základne lisovacieho prstenca.
- Okraje krčkov voskových predmetov zarovnajete so silikónovým prstencom.

- Na výpočet hmotnosti vosku znova odvážite naplnenú základňu lisovacieho prstenca a vypočítajte rozdiel hmotnosti prázdnej a plnej lisovacej základne.
- Až do maximálnej hmotnosti vosku 0,75 g použite ingot 1 x 3 g.


Lisovanie

-  Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu lisovacej hmoty.

Predohrev

-  Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu lisovacej hmoty.
- Ingoty PressCeramic a lisovací piest nepredhrievajte.

Lisovanie

-  Postupujte podľa návodov na použitie výrobcu lisovacej pece.

Základný postup po ukončení cyklu predohrevu:

- Vyberte lisovací krúžok z predhrievacej pece a vložte doň studený ingot PressCeramic.
- Ingot vložte do lisovacieho prstenca zaoblenou nepotlačенou stranou nadol.
- Lisovací piest vložte do horúceho lisovacieho prstenca.
- Kliešťami na lisovací prstenec vložte naplnený lisovací prstenec zvisle a rovno do stredu lisovacej pece.
- Spustíte lisovanie s príslušnými lisovacími parametrami.

Lisovacie parametre

Všeobecné odporúčania na lisovanie PressCeramic

Ingot/ prievitnosť	Veľkosť lisovacieho prstenca [g]	Počiatočná teplota [°C]	Rýchlosť zahrievania [°C/min]	Lisovacia teplota [°C]	Čas výdrže [min]	Lisovací čas [min]	Lisovací tlak [N]
Opál, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (pribl. 3 – 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (pribl. 3 – 4,5 bar)
	200				25		

Postup stanovenia optimálnej lisovacej teploty

- Načapujte inlay, fazetu a korunku a vykonajte skúšobné lisovanie.
- Po vylisovaní všetkých predmetov postupne znížte lisovaciu teplotu o 5 °C, až kým vylisovanie nebude neúplné.
- Ak sa nevylišovali všetky predmety, lisovaciu teplotu postupne zvyšujte o 5 °C, až kým sa nevylišujú všetky predmety.
- Najnižšia lisovacia teplota, pri ktorej sa vylisujú všetky predmety, spravidla prináša najlepšie výsledky lisovania.

Dôležité

- V závislosti od použitej lisovacej pece sa zadávaná lisovacia teplota niekedy môže výrazne líšiť od odporúčanej teploty. Odporúčané lisovacie teploty by preto mali byť považované iba za orientačné.
- Predhrievacia a lisovacia pec sa musia pravidelne kalibrovať.
- Optimálna teplota lisovania závisí od viacerých faktorov. Použitie opakovane použiteľných lisovacích piestov si môže vyžadovať zvýšenie lisovacej teploty o 5 °C. V závislosti od použitej lisovacej hmoty sa teplota lisu môže líšiť o ±5 °C. Čím vyšší je celkový obsah tekutiny v lisovacej hmote, tým vyššia býva zvyčajne lisovacia teplota.

Odtmelenie

Lisovací prstenec sa odtmeluje takto:


- Vyznačte dĺžku lisovacieho piestu na chladenom lisovacom prstenci.
- Lisovací prstenec oddelte deliacim kotúčom. Vopred určený bod zlomu umožňuje spoľahlivé oddelenie lisovacieho piestu od keramickej hmoty.
- Sadrovým nožom nadlomte lisovací prstenec na vopred určenom mieste.
- Na odtmelenie lisovaných predmetov používajte vždy leštiace perličky (hrubé a jemné opracovanie). Nepoužívajte Al₂O₃.
- Na hrubé odtmelenie sa používajú leštiace perličky pod tlakom 4 bary.
- Na jemné odtmelenie sa používajú leštiace perličky pod tlakom 2 bary.
- Dodržiavajte smer a vzdialenosť opieskovania, aby sa zabránilo poškodeniu okrajov objektu pri odtmelovaní.

Finalizácia




Imperatívom je použitie vhodných nástrojov na brúsenie pri úpravách a opracovaní sklokeramickej hmôt. Ak sa na brúsenie používajú nevhodné nástroje, môže dochádzať k odlupovaniu okrajov a lokálnemu prehrievaniu. Odporúča sa nasledujúci postup dokončovania:

- Úpravy obrúsením by sa mali obmedziť na minimum.
- Musíte sa vyvarovať prehriatiu keramiky. Musí byť dodržiavaná nízka rýchlosť a mierny tlak.
- Vhodným deliacim kotúčom oddelíte vtok. Vyvarujte sa prehriatiu.
- Uistite sa, že opracovaním sa zachováva minimálna hrúbka vrstvy náhrady.
- Vyhľadajte bod pripojenia vtoku.
- Vyberte rozpiereku z lisovacej formy. Náhrady sa na lisovacích formách vyskúšajú a starostlivo sa opracujú.
- Nikdy, za žiadnych okolností, následne neoddelujte spojovacie prvky mostíkového skeletu oddelovacím kotúčom. Mohlo by to spôsobiť nežiaduci lom na predurčených miestach, a následne aj zníženie stability celokeramickej náhrady.
- Skontrolujte skus a artikuláciu a podľa potreby vhodne upravte zabrúsením.
- Navrhňte textúry povrchov.
- Zvyšky odstráňte krátkym otrýskaním vonkajšej strany náhrady použitím Al₂O₃ 100 µm pri tlaku 1 bar a potom náhradu vyčistíte prúdom pary.






Dokončovanie úpravy

-  Finálna úprava lisovaných predmetov využíva farbenie, podrezanie alebo technika navrstvenia použitím vhodných keramickej hmôt. Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu vrstvenej keramiky.

Cementovanie

	Preparácia náhrady PressCeramic
Pieskovanie	–
Leptanie	Adhéznú plochu naleptávajúce 20 sekúnd 5–9 % naleptávacím gélom – kyselinou fluorovodíkovou.  Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu naleptávacieho gélu.
Silanizácia	Adhézny povrch SILANIZUJTE 60 sekúnd.  Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu silánu.
Cementovanie	Povinná adhezívna cementácia: okružná dyha, tenká dyha, fazeta, inlay, onlay, čiastočná korunka Alternatívna možnosť lepidlo, samolepiaca hmota alebo konvenčná cementácia  Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu cementácie.

Tmelenie

	Preparácia keramickej konštrukcie PressCeramic	Príprava titánového adhézneho základu
Pieskovanie	–	 Dodržiavajte pokyny výrobcu
Leptanie	Adhéznú plochu naleptávajúce 20 sekúnd 5–9 % naleptávacím gélom – kyselinou fluorovodíkovou.  Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu naleptávacieho gélu.	–
Silanizácia	Adhézny povrch SILANIZUJTE 60 sekúnd.  Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu silánu.	Adhézny povrch SILANIZUJTE 60 sekúnd.  Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu silánu.
Tmelenie	MultiLink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu.	

3 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Hybridné nadstavby na implantát a hybridné pilierové korunky sa musia bezprostredne pred použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať. Spoločnosť Sagemax Bioceramics, Inc. odporúča nasledujúce postupy:

Predbežné čistenie

Hybridné nadstavby na implantát a hybridné pilierové korunky vyčistíte ultrazvukom v ultrazvukovom vodnom kúpeli (minimálna kvalita: pitná voda) (napr. Sonorex Digital 10P) počas 2 minút. Oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu (minimálna kvalita: pitná voda) a zároveň vyčistíte vnútorné a vonkajšie povrchy vhodnou kefkou (napr. kefka na čistenie nástrojov s nylonovými štetinami, Integra Miltex).

Čistenie a dezinfekcia

Uprednostňuje sa strojové čistenie a dezinfekcia v dezinfekčnej umývačke.

Mechanické čistenie a dezinfekcia

Ak sa hybridné nadstavby na implantát a hybridné pilierové korunky čistia výlučne strojovo, nevyhnutná je následná tepelná dezinfekcia.

– Čistenie

Hybridné nadstavby a hybridné pilierové korunky vložte do bežnej sitovej vložky. Sitovú vložku potom vložte do dezinfekčnej umývačky v súlade s normou ISO 15883 (napr. Miele G7882 vybavené horným košom Miele O 188/2). Automatizovaný postup čistenia (napr. program Vario TD) možno rozdeliť do nasledujúcich krokov:

- Oplachovanie studenou vodou počas 5 minút
- Čistenie čistiacim prostriedkom pri teplote 50 ± 2 °C počas 10 minút (napr. neodisher MediZym, 0,2 % obj., Dr. Weigert)
- Oplachovanie studenou vodou počas 2 minút

– Dezinfekcia

Tepelná dezinfekcia pri 93 °C počas 5 minút s demineralizovanou vodou (hodnota A0 > 3000 sa dosiahne pri 90 °C počas 5 minút). Na oplachovanie používajte iba deionizovanú vodu s nízkym obsahom baktérií (max. 10 cfu/ml) endotoxínov (max. 0,25 EU/ml).

Ručné čistenie a dezinfekcia

– Čistenie

Hybridné nadstavby na implantát a hybridné pilierové korunky ponorte do čistiaceho prostriedku (napr. MD 520, neriedený) v ultrazvukovom kúpeli. Uistite sa, že ponorené povrchy sú úplne pokryté čistiacim prostriedkom a že v čistiacom prostriedku nie sú bublinky. Po ponorení hybridných nadstavieb na implantát a hybridných pilierových korúnok do ultrazvukového kúpeľa čistite 1 minútu ultrazvukom.

Vnútorné i vonkajšie povrchy hybridných nadstavieb na implantát a hybridných pilierových korúnok dôkladne vyčistíte manuálnym čistením vhodnou kefkou (napr. kefka na čistenie nástrojov s nylonovými štetinami, Integra Miltex) počas najmenej 20 sekúnd na každú hybridnú nadstavbu na implantát a hybridnú pilierovú korunku, kým nebudú viditeľne žiadne zvyšky.

Následne oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu (minimálna kvalita: pitná voda) aspoň počas 10 sekúnd.

– Dezinfekcia

Hybridné nadstavby na implantát a hybridné pilierové korunky ponorte do dezinfekčného prostriedku (napr. MD 520, neriedený) v ultrazvukovom kúpeli a vyčistite ultrazvukom počas 2 minút. Po čistení ultrazvukom nechajte hybridné nadstavby na implantát a hybridné pilierové korunky 15 minút pri teplote 20 ± 2 °C v dezinfekčnom prostriedku. Dbajte, aby boli hybridné nadstavby na implantát úplne pokryté dezinfekčným prostriedkom, a aby dezinfekčný prostriedok neobsahoval bublinky.

Hybridné nadstavby na implantát a hybridné pilierové korunky ponorte na 1 minútu do chladnej demineralizovanej vody, aby sa ukončil čas kontaktu s dezinfekčným prostriedkom (tento krok nenahradza rozsiahle oplachovanie potrebné na odstránenie zvyškov dezinfekčného prostriedku pri bežnom čistení hybridných nadstavieb na implantát a pilierových koruniek).

Po čistení a dezinfekcii hybridné nadstavby dôkladne opláchnite hybridné nadstavby a hybridné pilierové korunky vodou. Na konečné opláchnutie používajte iba deionizovanú vodu s nízkym obsahom baktérií (max. 10 cfu/ml) endotoxínov (max. 0,25 EU/ml).

Sušenie

Stlačený vzduch alebo čistá celulózová utierka neuvlňujúca vlákna.

Sterilizácia

Hybridné nadstavby na implantát a korunky s hybridnou nadstavbou na implantát sa musia bezprostredne pred použitím sterilizovať.

Spoločnosť Sagemax Bioceramics, Inc. odporúča jeden z nasledujúcich postupov sterilizácie:

– Pre krajiny mimo Spojených štátov amerických:

Na balenie predmetov určených na sterilizáciu používajte len sterilný bariérový systém v súlade s normou ISO 11607-1 (napr. Sterking Wipak) z papiera/fólie označený výrobcom ako určený na sterilizáciu. Používaný sterilný bariérový systém musí byť dostatočne veľký. Naplnený sterilný bariérový systém sa nesmie rozťahovať.

– Pre Spojené štáty americké:

Pred sterilizáciou vložte výrobky do perforovaného koša s vekom a zabaľte ich do dvoch vrstiev jednovrstvového polypropylénového obalu technikou postupného skladania obálok. Poznámka: Používatelia v Spojených štátoch sa musia uistiť, že sterilizátor a akékoľvek sterilizačné príslušenstvo (napr. sterilizačné obaly, vrecká, košík, biologické alebo chemické indikátory) sú schválené Úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) na zamýšľanú sterilizáciu.

Sterilizujte paru frakcionovaným predvákuovým postupom podľa normy ISO 17665 v parnom sterilizátore (napr. Selectomat PL/666-1CL) za týchto podmienok:

	Metóda	Podmienky	Doba sušenia
1	Parná sterilizácia (autokláv) Frakcionované vákuum	134 °C počas 4 min.	Miestna prax
2	Parná sterilizácia (autokláv) Frakcionované vákuum	132 °C počas 3 min.	10 min.
3	Parná sterilizácia (autokláv)** Frakcionované vákuum	134 °C počas 3 minút	Miestna prax
4	Parná sterilizácia (autokláv)*** Frakcionované vákuum	134 °C počas 18 minút	Miestna prax

* odporúčané pre USA

** odporúčané pre Spojené kráľovstvo

*** odporúčané pre Švajčiarsko a Francúzsko

Skladovanie

Sterilizované výrobky zabalené v sterilnom bariérovom systéme (napr. sterilizačné vrecko) sú určené na okamžité použitie a nesmú sa skladovať dlhšie ako 48 hodín.

4 Informácie o bezpečnosti

Pri závažných incidentoch v súvislosti s výrobkom sa obráťte na spoločnosť Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, webové sídlo: www.sagemax.com, a na príslušný orgán.

- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii v sekcii súborov na prevzatie na webovom sídle spoločnosti Sagemax (www.sagemax.com).
- Vysvetlivky k symbolom: sagemax.com/eifu
- Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP) možno získať z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Základný UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS, k dispozícii na webovom sídle www.sagemax.com).
- Pri spracovaní sa tvorí keramický prach, ktorý môže dráždiť pokožku a oči a spôsobiť poškodenie pľúc. Skontrolujte bezchybnú funkciu odsávania na vašom pracovisku. Nevdychujte brúsný prach pri konečnej úprave a noste masku proti prachu (častice triedy FFP2), ako aj ochranné okuliare.
- Profesionálne bieliace prostriedky na báze peroxidov (karbamid peroxid; peroxid vodíka), ako aj okyslené fosfatové fluoridy používané na prevenciu zubného kazu môžu pri častej alebo dlhodobej aplikácii spôsobiť zdrsnenie a zmatnenie povrchu existujúcich keramických náhrad z hmoty PressCeramic.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia likvidovať podľa požiadaviek platných zákonov príslušnej krajiny.

Zvyškové riziká

Používatelia by mali vedieť, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami. Niektoré z týchto rizík sú:

- Odlomenie/lom/deštrukcia materiálu zubnej náhrady môže viesť k neúmyselnému prehltnutiu alebo vdychnutiu materiálu, a tým aj k opätovnému ošetrovaniu chrupu.
- Nadbytok cementu môže spôsobiť podráždenie mäkkého tkaniva/dásien. Následkom progresívneho zápalu môže byť až resorpcia kosti alebo perimplantitída.

5 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

Tento výrobok nevyžaduje osobitné podmienky uchovávania.

6 Ďalšie informácie

Materiál uchovávajte mimo dosahu detí!

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách.

Materiál bol vyvinutý výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie by sa malo uskutočniť prísne v súlade s návodom na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú nedodržaním návodov alebo predpísanej oblasti použitia. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovne uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ.

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Anterior és posterior szülő fogpótlások, háromtagú hidak készítése a második kisörölőig (premoláris) mint utolsó felépítményig, implantátum által támogatott hibrid fogpótlások szülő fogak pótlására.

A célcsoportot adó páciensek köre

Maradandó fogazattal rendelkező páciensek, fogászati implantátummal rendelkező felnőtt páciensek

Javasolt felhasználók / speciális képzés

- Fogászok (klinikai eljárás), fogtechnikusok (fogászati laboratóriumban fogpótlások előállítására)
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A PressCeramic egy lítium-diszilikát üvegkerámia ingot (LS2), amely frontfogak és örölőfogak fix pótlásainak készítésére alkalmas.

Műszaki adatok

Jellemzők	Érték
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ±0,5
Hajlítószilárdság (biaxiális) [MPa]	≥ 360 / jellemző átlagérték: 470
Kémiai oldhatóság [µg/cm ²]	< 100
Típus / osztály	II. típus / 3. osztály

Az ISO 6872:2015 szabványnak megfelelően

Javaslatok

Foganyagvesztesség a frontfogak és az örölőfogak esetén, részleges foghiány az anterior és posterior régióban

Ideiglenes fogpótlások:

- Héjak
- Inlayek
- Onlayek (pl. rágófelszíni héjak, részleges koronák)
- Koronák (természetes preparálásokon és felépítményeken)
- Felépítménykoronák
- Felépítmények
- Háromtagú hidak a második kisörölőig (premoláris) mint végső felépítményig

Ellenjavallatok

- A termék használata nem javasolt, ha ismert, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére


A felhasználást érintő korlátozások

- Kezeletlen bruxizmus (a fogpótlás készítését követően harapásemelő sín javasolt).
- Inlay hidak
- Szabad végű (cantilever) hidak
- Adhezív hidak
- Fogpótlások az anterior régióban > 11 mm hídtestszélességgel
- Fogpótlások a kisörölők régiójában > 9 mm hídtestszélességgel
- A fogpótlások ideiglenes cementálása
- Nagyon mély (szubgingivális) preparációk
- Megfelelő héjazókerámiával történő rétegezés, amelyet jóváhagytak a lítium-diszilikát üvegkerámia héjazásához.
- Olyan préskemencét kell használni, amely lehetővé teszi a kezelő számára a megadott préselési folyamatok megfigyelését.


A minimálinvazív anterior és posterior koronák felhasználását érintő egyéb korlátozások

- Ha a rétegvastagság nem éri el az 1 mm-t
- Ha a preparálás során éles szegélyek keletkeztek
- Ha a preparálás anatómiai szempontból nem támogatott, illetve ha a rétegvastagság változó
- Ha hagyományos és önadhezív beragasztás történt
- Ha nem kompozitgyantát használt felépítőanyagként
- Ha hiányoznak a szemfogak
- Ha korona van az implantátumon

További korlátozások a felépítmény-fogpótlásokat illetően

-  Tilos újrafelhasználni.
- Ha nem tartja be a gyártónak a titán kötőalap feldolgozására vonatkozó előírásait
- Ha a Multilink® hibrid felépítménytől (Ivoclar Vivadent) eltérő ragasztókompozitot használ adhezív cementálásra
- Ha a kerámiapótlásokat a szájujregeen belül ragasztja a titán kötőalapra
- Ha a koronát ideiglenesen cementálja a hibrid felépítményre

A felhasználás korlátai

-  A terméket nem szabad ismételten felhasználni vagy bármilyen más módon újra feldolgozni.

Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

Kölcsönhatások

Jelenleg nincsenek ismert kölcsönhatások.

Klinikai előnyök

A rágófunkció helyreállítása és esztétikai fogpótlás

Összetevők

Fogászati kerámiák

Az üvegkerámiák előállításí folyamata után stabil és inert hálózat képződik, amelyben a különböző elemeket oxigénhidak kötik össze. A folyamat végén oxidok keletkeznek.

Oxidok mennyisége	tömeg%-ban
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
egyéb oxidok és kerámiapigmentek	0,0 – 10,0

2 Alkalmazás**Alkalmazások és feldolgozási technikák**

- Színezési technika: Színezés/fénymáz ráégetése megfelelő színező és fénymázanyagok felhasználásával.
- Cut-back technika: Incizális/vesztibuláris héjazás megfelelő héjazókerámiával, majd színezés-/fénymázráégetéssel.
- Rétegezési technika: Dentin-/incizális égetés megfelelő héjazókerámiával, majd színezés-/fénymázráégetéssel.

Az ingot adatai

A PressCeramic ingotok monokromatikus ingotként négy fényáteresztőképesség-szintben (MO, LT, MT, HT) érhetőek el; speciális opálynalakatban pedig egyetlen méretben. Esztétikai okokból és a fogászati laboratóriumi protokoll miatt az alábbi feldolgozási technikákat és fogpótlási típusokat javasoljuk az egyes ingotokhoz a fényáteresztő képesség mértékétől függően.

	Az ingot fényáteresztő képesség (áttetszősége)				
	Opál	HT (Magas fényáteresztő képesség = High Translucency)	MT (Közepes fényáteresztő képesség = Medium Translucency)	LT (Alacsony fényáteresztő képesség = Low Translucency)	MO (Közepes opacitás = Medium Opacity)
Feldolgozási technika					
Színezési technika	✓	✓	✓	✓	
Cut-back technika	✓	✓	✓	✓	
Rétegezési technika					✓
A fogpótlások típusai					
Rágófelsőzíni (okkluzális) héj ¹	✓	✓	✓		
Vékony héj ¹	✓	✓	✓		
Héj	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Részleges korona		✓	✓	✓	
Anterior és posterior korona			✓	✓	✓
Háromtagú híd ²			✓	✓	✓
Hibrid felépítmény			✓	✓	✓
Hibrid felépítmény-korona			✓	✓	

¹ Vékony és rágófelsőzíni héjak esetében tilos alkalmazni a cut-back technikát.

² Csak a második kisórlóg (premoláris) mint disztális felépítményig

Preparálási útmutató és minimális rétegvastagság

A fogszerkezet preparálása az összes kerámia fogpótlásra vonatkozó alapszabályok szerint történik:

- Ne legyenek szögletek vagy élek
- Vállas preparálás lekerekített belső éllel és/vagy kifejezett vájat (chamfer)

A fogpótlás megtervezése során ügyelni kell a fogpótlás egyedi típusa alapján meghatározott minimális rétegvastagságra (mm-ben) és az eljárás technikájára is:

Színezési technika										
A fogpótlások típusai	Rágófelsőhéj	Vékony héj	Héj	Inlay, onlay	Részleges korona	Minimál-invazív korona az anterior és a posterior régióban	Korona		Híd	
							Anterior régió	Posterior régió	Anterior régió	Premoláris régió (kisörölők)
Incizális/okkluzális	1,0	0,4	0,7	1,0 A fissura mélysége	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Körkörös	1,0	0,3	0,6	1,0 Az isthmus szélessége	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Összekötő részek méretei	–	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Általában a következők alkalmazandók: Magasság ≥ szélesség	
A hídtest szélessége	–	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9
Beragasztás (cementálás)	Kötelező adhezív beragasztás					Választható adhezív, önadhezív vagy hagyományos beragasztás				

Cut-back technika										
A fogpótlások típusai	Rágófelsőhéj	Vékony héj	Héj	Inlay, onlay	Részleges korona	Korona		Híd		
						Anterior régió	Posterior régió	Anterior régió	Premoláris régió (kisörölők)	
Incizális/okkluzális	–	–	0,4	–	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Körkörös	–	–	0,6	–	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Összekötő részek méretei	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Általában a következők alkalmazandók: Magasság ≥ szélesség		
A hídtest szélessége	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9	
Beragasztás (cementálás)	Kötelező adhezív beragasztás					Választható adhezív, önadhezív vagy hagyományos beragasztás				

Rétegzési technika										
A fogpótlások típusai	Rágófelsőhéj	Vékony héj	Héj	Inlay, onlay	Részleges korona	Korona		Híd		
						Anterior régió	Posterior régió	Anterior régió	Premoláris régió (kisörölők)	
Incizális/okkluzális	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
Körkörös	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
Összekötő részek méretei	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Általában a következők alkalmazandók: Magasság ≥ szélesség		
A hídtest szélessége	–	–	–	–	–	–	–	–	–	
Beragasztás (cementálás)	Kötelező adhezív beragasztás					Választható adhezív, önadhezív vagy hagyományos beragasztás				

Kiterjedés milliméterben megadva

Fontos!

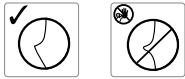
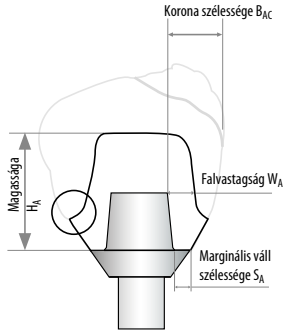
- A fogpótlás nagy erősségű részének (PressCeramic) minden esetben a fogpótlás teljes rétegvastagságának legalább 50%-át kell kitennie.
- A héjazott vagy részben héjazott fogpótlások készítése során a nagy preparátumok esetében a rendelkezésre álló felesleges helyet a nagy erősségű komponens (PressCeramic) megfelelő méretezésével kell kitölteni, nem pedig további rétegzőanyag hozzáadásával.

A fogpótlás teljes rétegvastagsága a következőkből tevődik össze:

A fogpótlás teljes rétegvastagsága	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
A PressCeramic váz minimális vastagsága	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
A héj maximális rétegvastagsága	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

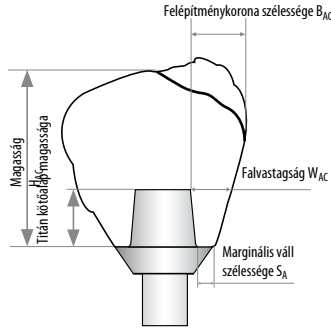
Kiterjedés milliméterben megadva

A hibrid felépítmény minimális rétegvastagsága



- A marginális váll szélessége S_A legalább 0,6 mm legyen.
- Képezzen emergenciaprofil, amely a koronába történő átmenet területén jobb oldali kiszögelléssel bír (lásd az ábrát).
- A minimális falvastagság W_A 0,5 mm legyen.
- A magasság H_A nem haladhatja meg a titán kötőalap magasságának H_{T1} kétszeresét.
- A hibrid felépítményt egy preparált természetes foghoz hasonlóan kell kialakítani:
 - Alakítson ki körkörös epi-/szupragingivális vállat legömbölyített belső éllel vagy chamfer preparálással
 - Annak érdekében, hogy a koronát hagyományos/önadhezív ragasztási technikával lehessen rögzíteni a hibrid felépítményhez, retenciósfületek és elegendő „preparálási magasság” szükségesek.
- A korona szélessége B_{AC} a kontúr csúcsától számítva a hibrid felépítmény csavarcatornájáig maximum 6,0 mm lehet.

A hibrid felépítménykorona minimális rétegvastagsága



- A marginális váll szélessége S_A legalább 0,6 mm legyen.
- A falvastagságnak W_{AC} a teljes kerület mentén meg kell haladnia az 1,5 mm-es vastagságot.
- El kell kerülni, hogy a csavarbemenet nyílása a kontaktpontok területére, esetleg rágófunkcióval bíró területre kerüljön. Ha ez nem megoldható, akkor előnyösebb különálló koronával rendelkező hibrid felépítményt készíteni.
- A hibrid felépítménykorona szélessége B_{AC} a kontúr csúcsától számítva a csavarcatornáig maximum 6,0 mm lehet.
- A magasság H_{AC} maximum 2 mm-rel haladhatja meg a titán kötőalap magasságának kétszeresét.

A modell és a csonk preparálása

- A szokásos módon készítsen egy modellt leválasztható szegmensekkel. A preparálástól függően a csonklakot több rétegben kell felvinni: a választott technikával (színezés, cut-back vagy rétegtechnika). Kérjük, tartsa be a kontúrozásra vonatkozó általános megjegyzéseket: széltől számítva maximum 1 mm vastagságban (csonklakk felvitel rétegenként 9 – 11 μ m).
- Inlay és onlay fogpótlások esetén a csonklakot maximum három rétegben kell felvinni a preparálás széléig.
 - Hidak esetében szintén két réteget vigyen fel. Vigyen fel egy további réteget a felépítmény interkoronális felületére (a hidat felé). Ez az eljárás segít megelőzni a nem kívánt sűrűlődot.
 - A felépítményeken elhelyezett fogpótlások esetén is ugyanaz az eljárás, mint a természetes preparálások esetében.

Kontúrozás


- A fogpótlás kontúrozásához kizárólag szerves viaszt szabad használni, mert ez reziduális anyag hátrahagyása nélkül ég ki. Kontúrozza a fogpótlást a választott technikával (színezés, cut-back vagy rétegtechnika). Kérjük, tartsa be a kontúrozásra vonatkozó általános megjegyzéseket:
- Tartsa be az adott jelölési és feldolgozási technikához előírt minimális rétegvastagságot és az összekötő részek előírt kiterjedését.
 - Biztosítsa a fogpótlások pontos kontúrját, különösen a preparálási szélek területén. Ne kontúrozza túl a preparáció széleit, mivel ez időigényes, továbbá a préselést követően kockázatos illesztési eljárást igényelne.
 - Teljesen anatómiai fogpótlások esetén a lehetséges okkluzális reliefet már a felviaszoláskor (wax-up) figyelembe kell venni, mivel a színező és fényfáz anyagok kis mértékben megnövelik a függőleges méreteket.
 - Ne modellezzen csúcsokat és éleket cut-back és rétegtechnika segítségével.
 - A rétegtechnika esetében a vázakat anatómiailag csökkenteni kell, és úgy kell megtervezni, hogy a csúcsok támasztása biztosított legyen.

Öntvénycatorna képzése


Kérjük, vegye figyelembe a következő tudnivalókat, amikor az öntvénycatornákat rögzíti a viaszmintához:

- Az öntvénycatornák behelyezése előtt mérje le a gyűrű alapját és jegyezze fel a tömeget.
- Az öntvénycatornákat mindig a kerámia áramlási irányában és a felviaszolás legvastagabb részén kell rögzíteni, ezáltal biztosítjuk a viszkózus kerámia egyenletes áramlását a préselés során.
- Kerekítse le az érintkezési pontokat. Ne legyenek szögletek és élek.
- Olyan viaszdrótot használjon, amelynek átmérője \varnothing 2,5 – 3 mm közé esik.
- Ügyeljen rá, hogy a viaszdrót minimális hossza 3 mm, maximális hossza 8 mm legyen.
- Az objektumok között legalább 3 mm-es távolságot tartson.
- A viaszobjektum és a szilikonyűrű között hagyjon legalább 10 mm-es távolságot.
- A 16 mm-es maximális hosszúságot (viaszobjektumok + öntvénycatornák) ne lépje túl.
- Csatlakoztassa az öntvénycatornákkal ellátott felviaszolást (wax-up) a beágyazó gyűrű alapjának „éléhez”.
- Illesztesse a viaszobjektumok cervikális széleit a szilikonyűrűhöz.
- A viasz súlyának kiszámításához mérje meg újra a betöltött beágyazó gyűrű alapját, majd számolja ki a betöltetlen és a betöltött állapot közötti különbséget.
- 1x3 grammos ingotot használjon; az ingot maximális súlya 0,75 g.


Beagyazás

-  Kérjük, tartsa be a beagyazó anyag gyártójának használati útmutatóját.

Előmelegítés

-  Kérjük, tartsa be a beagyazó anyag gyártójának használati útmutatóját.
- Ne melegítse túl a PressCeramic ingotokat és a présdugattyút.

Préselés

-  Kérjük, kövesse a préskemence gyártójának használati útmutatását.

Az előmelegítési ciklust követő alapvető eljárás:

- Távolítsa el a forró beagyazó gyűrűt az előmelegítő kemencéből, és helyezze bele a hideg PressCeramic ingotot.
- Helyezze az ingotokat a beagyazó gyűrűbe úgy, hogy a lekerekített, benyomat nélküli oldaluk lefelé nézzen.
- Helyezze a présdugattyút a forró beagyazó gyűrűbe.
- A beagyazó gyűrű fogója segítségével helyezze a betöltött beagyazó gyűrűt a préskemence középre felfelé nézve, egyenes helyzetben.
- Kezdje meg a préselési folyamatot a vonatkozó préselési paraméterekkel.

Préselési paraméterek

Általános préselési javallatok a PressCeramic-hoz

Ingot / fényáteresztő képesség (áttetszőség)	Beagyazó gyűrű mérete [g]	Kezdő hőmérséklet [°C]	Melegítési sebesség [°C/perc]	Préselési hőmérséklet [°C]	Hőntartási idő [perc]	Préselési idő [perc]	Préselési nyomás [N]
Opál, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200–300 (hozzávetőlegesen 3–4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200–300 (hozzávetőlegesen 3–4,5 bar)
	200				25		

Eljárás az optimális préselési hőmérséklet meghatározásához

- Rögzítsen egy inlayt, egy héjat és egy koronát, majd végezzen egy próbapréselést.
- Ha minden objektum kipréselődött, fokozatosan csökkentse a préselési hőmérsékletet 5 °C-kal addig, amíg a préselés elégtelen nem lesz.
- Ha nem préselődött ki minden objektum, fokozatosan növelje a préselési hőmérsékletet 5 °C-kal addig, amíg minden objektum ki nem préselődik.
- A legjobb préselési eredményeket az a legalacsonyabb préselési hőmérséklet adja, amelyen minden objektumon végbemegy a préselés.

Fontos!

- A használt préskemence típusától függően a betáplált préselési hőmérséklet olykor jelentősen eltérhet a javasolt hőmérséklettől. Ezért az ajánlott préselési hőmérsékleteket csak iránymutatásnak kell tekinteni.
- Az előmelegítő kemencét és a préskemencét egyaránt rendszeresen kalibrálni kell.
- Az optimális préselési hőmérséklet számos tényező függvénye. Az újra felhasználható présdugattyúk használata során 5 °C-kal magasabb préselési hőmérsékletre lehet szükség. Az aktuálisan használt beagyazó anyagtól függően a préselési hőmérséklet ± 5 °C-kal változhat. Minél nagyobb a beagyazó anyag teljes folyadéktartalma, annál magasabb a préselési hőmérséklet.

Leválasztás

Válassza le a beagyazó gyűrűt az alábbi módon:


- Jelölje meg a présdugattyú hosszát a lehűtött beagyazó gyűrűn.
- Szeparálókorong segítségével válassza le a beagyazó gyűrűt. Ez az előre meghatározott töréspont teszi lehetővé a présdugattyú és a kerámiaanyag megbízható elválasztását.
- Törje el a beagyazó gyűrűt az előre meghatározott törésponton egy vakolós segítségével.
- Mindig polirozógyöngyökkel válassza le a préselt objektumokat (durva és finom leválasztás). Ne használjon Al_2O_3 -ot.
- A durva leválasztást 4 bar nyomáson, polirozógyöngyökkel végezze.
- A finom leválasztást 2 bar nyomáson, polirozógyöngyökkel végezze.
- Az objektum széleinek védelme érdekében a leválasztás során tartsa be a homokfúvás előírt irányát és távolságát.

Finírozás




Az üvegkerámia anyagokon végzett korrekciókhoz és finírozáshoz elengedhetetlen a megfelelő csiszolóeszközök használata. Nem megfelelő csiszolóeszközök használata esetén az élék kicsorbulhatnak és helyi túlmelegedés léphet fel. Finírozáshoz a következő eljárást ajánljuk:

- A csiszolással történő korrekciót a minimumra kell csökkenteni.
- Ügyeljen rá, hogy a kerámia ne melegedjék túl. A folyamat alacsony sebességet és enyhe nyomást igényel.
- Megfelelő szeparálókorong segítségével válassza le az öntvénycsatornát. Ne melegítse túl!
- Győződjék meg róla, hogy a finírozás során megmarad a fogpótlás minimális rétegvastagsága.
- Simítsa el az öntvénycsatorna érintkezési pontját.
- Távolítsa el a lakkot a csokról. A fogpótlásokat bepróbálás után gondosan finírozni kell.
- A hid vázának összekötő részeit utólagosan semmilyen körülmények között se válassza szét szeparálókoronggal. Ennek nemkívánatos következményeként a jövőben az anyag bizonyos pontjain töréspontok jelentkezhetnek, és ezáltal sérül a kerámia fogpótlás stabilitása.
- Ellenőrizze az okklúziót és az artikulációt, és szükség esetén csiszolja le a fogpótlás felületét.
- Tervezze meg a felszín textúráját.
- A fogpótlás külső oldalának 100 μ m-es, Al_2O_3 részecskékkal 1 bar nyomáson történő homokfúvásával távolítsa el a maradványokat, és gözborotvával végezzen gőztisztítást.






Befejező lépések

-  A présobjektumokat a megfelelő kerámiaanyagokra vonatkozó színezési, cut-back vagy rétegtechnikával lehet kezelni. Kérjük, tartsa be a rétegezőkerámia gyártójának használati útmutatóját.

Cementálás

A PressCeramic fogpótlások preparálása	
Homokfűvés	–
Maratás	<p>20 másodpercig marassa a kötési felületet 5–9%-os -hidrofluorsav maratógéllal.</p> <p> Kérjük, tartsa be a maratógél gyártójának használati útmutatóját.</p>
Szilanizálás	<p>60 másodpercig szilanizálja a kötési felületet.</p> <p> Kérjük, tartsa be a szilán gyártójának használati útmutatóját.</p>
Cementálás	<p>Kötelező adhezív cementálás: okkluzális (rágófelszíni) héjak, vékony héjak, inlay, onlay vagy részleges koronák</p> <p>Választható adhezív, önadhezív vagy hagyományos cementálás: korona, híd</p> <p> Kérjük, tartsa be a fogászati cementálóanyag gyártójának használati útmutatóját.</p>

Kötés (bonding)

	A PressCeramic kerámiaszerkezet preparálása	A titán kötőalap preparálása
Homokfűvés	–	 Kövesse a gyártó utasításait
Maratás	<p>20 másodpercig marassa a kötési felületet 5–9%-os hidrofluorsav maratógéllal.</p> <p> Kérjük, tartsa be a maratógél gyártójának használati útmutatóját.</p>	–
Szilanizálás	<p>60 másodpercig szilanizálja a kötési felületet.</p> <p> Kérjük, tartsa be a szilán gyártójának használati útmutatóját.</p>	<p>60 másodpercig szilanizálja a kötési felületet.</p> <p> Kérjük, tartsa be a szilán gyártójának használati útmutatóját.</p>
Kötés (bonding)	<p>Multilink® hibrid felépítmény (Ivoclar Vivadent)</p> <p> Kérjük, tartsa be a gyártó használati útmutatóját.</p>	

3 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

A hibrid felépítményeket vagy hibrid felépítménykoronákat közvetlenül a felhasználás előtt kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. A Sagemax Bioceramics, Inc. a következő eljárást javasolja:

Előzetes tisztítás

Szonikálja a hibrid felépítményeket és a hibrid felépítménykoronákat vízzel (minimálisan elvárt minőség: ivóvíz) megtöltött ultrahangos kádban (pl. Sonorex Digital 10P) 2 percen át. Folyó csapvíz alatt (minimálisan elvárt minőség: ivóvíz) öblítse el és a megfelelő kefével (pl. Integra Miltex nejlonsörtés eszköztisztító kefével) tisztítsa meg a belső és külső felszíneket.

Tisztítás és fertőtlenítés

A gépi tisztítást és fertőtlenítést lehetőség szerint mosó-fertőtlenítő egységben végezze.

Gépi tisztítás és fertőtlenítés

Ha a hibrid felépítményeket és a hibrid felépítménykoronákat kizárólag gépi tisztítással tisztítjuk, ezt követően kötelező a termikus fertőtlenítés.

– Tisztítás

Helyezze a hibrid felépítményeket és hibrid felépítménykoronákat hagyományos szűrőbetétbe. Ezt követően helyezze be a szűrőbetétet egy, az ISO 15883 szabványnak megfelelő mosó-fertőtlenítő egységbe (pl. Miele O 188/2 felső kosárral felszerelt Miele G7882). Az automatizált tisztítási eljárás (pl. Vario TD programon alapuló) a következő lépésekre osztható:

- Hidegvizes öblítés 5 percen át
- Tisztítás 50 ±2 °C-on 10 percen át tisztítószerez (pl. neodisher MediZym, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)
- Hidegvizes öblítés 2 percen át

– Fertőtlenítés

Hövel történő fertőtlenítés 93 °C-on/199 °F-on 5 percig demineralizált vízzel (A0 érték > 3000, amelyet 5 percig 90 °C-on/194 °F-on érnek el). Az utolsó öblítéshez kizárólag desztillált (ionmentesített), alacsony csirartartalmú (max. 10 cfu/ml) és alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 EU/ml) vizet használjon.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

– Tisztítás

Merítse a hibrid felépítményeket és a hibrid felépítménykoronákat tisztítószerez (pl. MD 520, hígítatlan) ultrahangos kádban. Ellenőrizze, hogy a bemeztett felületeket teljesen beborítja-e a tisztítószerez, valamint azt is, hogy a tisztítószerez buborékmentes-e. Miután a hibrid felépítményeket és a hibrid felépítménykoronákat bemeztette az ultrahangos kádban, szonikálja 1 percen át.

Ezután kézzel tisztítsa meg a hibrid felépítményeket és a hibrid felépítmény koronákat úgy, hogy a belső és külső felületeket egy megfelelő kefével (pl. Integra Miltex eszköztisztító kefe nejlonsörtéssel) alaposan átkéféli; hibrid felépítményként és hibrid felépítménykoronaként legalább 20 másodpercig végezze a tisztítást addig, amíg nem maradnak látható szennyeződésmaradványok.

– Fertőtlenítés

Ezt követően folyó csapvíz alatt (minimálisan elvárt minőség: ivóvíz) öblítse legalább 10 másodpercig.

Merítse a hibrid felépítményeket és a hibrid felépítménykoronákat fertőtlenítőszerez (pl. MD 520, hígítatlan) megtöltött ultrahangos kádban, és szonikálja 2 percig. A szonikálást követően hagyja a hibrid felépítményeket és a hibrid felépítménykoronákat 15 percig 20 ±2 °C-on a fertőtlenítőszerezben. Győződjék meg arról, hogy a hibrid felépítményeket és a hibrid felépítménykoronákat teljesen beborítja a fertőtlenítőszerez, és hogy a fertőtlenítőszerez buborékmentes.

Ezután merítse a hibrid felépítményeket és a hibrid felépítménykoronákat 1 percre hideg demineralizált vízbe, hogy a fertőtlenítőszerrel való érintkezési idő véget érjen (ez a lépés nem helyettesíti a fertőtlenítőszer maradványainak eltávolításához szükséges alapos öblítést, amikor a hibrid felépítményeket és a hibrid felépítménykoronákat hagyományos módon tisztítják).

A tisztítást és fertőtlenítést követően alaposan öblítse le a hibrid felépítményeket és a hibrid felépítménykoronákat vízzel. Az utolsó öblítéshez kizárólag desztillált (ionmentesített), alacsony csirartartalmú (max. 10 cfu/ml) és alacsony endotoxintartalmú (max. 0,25 EU/ml) vizet használjon.

Száritás

Sűrített levegővel vagy tiszta, szőszmentes cellulózszövettel.

Szterilizálás

A hibrid felépítményeket vagy hibrid felépítménykoronákat közvetlenül a felhasználás előtt kell szterilizálni.

A Sagemax Bioceramics, Inc. az alábbi szterilizálási eljárásokat javasolja:

– Az Egyesült Államokon kívüli országok számára:

A szterilizálandó tételek csomagolásához kizárólag olyan, papírból/fóliából készült steril barrierrendszert (pl. Steriking, Wipak) használjon, amelyet a gyártó gőzsterilizálásra jelölt ki, és amely megfelel az ISO 11607-1 szabványnak. A steril barrierrendszerek kellőképpen nagynak kell lennie. A megtöltött steril barrierrendszernek nem szabad megnyúlnia.

– Az Egyesült Államok számára:

Tegye a termékeket egy perforált, fedeles kosárba és csomagolja be két réteg egyrétegű polipropilén fóliába; szekvenciális borítékajtogatási technikát alkalmazzon. Megjegyzés: Az Egyesült Államokban a felhasználóknak meg kell győződniük róla, hogy a szterilizálót és a szterilizáláshoz szükséges tartozékokat (pl.: szterilizációs csomagolást, tasakokat, kosarat, biológiai vagy kémiai indikátorokat) az FDA (az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerengedélyeztetési Hivatal) jóváhagyta a tervezett szterilizálás céljára.

Az ISO 17665 szabványnak megfelelő frakcionált elővákuumos eljárással szterilizálja gőzsterilizátorban (pl. Selectomat PL/666-1 CL) az alábbi körülmények között:

	Eljárás	Körülmények	Száritási idő
1	Gőzsterilizálás (autokláv) Frakcionált vákuum	134 °C-on 4 percen át	Helyi gyakorlat
2	Gőzsterilizálás (autokláv) Frakcionált vákuum	132 °C-on 3 percen át	10 perc
3	Gőzsterilizálás (autokláv) Frakcionált vákuum	134 °C-on 3 percen át	Helyi gyakorlat
4	Gőzsterilizálás (autokláv) Frakcionált vákuum	134 °C-on 18 percen át	Helyi gyakorlat

* az Egyesült Államok számára ajánlott

** az Egyesült Királyság számára ajánlott

*** Svájc és Franciaország számára ajánlott

Tárolás

A szterilizálórészembe (pl. szterilizátosakba) csomagolt szterilizált termékeket azonnal fel kell használni és maximum 48 órán át szabad tárolni őket.

4 Biztonsági tudnivalók

Ha bármilyen komoly incidens merül fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, weboldal: www.sagemax.com, valamint az illetékes hatósággal is.

– A termék érvényes használati útmutatója letölthető a Sagemax weboldaláról: (www.sagemax.com).

– Szimbólumok magyarázata: sagemax.com/eifu

– A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) Iekérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Figyelmeztetések

– Tanulmányozza a Biztonsági adatlapot (SDS, amely elérhető a www.sagemax.com weboldalon).

– A feldolgozás során keletkező kerámiapor irritálhatja a bőrt és a szemet, továbbá tüdőkárosodást is okozhat. Győződjék meg róla, hogy a munkahelyen használt szívóberendezés kifogástalanul működik-e. Ne lélegezze be a finirozás során keletkező port és viseljen maszkot (FFP2 részecskeosztály), valamint védőszemveget.

– Ha gyakran vagy hosszabb ideig alkalmazzák, a peroxidalapú professzionális fehéritőszerek (karbamid-peroxid; hidrogén-peroxid), valamint a fogszvasodás megelőzésére használt savas foszfát-fluoridok érdessé és mattá tehetik a meglévő PressCeramic fopótlásokat.

Hulladékkézelés

A termékek maradékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járulékos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájjüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Többek közt az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

– Forgácsolódás / törés / a cement kioldódása következtében előfordulhat a fragmentumok véletlen lenyelése vagy belélegzése, ezáltal további fogászati kezelésre lehet szükség.

– A feleslegben levő cement a lágy szövetek/gingiva irritációjához vezethet. A progresszív gyulladás csontfelszívódáshoz vagy peri-implant betegségekhez vezethet.

5 Eltarthatóság és tárolás

Ez a termék nem igényel semmilyen különleges tárolási módot.

6 További megjegyzések

Gyermekektől távol tartandó!

A termékek nem feltétlenül érhetőek el minden országban.

Ez a termék kizárólag fogorvosi alkalmazásra készült. A feldolgozást szigorúan a használati útmutatóban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati útmutatóban szereplő utasításokat, vagy ha az előírttól eltérő alkalmazásban használják a terméket. A felhasználó felelős a termék alkalmazásának ellenőrizhetőségéért, és minden, a jelen használati utasításban nem kifejezetten említett célra való felhasználásáért.

1 Намена

Предвиђена намена

Рестаурације једног зуба на anteriорним и posteriорним зубима, 3-члани мостови до другог преткућка као крајњег абатмента, хибридне рестаурације на имплантатима намењене за замену једног зуба.

Циљна група пацијената

Пацијенти са сталним зубима, одрасли пацијенти са зубним имплантатима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

– Стоматолози (клиничка процедура), зубни техничари (израда рестаурација у денталној лабораторији)
Нема потребе за посебном обуком.

Примена

Само за стоматолошку употребу.

Опис

PressCeramic је стакло-керамички ингот од литијум-дисиликата (LS2) за израду фиксних anteriорних и posteriорних рестаурација.

Технички подаци

Карактеристике	Вредност
СТЕ (25–500 °C) [10 ⁻⁴ /К]	10,5 ± 0,5
Флексуална снага (биаксијална) [МПа]	≥ 360 / Типична просечна вредност: 470
Хемијска растворљивост [μg/cm ²]	< 100
Тип/класа	Тип II / класа 3

Према стандарду ISO 6872:2015

Индикације

Недостајућа структура предњих и бочних зуба, крезубост у anteriорном и posteriорном региону

Типови рестаурација:

- Винири
- Инлеји
- Онлеји (нпр. оклузални винири, делимичне крунице)
- Крунице (на природним препарацијама и абатментима)
- Крунице на абатментима
- Абатменти
- Трочлани мостови до другог преткућка као крајњег абатмента

Контраиндикације

- Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на било који његов састојак


Ограничења у вези са употребом

- Нетретирани бруксизам (употреба спланта индикувана је након инкорпорације).
- Инлеј мостови
- Крилни мостови
- Адхезивни мостови
- Рестаурације у anteriорном подручју са ширином вештачког зуба > 11 mm
- Рестаурације у премоларном подручју са ширином вештачког зуба > 9 mm
- Привремено цементирање рестаурација
- Веома дубоке субгингивалне препарације
- Израда слојева са одговарајућом керамиком за фасетирање која је одобрена за фасетирање стакло-керамике од литијум-дисиликата.
- Потребно је користити пећ за пресовање која омогућава руковаоцу да се придржава наведених параметара пресовања.


Додатна ограничења употребе за минимално инвазивне anteriорне и posteriорне крунице

- Дебљина слоја мања од 1 mm
- Препарације са оштрим ивицама
- Препарације без анатомског ослоња и различитим дебљинама слојева
- Уобичајено и самоадхезивно цементирање
- Материјали за надоградње осим композитне смоле
- Непостојање оклузије вођене очњаком
- Крунице на имплантима

Додатна ограничења употребе за рестаурације абатмента

-  Непоштовање захтева произвођача имплантата у вези са изабраним типом имплантата
- Непоштовање упутстава произвођача у вези са обрадом титанијумске базе за бондирање
- Употреба композитног цемента који није Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) за адхезивно цементирање
- Интраорално цементирање керамичких структура на титанијумску базу за бондирање
- Привремено цементирање крунице на хибридни абатмент

Ограничења при обради

-  Немојте користити поново.

Нежељена дејства

За сада нема познатих нежељених дејстава.

Интеракције

За сада нема познатих интеракција.

Клиничке користи

Реконструкција функције жвакања, рестаурација естетике

Састав

Стоматолошки керамички материјал

Након процеса производње стакло-керамике, формира се стабилна и инертна мрежа у коју се уграђују различити елементи путем кисеоничких мостова. Састав је одређен као оксиди.

Оксид	% у маси
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
други оксиди и керамички пигменти	0,0 – 10,0

2 Примена**Примене и технике обраде**

- Техника бојења: Печење ради бојења/глазирања помоћу одговарајућих материјала за бојење и глазирање.
- Техника смањивања: Инцизално/вестибуларно фасетирање помоћу одговарајуће керамике за фасетирање и накнадно печење ради бојења/глазирања.
- Техника израде слојева: Инцизално печење/печење дентина помоћу одговарајуће керамике за фасетирање и накнадно печење ради бојења/глазирања.

Концепт ингота

PressCeram^{ic} инготи се нуде као монохроматски инготи у четири нивоа транспаренције (МО, LT, МТ, НТ) и у специјалним Орап нијансама у једној величини. Због естетских разлога и стоматолошког протокола, следеће технике обраде и типови рестаурација се препоручују за појединачне инготе у зависности од степена транспаренције.

	Транспаренција ингота				
	Орап	НТ (Висока транспаренција)	МТ (Средња транспаренција)	LT (Ниска транспаренција)	МО (Средња непрозрачност)
Техника обраде					
Техника бојења	✓	✓	✓	✓	
Техника смањивања	✓	✓	✓	✓	
Техника израде слојева					✓
Типови рестаурација					
Оклузални винир ¹	✓	✓	✓		
Танки винир ¹	✓	✓	✓		
Винир	✓	✓	✓	✓	
Инлеј		✓			
Онлеј		✓	✓	✓	
Делимична круница		✓	✓	✓	
Антериорна и постериорна круница			✓	✓	✓
Трочлани мост ²			✓	✓	✓
Хибридни абатмент			✓	✓	✓
Круница хибридног абатмента			✓	✓	

¹ Техника смањивања не сме да се користи код танких и оклузалних винира.

² Само до другог преткуњака као дисталног абатмента

Упутства за припрему и минимална дебљина слоја

Припрема структуре зуба се обавља у складу са основним правилима за потпуно керамичке рестаурације:

- Без углова и ивица
- Припрема степеника са заобљеним ивицама и/или истакнутим жлебом

Приликом дизајнирања рестаурације, морате да се придржавате следеће минималне дебљине слоја (у mm) за појединачне типове рестаурација и технике обраде:

Техника бојења											
Типови рестаурација	Оклузални винир	Танки винир	Винир	Инлеј, онлеј	Делимична круница	Минимално инвазивна круница у антериорном и постериорном региону	Круница		Мост		
							Антериорни регион	Постериорни регион	Антериорни регион	Премоларни регион	
Инцизално/оклузално	1,0	0,4	0,7	1,0 Дубина фигуре	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5	
Циркуларно	1,0	0,3	0,6	1,0 Ширина истмуса	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5	
Димензије повезивача	–	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Опште гледано, примењује се следеће: Висина ≥ ширина		
Ширина вештачког зуба	–	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9	
Цементирање	Обавезно адхезивно цементирање						Опционо адхезивно, самоадхезивно или уобичајено цементирање				

Техника смањивања											
Типови рестаурација	Оклузални винир	Танки винир	Винир	Инлеј, онлеј	Делимична круница	Круница		Мост			
						Антериорни регион	Постериорни регион	Антериорни регион	Премоларни регион		
Инцизално/оклузално	–	–	0,4	–	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8		
Циркуларно	–	–	0,6	–	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5		
Димензије повезивача	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Опште гледано, примењује се следеће: Висина ≥ ширина			
Ширина вештачког зуба	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9		
Цементирање	Обавезно адхезивно цементирање						Опционо адхезивно, самоадхезивно или уобичајено цементирање				

Техника израде слојева											
Типови рестаурација	Оклузални винир	Танки винир	Винир	Инлеј, онлеј	Делимична круница	Круница		Мост			
						Антериорни регион	Постериорни регион	Антериорни регион	Премоларни регион		
Инцизално/оклузално	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8		
Циркуларно	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8		
Димензије повезивача	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Опште гледано, примењује се следеће: Висина ≥ ширина			
Ширина вештачког зуба	–	–	–	–	–	–	–	–	–		
Цементирање	Обавезно адхезивно цементирање						Опционо адхезивно, самоадхезивно или уобичајено цементирање				

Димензије у mm

Важно

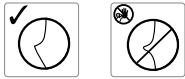
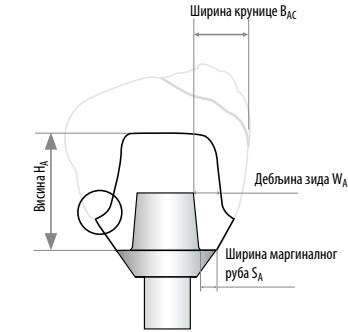
- Компонента рестаурације велике снаге (PressCeramic) увек мора да представља најмање 50% укупне дебљине слоја рестаурације.
- При изради фасетованих или парцијално фасетованих рестаурација за велике препарације, вишак доступног простора мора да се попуни адекватном величином компоненте велике јачине (PressCeramic), а не додавањем материјала за израду слојева.

Укупна дебљина слоја рестаурације представља комбинацију следећег:

Укупна дебљина слоја рестаурације	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Минимална дебљина основе PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Минимална дебљина винира	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

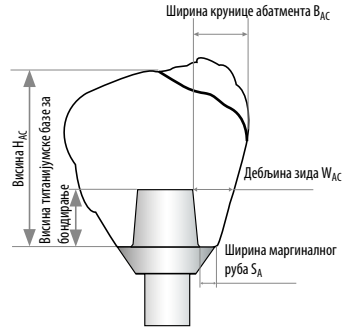
Димензије у mm

Минимална дебелина слоја хибридног абатмента



- Ширина маргиналног руба S_A мора да износи најмање 0,6 mm.
- Новонастали профил креирајте са правим углом на прелазу ка круници (погледајте дијаграм).
- Дебелина зида W_A мора да износи најмање 0,5 mm.
- Висина H_A не сме да премашу двоструку висину титанијумске базе за бондирање H_T .
- Хибридни абатмент би требало да се дизајнира на сличан начин као код припреме природног зуба:
 - Кружни епи/супрагингивални руб са заобљеним унутрашњим ивицама или жлебом
 - Да би круница била цементирана на хибридни абатмент уобичајеним протоколом/протоколом самоадхезивног цементирања, потребно је остварити ретенционе површине и довољну „висину препаратације“.
- Ширина крунице V_{AC} ограничена је на 6,0 mm од аксијалне висине контуре до канала за завртањ хибридног абатмента.

Минимална дебелина слоја крунице хибридног абатмента



- Ширина маргиналног руба S_A мора да износи најмање 0,6 mm.
- Дебелина зида W_{AC} мора да буде већа од 1,5 mm на целом обиму.
- Отвор канала за завртањ не сме да се налази у подручју контактних тачака или подручју функције жвакања. Уколико то није могуће, препоручује се хибридни абатмент са засебном круницом.
- Ширина крунице хибридног абатмента V_{AC} ограничена је на 6,0 mm од аксијалне висине контуре до канала за завртањ.
- Висина H_{AC} не сме да премашу двоструку висину титанијумске базе за бондирање за више од 2 mm.

Моделовање и препаратација калупа

Израдите модел са одвојим сегментима на уобичајени начин. У зависности од препаратације, спејсер се примењује на калуп у неколико слојева:

- За оклузалне винире, танке винире, винире, делимичне крунице, као и појединачне крунице, примењује се спејсер у два слоја максимално до 1 mm од маргине препаратације (примена спејсера по слоју 9–11 μ m).
- За инлеје и онлеје, спејсер се примењује у највише три слоја и до маргине препаратације.
- Примените и два слоја за реконструкције моста. Примените додатни слој на површине између круница на абатментима (према вештачком зубу). Ова мера помаже да се спречи нежељено трење.
- За рестурације на абатментима, процедура је иста као код природних препаратација.

Контурисање

Да бисте контурисали рестурацију, морају да се користе само органски воскови јер они могу да изгоре без остатака. Контуришите рестурацију у складу са жељеном техником обраде (техника бојења, смањивања или израде слојева). Поштујте следеће опште напомене за контурисање:

- Поштујте наведену минималну дебелину слоја и димензије повезивача за одговарајуће индикације и технике обраде.
- Омогућите прецизно контурисање рестурација, посебно у области маргина за препаратацију. Немојте претерано контурисати маргине за препаратацију јер би то захтевало дуготрајне и ризичне процедуре уклапања након пресовања.
- Код потпуних анатомских рестурација, могућа оклузална потпора мора се узети у обзир најраније током воскирања јер примена материјала за бојење и глазирање доводи до малог повећавања вертикалних димензија.
- Немојте моделовати врхове и ивице помоћу техника смањивања и израде слојева.
- За технику израде слојева, оквири морају аутоматски да се смање и дизајнирају тако да подржавају врхове.


Прављење одливака

Поштујте следеће напомене приликом постављања одливака на воштани модел:


- Пре прављења одливака, измерите основу прстена и забележите тежину.
- Увек постављајте одливке у смеру истицања керамике и на најдебљем делу воштаног модела тако да је омогућено глатко истицање вискозне керамике током пресовања.
- Тачке причвршћивања морају да се заобле. Избегавајте углове и ивице.
- Користите воштану жицу пречника између \varnothing 2,5–3 mm.
- Користите дужину воштане жице од минимално 3 mm и максимално 8 mm.
- Поштујте размак од најмање 3 mm између објеката.
- Поштујте размак од најмање 10 mm између воштаних објеката и силиконског прстена.
- Максимална дужина (воштани објекти + одливак) од 16 mm не сме да се прекорачи.
- Причврстите воштани одливак на „ивици“ постављене основе прстена.
- Поравнајте цервикалне маргине воштаних објеката са силиконским прстеном.

- Да бисте израчунали тежину воска, поново измерите напуњену основу прстена коју сте поставили и затим израчунајте разлику између основе прстена без пуњења и са њим.
- Користите 1x3 g ингот до максималне тежине од 0,75 g.


Постављање

-  Придржавајте се упутстава за употребу која сте добили од произвођача материјала за постављање.

Припремно загревање

-  Придржавајте се упутстава за употребу која сте добили од произвођача материјала за постављање.
- Немојте обављати припремно загревање PressCeramic ингота и клипа за пресовање.

Пресовање

-  Пратите упутство за руковање произвођача пећи за пресовање.

Основна процедура након завршетка циклуса припремног загревања:

- Уклоните врућ прстен за постављање из пећи за припремно загревање и поставите хладан PressCeramic ингот у њу.
- Уметните инготе у прстен за постављање заобљеном, необложеном страном окренутом надолу.
- Ставите клип за пресовање у врућ прстен за постављање.
- Користите пицету прстена за постављање да бисте ставили напуњени прстен усправно и право у центар пећи за пресовање.
- Започите процес пресовања са одговарајућим параметрима пресовања.

Параметри пресовања

Опште препоруке за пресовање за PressCeramic

Ингот/ транслуценција	Величина прстена за постављање [g]	Почетна температура [°C]	Брзина грејања [°C/мин]	Температура пресовања [°C]	Време рада [мин]	Време пресовања [мин]	Притисак пресовања [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (приближно 3–4,5 бара)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (приближно 3–4,5 бара)
	200				25		

Процедура за утврђивање оптималне температуре пресовања

- Причврстите инлеј, винир и круницу и обавите пробну обраду.
- Када су сви објекти обрађени, постепено смањујте температуру пресовања за 5 °C док се не доврши пресовање.
- Ако нису сви објекти пресовани, постепено повећавајте температуру пресовања за 5 °C док се не обави пресовање свих објеката.
- Најнижа температура пресовања на којој су сви објекти пресовани обично даје најбоље резултате пресовања.

Важно

- У зависности од коришћене пећи за пресовање, температура пресовања коју уносите може понекад значајно да се разликује од препоручене температуре. Препоручене температуре пресовања би зато требало да служе само као смернице.
- Пећ за припремно загревање и пећ за пресовање морају редовно да се калибришу.
- Оптимална температура пресовања зависи од неколико фактора. Коришћење клипова за пресовање за виšekратну употребу може да захтева за 5 °C вишу температуру пресовања. У зависности од коришћеног материјала за постављање, температура пресовања може да варира ± 5 °C. Што је већа укупна количина течног материјала за постављање, то је обично виша температура пресовања.

Одвајање

Одвојите прстен за постављање на следећи начин:


- Означите дужину клипа за пресовање на охлађеном прстену за постављање.
- Одвојите прстен за постављање помоћу диска за раздвајање. Ова унапред одређена тачка прелома омогућава поуздано одвајање клипа за пресовање и керамичког материјала.
- Преломите прстен за постављање на унапред одређеној тачки помоћу ножа за гипс.
- Увек користите зрна за полирање да бисте скинули пресоване објекте (грубо и фино одвајање). Немојте користити Al₂O₃.
- Грубо одвајање се обавља помоћу зрна за полирање под притиском од 4 бара.
- Фино одвајање се обавља помоћу зрна за полирање под притиском од 2 бара.
- Надгледајте смер песикарања и размак да бисте спречили оштећења маргина објекта током одвајања.

Финиширање




Одговарајући инструменти за брушење су изузетно важни за прилагођавање и финиширање материјала од стакло-керамике. Ако се користе неодговарајући инструменти за брушење, може доћи до одламања ивица и локалног прегревања. За финиширање се препоручује следећа процедура:

- Прилагођавање брушењем треба свести на минимум.
- Немојте да прегревате керамику. Користите малу брзину и благ притисак.
- Одвојите калуп помоћу одговарајућег диска за раздвајање. Избегавајте прегревање.
- Уверите се да је одржана минимална дебљина слоја реставрације током финиширања.
- Изравњајте тачку причвршћивања одливка.
- Уклоните спејсер са калуца. Реставрације се пробају на моделима и пажљиво финиширају.
- Ни у ком случају немојте „накнадно да раздвајате“ повезиваче оквира моста диском за раздвајање. То може да доведе до нежељених претходно одређених тачака прелома, што може накнадно да угрози стабилност потпуно керамичких реставрација.
- Проверите оклузију и артикулацију и по потреби избрусите ради одговарајућих прилагођавања.
- Израдите површинске текстуре.
- Одстраните остатке кратким продувавањем спољне стране реставрације алуминијум оксидом (Al₂O₃) од 100 µm под притиском од 1 бара и очистите паром.






Довршавање

 Пресовани објекти су завршени коришћењем технике бојења, смањивања или израде слојева помоћу одговарајућих керамичких материјала. Придржавајте се упутстава за употребу која сте добили од произвођача материјала за израду слојева керамике.

Цементирање

Припремација PressCeramic рестаурација	
Продување	–
Нагризање	 Вршите нагризање површине за бондирање гелом за нагризање са 5–9%-тном хидрофлуорном киселином у трајању од 20 секунди. Придржавајте се упутстава за употребу која сте добили од произвођача гела за нагризање.
Силанизација	 Вршите силанизацију површине у трајању од 60 секунди. Придржавајте се упутстава за употребу која сте добили од произвођача силана.
Цементирање	Обавезно адхезивно цементирање: оклузални винири, танки винири, винири, инлеји, онлеји, парцијалне крунице Опционо адхезивно, самоадхезивно или уобичајено цементирање: круница, мост  Придржавајте се упутстава за употребу која сте добили од произвођача цемента.

Бондирање

	Припремација PressCeramic керамичке структуре	Припремација титанијумске базе за бондирање
Продување	–	 Пратите упутства произвођача
Нагризање	 Вршите нагризање површине за бондирање гелом за нагризање са 5–9%-тном хидрофлуорном киселином у трајању од 20 секунди. Придржавајте се упутстава за употребу која сте добили од произвођача гела за нагризање.	–
Силанизација	 Вршите силанизацију површине у трајању од 60 секунди. Придржавајте се упутстава за употребу која сте добили од произвођача силана.	 Вршите силанизацију површине у трајању од 60 секунди. Придржавајте се упутстава за употребу која сте добили од произвођача силана.
Бондирање	 MultiLink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) Придржавајте се упутстава за употребу која сте добили од произвођача.	

3 Чишћење, дезинфекција и стерилизација

Хибридни абатменти и крунице хибридних абатмента морају да се очисте, дезинфикују и стерилишу непосредно пре употребе. Sagetax Biosceramics, Inc. препоручује следеће поступке:

Претчишћење

Обавите соникацију хибридних абатмента и крунице хибридних абатмента у води (минимални квалитет: пијаћа вода) у ултразвучним кадицама (нпр. Sonogex Digital 10P) током 2 минута. Испирајте под текућом водом (минимални квалитет: пијаћа вода) док четката унутрашње и спољашње површине одговарајућом четкицом (нпр. четкицом за чишћење инструмента са најлонским влакнима, Integra Miltex).

Чишћење и дезинфекција

Препоручују се машинско чишћење и дезинфекција у уређају за прање и дезинфекцију.

Машинско чишћење и дезинфекција

Ако се хибридни абатменти и крунице хибридних абатмента чисте искључиво машински, након тога је обавезна термална дезинфекција.

– Чишћење

Поставите хибридне абатменте и крунице хибридних абатмента у уобичајени уметак у облику цеდიљке. Затим поставите уметак у облику цедиљке у уређај за прање и дезинфекцију усаглашен са стандардом ISO 15883 (нпр. Miele G7882, опремљен горњом корпом Miele O 188/2). Поступак аутоматизованог чишћења (нпр. заснован на програму Vario TD) може да се подели на следеће кораке:

– Испирање хладном водом у трајању од 5 минута

– Чишћење на температури од 50 ± 2 °C у трајању од 10 минута уз средства за чишћење (нпр. neodisher MediZym, 0,2% v/v, Dr. Weigert)

– Испирање хладном водом у трајању од 2 минута

– Дезинфекција

Термална дезинфекција на температури од 93 °C у трајању од 5 минута деминерализованом водом (A0 вредност > 3000 постиже се на 90 °C након 5 минута). За испирање користите само дејонизовану воду са ниским садржајем бацила (макс. 10 cfu/ml) и ендотоксина (макс. 0,25 EU/ml).

Ручно чишћење и дезинфекција

– Чишћење

Потопите хибридне абатменте и крунице хибридних абатмента у средство за чишћење (нпр. MD 520, неразблажено) у ултразвучној кадици. Уверите се да су потопљене површине потпуно прекривене средством за чишћење и да у средству за чишћење нема мехурића. После потапања хибридних абатмента и круница хибридних абатмента у ултразвучној кадици, обавите соникацију у трајању од 1 минута.

Затим ручно очистите хибридне абатменте и крунице хибридних абатмента: детаљно четкајте унутрашње и спољашње површине одговарајућом четкицом (нпр. четкицом за чишћење инструмента са најлонским влакнима, Integra Miltext) у трајању од најмање 20 секунди по хибридном абатменту и круници хибридног абатмента све док не уклоните све видљиве остатке. Након тога испирајте под текућом водом из чесме најмање 10 секунди (минимални квалитет: пијаћа вода).

– Дезинфекција

Потопите хибридне абатменте и крунице хибридних абатмента у средство за дезинфекцију (нпр. MD 520, неразблажено) у ултразвучној кадици и обавите соникацију у трајању од 2 минута. После соникације, оставите хибридне абатменте и крунице хибридних абатмента 15 минута у средству за дезинфекцију на температури од 20 ± 2 °C. Постарајте се да хибридни абатменти и крунице хибридних абатмента буду потпуно прекривени дезинфекционим средством и да у дезинфекционом средству нема мехурића.

Затим потопите хибридне абатменте и крунице хибридних абатмента на 1 минут у хладну деминерализовану воду како бисте окончали време контакта са средством за дезинфекцију (овај корак није замена за темељно испирање потребно за уклањање остатака средстава за дезинфекцију приликом конвенционалног чишћења хибридних абатмента и круница хибридних абатмента). Након чишћења и дезинфекције темељно исперите хибридне абатменте и крунице хибридних абатмента водом. За финално испирање користите само дејонизовану воду са ниским садржајем бацила (макс. 10 cfu/ml) и ендотоксина (макс. 0,25 EU/ml).

Сушење

Компримовани ваздух или чист целулозни убрус који не оставља влакна.

Стерилизација

Хибридни абатменти и крунице хибридних абатмента морају да се стерилишу пре употребе.

Sagemax Bioceramics, Inc. препоручује следеће поступке стерилизације:

– За земље ван Сједињених Америчких Држава:

За паковање производа за стерилизацију користите само систем стерилне баријере усаглашен са стандардом ISO 11607-1 (нпр. Steriking Wrap) направљен од папира/филма који је произвођач означио као погодан за стерилизацију паром. Систем стерилне баријере мора да буде довољно велики. Напуњени систем стерилне баријере не сме бити истегнут.

– За Сједињене Америчке Државе:

Пре стерилизације, уметните производе у перфорирану корпу са поклопцем и умотајте их у два слоја једнослојног полипропиленског папира користећи технику секвенцијалног пресавијања. Напомена: Корисници у Сједињеним Америчким Државама морају да се увере да је агенција FDA одобрила стерилизатор и сву додатну опрему за стерилизацију (нпр. папири за стерилизацију, кесе, корпе, биолошки или хемијски индикатори) за предвиђену стерилизацију.

Вршите стерилизацију паром помоћу фракционисаног предвакумирања у складу са ISO 17665 у парном стерилизатору (нпр. Selectomat PL/666-1 CL) под следећим условима:

	Метод	Услови	Време сушења
1	Стерилизација паром (аутоклав) фракционисано вакумирање	134 °C током 4 мин	Локална пракса
2	Стерилизација паром (аутоклав) [*] фракционисано вакумирање	132 °C током 3 мин	10 мин
3	Стерилизација паром (аутоклав) ^{**} фракционисано вакумирање	134 °C током 3 мин	Локална пракса
4	Стерилизација паром (аутоклав) ^{***} фракционисано вакумирање	134 °C током 18 мин	Локална пракса

^{*} препоручено за САД

^{**} препоручено за УК

^{***} препоручено за Швајцарску и Француску

Чување

Стерилисани производи који су упаковани у систем стерилне баријере (нпр. у кесу за стерилизацију) намењени су за непосредну употребу и не смеју се чувати дуже од 48 сати.

4 Безбедносне напомене

У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, веб-локација: www.sagemax.com и одговарајућим надлежним органима.

– Важећа упутства за употребу су доступна у одељку за преузимање веб-локације компаније Sagemax (www.sagemax.com).

– Објашњење симбола: sagemax.com/eifu

– Резиме безбедности и клиничких перформанси (SSCP) може да се преузме из Европске базе података за медицинска средства (EUDAMED) на адреси <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основни UDI-DI: 084227112BAB0077A

Упозорења

– Поштујте информације наведене у безбедносном листу (SDS, доступан на веб-локацији www.sagemax.com).

– Обрада производи керамичку прашину која може да иритира кожу и очи и може да доведе до оштећења плућа. Уверите се да опрема за аспирацију на вашем радном месту ради исправно. Немојте да удишете прашину насталу брушењем током финиширања и носите заштитну маску од прашине (класа честица FFP2), као и заштитне наочаре.

– Ако се примењује често или у дужем периоду, професионални избелјивачи на бази пероксида (карбамид-пероксид; водороден-пероксид) као и кисели фосфатни флуориди који се користе за спречавање каријеса могу да учине да површина постојеће PressCeramic реставрације постане груба и мат.

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Заостали ризици

Корисници морају да имају на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређени ризик. Неки од тих ризика су наведени у наставку:

- Одламање/фрактуре/губитак цемента материјала за рестаурацију може да доведе до случајног гутања или удисања материјала и тиме до поновног стоматолошког поступка.
- Вишак цемента може да изазове иритацију меког ткива/гингиве. Напредовање запаљења може да доведе до ресорпције кости или периимплантитиса.

5 Рок трајања и складиштење

За овај производ нису потребни посебни услови складиштења.

6 Додатне информације

Чувајте материјал ван домашњај деце!

Нису сви производи доступни у свим земљама.

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу.

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Реставрации на еден заб кај антериорни и постериорни заби, реставрации на заби во мостови со три единици до вториот преткатник како краен носач, хибридни реставрации поддржани со имплант за единечен заб.

Целна група на пациенти

Пациенти со трајни заби, возрастни пациенти со денални импланти

Предвидени корисници/Специјална обука

– Стоматолози (клиничка процедура), стоматолошки лабораториски техничари (изработка на реставрации во стоматолошка лабораторија)

Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за стоматолошка употреба.

Опис

PressCeGamic е литиум дисиликатен стакло-керамички ингот (LS2) за изработка на фиксни антериорни и постериорни реставрации.

Технички податоци

Карактеристики	Вредност
СТЕ (25 – 500 °C) [10 ⁻⁴ /K]	10,5 ± 0,5
Отпорност на флексија (биаксијална) [МПа]	≥ 360 / Вообичаена просечна вредност: 470
Хемиска растворливост [μg/cm ²]	< 100
Тип / Класа	Тип II / Класа 3

Согласно ISO 6872:2015

Индикации

Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби, делумна беззабност во антериорниот и постериорниот регион

Типови реставрации:

- Ламинати
- Инлеи
- Онлеи (на пр., оклузиски ламинати, делумни навлаки)
- Коронки (на природни препарации и абатменти)
- Коронки на абатменти
- Абатменти
- Мостови со три единици до вториот преткатник како краен носач

Контраиндикации

- Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од состојките


Ограничувања на употребата

- Нетретиран бруксизам (шината е индицирана по вградување)
- Мостови на инлеи
- Мостови носачи
- Атхезивни мостови
- Реставрации во антериорниот регион со ширина на членот од > 11 mm
- Реставрации во премоларниот регион со ширина на членот од > 9 mm
- Привремено цементирање на реставрациите
- Многу длабоки подгингивални препарации
- Нанесување во слоеви со соодветна керамика за ламинати одобрена за ламинати од литиум дисиликатна стакло-керамика.
- Мора да се користи печка за пресување што ќе му овозможи на операторот да ги набудува индицираните параметри на пресување.


Дополнителни ограничувања на употребата за минимално инвазивни антериорни и постериорни коронки

- Дебелина на слојот под 1 mm
- Препарации со остри рабови
- Препарации што не се анатомски поддржани и имаат променлива дебелина на слојот
- Конвенционално и самоатхезивно цементирање
- Материјали за надградба освен композитна смола
- Отсуство на водење од песјак
- Коронки на импланти

Дополнителни ограничувања на употребата за реставрации на абатмент

-  Непочитување на барањата од производителот на имплантот во однос на избраниот тип имплант
- Непочитување на упатствата на производителот во однос на обработката на титаниумската подлога за врзување
- Употреба на композитна цементна смеса што не е MultiLink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) за атхезивно цементирање
- Интраорално цементирање на керамичките структури на титаниумската подлога за врзување
- Привремено цементирање на коронката на хибридниот абатмент

Ограничувања за обработката

-  Да не се користи повторно.

Несакани ефекти

Досега не се познати несакани ефекти.

Интеракции

Досега не се познати интеракции.

Клиничка поволност

Реконструкција на функцијата за цваќање, реставрација на естетиката

Состав

Материјал од денална керамика

По процесот на производство на стакло-керамиката, се формира стабилна и инертна мрежа во која различните елементи се вградуваат преку кислородни мостови. Составот е одреден како оксиди.

Оксид	во wt.%
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
други оксиди и керамички пигменти	0,0 – 10,0

2 Нанесување**Техники на обработка и нанесувања**

- Техника на боене: печење за боене/глазура со соодветни материјали за боене и глазура.
- Техника на намалување: инцизално/вентрибуларно ламинирање со соодветна керамика за ламинати и последователно печење за боене/глазура.
- Техника на слоеви: печење дентин/инцизал со соодветна керамика за ламинати и последователно печење за боене/глазура.

Концепт на ингот

Инготите PressCeramic се нудат како монохроматски инготи со четири нивоа на проѕирност (MO, LT, MT, HT) и со специјални нијанси на Opal во една големина. Поради естетски причини и протокол на стоматолошките лаборатории, следниве техники на обработка и типови на реставрации се препорачуваат за индивидуални инготи, зависно од степенот на проѕирност.

	Проѕирност на инготот				
	Opal	HT (Висока проѕирност)	MT (Средна проѕирност)	LT (Слаба проѕирност)	MO (Средна непроѕирност)
Техника на обработка					
Техника на боене	✓	✓	✓	✓	
Техника на намалување	✓	✓	✓	✓	
Техника на слоеви					✓
Типови реставрации					
Оклузиски ламинат ¹	✓	✓	✓		
Тенок ламинат ¹	✓	✓	✓		
Ламинат	✓	✓	✓	✓	
Инлеј		✓			
Онлеј		✓	✓	✓	
Делумна коронка		✓	✓	✓	
Антериорна и постериорна коронка			✓	✓	✓
Мост со 3 единици ²			✓	✓	✓
Хибриден абатмент			✓	✓	✓
Коронка на хибриден абатмент			✓	✓	

¹ Техниката на намалување не смее да се користи за тенки и оклузиски ламинати.

² Само до вториот преткатник како дистален носач

Упатство за подготовка и минимални дебелини на слоевите

Подготовка на структурата на забот се прави според основните правила за целосно керамички реставрации:

- Без агли или рабови
- Подготовка со стапалка со заоблени внатрешни рабови и/или изразит жлеб

При дизајнирање на реставрацијата, мора да се почитуваат наведените минимални дебелини на слојот (во mm) на индивидуалните типови реставрации и техниките на обработка:

Техника на боене										
Типови реставрации	Оклузиски ламинат	Тенок ламинат	Ламинат	Инлеј, онлеј	Делумна коронка	Минимално инвазивна коронка во anteriорниот и posteriорниот регион	Коронка		Мост	
							Антериорен регион	Постериорен регион	Антериорен регион	Предмоларен регион
Инцизално/оклузално	1,0	0,4	0,7	1,0 Длабочина на фигурата	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Кружно	1,0	0,3	0,6	1,0 Ширина на истмусот	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Димензии на конекторот	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Генерално, важи следново: Висина ≥ ширина	
Ширина на членот	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Цементирање	Задолжително атхезивно цементирање						Опционално атхезивно, самоатхезивно или конвенционално цементирање			

Техника на намалување										
Типови реставрации	Оклузиски ламинат	Тенок ламинат	Ламинат	Инлеј, онлеј	Делумна коронка	Коронка		Мост		
						Антериорен регион	Постериорен регион	Антериорен регион	Предмоларен регион	
Инцизално/оклузално	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Кружно	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Димензии на конекторот	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Генерално, важи следново: Висина ≥ ширина		
Ширина на членот	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Цементирање	Задолжително атхезивно цементирање						Опционално атхезивно, самоатхезивно или конвенционално цементирање			

Техника на слоеви										
Типови реставрации	Оклузиски ламинат	Тенок ламинат	Ламинат	Инлеј, онлеј	Делумна коронка	Коронка		Мост		
						Антериорен регион	Постериорен регион	Антериорен регион	Предмоларен регион	
Инцизално/оклузално	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Кружно	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Димензии на конекторот	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Генерално, важи следново: Висина ≥ ширина		
Ширина на членот	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Цементирање	Задолжително атхезивно цементирање						Опционално атхезивно, самоатхезивно или конвенционално цементирање			

Димензии во mm

Важно

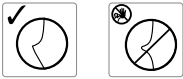
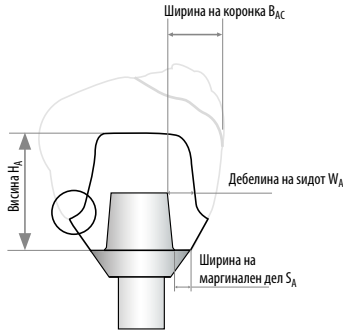
- Високоотпорната компонента (PressCeramic) на реставрацијата мора секогаш да учествува со најмалку 50 % од вкупната дебелина на слојот на реставрацијата.
- При правењето реставрации со ламинати или со делумни ламинати за големи препарации, вишокот расположлив простор мора да се наполни со соодветно димензионирање на високоотпорната компонента (PressCeramic) наместо со додавање дополнителен материјал за слоеви.

Вкупната дебелина на слојот на реставрацијата е комбинација од:

Вкупна дебелина на слојот на реставрацијата	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Минимална дебелина на рамката PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Минимална дебелина на слојот на ламинатот	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

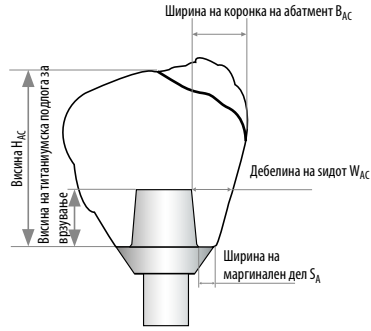
Димензии во mm

Хибриден абатмент со минимални дебелини на слојот



- Ширината на маргиналниот дел S_A мора да биде најмалку 0,6 mm.
- Создајте профил што излегува со прав агол на преминот кон коронката (видете го дијаграмот).
- Дебелината на сидот W_A мора да биде најмалку 0,5 mm.
- Висината H_A не смее двојно да ја надмине висината на титаниумската подлога за врзување H_T .
- Хибридниот абатмент треба да е направен на сличен начин како и препариран природен заб:
 - Кружен епи-/супрагингивален дел со заоблени внатрешни рабови или жлеб
 - За да се цементира коронката на хибридниот абатмент со користење конвенционални/самоатхезивни протоколи за цементирање, мора да се запазат површини што задржуваат и доволна „висина на подготовката“.
- Ширината V_{AC} на коронката е ограничена на 6,0 mm од аксијалната висина на контурата до каналот за шрафење на хибридниот имплант.

Коронка на хибриден абатмент со минимални дебелини на слојот



- Ширината на маргиналниот дел S_A мора да биде најмалку 0,6 mm.
- Дебелината на сидот W_{AC} мора да биде поголема од 1,5 mm за целиот обем.
- Отворот на каналот за шрафење не смее да е поставен во областите на контактните точки или областите со функција за цвакање. Доколку ова не е можно, треба да се препочита хибриден абатмент со посебна коронка.
- Ширината на коронката на хибридниот абатмент V_{AC} е ограничена на 6,0 mm од аксијалната висина на контурата до каналот за шрафење.
- Висината H_{AC} не смее двојно да ја надмине висината на титаниумската подлога за врзување од повеќе од 2 mm.

Препарација на моделот и матрицата

Изработете модел со отстранливи сегменти на вообичаениот начин. Зависно од препаратацијата, разделникот се нанесува на матрицата во неколку слоја:

- За оклузиски ламинати, тенки ламинати, ламинати, делумни коронки, како и единечни коронки, разделникот се нанесува во два слоја до макс. 1 mm од маргината на препаратацијата (нанесување на разделникот по слој 9 – 11 μ m).
- За инлеи и онлеи, разделникот се нанесува во најмногу три слоја и најмногу до маргината на препаратацијата.
- Исто така, нанесете два слоја за реконструкции на мост. Нанесете дополнителен слој на интеркороналните површини на абатментите (кон членот). Оваа мерка помага во спречувањето несакано триење.
- За реставрации на абатментите, постапката е иста како и онаа на природните препарации.

Обликување

За обликување на реставрацијата мора да се користат само органски восоци бидејќи тие горат без оставање остатоци. Обликувајте ја реставрацијата во согласност со саканата техника на обработка (боење, намалување или техника на слоеви). Почитувајте ги следните општи забелешки за обликување:

- Почитувајте ја пропишаната минимална дебелина на слојот и димензии на конекторот од соодветната техника за индикации и обработка.
- Обезбедете прецизно обликување на реставрациите, особено во областа на маргините на препаратацијата. Не обликувајте ги маргините прекумерно, бидејќи тоа ќе одземе време и ќе бара ризични постапки за поставување по пресувањето.
- За целосно анатомски реставрации, треба да се земе предвид можното оклузиско олесување колку е можно порано во текот на нанесувањето восок, бидејќи нанесувањето на материјалите за боене и глазура резултира со мало зголемување на вертикалните димензии.
- Не моделирајте ги врвовите и рабовите со техниката на намалување и техниката на слоеви.
- За техниката на слоеви, рамките треба анатомски да се намалат и да се направат за поддршка на туберите.


Поставување на одливот

Имајте ги предвид следниве белешки кога ќе ги нанесувате одливите на восочните модели:


- Пред поставување на одливот, измерете ја подлогата за прстенот и евидентирајте ја техниката.
- Сепкогаш нанесувајте ги одливите во насока на текот на керамиката и најдебелиот дел од восочниот модел, така што ќе се овозможи беспрекорното течење на вискозната керамика за време на пресувањето.
- Точките на поврзување мора да се заоблени. Избегнувајте агли и рабови.
- Употребете дијаметар на восочната жица помеѓу \varnothing 2,5 – 3 mm.
- Почитувајте ја должината на восочната жица од мин. 3 mm и макс. 8 mm.
- Почитувајте го растојанието од најмалку 3 mm помеѓу објектите.
- Почитувајте го растојанието од најмалку 10 mm помеѓу восочните објекти и силиконскиот прстен.

- Не смее да се надмине максималната должина (восочни објекти + одлив) од 16 mm.
- Нанесете го одливниот восочен модел на „работ“ од подлогата за обложување на прстенот.
- Порамнете ги цервиксните маргини на восочните објекти на силиконскиот прстен.
- За пресметување на тежината на восокот, повторно пресметајте ја наполнетата подлога за обложување на прстенот и потоа пресметајте ја разликата помеѓу наполнетата и наполнетата подлога за обложување на прстенот.
- Користете ингот од 1 x 3g до максимална тежина на восокот од 0,75 g.


Обложување

-  Следете го Упатството за употреба на производителот на материјалот за обложување.

Предгреене

-  Следете го Упатството за употреба на производителот на материјалот за обложување.
- Не предгревајте ги инготите и клипот за пресување на PressCeramic.

Пресување

-  Следете го упатството за работа на производителот на печката за пресување.

Основна постапка по завршувањето на циклусот на предгреене:

- Извадете го врелиот прстен за обложување од печката за предгреене и поставете го ладниот ингот на PressCeramic во него.
- Вметнете ги инготите во прстенот за обложување со заоблената, невистината страна свртена надолу.
- Притиснете го клипот за пресување во жешкиот прстен за обложување.
- Користете ги клештите на прстенот за обложување за поставување на наполнетиот прстен за обложување вертикално и право во центарот на печката за пресување.
- Започнете со постапката на пресување со соодветните параметри за пресување.

Параметри за пресување

Општи препораки за пресување за PressCeramic

Ингот/ Прозирност	Големина на прстенот за обложување [g]	Температура на почеток [°C]	Брзина на загревање [°C/min]	Температура на пресување [°C]	Време на задржување [min]	Време на пресување [min]	Притисок на пресување [N]
Орал, НТ, МТ	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (околу 3 – 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (околу 3 – 4,5 bar)
	200				25		

Постапка за утврдување на оптималната температура на пресување

- Прикачете инлеј, ламинат и коронка и извршете тестирање.
- Кога сите објекти се притиснати, постепено намалувајте ја температурата на пресување за 5 °C додека пресувањето е нецелосно.
- Доколку не се притиснати сите објекти, постепено зголемувајте ја температурата на пресување за 5 °C додека сите објекти се пресувани.
- Најниската температура на пресување на која се пресуваат сите објекти генерално ги дава најдобрите резултати од пресување.

Важно

- Зависно од печката за пресување што се користи, температурата на пресување што треба да се внесе понекогаш значително може од отстапува од препорачаната температура. Препорачаните температури на пресување, според тоа, треба да се гледаат само како водилки.
- Печката за предгреене и печката за пресување треба редовно да се калибрираат.
- Оптималната температура на пресување зависи од неколку фактори. За употребата на клиповите за пресување за повеќекратна употреба може да биде потребна температура на пресување што е повисока од 5 °C. Зависно од материјалот за обложување што се користи, температурата на пресување може да варира за ± 5 °C. Колку е повисока вкупната содржина на течности на материјалот за обложување, вообичаено е повисока температурата на пресување.

Одвојување

Одвоје го прстенот за обложување на следниов начин:

- Означете ја должината на клипот за пресување на изладениот прстен за обложување.
- Одделете го прстенот за обложување со диск за одделување. Претходно утврдената точка на кршење овозможува сигурно одделување на клипот за пресување и керамичкиот материјал.
- Скршете го прстенот за обложување на претходно утврдената точка на кршење со нож за гипс.
- Секогаш користете зрна за полирање за одделување на пресуваните објекти (грубо и фино одвојување). Не користете Al₂O₃.
- Грубото одвојување се врши со зрна за полирање при притисок од 4 бари.
- Финото одвојување се врши со зрна за полирање при притисок од 2 бари.
- За да се спречи оштетување на маргините на објектите за време на одвојувањето, почитувајте ги насоката и растојанието за пскарење.


Финиширање

Соодветни инструменти за стружење се задолжителни за приспособување и финализирање стаклено-керамички материјали. Доколку се користат несоодветни инструменти за стружење, може да настане кршење на рабовите и локално прегревање. За финализирање, се препорачува следнава постапка:




- Приспособувањето со стружење треба да се држи на минимум.
- Мора да се избегнува прегревање на керамиката. Мора да се почитуваат малата брзина и лесниот притисок.
- Одделете го одливот со соодветен диск за одделување. Избегнувајте прегревање.
- Осигурете се дека ќе се одржат минималните дебелини на слојот на реставрацијата за време на финализирањето.
- Измазнете ја точката на поврзување на одливот.

- Извадете го разделникот од матрицата. Реставрациите се испробуваат на матриците и внимателно се финансираат.
- Немојте, во ниту еден случај, да ги „одделувате отпосле“ конекторите на рамката на мостот со дискови за одделување. Тоа може да резултира со непоаскувани предодредени точки на кршење, што последователно ќе ја загрози стабилноста на целосно керамичката реставрација.
- Проверете ја оклузијата и артикулацијата и загризот во соодветните приспособувања, ако е потребно.
- Дизајнирајте ги текстурите на површината.
- Отстранете ги остатоците со кратко пескарење на надворешната страна на реставрацијата со Al₂O₃ 100 μm при притисок од 1 бар и исчистете со чистач на пареа.






Завршување

 Објектите за пресување се финансираат со техниката на боење, намалување или техниката на слоеви со соодветни керамички материјали. Следете го упатството за употреба на производителот на керамиката за изработка на слоеви.

Цементирање

Препарација на реставрациите на PressCeramic	
Пескарење	–
Нагрзување	Нагрзувајте ја површината за врзување 20 секунди со гел за нагрзување со 5 – 9 % флуороводородна киселина.  Следете го упатството за употреба на производителот на гелот за нагрзување.
Силанизирање	Силанизирајте ја површината за врзување 60 секунди.  Следете го упатството за употреба на производителот на силанот.
Цементирање	Задолжително атхезивно цементирање: оклузиски ламинат, тенок ламинат, ламинат, инлеј, онлеј, делумна корона Опционално атхезивно, самоатхезивно или конвенционално цементирање: корона, мост  Следете го упатството за употреба на производителот на цементирањето.

Врзување

	Препарација на керамичката структура на PressCeramic	Препарација на титаниумската подлога за врзување
Пескарење	–	 Следете ги упатствата на производителот
Нагрзување	Нагрзувајте ја површината за врзување 20 секунди со гел за нагрзување со 5 – 9 % флуороводородна киселина.  Следете го упатството за употреба на производителот на гелот за нагрзување.	–
Силанизирање	Силанизирајте ја површината за врзување 60 секунди.  Следете го упатството за употреба на производителот на силанот.	Силанизирајте ја површината за врзување 60 секунди.  Следете го упатството за употреба на производителот на силанот.
Врзување	MultiLink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Следете го упатството за употреба на производителот.	

3 Чистење, дезинфекција и стерилизација

Хибридниите абатменти и хибридниите коронки на абатментни мора да се чистат, дезинфицираат и стерилизираат непосредно пред употреба. Sagemax Bioceramics, Inc. ги препорачува следните процедури:

Претчистење

Сонирајте ги хибридниите абатменти и хибридниите коронки на абатментни во вода (минимален квалитет: вода за пиење) во ултрасонична бања (на пр., Sonogex Digital 10P), 2 мин. Исплакнете под млаз вода (минимален квалитет: вода за пиење) додека ги четкате внатрешните и надворешните површини со соодветна четка (на пр., четка за чистење инструменти со најлонски влакна, Integra Miltex).

Чистење и дезинфекција

Се претпочита машинско чистење и дезинфекција во уред за миене и дезинфекција.

Машинско чистење и дезинфекција

Ако хибридниите абатменти и хибридниите коронки на абатментни се чистат исклучиво машински, задолжителна е последователна термичка дезинфекција.

– Чистење

Поставете ги хибридниите абатменти и хибридниите коронки на абатментни во конвенционален додаток со сито. Потоа ставете го додатокот со сито во машина за миене и дезинфекција што е во согласност со ISO 15883 (на пр., Miele G7882, опремена со горна корна Miele O 188/2). Автоматската процедура на чистење (на пр., врз основа на програмата Vario TD) може да се подели на следниве чекори:

- Плакнење со ладна вода 5 мин.
- Чистење на 50 ± 2 °C, 10 мин. со средство за чистење (на пр., neodisher MediZym, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)
- Плакнење со ладна вода 2 мин.

– Дезинфекција

Термичка дезинфекција на 93 °C, 5 мин. со деминерализирана вода (A0 вредност > 3000 да се достигне на 90 °C за 5 мин.). За плакнење, да се користи само дејониизирана вода со ниска содржина на микроорганизми (макс. 10 cfu/ml) и ниска содржина на ендотоксин (макс. 0,25 EU/ml).

Рачно чистење и дезинфекција

– Чистење

Потопете ги хибридните абатменти и хибридните коронки на абатментни во средство за чистење (на пр., MD 520, нераздено) во ултрасонична бања. Осигурете се дека потопените површини се целосно покриени со средството за чистење и дека средството е без меури. По потопувањето на хибридните абатменти и хибридните коронки на абатментни во ултрасонична бања, сонирајте 1 мин. Потоа исчистете ги хибридните абатменти и хибридните коронки на абатментни рачно со целосно четкање на внатрешните и надворешните површини со соодветна четка (на пр., четка за чистење инструменти со најлонски влакна, Integra Miltex) најмалку 20 секунди по хибриден абатмент и хибридна коронка на абатмент додека веќе нема видливи остатоци. Потоа исплакнете под млаз вода од чешма (минимален квалитет: вода за пиење) најмалку 10 секунди.

– Дезинфекција

Потопете ги хибридните абатменти и хибридните коронки на абатментни во средство за дезинфекција (на пр., MD 520, нераздено) во ултрасонична бања и сонирајте 2 минути. По сонирање оставете ги хибридните абатменти и хибридните коронки на абатментни 15 минути на 20 ± 2 °C во средството за дезинфекција. Осигурете се дека хибридните абатменти и хибридните коронки на абатментни се целосно потопени во средството за дезинфекција и дека средството е без меури.

Потоа потопете ги хибридните абатменти и хибридните коронки на абатментни 1 мин. во ладна деминерализирана вода за прекин на времето на контакт со средството за дезинфекција (овој чекор не е замена за темелното плакнење кое е потребно за отстранување на остатоците од средството за дезинфекција кога хибридните абатменти и хибридните коронки на абатментни се чистат конвенционално).

По чистењето и дезинфекцијата, темелно исплакнете ги хибридните абатменти и хибридните коронки на абатментни со вода. За конечното плакнење, да се користи само дејонизирана вода со ниска содржина на микроорганизми (макс. 10 cfu/ml) и ниска содржина на ендотоксин (макс. 0,25 EU/ml).

Сушење

Компримиран воздух или чисто целоузно марамче што не остава влакна.

Стерилизација

Хибридните абатменти и хибридните коронки на абатментни мора да се стерилизираат пред употреба.

Sagemax Bioceramics, Inc. препорачува една од следниве постапки за стерилизација:

– За земјите надвор од САД:

За пакување на предметите за стерилизација, треба да се користи само систем со стерилна бариера што е во согласност со ISO 11607-1 (на пр., Steriking Wipak) изработен од хартија/фолија дизајнирана од производителот за стерилизација со пара. Системот со стерилна бариера што се користи мора да биде доволно голем. Наполнетиот систем со стерилна бариера не смее да се растегнува.

– За САД:

Вметнете ги производите во перфорирана корпа со капак и завиткајте ги во два слоја еднослојна полипропиленска обвивка користејќи секвенцијална техника на превиткување пред стерилизација. Напомена: корисниците во САД мора да бидат сигурни дека стерилизаторот и сите додатоци за стерилизација (на пр., обвивки за стерилизација, торбички, корпа, биолошки или хемиски индикатори) се одобрени од FDA за предвидената стерилизација.

Стерилизирајте на пара со фракциониран превакуумски процес согласно ISO 17665 во стерилизатор на пара (на пр., Selectomat PL/666-1 CL) под следниве услови:

Метода	Услови	Време на сушење	
1	Стерилизација со пара (автоклав) Фракциониран вакуум	134 °C, 4 мин.	Локална практика
2	Стерилизација со пара (автоклав) Фракциониран вакуум	132 °C, 3 мин.	10 мин.
3	Стерилизација со пара (автоклав) [*] Фракциониран вакуум	134 °C, 3 мин.	Локална практика
4	Стерилизација со пара (автоклав) ^{***} Фракциониран вакуум	134 °C, 18 мин.	Локална практика

^{*} препорачано за САД

^{**} препорачано за Велика Британија

^{***} препорачано за Швајцарија и Франција

Чување

Стерилизираните производи спакувани во систем со стерилна бариера (на пр., кесичка за стерилизација) се наменети за непосредна употреба и не смеат да се чуваат подолго од 48 часа.

4 Информации за безбедност

Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, контактирајте со Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, веб-страница: www.sagemax.com и вашиот одговорен стручен орган.

– Тековното Упатство за употреба е достапно во делот за преземање на веб-страницата на Sagemax (www.sagemax.com).

– Објаснување на симболите: sagemax.com/eifu

– Ремизето на безбедност и клиничка изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Основен UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Предупредувања

– Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на веб-страницата www.sagemax.com).

– Обработката произведува прашина од керамика што може да ги иритира кожата и очите и може да резултира со оштетување на белите дробови. Осигурете се дека опремата за аспирација на вашето работно место работи беспрекорно. Не вдишувајте го правот од струењето за време на финансирањето и носете заштитна маска за прав (класа на честички FFP2), како и заштитни очила.

– Ако се нанесуваат често или подолг временски период, професионалните агенси за белење на база на пероксид (карбамид пероксид; водороден пероксид), како и киселинските фосфатни флуориди што се користат за превенција на кариес може да ја направат површината на постоечките реставрации PressCeramic груба и мат.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мора да се фрлат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици. Некои од овие ризици се наведени подолу:

- Поткршување/фрактура/децементирање на материјалот на реставрацијата може да доведе до случајно голтање или вдишување и со тоа до повторен стоматолошки третман.
- Вишокот цемент може да доведе до иритација на мекото ткиво/гингивата. Прогресивната инфламација може да доведе до коскена ресорпција или периимплантна болест.

5 Рок на употреба и чување

За производов, не се потребни посебни услови за чување.

6 Дополнителни информации

Чувајте го материјалот надвор од дофат на деца!

Не се сите производи достапни во сите земји.

Производот е развиен исклучиво за употреба во стоматологијата. Обработката треба да се изведува строго според Упатството за употреба. Нема да се прифати одговорност за штета што резултирала од неуспех да се следи Упатството или од неуспех да се запази зацртаната област на нанесување. Корисникот е одговорен за тестирање на производот во врска со неговата стабилност и употреба за која било цел што не е изречно наведена во Упатството.

1 Предвидена употреба

Предназначение

Възстановявания на единични зъби във фронта и дистално, 3-членни мостови конструкции върху зъби в премоларната област до втория премолар като краен мостоносител, хибридни възстановявания с опора върху импланти за заместване на единични зъби.

Пациентска целева група

Пациенти с постоянни зъби, възрастни пациенти с дентални импланти

Целеви потребители / Специално обучение

– Лекарите по дентална медицина (клиничен протокол), зъботехници (изработка на реставрации в зъботехническата лаборатория)
Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

PressCeramic е ролинг от литиево-дисиликатна стъклокерамика (LS2) за изработване на неснемаеми възстановявания във фронталните и дисталните участъци.

Технически данни

Характеристики	Стойност
КТР (коефициент на топлинно разширение) (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Якост на огъване (биаксиално) [MPa]	≥ 360 / Типична средна стойност: 470
Химическа разтворимост [µg/cm ²]	< 100
Тип / Клас	Тип II / Клас 3

Съгласно ISO 6872:2015

Показания

Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби, частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Видове възстановявания:

- Фасети
- Инлеи
- Онлеи (напр. оклузални фасети, частични корони)
- Корони (върху препарации на естествени зъби и абътмънти)
- Хибридни абътмънт-корони
- Абътмънти (надстройки)
- Тричленни мостове до втория премолар като краен мостоносител

Противопоказания

– Употребата на продукта е противопоказана, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки


Ограничения при употреба

- Нелекуван бруксизъм (употребата на шина е показана след поставянето).
- Инлейни мостове
- Конзолни мостове
- Адхезивни мостове
- Възстановявания във фронталната област с ширина на мостовото тяло > 11 mm
- Възстановявания в премоларната област с ширина на мостовото тяло > 9 mm
- Временно циментиране на възстановявания
- Много дълбоки субгингивални препарации
- Послойно нанасяне на подходящ керамичен фасетиращ материал, одобрен за послойно нанасяне върху литиево-дисиликатна стъклокерамика.
- Трябва да се използва пещ за пресоване, която позволява на оператора да наблюдава посочените параметри за пресоване.


Допълнителни ограничения при употреба за минимално инвазивни фронтални и дистални корони

- Дебелина на слоевете под 1 mm
- Препарации с остри ръбове
- Препарации, които не са с анатомична опора и се характеризират с различни дебелини на слоевете
- Конвенционално и самоадхезивно циментиране
- Некомпозитни материали за изграждане
- Липса на каниново водене
- Корони върху импланти

Допълнителни ограничения при употреба с възстановявания върху абътмънти

-  При неспазване на изискванията на производителя на импланти по отношение на избрания тип имплант
- Неспазване на инструкциите на производителя за обработка на титаниевата основа за адхезивно свързване
- Използване на композитен цимент, различен от Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent), за адхезивно циментиране
- Интраорално циментиране на керамичните конструкции към титаниевата основа за адхезивно свързване
- Временно циментиране на короната върху хибридни абътмънт

Ограничения при обработка

-  Да не се използва повторно.

Странични ефекти

До този момент не са известни странични ефекти.

Взаимодействия

До този момент не са известни взаимодействия.

Клинични ползи

Възстановяване на дъвкателната функция, възстановяване на естетиката

Състав

Дентална керамика

След процеса на производство на стъклокерамиката се формира стабилна и инертна мрежа, в която различните елементи се включват чрез кислородни мостове. Съставът се определя като оксиди.

Оксид	в теглови %
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
други оксиди и пигменти за керамика	0,0 – 10,0

2 Приложение**Приложения и техники на обработка**

- Техника с оцветяване: Изпичане с боички / глазура с подходящи материали за оцветяване и за глазиране.
- Техника с отнемане: Инцизально / вестибуларно послойно нанасяне с подходяща керамика за покритие и последващо изпичане на Боички/Глазура.
- Техника с наслояване: Изпичане с маси Дентин/Инцизал с използване на послойно нанасяне с подходяща керамика за покритие и последващо изпичане на Боички/Глазура.

Характеристики на ролингите

Ролингите PressCeramic се предлагат като монохроматични блокчета с четири нива на прозрачност (МО, LT, MT, HT), и в специални цветове Oral в един размер. От естетични съображения обаче и поради зъботехническия протокол, следните техники на обработка и в идее възстановявания се препоръчват за отделните ролинги в зависимост от степента на прозрачност.

	Прозрачност на ролинга				
	Опал	HT (Висока прозрачност)	MT (Средна прозрачност)	LT (Ниска прозрачност)	МО (Среден опакитет)
Техника на обработка					
Техника с оцветяване	✓	✓	✓	✓	
Техника с отнемане	✓	✓	✓	✓	
Техника с наслояване					✓
Видове възстановявания					
Оклузална фасета ¹	✓	✓	✓		
Тънка фасета ¹	✓	✓	✓		
Фасета	✓	✓	✓	✓	
Инлей		✓			
Онлей		✓	✓	✓	
Частична корона		✓	✓	✓	
Корона на фронтален или дистален зъб			✓	✓	✓
3-членен мост ²			✓	✓	✓
Хибриден абътмънт			✓	✓	✓
Хибридна абътмънт-корона			✓	✓	

¹ Техниката с отнемане не трябва да се използва при изработване на тънки и оклузални фасети.

² Само до втория премолар като дистален мостоносител

Инструкции за препаратията и минимални дебелини на слоевете

Препарацията на зъбната структура се извършва по основните правила за изцяло керамични възстановявания:

- Без ъгли или ръбове
- Препарация с правоъгълен праг (shoulder) със заоблени вътрешни ръбове и/или препарация с изразен дъговиден праг (chamfer)

При оформянето на възстановяването трябва да се спазват следните минимални дебелини на слоевете (в mm) за отделните показания и техники за обработка:

Техника с оцветяване											
Видове възстановявания	Оклузална фасета	Тънка фасета	Фасета	Инлей, онлей	Частична корона	Минимално инвазивна корона във фронталната и дисталната област	Корона		Мост		
							Фронтална област	Дистална област	Фронтална област	Премоларна област	
Инцизално/оклузално	1,0	0,4	0,7	1,0 Дълбочина на фигурата	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5	
Околоръстно	1,0	0,3	0,6	1,0 Ширина на истмуса	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5	
Размери на конекторите	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Основното правило е: Височина ≥ ширина		
Ширина на мостовото тяло	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Циментиране	Задължително адхезивно циментиране						По избор адхезивно, самоадхезивно или конвенционално циментиране				

Техника с отнемане											
Видове възстановявания	Оклузална фасета	Тънка фасета	Фасета	Инлей, онлей	Частична корона	Корона		Мост			
						Фронтална област	Дистална област	Фронтална област	Премоларна област		
Инцизално/оклузално	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8		
Околоръстно	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5		
Размери на конекторите	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Основното правило е: Височина ≥ ширина			
Ширина на мостовото тяло	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9		
Циментиране	Задължително адхезивно циментиране						По избор адхезивно, самоадхезивно или конвенционално циментиране				

Техника с наслояване											
Видове възстановявания	Оклузална фасета	Тънка фасета	Фасета	Инлей, онлей	Частична корона	Корона		Мост			
						Фронтална област	Дистална област	Фронтална област	Премоларна област		
Инцизално/оклузално	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8		
Околоръстно	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8		
Размери на конекторите	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Основното правило е: Височина ≥ ширина			
Ширина на мостовото тяло	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
Циментиране	Задължително адхезивно циментиране						По избор адхезивно, самоадхезивно или конвенционално циментиране				

Размери в mm

Важно

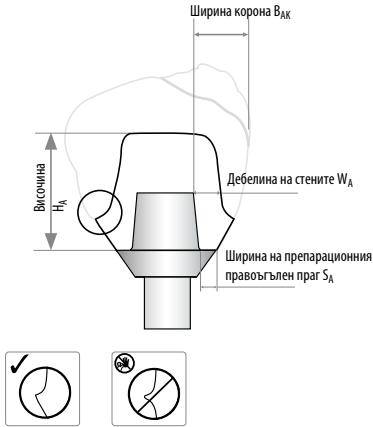
- Компонентът с висока якост (PressCeramic) на възстановяването винаги трябва да съставлява поне 50% от общата дебелина на неговите слоеве.
- При големи препарации за изработване на възстановявания с фасетиране или частично фасетиране, наличното свободно пространство трябва да се компенсира със съответните размери на компонента с висока якост (PressCeramic), а не с материала за допълнително послойно нанасяне.

Общата дебелина на слоевете на възстановяването е комбинация от:

Обща дебелина на слоевете на възстановяването	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Минимална дебелина на скелета от PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Максимална дебелина на слоя на покритието	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

Размери в mm

Минимална дебелина на слоя при хибриден абътъмнт



- Ширината на препарационния правоъгълен праг S_A трябва да бъде поне 0,6 mm.
- Създайте профил на изникване с прав ъгъл в прехода към короната (вижте схемата).
- Дебелината на стената W_A трябва да бъде поне 0,5 mm.
- Височината H_A не бива да надвишава два пъти височината на титановата основа за адхезивно свързване H_T .
- Хибридният абътъмнт трябва да има дизайн на препариран естествен зъб:
 - Циркулярен епи-/супрагингивален праг със заоблени вътрешни ръбове или дъговиден праг
 - За да може короната да се цементираща към хибридният абътъмнт с използване на протокол за конвенционално/самоадхезивно цементиране, трябва да се съблюдават ретенционните повърхности и достатъчна „височина на препаратията“.
- Ширината на короната V_{AC} е ограничена до 6,0 mm от аксиалната височина на контура до винтовия канал на

Подготовка на модела и пълчето

Изработете по обичайния начин основен модел или модел с подвижни пълчета в зависимост от отпечатъка. В зависимост от препаратията дистанционният лак се нанася върху пълчето на няколко слоя:

- За оклузални, тънки, обикновени фасети, частични и единични коронки дистанционният лак се нанася на два слоя до максимум 1 mm от препаратията граница (нанесен слой от разделител: 9–11 μ m).
- За инлеи и онлеи дистанционният лак се нанася на максимум 3 слоя и до препаратията граница.
- Два слоя се нанасят също и за мостови конструкции. Допълнителен слой се нанася и при повърхностите между коронките на мостосъединителите (към мостовото тяло). Това помага за предотвратяване на нежелателно триене.
- За възстановявания върху абътъмнти процедурата е същата, както върху препарации на естествени зъби.

Контуриране

За моделиране на възстановяването трябва да се използват само органични восъци, които изгарят без остатък. Контурирайте конструкцията в съответствие с избраната техника за обработка (с оцветяване, с отнемане или с наслявяване). Спазвайте следните общи указания за моделирането:

- Спазвайте указаните минимални дебелини на слоевете и размери на съединителните елементи (конекторите) за съответните показания и техники за обработка.
- Контурирайте точно възстановяването, особено в областта на препаратията граници. Не свърхконтурирайте ръбовете на препаратията, защото това ще наложи продължителни и рисковани процедури за напасване след пресоването.
- При възстановявания с изцяло анатомичен контур възможният оклузален релеф трябва да се съобрази още по време на изработката на восъчния моделаж, защото оцветяването и глазирането увеличават леко вертикалните размери.
- Не моделирайте върхове и ръбове с техники за отнемане и наслявяване.
- При техниката за наслявяване скелетите трябва да бъдат анатомично редуцирани и моделирани, така че да осигуряват опора на туберкулите.

Отливни щифтове

Спазвайте следните указания, когато се закрепват отливните щифтове към восъчния моделаж:

- Преди да поставите отливните щифтове, претеглете основата на муфата и запишете теглото.
- Виняги поставяйте отливните щифтове по посоката на втичане на керамиката и в най-дебелата част на восъчния моделаж, за да осигурите плавно протичане на вискозната керамика по време на пресоването.
- Точките на фиксиране на щифтовете трябва да бъдат заоблени. Избягвайте ъгли и ръбове.
- Използвайте восъчна пръчица с диаметър \varnothing 2,5–3 mm.
- Спазвайте дължина на восъчната пръчица от минимум 3 mm и макс. 8 mm.
- Спазвайте поне 3 mm разстояние между елементите.
- Спазвайте поне 10 mm отстояние между восъчните елементи и силиконовата муфа.

хибридна абътъмнт.


Минимална дебелина на слоя при хибридна абътъмнт-корона




- Ширината на препарационния правоъгълен праг S_A трябва да бъде поне 0,6 mm.
- Дебелината на стената W_{AC} трябва да бъде по-голяма от 1,5 mm по цялата обиколка.
- Отворът на винтовия канал не трябва да бъде разположен в зоните на контактните точки или в области с дъвкателна функция. Ако това не е възможно, следва да се предпочете хибриден абътъмнт с отделна корона.
- Ширината на хибридна абътъмнт-корона V_{AC} е ограничена до 6,0 mm от аксиалната височина на контура до винтовия канал.
- Височината H_{AC} не бива да надвишава два пъти височината на титановата основа за адхезивно свързване с повече от 2 mm.

- Максималната дължина (восьчни обекти + отливен щифт) 16 mm не трябва да се превишава.
- Фиксирайте восьчната конструкция с отливните щифтове на „ръба“ на основата на муфата.
- Подравнете цервикалните ръбове на восьчните елементи към силиконовата муфа.
- За да изчислите теглото на воська, претеглете отново натоварената основа на муфата и след това изчислете разликата между ненатоварената и натоварената основа на муфата.
- Използвайте по 1 роллинг от 3 g за 0,75 g максимално тегло на воська.


Опаковане

-  Моля, следвайте инструкциите за употреба от производителя на опаковъчната маса.

Предварително загряване

-  Моля, следвайте инструкциите за употреба от производителя на опаковъчната маса.
- Не подгрявайте роллингите от PressCeramic и буталото за пресоване.

Пресоване

-  Спазвайте инструкциите за експлоатация от производителя на печта за пресоване.

Основна процедура след края на цикъла за предварително загряване:

- Извадете горещата муфа от печта за подгряване и поставете в нея студения роллинг PressCeramic.
- Поставете роллингите в муфата със заоблената страна без надпис надолу.
- Поставете буталото за пресоване в горещата муфа.
- Използвайте пинсети, за да поставите натоварената муфа изправена вертикално и точно в средата на печта за пресоване.
- Стартирайте процеса на пресоване със съответните параметри за пресоване.

Параметри на пресоване

Общи препоръки за пресоване на PressCeramic

Роллинг/ Транслучентност	Размер на муфата [g]	Начална температура [°C]	Скорост на загряване [°C/min]	Температура на пресоване [°C]	Време на задържане [min]	Време на пресоване [min]	Налигане на пресоване [N]
Опал, НТ, МТ	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (около 3–4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (около 3–4,5 bar)
	200				25		

Процедура за определяне на оптималната температура на пресоване

- Поставете илней, фасета и коронка и направете пробно пресоване.
- След като всички елементи се пресоват, намалявайте постепенно температурата на пресоване с 5 °C, докато пресоването е непълно.
- Ако има непресовани елементи, започнете постепенно да повишавате температурата на пресоване с 5 °C, докато всички обекти се пресоват.
- Най-добри резултати по принцип се постигат при най-ниската температура на пресоване, при която всички елементи се пресоват.

Важно

- В зависимост от използваната печ въведената температура на пресоване понякога може значително да се отклонява от препоръчителната температура. Затова препоръчителните температури на пресоване следва да се считат само за ориентировъчни.
- Пещите за подгряване и пресоване трябва да се калибрират редовно.
- Оптималната температура на пресоване зависи от няколко фактора. Ако се използва бутало за многократна употреба, може да е необходимо температурата на пресоване да се повиши с 5 °C. В зависимост от използвания опаковъчен материал температурата на пресоване може да се различава с ±5 °C. Колкото е по-високо общото течно съдържание на опаковъчния материал, толкова по-висока е температурата на пресоване.

Освобождане от опаковъчната маса

Освободете муфата по следния начин:

- Отбележете дължината на буталото за пресоване върху охладената муфа.
- Отделете основата на муфата с помощта на сепараторен диск. Тази предварително зададена точка на счупване позволява надеждното отделяне на буталото за пресоване и керамичния материал.
- Счупете муфата при предварително зададената точка на счупване с нож за гипс.
- Винаги използвайте полираци перли за освобождаване на пресованите елементи от опаковъчната маса (грубо и фино зачистване). Не използвайте Al₂O₃.
- Грубото освобождаване се извършва с полираци перли при налягане 4 bar.
- Финото почистване се извършва с полираци перли при налягане 2 bar.
- Спазвайте посоката и отстоянието на струята, за да предотвратите повреди по ръбовете на елементите по време на зачистването.


Финиране

Използването на подходящи пилители е задължително за корекциите и финирането на стъклокерамичните материали. Използването на неподходящи пилители може да доведе до отчупване на ръбовете и локално прегряване. За финирането се препоръчва следната процедура:




- Корекциите с изпиляване трябва да се свеждат до минимум.
- Трябва да се избягва прегряване на керамиката. Трябва да се работи с ниски обороти и лек натиск.
- Отделете отливния щифт с подходящ сепараторен диск. Избягвайте прегряване.
- Уверете се, че е запазена минималната дебелина на слоевете на възстановяването по време на финирането.
- Загладете в точката на закрепване на отливния щифт.
- Отстранете дистанционера от пънчето. Конструкциите се ажустират на модела и се финират внимателно.
- При никакви обстоятелства не трябва да се извършва последващо сепариране на мостовите конектори на скелета със сепариращи дискове. Това може да доведе до нежелателни точки на предварително отчупване, които в последствие ще нарушат стабилността на изцяло керамичната конструкция.

- Проверете оклузията и контакта между челюстите и направете необходимите финални корекции, ако е необходимо.
- Оформете повърхностните текстури.
- Отстранете остатъците чрез обработване на външната страна на възстановяването за кратко време пясъкоструйно с Al_2O_3 100 μm под налягане 1 bar и я почистете пароструйно.






Завършване

-  Пресованите елементи се завършват с техниката за оцветяване, отнемане или наслояване с подходящи керамични материали. Моля, следвайте инструкциите за употреба на производителя на керамиката за послойно нанасяне.

Циментиране

Подготовка на възстановяването от PressCeramic	
Пясъкоструйна обработка	–
Ецване	 Ецвайте повърхността за адхезивно свързване за 20 секунди с гел за ецване на керамика с 5–9% флуороводородна киселина. Моля, следвайте инструкциите за употреба на производителя на ецващия гел.
Силанизиране	 Силанизирайте повърхността за адхезивно свързване за 60 сек. Моля, следвайте инструкциите за употреба на производителя на силана.
Циментиране	Задължително адхезивно циментиране: оклузални фасети, тънки фасети, фасети, инлей, онлей, частична корона По избор адхезивно, самоадхезивно или конвенционално циментиране: корона, мост  Моля, следвайте инструкциите за употреба на производителя на цимента.

Адхезивно фиксиране

	Препарация за керамична конструкция от PressCeramic	Подготовка на титаниевата основа за адхезивно свързване
Пясъкоструйна обработка	–	 Спазвайте инструкциите на производителя
Ецване	 Ецвайте повърхността за адхезивно свързване за 20 секунди с гел за ецване на керамика с 5–9% флуороводородна киселина. Моля, следвайте инструкциите за употреба на производителя на ецващия гел.	–
Силанизиране	 Силанизирайте повърхността за адхезивно свързване за 60 сек. Моля, следвайте инструкциите за употреба на производителя на силана.	 Силанизирайте повърхността за адхезивно свързване за 60 сек. Моля, следвайте инструкциите за употреба на производителя на силана.
Адхезивно фиксиране	 MultiLink* Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) Моля, следвайте инструкциите за употреба на производителя.	

3 Почистване, дезинфекция и стерилизация

Хибридните абътменти и хибридни абътмент-корони трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани непосредствено преди употреба. Sagetax Biosceramics, Inc. препоръчва следните процедури:

Предварително почистване

Проведете звукова обработка на хибридните абътменти и хибридните абътмент-корони във вода (минимално качество: питейна вода) в ултразвукова вана (напр. Sonogex Digital 10P) за 2 мин. Почистете чрез изплакване под течаща вода (минимално качество: питейна вода), като четкате вътрешната повърхност и външните повърхности с подходяща четка (напр. с четка за почистване на инструменти с найлонови влакна, Integra Miltex).

Почистване и дезинфекция

Предпочита се машинно почистване и дезинфекция в термодезинфектираща миялна машина.

Машинно почистване и дезинфекция

Ако хибридните абътменти и хибридните абътмент-корони се почистват предимно машинно, последващата температурна дезинфекция е задължителна.

– Почистване

Поставете хибридните абътменти и хибридните абътмент-корони в конвенционална решетка за отцеждане. След това поставете решетката за отцеждане в миялна дезинфектираща машина в съответствие с ISO 15883 (напр. Miele G7882, снабдена с горна кошница Miele O 188/2). Автоматизираната процедура за почистване (напр. на основата на програмата Vario TD) може да бъде разделена на следните етапи:

- Изплакване със студена вода за 5 min
- Почистване при 50 ± 2 °C за 10 min с почистващи препарати (напр. neodisher MediZym, 0,2% v/v, Dr. Weigert)
- Изплакване със студена вода за 2 min

– Дезинфекция

Температурна дезинфекция при 93 °C за 5 min с деминерализирана вода (стойност $A_0 > 3000$ като се достига при 90 °C за 5 min). За изплакване използвайте само дейонизирана вода с ниско съдържание на микроби (макс. 10 cfu/ml) и с ниско съдържание на ендотоксин (макс. 0,25 EU/ml).

Ръчно почистване и дезинфекция

– Почистване

Потопете хибридните абътмънти и хибридните абътмът-корони в почистващия препарат (напр. MD 520, неразреден) в ултразвукова вана. Уверете се, че елементите са напълно потопени в почистващия препарат и че той не образува мехурчета. След потапяне на хибридните абътмънти и хибридните абътмът-корони в ултразвуковата вана, обработете звуково за 1 min.

След това почистете хибридните абътмънти и хибридните абътмът-корони като щателно изчеткате вътрешните и външните повърхности с подходяща четка (напр. четка за почистване на инструменти с найлонови влакна, Integra MiliteX) поне за 20 sec за хибриден абътмът и хибридна абътмът-корона, докато няма видими остатъци.

Изплакнете под течаща чешмяна вода (минимално качество: питейна вода) поне за 10 sec.

– Дезинфекция

Потопете хибридните абътмънти и хибридните абътмът-корони в дезинфектант (напр. MD 520, неразреден) в ултразвукова вана и обработете звуково за 2 min. След звуковата обработка оставете хибридните абътмънти и хибридните абътмът-корони за 15 min при $20 \pm 2^\circ\text{C}$ в дезинфектанта. Уверете се, че хибридните абътмънти и хибридните абътмът-корони са напълно потопени в дезинфектанта и, че дезинфектантът не образува мехурчета.

След това потопете хибридните абътмънти и хибридните абътмът-корони за 1 min в студена деминерализирана вода, за да прекратите времето на контакт с дезинфектанта (гази стъпка не е заместител на обилното изплакване, необходимо за отстраняване на остатъците от дезинфектанта, когато хибридните абътмънти и хибридните абътмът-корони се почистват по традиционния метод).

След почистването и дезинфекцирането, обилно промийте хибридните абътмънти и хибридните абътмът-корони с вода. За окончателното изплакване използвайте само дейонизирана вода с ниско съдържание на микроби (макс. 10 cfu/ml) и ниско съдържание на ендотоксин (макс. 0,25 EU/ml).

Подсушаване

Въздух под налягане или чиста лигнинова кърпичка без власинки.

Стерилизация

Хибридните абътмънти и хибридни абътмът-корони трябва да бъдат стерилизирани непосредствено преди употреба.

Sagemax Bioceramics, Inc. препоръчва следните процедури за стерилизация:

– За държави извън Съединените щати:

За опаковане на елементите за стерилизиране използвайте само стерилна защитна система в съответствие с ISO 11607-1 (напр. Steriking Wrap), направена от хартия/фолио, което е предназначено от производителя за стерилизация с пара. Използваната стерилна защитна система трябва да е достатъчно голяма. След като се напълни, стерилната защитна система не трябва да е опъната.

– За Съединените щати:

Поставете елементите в перфорирана кошница с капак и опаковайте в два слоя от 1-слойна полипропиленова опаковка с използване на техника на последователното прегъване в плик преди стерилизация. Забележка: Потребителите в САЩ трябва да се уверят, че стерилизаторите и всички аксесоари за стерилизация (напр. стерилизационни опаковки, пликкове, кошници, биологични и химични индикатори) са одобрени от FDA с предназначение за стерилизация.

Стерилизирайте с пара чрез фракциониран предварителен вакуумен процес, отговарящ на стандарта ISO 17665 в парен стерилизатор (напр. Selectomat PL/666-1 CL) при следните условия:

Метод	Условия	Време за сушене	
1	Парна стерилизация (автоклав) с фракциониран вакуум	134 °C за 4 min	Местна практика
2	Парна стерилизация (автоклав) с фракциониран вакуум	132 °C за 3 min	10 min
3	Парна стерилизация (автоклав) ** с фракциониран вакуум	134 °C за 3 min	Местна практика
4	Парна стерилизация (автоклав) *** с фракциониран вакуум	134 °C за 18 min	Местна практика

* препоръчително за САЩ

** препоръчително за Обединеното кралство

*** препоръчително за Швейцария и Франция

Съхранение

Стерилизираните елементи, опаковани в стерилна защитна система (напр. стерилизационен плик) са предназначени за непосредствена употреба и не бива да се съхраняват повече от 48 часа.

4 Информация за безопасност

В случай на сериозен инцидент във връзка с продукта, моля, свържете се с Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, САЩ, уебсайт: www.sagemax.com и отговорните компетентни институции.

– Актуалните Инструкции за употреба са налични в раздел „Изтегляне на информация“ на уебсайта на Sagemax (www.sagemax.com).

– Обяснение на използваните символи: sagemax.com/eifu

– Обобщението на безопасността и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базов UDI-DI: 0842221218BABU0077A

Предупреждения

– Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ, наличен в уебсайта www.sagemax.com).

– Обработката създава прах, който може да раздразни кожата и очите и да доведе до увреждане на белите дробове. Уверете се, че аспирацията на вашето работно място работи безупречно. Не вдъшвайте шливовъчен прах по време на окончателна обработка и носете противопроахова маска (клас на частиците FFP2), както и предпазни очила.

– Ако се прилагат често или за продължителен период от време, професионалните изелбвачи средства на базата на пероксид (карбамид пероксид; водороден пероксид), както и подкиселени фосфатни флуориди, използвани за профилактика на кариес, могат да направят повърхността на съществуващите възстановявания от PressCeramic груба и матова.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно националните законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определен риск от усложнения. Списък на тези рискове е посочен по-долу:

- Отлюспване / фрактура / разциментиране на материала за възстановяване може да доведат до поглъщане или аспириране на материала и това да наложи повторение и на денталното лечение.
- Излишъкът от цимент може да доведе до дразнене на меките тъкани / гингивата. Прогресиращото възпаление може да доведе до костна резорбция или перимплантит.

5 Срок на годност и съхранение

Този продукт не налага специални условия за съхранение.

6 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Не всички продукти се предлагат във всички страни.

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите.

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i synuar

Restaurime dhëmbësh individuale mes dhëmbëve anteriorë dhe posteriorë, ura me 3 njësi deri në premolarin e dytë si kolonë fundore, restaurime hibride me mbështetje implanti për zëvendësimin e dhëmbëve individuale.

Grupi i synuar i pacientëve

Pacientë me dhëmbë të përhershëm, pacientë të rritur me implante dentare

Përdoruesit e synuar / trajnim i posaçëm

– Dentistët (procedura klinike), teknikët e laboratorëve dentarë (krijim i restaurimeve në laborator dentar)
Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

PressCeramic është një lingotë qelq-qeramike disilikati litiumi (LS2) për prodhimin e restaurimeve të fiksuar anteriore dhe posteriore.

Të dhënat teknike

Karakteristikat	Vlera
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Rezistenca në përkulje (biaksiale) [MPa]	≥ 360 / Vlera mesatare tipike: 470
Tretshmëria kimike [µg/cm ²]	<100
Tipi/kategoria	Tipi II/kategoria 3

Sipas ISO 6872:2015

Indikacionet

Mungesë strukturore dhëmbi në dhëmbët e parëm dhe të pasmë, edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior

Llojet e restaurimeve:

- Faseta
- Inleje
- Onleje (p.sh. fasetat okluzale, këllëfët e pjesshëm)
- Këllëfë (në përgatitje natyrale dhe kolona)
- Këllëfë me kolonë
- Kolona
- Urat me tre njësi deri në paradhëmbëllën e dytë si kolonë terminale

Kundëriindikacionet

- Përdorimi i produktit kundëriindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij


Kufizimet e përdorimit

- Bruksizëm i patrajtuar (rekomandohet një splintë pas inkorporimit).
- Urat inleje
- Ura me fund të lirë
- Urat ngjitëse
- Restaurimet në regjionin posterior me gjerësi trupi ure prej >11 mm
- Restaurimet në regjionin premolar me gjerësi trupi ure prej >9 mm
- Trajtimi paraprak i restaurimit
- Parapërgatitjet shumë të thella subgingivale
- Shtresimi me qeramikë lustrimi të përshtatshme e aprovuar shprehimisht për lustrimin e qelq-qeramikës së disilikatit të litiumit.
- Duhet të përdoret një furrë presë që i jep mundësi operatorit të zbatojë parametrat e rekomanduar të presës.

Kufizime shtesë të përdorimit për këllëfët e parëm dhe të pasmë me invazion minimal


- Trashësitë e shtresave nën 1 mm
- Përgatitjet me cepa të mprehtë
- Përgatitjet që nuk mbështeten në mënyrë anatomike dhe përbajnë trashësi të ndryshme shtresash
- Cementimi tradicional dhe vetëngjites
- Materialet e akumulimit ndryshe nga rezina kompozite
- Mungesa e udhëzuesit të dhëmbit kanin
- Këllëfët mbi implante

Kufizimet shtesë të përdorimit për restaurimet me kolonë

 Mosrespektimi i kërkesave të prodhuesit të implantit në lidhje me llojin e zgjedhur të implantit

- Mosrespektimi i udhëzimeve të prodhuesit në lidhje me përpunimin e bazës së lidhjes të titanit
- Përdorimi i një kompoziti stukes, përveç Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) për cementim ngjites
- Cementimi intraoral i strukturës së qeramikës me bazën e lidhjes së titanit
- Cementimi i përkohshëm i këllëfët në mbajtjen hibride

Kufizimet e përpunimit

-  Mos e ripërdorni.

Efektet anësore

Deri më sot nuk ka efekte anësore të njohura.

Bashkëveprimi

Deri më sot nuk bashkëveprime të njohura.

Përfitimet klinike

Rikonstruktiv i funksionit të të përtypurit, restaurim estetik

Përbërja

Material qeramike dentare

Pas procesit të prodhimit të qeramikës-xham, krijohet një rrjet i qëndrueshëm inert në të cilin elemente të ndryshme trupëzohen përmes urave të oksigjenit. Përbërja përcaktohet si okside.

Oksid	në wt.%
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
oksidet e tjera dhe pigmentet qeramike	0,0 – 10,0

2 Aplikimi**Teknikat e vendosjes dhe të përpunimit**

- Teknika e ngjyrosjes: Pjekje me ngjyrosje/shkëlqim duke përdorur materiale të përshatshme ngjyrimi dhe shkëlqimi.
- Teknika e reduksionit: Faseta incizale/vestibulare duke përdorur një qeramikë lustrimi të përshatshme dhe më pas pjekje me ngjyrosje/shkëlqim.
- Teknika e shtresimit: Pjekje dentine/incizale duke përdorur qeramikë lustrimi të përshatshme dhe më pas pjekje me ngjyrosje/shkëlqim.

Koncepti i lingotës

Lingotat PressCeramic ofrohen si lingota monokromatike në katër nivele tejdukshmërie (MO, LT, MT, HT) dhe me nuanca Opale speciale në një madhësi. Për arsye estetike dhe protokollit të laboratorit dentar, rekomandohen teknikat e mëposhtme të përpunimit dhe llojet e restaurimeve për lingotat individuale në varësi të shkallës së tejdukjes.

	Tejdukshmëria e lingotës				
	Opal	HT (tejdukshmëri e lartë)	MT (tejdukshmëri mesatare)	LT (Tejdukshmëri e ulët)	MO (tejdukshmëri mesatare)
Teknika e përpunimit					
Teknika e ngjyrosjes	✓	✓	✓	✓	
Teknika e reduksionit	✓	✓	✓	✓	
Teknika e shtresimit					✓
Llojet e restaurimeve					
Lustrimi okluzal ¹	✓	✓	✓		
Lustrim i hollë ¹	✓	✓	✓		
Lustra	✓	✓	✓	✓	
Inlej		✓			
Onlej		✓	✓	✓	
Këllëf i pjesshëm		✓	✓	✓	
Këllëf anterior dhe posterior			✓	✓	✓
Urë me 3 njësi ²			✓	✓	✓
Kolonë hibride			✓	✓	✓
Këllëf kolone hibride			✓	✓	

¹ Teknika e reduksionit nuk duhet të përdoret për fasetat e holla dhe okluzale.

² Vetëm deri te premolari i dytë si kolonë distale

Udhëzimet përgatitore dhe trashësitë minimale të shtresave

Përgatitja e strukturës së dhëmbit kryhet sipas rregullave bazë për të gjitha restaurimet tërësisht qeramike:

- Pa kënde ose anë
- Përgatitja e supave me anë të brendshme të rumbullakëta dhe/ose smuso të theksuar

Kur projektoni restaurimin, duhet të zbatohet trashësia e mëposhtme minimale (në mm) e llojeve të veçanta të restaurimeve dhe teknikave të përpunimit:

Teknika e ngjyrosjes										
Llojet e restaurimeve	Lustrimi okluzal	Lustrimi i hollë	Lustra	Inlej, onlej	Këllëf i pjesshëm	Këllëfi minimalisht invaziv në regjionin anterior dhe posterior	Këllëfi		Ura	
							Regjioni anterior	Regjioni posterior	Regjioni anterior	Regjioni paradhëmballë
Incizal/okluzal	1,0	0,4	0,7	1,0 Thellësia e fisurës	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Rrethore	1,0	0,3	0,6	1,0 Gjerësia e istmusit	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Përmasat e konektorit	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Në përgjithësi vlen sa më poshtë: Lartësia ≥ gjerësia	
Gjerësia e trupit të urës	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Cementimi	Cementim ngjites i detyrueshëm					Cementim opsional ngjites, vetëngjites ose i zakonshëm				

Teknika e reduksionit										
Llojet e restaurimeve	Lustrimi okluzal	Lustrimi i hollë	Lustra	Inlej, onlej	Këllëf i pjesshëm	Këllëfi		Ura		
						Regjioni anterior	Regjioni posterior	Regjioni anterior	Regjioni paradhëmballë	
Incizal/okluzal	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Rrethore	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Përmasat e konektorit	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Në përgjithësi vlen sa më poshtë: Lartësia ≥ gjerësia		
Gjerësia e trupit të urës	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Cementimi	Cementim ngjites i detyrueshëm					Cementim opsional ngjites, vetëngjites ose i zakonshëm				

Teknika e shtresimit										
Llojet e restaurimeve	Lustrimi okluzal	Lustrimi i hollë	Lustra	Inlej, onlej	Këllëf i pjesshëm	Këllëfi		Ura		
						Regjioni anterior	Regjioni posterior	Regjioni anterior	Regjioni paradhëmballë	
Incizal/okluzal	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Rrethore	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Përmasat e konektorit	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Në përgjithësi vlen sa më poshtë: Lartësia ≥ gjerësia		
Gjerësia e trupit të urës	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cementimi	Cementim ngjites i detyrueshëm					Cementim opsional ngjites, vetëngjites ose i zakonshëm				

Përmasat në mm

E rëndësishme

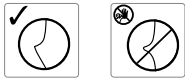
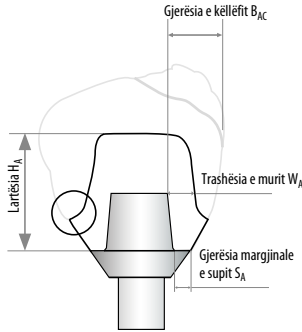
- Komponenti me forcë të lartë (PressCeramik) i restaurimit duhet të përbëjë gjithnjë të paktën 50% të trashësisë totale të shtresës së restaurimit.
- Në prodhimin e restaurimeve me fasetë të plotë ose të pjesshme për përgatitjet e mëdha, hapësira e tepërt e disponueshme duhet të mbushet duke llogaritur saktë komponentin me forcë të lartë (PressCeramik) dhe jo duke shtuar më tepër material shtresimi.

Trashësia totale e shtresës së restaurimit është një kombinim i:

Trashësia totale e shtresës së restaurimit	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Trashësia minimale e strukturës së PressCeramik	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Trashësia maksimale e shtresës së fasetës	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

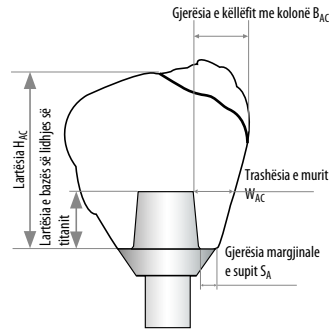
Përmasat në mm

Kolonë hibride me trashësi minimale shtresa



- Gjerësia marginale e supit S_A duhet të jetë të paktën 0,6 mm.
- Krijoni një profil emergjence me një kënd të drejtë me tranzicionin të këllëfit (shikoni figurën).
- Trashësia e murit W_A duhet të jetë të paktën 0,5 mm.
- Lartësia H_A nuk duhet të kalojë dyfishin e lartësisë së bazës së lidhjes së titanit H_{Ti} .
- Mbështetja hibride duhet të projektohet në mënyrë të ngjashme si dhëmbi natyral i përgatitur:
 - Supi rrethor epi-/supragingival me buzë të brendshme të rumbullakosura ose smuso
 - Për ta cementuar këllëfin të kolona hibride duke përdorur një protokoll cementimi konvencional/vetëngjithës, duhen respektuar sipërfaqet mbajtëse dhe një "lartësi e mjaftueshme përgatitjeje.
- Gjerësia B_{AC} e këllëfit është e kufizuar në 6,0 mm nga lartësia aksiale e konturit me kanalën e vidës me mbështetësen hibride.

Këllëf kolone hibride me trashësi minimale shtresa



- Gjerësia marginale e supit S_A duhet të jetë të paktën 0,6 mm.
- Trashësia e murit W_{AC} duhet të jetë më e madhe se 1,5 mm për të gjithë perimetrin.
- Hapja e kanalit të vidës nuk duhet të ndodhet në zonat e pikave të kontaktit apo në zona me funksion përtpës. Nëse kjo nuk është e mundur, duhet të preferohet një kolonë hibride me një këllëf të veçantë.
- Gjerësia e këllëfit të mbështetëses hibride B_{AC} është e kufizuar në 6,0 mm nga lartësia aksiale e konturit me kanalën e vidës.
- Lartësia H_{AC} nuk duhet të kalojë dyfishin e lartësisë së bazës së lidhjes së titanit me më shumë se 2 mm.

Përgatitja e modelit dhe e lidhjes

Prodhoni një model me segmente të shkëputhme në mënyrë të zakonshme. Në varësi të përgatitjes, specori i vendoset bojës në disa shtresa:

- Për lustra okluzale, lustra të holla, lustra, këllëfë të pjeshëm, si dhe këllëfë njëshë, specori vendoset në dy shtresa deri në maks. 1 mm nga margjina e përgatitjes (vendosja e specorit 9 - 11 μ m).
- Për inleje dhe onleje, specori vendoset me deri në tri shtresa dhe deri në marginën e përgatitjes.
- Vendosni gjithashtu dy shtresa për rikonstrukcione ure. Vendosni një shtresë të mëtejshme në sipërfaqet mes korurore të kolonave (drejt trupit të urës). Kjo masë ndihmon në parandalimin e fërkimit të padëshiruar.
- Për restaurimet në kolona, procedura është e njëjtë me atë në përgatitjet natyrale.

Konturimi

Për të konturuar restaurimin, duhet të përdoren vetëm dyllë organikë, pasi ato digjen pa lënë mbetje. Konturojeni restaurimin në përputhje me teknikën e dëshiruar të përpunimit (ngjyrosje, reduksion apo shtresim). Zbatoni vërejtjet e mëposhtme për konturimin:


- Ruani trashësinë e përcaktuar minimale të shtresës dhe përmasat e konektorit të teknikës së përpunimit dhe indikacionit përkatës.
- Siguroni konturim të saktë të restaurimeve, sidomos në zonën e margjinave të përgatitjes. Mos i mbyktoni margjinat e përgatitjes, pasi kjo do të kërkonte procedura të rrezikshme dhe që kërkojnë kohë pas presimit.
- Për restaurime tërësisht anatomike, relievi i mundshëm okluzal duhet marrë parasysh që herët gjatë vënies së dyllit, pasi vënia e materialeve të ngjyrës dhe glazurës sjell një rritje të lehtë në përmasat vertikale.
- Mos i modeloni majat dhe buzët me teknikën e reduksionit dhe të shtresimit.
- Për teknikën e shtresimit, skeletet duhet të reduktohen anatomikisht dhe të modelohen për të mbështetur kuspet.

Strumbujt


Zbatoni vërejtjet e mëposhtme kur vendosni strumbuj në masën e dyllit:

- Përpara vënies së strumbujve, peshoni bazën e unazës dhe regjistroni peshën.
- Vendosni strumbujt gjithnjë në drejtimin e rrjedhjes së qeramiks dhe në pjesën më të trashë të masës së dyllit, në mënyrë që të mundësohet rrjedhja e shtuar e qeramiks viskoze gjatë presimit.
- Pikat e bashkimit duhet të rumbullakosen. Shmangini këndet dhe buzët.
- Përdorni një diametër fijeje dylli prej \varnothing 2,5 - 3 mm.
- Ruani një gjatësi teli dylli prej min. 3 mm dhe maks. 8 mm.
- Ruani një distancë prej së paku 3 mm mes objekteve.
- Ruani një distancë prej së paku 10 mm mes objekteve të dyllit dhe unazës së silikonit.
- Nuk duhet tejkaluar gjatësia maksimale (objekte dylli + strumbulli) prej 16 mm.
- Vendoseni dyllin me strumbuj në "anën" e bazës së unazës.
- Drejtojeni margjinat cervikale të objekteve të dyllit tek unaza e silikonit.
- Për të llogaritur peshën e dyllit, peshoheni sërisht bazën e ngarkuar të unazës së veshjes dhe pastaj llogarisni diferencën mes bazës së pangarkuar dhe asaj të ngarkuar të unazës së veshjes.
- Përdorni 1 lingotë 3 g deri në një peshë maksimale dylli prej 0,75 g.


Veshja

-  Ndiqni udhëzimet e prodhuesit për përdorimin e materialit të veshjes.

Parangrohja

-  Ndiqni udhëzimet e prodhuesit për përdorimin e materialit të veshjes.
- Mos i parangrohni lingotat e PressCeramic dhe pistonin e presimit.

Presimi

-  Zbatoni udhëzimet e punës së prodhuesit të furrës së presimit.

Procedura bazë pas përfundimit të ciklit të parangrohjes:

- Hiqni unazën e veshjes me nxehtësi nga furra e parangrohjes dhe vendosni në të lingotën e ftohtë PressCeramic.
- Futini lingotat në unazën e veshjes me anën e rrumbullakosur e të pamodeluar për poshtë.
- Vendosni pistonin e presimit në unazën e nxehtë të veshjes.
- Përdorni mashat e unazës së veshjes për ta vendosur unazën e veshjes në këmbë dhe drejt e në qendër të furrës së presimit.
- Filloni procesin e presimit me parametrat përkatës të presimit.

Parametrat e presimit

Rekomandime të përgjithshme presimi për PressCeramic

Lingota/ Tejdukshmëria	Madhësia e unazës së veshjes [g]	Temperatura e nisjes [°C]	Norma e nxehtës [°C/min]	Temperatura e presimit [°C]	Koha e mbajtjes [min]	Koha e presimit [min]	Presioni i presimit [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (rreth 3 – 4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (rreth 3 – 4,5 bar)
	200				25		

Procedura për përcaktimin e temperaturës optimale të presimit

- Fiksioni një inleç, një lustër dhe një këllëf dhe kryeni një presim provë.
- Kur të gjitha objektet të jenë presuar, uleni gradualisht temperaturën e presimit me 5°C derisa presimi të ketë përfunduar.
- Nëse nuk janë presuar ende të gjitha objektet, rriteni gradualisht temperaturën e presimit me 5°C derisa të presohen të gjitha objektet.
- Temperatura më e ulët e presimit në të cilën presohen përgjithësisht të gjitha objektet, jep dhe rezultatet më të mira të presimit.

E rëndësishme

- Në varësi të furrës së përdorur të presimit, temperatura e presimit që duhet futur mund të devijojë ndonjëherë shumë nga temperatura e rekomanduar. Temperaturat e rekomanduara të presimit duhen parë kësajsoj vetëm si udhëzuese.
- Furra e parangrohjes dhe furra e presimit duhen kalibruar rregullisht.
- Temperatura optimale e presimit varet nga disa faktorë. Përdorimi i pistonit të ripërdorshëm të presimit mund të kërkojë temperatura presimi prej 5°C e lart. Në varësi të materialit të përdorur të veshjes, temperatura e presimit mund të luhetet me +/- 5°C. Sa më e lartë përmbytja gjithsej e materialit të veshjes, aq më e lartë është zakonisht edhe temperatura e presimit.

Zhveshja

Zhvisheni unazën e presimit si më poshtë:


- Shënoni gjatësinë e pistonit të presimit në unazën e ftohur të veshjes.
- Veçojeni unazën e veshjes duke përdorur disk veçimi. Kjo pikë e paracaktuar shqitjeje mundëson veçimin e sigurt të pistonit të presimit dhe të materialit qeramik.
- Shqitëni unazën e veshjes në pikën e paracaktuar të shqitjes me anë të një thike allçje.
- Përdorni gjithnjë rruaza lustrimi për të zhveshur objektet e presura (zhveshje e ashpër dhe e imët). Mos përdorni Al₂O₃.
- Zhveshja e ashpër kryhet me rruazat e lustrimit në presion 4 bar.
- Zhveshja e imët kryhet me rruazat e lustrimit në presion 2 bar.
- Ruani drejtimin dhe distancën e bombardimit për të parandaluar dëmtimin e margjinave të objektit gjatë zhveshjes.

Lërimi




Nevojiten doemos instrumente të përshtatshme frezimi për rregullimin dhe lëimin e materialeve të qelq-qeramikës. Nëse përdoren instrumente të papërshtatshme frezimi, mund të ndodhë cillose e skajeve dhe mbinxheje lokale. Rekomandohet procedura e mëposhtme për lëimin:

- Rregullimi me frezim duhet të mbahet në minimum.
- Mbinxheja e qeramikës duhet shmangur. Duhet zbatuar shpejtësi e ulët dhe presion i lehtë.
- Veçojeni strumbullin me diskut e duhur të veçimit. Shmangni mbinxhejen.
- Sigurohuni të ruani trashësinë minimale të shtresës së restaurimit gjatë lëimit.
- Smuson pikën e lidhjes së strumbullit.
- Hiqeni spesorin nga boja. Restaurimet provohen në bojëra dhe lëmohen me kujdes.
- Në asnjë rast mos i "veçoni më pas" konektorët e skeletit të urës me disqe veçuese. Kjo mund të sjellë pika të paracaktuara të padëshiruara, të cilat do të cenojnë në vijim qëndrueshmërinë e restaurimit tërësor prej qeramike.
- Kontrolloni okluzionin dhe artikullimin, dhe frezoni me rregullimet e duhura nëse nevojitet.
- Disenjoni relievet e sipërfaqes.
- Hiqini mbetjet duke i shfryrë për pak anës së jashtme të restaurimit me Al₂O₃ 100 µm në presion 1 bar dhe më pas pastrojini me avull me presion.






Përfundimi

-  Artikujt e presimit përfundohen me tekniken e ngjyrosjes, reduksionit apo shtresimit me materiale të përshtatshme qeramike. Ndiqni udhëzimet e përdorimit të prodhuesit të qeramikës që do të shtrohet.

Cementimi

Përgatitja e restaurimit "PressCeramic"	
Pastrimi me presion	–
Ashpërsimi	 Ashpërsimi sipërfaqen e bashkimit për 20 sek me xhel ngjitës acidi hidrofluorunik 5–9%. Ndiqni udhëzimet e përdorimit të prodhuesit të xhelit të ashpërsimit.
Silanizimi	 Silanizoni sipërfaqen e bashkimit për 60 sek. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit për përdorimin e prodhuesit të silanit.
Cementimi	Cementim ngjitës i detyrueshëm: fasetë okluzale, fasetë e hollë, inlejt, onlejt, këllëfi i pjesshëm Cementim opsional ngjitës, vetë-ngjitës ose i zakonshëm: këllëf, urë  Ndiqni udhëzimet e përdorimit të prodhuesit të cementit.

Lidhja

	Përgatitje e strukturës qeramike PressCeramic	Përgatitja e bazës lidhëse prej titani
Pastrimi me presion	–	 Zbatoni udhëzimet e prodhuesit
Ashpërsimi	 Ashpërsojeni sipërfaqen e bashkimit për 20 sek me xhel acidi hidrofluorunik 5 – 9%. Ndiqni udhëzimet e përdorimit të prodhuesit të xhelit të ashpërsimit.	–
Silanizimi	 Silanizoni sipërfaqen e bashkimit për 60 sek. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit për përdorimin e prodhuesit të silanit.	 Silanizoni sipërfaqen e bashkimit për 60 sek. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit për përdorimin e prodhuesit të silanit.
Lidhja	Kolonë hibride "MultiLink" SM (Ivoclar Vivadent)  Zbatoni udhëzimet e prodhuesit për përdorimin.	

3 Pastrimi, dezinfektimi dhe sterilizimi

Mbështetëset hibride dhe kurorat mbështetëse hibride duhet të pastrohen, të dezinfektohen dhe të sterilizohen menjëherë para përdorimit. Sagemax Bioceramics, Inc. rekomandon procedurat e mëposhtme:

Pastrimi paraprak

Sonifikoni kolonat hibride dhe këllëfët e kolonave hibride në ujë (cilësia minimale: ujë i pijshëm) në një banjë me ultratinguj (p.sh. Sonorex Digital 10P) për 2 minuta. Shpëlajeni nën ujë të rrjedhshëm rubineti (cilësia minimale: ujë i pijshëm) ndërsa fërkoni sipërfaqet e brendshme dhe të jashtme me një furçë të përshtatshme (p.sh. furçë për pastrimin e instrumenteve me fije najloni, Integra Miltex).

Pastrimi dhe dezinfektimi

Preferohet pastrimi dhe dezinfektimi me pajisje në një pajisje larëse-dezinfektuese.

Pastrimi dhe dezinfektimi me pajisje

Nëse kolonat hibride dhe këllëfët e kolonave hibride pastrohen ekskluzivisht me aparaturë, është i detyrueshëm dezinfektimi termik në vijim.

– Pastrimi

Vendosni kolonat hibride dhe këllëfët e kolonave hibride në një sitë të zakonshme. Më pas vendoseni sitën në pajisjen larëse-dezinfektuese të pajtueshme me ISO 15883 (p.sh. Miele G782, të pajisur me shportë të sipërme Miele O 188/2). Procedura automatike e pastrimit (p.sh. bazuar në programin Vario TD) mund të ndahet në hapat e mëposhtëm:

– Shpëlarje me ujë të ftohtë për 5 minuta

– Pastrim në 50 ±2°C për 10 minuta me solucion pastrimi (p.sh. neodisher MediZym, 0,2% v/v, Dr. Weigert)

– Shpëlarje me ujë të ftohtë për 2 minuta

– Dezinfektimi

Dezinfektim termik në 93°C për 5 minuta me ujë të demineralizuar (vlëra A0 > 3000 të arrihet në 90°C për 5 minuta). Përdorni vetëm ujë të dejonizuar, me nivel të ulët bakteresh (maks. 10 cfu/ml) dhe endotoksinash (maks. 0,25 EU/ml) për shpëlarje.

Pastrim-dezinfektimi manual

– Pastrimi

Zhytini kolonat hibride dhe këllëfët e kolonave hibride në solucionin e pastrimit (p.sh. MD 520, i paholluar) në një banjë me ultratinguj.

Sigurohuni që sipërfaqet e zhytura të mbulojnë plotësisht me solucion pastrimi dhe që solucioni të mos ketë fluska. Pas zhytjes së kolonës hibride dhe të këllëfëve të kolonës hibride në banjën me ultratinguj, sonifikojini për 1 minutë.

Në vijim pastrojini kolonat hibride dhe këllëfët e kolonave hibride manualisht duke fërkuar sipërfaqet e brendshme dhe të jashtme me një furçë të përshtatshme (p.sh. furçë për pastrimin e instrumenteve me fije najloni, Integra Miltex) për të paktën 20 sekonda për kolonë hibride dhe këllëf kolone hibride derisa të mos ketë mbetje të dukshme.

Në vijim shpëlajeni me ujë të rrjedhshëm rubineti (cilësia minimale: ujë i pijshëm) për të paktën 10 sekonda.

– Dezinfectimi

Zhytini kolonat hibride dhe këllëfët e kolonave hibride në dezinfektues (p.sh. MD 520, i paholluar) në një banjë me ultratinguj dhe sonifikojini për 2 minuta. Pas sonifikimit lëri kolonat hibride dhe këllëfët e kolonave hibride për 15 minuta në 20 ±2°C në dezinfektues. Sigurohuni që kolonat hibride dhe këllëfët e kolonave hibride të jenë tërësisht të mbuluara në dezinfektues dhe që dezinfektuesi të mos ketë flluska. Në vijim zhytini kolonat hibride dhe këllëfët e kolonave hibride për 1 minutë në ujë të ftohtë të demineralizuar për të përfunduar kohën e kontaktit me dezinfektuesin (ky hap nuk zëvendëson shpëlarjen e kujdesshme që kërkohet për heqjen e mbetjeve të dezinfektuesit kur kolonat hibride dhe këllëfët e kolonave hibride pastrohen me procedurat e zakonshme). Pas pastrimit dhe dezinfektimit, shpëlani me kujdes kolonat hibride dhe këllëfët e tyre me ujë. Përdorni vetëm ujë të dejonizuar, me nivel të ulët bakteresh (maks. 10 cfu/ml) dhe endotoksina (maks. EU/ml) për shpëlarjen përfundimtare.

Tharja

Ajër i kompresuar ose pecetë e pastër, celuloze, pa fije.

Sterilizimi

Mbështetëset hibride dhe kurorat mbështetëse hibride duhet të sterilizohen para përdorimit.

Sagemax Bioceramics, Inc. rekomandon një nga procedurat e mëposhtme të sterilizimit:

– Për vendet jashtë SHBA-së:

Për të paketuuar artikuj për sterilizim, përdorni vetëm një sistem barriere sterile të pajtueshëm me ISO 11607-1 (p.sh. Steriking Wipak) prej letre/membrane që është parashikuar nga prodhuesi për sterilizim me avull. Sistemi i barrierës sterile që përdoret duhet të jetë mjaftueshëm i madh. Sistemi i barrierës sterile i mbushur nuk duhet të tendoset.

– Për Shtetet e Bashkuara:

Vendosini produktet në një shportë me vrima me kapak dhe mbështillini me dy shtresa 1-pli polipropileni duke përdorur teknikën e palosjes së zarfit sekuencial para sterilizimit. Vini re: Përdoret në SHBA duhet të sigurohen që sterilizuesi dhe çfarëdo aksesori sterilizimi (p.sh. mbështjellëse sterilizimi, qese, shportë, tregues biologjik ose kimikë) të jenë të miratuar nga FDA për sterilizimin e synuar.

Sterilizoni me avull me proces paravakumi në pajtim me ISO 17665 në sterilizues me avull (p.sh. Selectomat PL/666-1 CL) nën kushtet e mëposhtme:

	Metoda	Kushtet	Koha e tharjes
1	Sterilizimi me avull (autoklavë) Vakum i fraksionuar	134°C për 4 minuta	Praktika vendëse
2	Sterilizimi me avull (autoklavë) Vakum i fraksionuar	132°C për 3 minuta	10 minuta
3	Sterilizimi me avull (autoklavë) Vakum i fraksionuar	134°C për 3 minuta	Praktika vendëse
4	Sterilizimi me avull (autoklavë) Vakum i fraksionuar	134°C për 18 minuta	Praktika vendëse

* rekomanduar për SHBA

** rekomanduar për Mbretërinë e Bashkuar

*** rekomanduar për Zvicrën dhe Francën

Ruajtja

Produktet e sterilizuara, të paketuara në një sistem barriere sterile (p.sh. qese sterilizimi) duhet të përdoren menjëherë dhe nuk duhet të mbahen për më shumë se 48 orë.

4 Informacionet e sigurisë

Në rastin e incidenteve të rënda në lidhje me produktin, ju lutemi të kontaktoni Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, faqe interneti: www.sagemax.com, dhe autoritetin kompetent përgjegjës.

– Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden te pjesa e shkarkimit në faqen e internetit të Sagemax (www.sagemax.com).

– Shpjegimi i simboleve: sagemax.com/eifu

– Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Paralajmërimi

– Zbatoni kërkesat në dokumentin e të dhënave të sigurisë (SDS, i disponueshëm në faqen e internetit www.sagemax.com).

– Procesimi prodhon pluhur qeramik, i cili mund të irritojë lëkurën dhe sytë dhe mund të shkaktojë dëme në mushkëri. Sigurohuni që pajisja e thithjes në vendin e punës punon pa probleme. Mos e thithni me frymëmarrje pluhurin gjatë lëvizimit dhe mbani një maskë pluhurash (kategoria e grimcave FFP2) si dhe syze mbrojtëse.

– Nëse aplikohet shpesh ose për kohë të gjatë, agjentët zbardhues profesionalë me bazë peroksid (peroksid karbamidi; peroksid hidrogjeni) si edhe fluoruret e fosfatit të aciduluara që përdoren për parandalimin e kariesit, mund ta bëjnë sipërfaqen ekzistuese të restaurimeve PressCeramic të ashpër dhe mat.

Informacion i hedhjes

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziqet në vijim

Përdoret duhet të mbajnë parasysh se çdo ndërhyrje dentare në kavitetin oral, përfshin disa rreziqe të caktuara. Disa prej këtyre rreziqeve listohen më poshtë:

- Ciflosja / krisja / decementimi i materialit të restaurimit mund të sjellë gëlltitjen ose thithjen aksidentale dhe kësajori trajtim të ri dentar.
- Teprica e cementit mund të shkaktojë acarim të indeve të buta/gingivave. Inflamacioni progresiv mund të sjellë rithithje nga kockat ose sëmundje periimplanti.

5 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

Ky produkt nuk kërkon ndonjë kusht të posaçëm magazinimi.

6 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Jo të gjitha produktet ofrohen në të gjitha shtetet.

Produkti është zhvilluar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet duke ndjekur rreptësisht Udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produktit për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tij për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht tek udhëzimet.

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Restaurări unidentare ale dinților frontali și laterali, restaurări pentru punți cu 3 elemente până la al doilea premolar folosit ca bont terminal, restaurări hibride pe suport implantar pentru închiderea breșelor edentate unidentare.

Grupul țintă de pacienți

Pacienți adulți cu dinți permanenți, pacienți adulți cu implanturi dentare

Utilizatori vizați/instruire specială

– Dentişti (procedura clinică), tehnicieni dentari (fabricarea restaurărilor în laboratorul dentar)

Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

PressCeramic este un bloc din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (LS2), destinat realizării restaurărilor fixe pe zona frontală și laterală.

Date tehnice

Caracteristici	Valoare
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Rezistența la încovoiere (biaxială) [MPa]	≥ 360 / Valoarea medie tipică: 470
Solubilitatea chimică [µg/cm ²]	< 100
Tip/clasă	Tip II/clasa 3

Conform ISO 6872:2015

Indicații

Structuri dentare lipsă în cazul dinților frontali și laterali, edentație parțială pe zona frontală și laterală

Tipuri de restaurări:

- Fațete
- Inlay-uri
- Onlay-uri (de ex. fațete ocluzale, coroane parțiale)
- Coroane (pe bonturi dentare naturale și bonturi implantare)
- Coroane cu bonturi
- Bonturi
- Punți cu trei elemente până la al doilea premolar folosit ca bont terminal

Contraindicații

– Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia


Limitări în utilizare

- Bruxism netratat (este indicată o atelă după încorporare).
- Punți inlay
- Punți cu extensie (în consolă)
- Punți adezive
- Restaurări în zona frontală cu o lățime a corpului intermediar > 11 mm
- Restaurări în regiunea premolară cu o lățime a corpului intermediar > 9 mm
- Cimentarea temporară a restaurărilor
- Preparații subgingivale foarte adânci
- Stratificarea cu o ceramică adecvată de fațetare aprobată pentru fațetarea ceramicii vitroase din disilicat de litiu.
- Trebuie utilizat un cuptor de presare care să permită operatorului să respecte parametrii de presare indicați.


Limitări suplimentare ale utilizării pentru coroane anterioare și posterioare minim invazive

- Grosimi ale stratului sub 1 mm
- Preparații cu muchii ascuțite
- Preparații fără sprijin anatomic și cu grosimi diferite ale straturilor
- Cimentarea convențională și autoadezivă
- Materiale de reconstruire altele decât rășina compozită
- Lipsa ghidajului canin
- Coroane pe implanturi

Limitări suplimentare ale utilizării pentru restaurările bonturilor

-  Nerespectarea cerințelor fabricantului implantului cu privire la tipul de implant selectat
- Nerespectarea instrucțiunilor producătorului bazei de cimentare din titan cu privire la procesarea acesteia
- Utilizarea altui material compozit de cimentare adezivă decât Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) pentru cimentarea adezivă
- Cimentarea intraorală a restaurărilor ceramice pe baza de titan
- Cimentarea temporară a coroanei pe bontul hibrid

Restricții ale prelucrării

-  A nu se reutiliza.

Reacții adverse

Nu există efecte secundare cunoscute până în prezent.

Interacțiuni

Nu există interacțiuni cunoscute până în prezent.

Beneficiul clinic

Restaurarea funcției de masticție, refacerea esteticii

Compoziție

Material dentar ceramic

După procesul de fabricație pentru ceramica vitroasă, se formează o rețea stabilă și inertă în care diferitele elemente sunt încorporate prin punți de oxigen. Compoziția este determinată ca oxizi.

Oxid	în procente de masă
SiO ₂	57,0 – 80,0
Li ₂ O	11,0 – 19,0
K ₂ O	0,0 – 13,0
P ₂ O ₅	0,0 – 11,0
ZrO ₂	0,0 – 8,0
ZnO	0,0 – 8,0
alți oxizi și pigmenți ceramici	0,0 – 10,0

2 Aplicare**Tehnici de lucru și de prelucrare**

- Tehnica de pigmentare: Ardere de pigmentare/glazurare cu materiale de pigmentare și glazurare adecvate.
- Tehnica cut-back: Fațetare incizală/vestibulară folosind o ceramică de fațetare adecvată și arderea de pigmentare/glazurare ulterioară.
- Tehnica stratificării: Arderea dentinei/incizală folosind o ceramică de fațetare adecvată și arderea de pigmentare/glazurare ulterioară.

Conceptul blocurilor

Blocurile PressCeramic sunt disponibile ca blocuri monocromatice în patru trepte de translucidență (MO, LT, MT, HT) și în nuanțe speciale Opal, într-o dimensiune. Din motive estetice și ale protocolului de laborator dentar, sunt recomandate următoarele tehnici de procesare și tipuri de restaurări pentru blocurile individuale, în funcție de gradul lor de translucidență.

	Translucidența blocului				
	Opal	HT (Translucidență ridicată)	MT (Translucidență medie)	LT (Translucidență scăzută)	MO (Opacitate medie)
Tehnici de prelucrare					
Tehnică de pigmentare	✓	✓	✓	✓	
Tehnică de reducere incizală (cut-back)	✓	✓	✓	✓	
Tehnică de stratificare					✓
Tipuri de restaurări					
Fațetă ocluzală ¹	✓	✓	✓		
Fațetă subțire ¹	✓	✓	✓		
Fațetă	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Coroană parțială		✓	✓	✓	
Coroană frontală și laterală			✓	✓	✓
Punte cu 3 elemente ²			✓	✓	✓
Bont hibrid			✓	✓	✓
Coroană hibridă			✓	✓	

¹ Tehnica cut-back nu trebuie utilizată pentru fațetele subțiri și fațetele ocluzale.

² Doar până la al doilea premolar folosit ca sprijin distal

Instrucțiuni de preparare și grosimea minimă a stratului

Prepararea structurii dentare se realizează conform regulilor de bază pentru restaurările integral ceramiche:

- Fără unghiuri sau muchii
- Prepararea pragului cu muchii interioare rotunjite și/sau canelură pronunțată

Când proiectați restaurarea, trebuie respectate următoarele grosimi minime ale stratului (în mm) pentru tipurile individuale de restaurări și tehnicile de prelucrare:

Tehnica de pigmentare										
Tipuri de restaurări	Fațetă ocluzală	Fațetă subțire	Fațetă	Inlay, onlay	Coroană parțială	Coroană minim invazivă pe zona frontală și laterală	Coroană		Punte	
							Regiunea frontală	Regiunea laterală	Regiunea frontală	Regiunea premolară
Incizal/ocluzal	1,0	0,4	0,7	1,0 Adâncimea șanțurilor și fosetelor	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Circular	1,0	0,3	0,6	1,0 Lățimea istmului	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Dimensiunile conectorilor	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² În general, se aplică următoarele: Înălțimea ≥ Lățimea	
Lățimea corpului intermediar	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Cimentare	Obligatoriu cimentare adezivă					Opțional cimentare adezivă, autoadezivă sau convențională				

Tehnica de reducere incizală (cut-back)										
Tipuri de restaurări	Fațetă ocluzală	Fațetă subțire	Fațetă	Inlay, onlay	Coroană parțială	Coroană		Punte		
						Regiunea frontală	Regiunea laterală	Regiunea frontală	Regiunea premolară	
Incizal/ocluzal	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Circular	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Dimensiunile conectorilor	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² În general, se aplică următoarele: Înălțimea ≥ Lățimea		
Lățimea corpului intermediar	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Cimentare	Obligatoriu cimentare adezivă					Opțional cimentare adezivă, autoadezivă sau convențională				

Tehnica de stratificare										
Tipuri de restaurări	Fațetă ocluzală	Fațetă subțire	Fațetă	Inlay, onlay	Coroană parțială	Coroană		Punte		
						Regiunea frontală	Regiunea laterală	Regiunea frontală	Regiunea premolară	
Incizal/ocluzal	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Circular	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Dimensiunile conectorilor	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² În general, se aplică următoarele: Înălțimea ≥ Lățimea		
Lățimea corpului intermediar	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cimentare	Obligatoriu cimentare adezivă					Opțional cimentare adezivă, autoadezivă sau convențională				

Dimensiuni în mm

Important

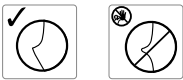
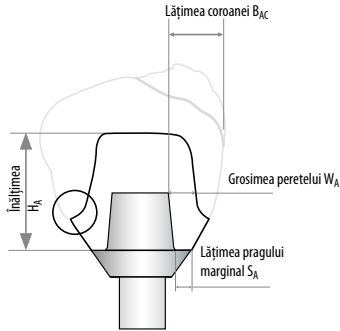
- Componenta cu rezistență mare (PressCeramic) a restaurării realizate trebuie să constituie cel puțin 50% din grosimea totală a stratului restaurării.
- În realizarea restaurărilor fațetate sau parțial fațetate, pentru preparațiile de dimensiuni mari, spațiul suplimentar disponibil trebuie umplut prin dimensionarea corespunzătoare ale componente cu rezistență mare (PressCeramic) și nu prin adăugarea de material de stratificare suplimentar.

Grosimea totală a restaurării constituie o combinație a următorilor factori:

Grosimea totală a restaurării	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
Grosimea minimă a structurii de rezistență din PressCeramic	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Grosimea maximă a stratului fațetei	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

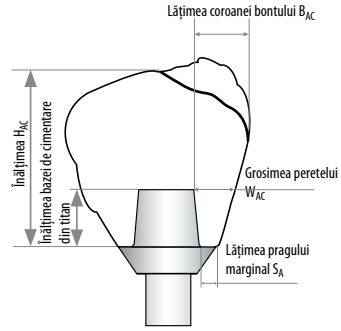
Dimensiuni în mm

Grosimi minime ale stratului pentru bontul hibrid



- Lățimea pragului marginal S_A trebuie să fie de cel puțin 0,6 mm.
- Creați un profil de emergență în unghi drept la tranziția cu coroana (a se vedea diagrama).
- Grosimea peretelui W_A trebuie să fie de cel puțin 0,5 mm.
- Înălțimea H_A nu trebuie să depășească dublul înălțimii bazei din titan H_T .
- Bontul hibrid trebuie modelat similar cu un dinte natural preparat:
 - Prag epi-/supragingival circular cu muchii interne rotunjite sau canelură
 - Pentru cimentarea coroanei pe bontul hibrid folosind metoda cimentării convenționale/autoadezive, trebuie create suprafețe retentive și o „înălțime a preparației” adecvată.
- Grosimea coroanei B_{AC} este limitată la 6,0 mm de la înălțimea axială a conturului până la canalul de înșurubare al bontului hibrid.

Grosimi minime ale stratului pentru coroana cu bont hibrid



- Lățimea pragului marginal S_A trebuie să fie de cel puțin 0,6 mm.
- Grosimea peretelui W_{AC} trebuie să fie mai mare de 1,5 mm pe toată circumferința.
- Deschiderea canalului de înșurubare nu trebuie să fie plasată în zona punctelor de contact sau în zonele cu funcție de masticaj. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie realizat un bont hibrid cu o coroană separată.
- Lățimea coroanei hibride B_{AC} este limitată la 6,0 mm de la înălțimea axială a conturului până la canalul de înșurubare.
- Înălțimea H_{AC} nu trebuie să depășească cu mai mult de 2 mm dublul înălțimii bazei de cimentare din titan.

Pregătirea modelului și bontului

Realizați un model cu segmente detașabile în mod obișnuit. În funcție de preparație, distanțierul se aplică pe tipar în câteva straturi:

- Pentru fațete ocluzale, fațete subțiri, fațete, coroane parțiale, precum și coroane singulare, distanțierul se aplică în două straturi până la max. 1 mm de la marginea preparației (aplicarea distanțierului per strat 9 – 11 μ m).
- Pentru inlay-uri și onlay-uri, distanțierul se aplică în cel mult trei straturi și până la limita preparației.
- Pentru reconstrucțiile prin punți, se aplică de asemenea două straturi. Aplicați un strat suplimentar la suprafețele intercoronare ale bonturilor (cătred intermediar). Această măsură ajută la prevenirea frecării nedorite.
- În cazul restaurărilor pe bonturi, procedura este aceeași ca în cazul preparațiilor naturale.

Conturarea

Pentru conturarea restaurării, trebuie să utilizați numai ceruri organice, care ard fără a lăsa reziduuri. Conturați restaurarea în conformitate cu tehnica de prelucrare dorită (tehnica de pigmentare, cut-back sau tehnica stratificării). Pentru conturare, respectați următoarele observații generale:


- Respectați grosimile minime specificate și dimensiunile conectorilor pentru indicația și tehnica de procesare respectivă.
- Conturați restaurările cu exactitate, în special în zona limitelor preparației. Nu conturați excesiv marginile preparației, deoarece acest lucru necesită proceduri de fixare care necesită timp și prezintă riscuri.
- Pentru restaurările complet anatomice, eventualul relief ocluzal trebuie să fie luat în considerare încă din momentul realizării modelului în ceră, deoarece aplicarea pigmentului și glazurii determină o ușoară creștere a dimensiunii verticale.
- Nu modelați vârfulurile și muchiile în tehnica cut-back și tehnica stratificării.
- Pentru tehnica stratificării, suporturile trebuie să fie reduse anatomic și modelate pentru susținerea cuspidorilor.

Turnarea


Respectați următoarele observații atunci când atașați pâlniile la modelul în ceră:

- Înainte de realizarea pâlniilor, cântăriți baza inelului și notați greutatea.
- Atașați întotdeauna pâlniile în direcția curgerii ceramicii și în partea cea mai grosă a stratului de ceră, astfel încât să permită curgerea uniformă a ceramicii vâscoase în timpul presării.
- Punctele de atașare ale pâlniilor trebuie să fie rotunjite. Evitați unghiurile și muchiile.
- Utilizați un fir de ceră cu diametrul \varnothing 2,5 – 3 mm.
- Respectați o lungime a firului de ceră de min. 3 mm și max. 8 mm.
- Respectați o distanță de cel puțin 3 mm între obiecte.
- Respectați o distanță de cel puțin 10 mm între obiectele din ceră și inelul de silicon.
- Nu depășiți lungimea maximă (obiecte din ceră + pâlnie) de 16 mm.
- Atașați modelajul de ceră cu pâlnie de turnare la „muchia” bazei inelului de turnare.
- Aliniați marginile cervicale ale obiectelor din ceră la inelul din silicon.
- Pentru a calcula greutatea cerii, cântăriți din nou inelul de turnare încărcat și apoi calculați diferența dintre greutatea bazei de turnare a inelului încărcat și greutatea bazei neîncărcate.
- Utilizați 1 bloc x 3 g până la o greutate maximă a cerii de 0,75 g.

Ambalarea

-  Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului de turnare.

Preîncălzirea

-  Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului materialului de turnare.
- Nu preîncălziți blocurile PressCeramic și pistonul de presare.

Presarea

-  Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului cuptorului de presare.

Procedura de bază după încheierea ciclului de preîncălzire:

- Scoateți inelul de turnare fierbinte din cuptorul de preîncălzire și așezați blocul PressCeramic rece în el.
- Introduceți blocurile în inelul de turnare cu fața rotunjită, neimprimată, orientată în jos.
- Amplasați pistonul de presare în inelul de turnare fierbinte.
- Utilizând cleștele inelului de turnare, așezați inelul de turnare încercat în poziție verticală, drept, în centrul cuptorului de presare.
- Începeți procesul de presare cu parametrii de presare corespunzători.

Parametrii de presare

Recomandări generale privind presarea pentru PressCeramic

Bloc/ Transluciditate	Dimensiunea inelului de turnare [g]	Temperatura de pornire [°C]	Rată de încălzire [°C/min]	Temperatura de presare [°C]	Temp de menținere [min]	Temp de presare [min]	Presiune de presare [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200 – 300 (aprox. 3 – 4,5 bari)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200 – 300 (aprox. 3 – 4,5 bari)
	200				25		

Procedeele pentru determinarea temperaturii de presare optime

- Fixați pe pin un inlay, o fațetă și o coroană și efectuați o presare de testare.
- După modelarea prin presare a tuturor obiectelor, reduceți treptat temperatura de presare cu 5°C, până la încheierea presării.
- În cazul în care nu s-a produs modelarea prin presare a tuturor obiectelor, creșteți treptat temperatura de presare cu 5°C până ce acestea are loc.
- În general, cele mai bune rezultate se obțin la cea mai scăzută temperatură de presare la care sunt modelate prin presare toate obiectele.

Important

- În funcție de cuptorul de presare utilizat, temperatura de presare care poate fi introdusă poate uneori să se abată semnificativ de la temperatura recomandată. De aceea, temperaturile de presare recomandate trebuie să fie considerate orientative.
- Cuptorul de preîncălzire și cuptorul de presare trebuie să fie calibrate cu regularitate.
- Temperatura de presare optimă depinde de mai mulți factori. Utilizarea pistonului de presare reutilizabil poate necesita o temperatură de presare cu 5°C mai mare. În funcție de materialul de umplere utilizat, temperatura de presare poate varia cu ± 5°C. De obicei, cu cât conținutul total de lichid al materialului de umplere este mai mare, cu atât este mai ridicată temperatura de presare.

Eliberarea

Extrageți inelul de turnare astfel:


- Marcați lungimea pistonului de presare pe inelul de turnare răcit.
- Separați inelul de umplere cu ajutorul unui disc de separare. Punctul de rupere prestabilit permite separarea precisă a pistonului de presare și a materialului ceramic.
- Rupeți inelul de turnare la punctul de rupere prestabilit cu un cuțit de ipsos.
- Utilizați întotdeauna particule de șlefuit pentru a șlefui obiectele presate (șlefuire grosieră și fină). Nu utilizați Al₂O₃.
- Șlefuirea grosieră este efectuată cu ajutorul particulelor de șlefuit la o presiune de 4 bari.
- Șlefuirea fină este efectuată cu ajutorul particulelor de șlefuit la o presiune de 2 bari.
- Respectați direcția și distanța de sablare pentru a evita deteriorarea marginilor obiectului în timpul șlefuirii.

Finisare




Instrumentele de șlefuit adecvate sunt obligatorii pentru ajustarea și finisarea materialelor din ceramică vitroasă. În cazul în care se utilizează instrumente de șlefuit nepotrivite, pot avea loc fărâmițarea muchiilor și supraîncălzirea locală. Pentru finisare se recomandă următoarea procedură:

- Ajustarea prin șlefuire trebuie menținută la minimum.
- Trebuie evitată supraîncălzirea ceramicii. Se recomandă respectarea vitezei mici și a presiunii reduse.
- Separați tijele de presare cu ajutorul unui disc de separare adecvat. Evitați supraîncălzirea.
- Asigurați-vă că în timpul finisării este menținută grosimea minimă a restaurării.
- Neteziți punctul de atașare al tijei de presare.
- Extrageți distanțierul din tipar. Adaptați restaurările în tipare și finisați-le cu atenție.
- În nicio situație nu utilizați discuri de separare pentru separarea ulterioară a conectorilor suportului punții. Aceasta ar putea avea ca rezultat puncte de fisurare predeterminate nedorite, care ulterior vor compromite stabilitatea restaurării din ceramică integrală.
- Verificați ocluzia și articulația și efectuați ajustările adecvate prin șlefuire, dacă este necesar.
- Proiectați texturile de la suprafață.
- Îndepărtați reziduurile sablând scurt fața exterioră a restaurării cu Al₂O₃ 100 μm la presiunea de 1 bar și apoi curățați cu jet de abur.






Finalizare

-  Obiectele presate sunt finisate prin tehnica de pigmentare, cut-back sau tehnica stratificării cu materiale ceramice adecvate. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului ceramicii de stratificare.

Cimentare

Prepararea restaurărilor PressCeramic	
Sablare	–
Demineralizare	 Demineralizați suprafața de adeziune timp de 20 s cu gel demineralizant cu acid fluorhidric 5–9%. Respectați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului gelului demineralizant.
Silanizare	 Silanizați suprafața de adeziune timp de 60 s. Respectați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului silanic.
Cimentare	Cimentare adezivă obligatorie: fațetă ocluzală, fațetă subțire, fațetă, inlay, onlay, coroană parțială Cimentare adezivă, autoadezivă sau convențională opțională: coroană, punte  Respectați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului cimentului.

Adeziune

	Prepararea structurii de ceramică PressCeramic	Prepararea bazei de adeziune din titan
Sablare	–	 Respectați instrucțiunile producătorului
Demineralizare	 Demineralizați suprafața de adeziune timp de 20 s cu gel demineralizant cu acid fluorhidric 5–9%. Respectați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului gelului demineralizant.	–
Silanizare	 Silanizați suprafața de adeziune timp de 60 s. Respectați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului silanic.	 Silanizați suprafața de adeziune timp de 60 s. Respectați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului silanic.
Adeziune	Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Respectați Instrucțiunile de utilizare ale producătorului.	

3 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea

Bonturile hibride și coroanele pe bonturi hibride trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate cu scurt timp înainte de utilizare. Sagemax Bioceramics, Inc. recomandă următoarele proceduri:

Curățare prealabilă

Expuneți la ultrasunete bonturile hibride și coroanele hibride în apă (calitate minimă: apă potabilă) într-o baie de ultrasunete (de ex. Sonorex Digital 10P) timp de 2 minute. Clătiți sub jet de apă de la robinet (calitate minimă: apă potabilă) în timp ce periați suprafața interioară și exterioră cu o perie adecvată (de ex. perie pentru curățarea instrumentelor cu peri din nailon, Integra Miltex).

Curățarea și dezinfectarea

Este preferabil să se efectueze curățarea și dezinfectarea mecanizată într-o unitate de spălare-dezinfectare.

Curățarea și dezinfectare mecanizată

Dacă bonturile hibride și coroanele hibride sunt curățate exclusiv automat, dezinfectarea termică ulterioară este obligatorie.

– Curățare

Amplasați bonturile hibride și coroanele hibride într-o sită convențională. După aceea, introduceți sita într-o unitate de spălare-dezinfectare conformă cu ISO 15883 (de ex. Miele G7882, echipată cu un coș superior Miele O 188/2). Procedura de curățare automată (de ex. programul Vario TD) poate fi împărțită în următorii pași:

- Clătire cu apă rece timp de 5 minute
- Curățare la 50 ± 2°C timp de 10 minute cu agenți de curățare (de ex. neodisher MediZym, 0,2% v/v, Dr. Weigert)
- Clătire cu apă rece timp de 2 minute

– Dezinfectare

Dezinfectare termică la 93°C timp de 5 minute cu apă demineralizată (valoarea A0 > 3000 fiind atinsă la 90°C timp de 5 minute). Utilizați pentru clătire doar apă deionizată, cu conținut redus de germeni (max. 10cfu/ml) și endotoxine (max. 0,25 EU/ml).

Curățarea și dezinfectare manuale

– Curățare

Introduceți bonturile hibride și coroanele hibride în agentul de curățare (de ex. MD 520, nediluat) într-o baie de ultrasunete. Asigurați-vă că suprafețele scufundate sunt complet acoperite cu agent de curățare și că agentul de curățare nu prezintă bule. După ce introduceți bonturile hibride și coroanele hibride în baia de ultrasunete, expuneți-le la ultrasunete timp de 1 minut.

Ulterior, curățați manual bonturile hibride și coroanele hibride perind cu atenție suprafețele interioare și exterioare cu o perie adecvată (de ex. perie pentru curățarea instrumentelor cu peri din nailon, Integra Miltex) timp de cel puțin 20 secunde per bont hibrid și coroană hibridă, până ce nu mai există reziduu vizibile.

După aceea, clătiți sub jet de apă de la robinet (calitatea minimă: apă potabilă) timp de cel puțin 10 secunde.

– Dezinfectare

Introduceți bonturile hibride și coroanele hibride într-un dezinfectant (de ex. MD 520, nediluat) într-o baie de ultrasunete și expuneți la ultrasunete timp de 2 minute. După expunerea la ultrasunete, lăsați bonturile hibride și coroanele hibride în dezinfectant timp de 15 minute la 20 ± 2°C. Asigurați-vă că bonturile hibride și coroanele hibride sunt complet acoperite cu dezinfectant și că dezinfectantul nu prezintă bule. Ulterior, introduceți bonturile hibride și coroanele hibride timp de 1 minut în apă demineralizată rece pentru a încheia timpul de contact cu dezinfectantul (acest pas nu înlocuiește clătirea atentă necesară pentru eliminarea reziduurilor de dezinfectant când bonturile hibride și coroanele hibride sunt curățate convențional).

După curățare și dezinfectare, clătiți bine bonturile hibride și coroanele hibride cu apă. Utilizați pentru clătire doar apă deionizată, cu conținut redus de germeni (max. 10 cfu/ml) și endotoxine (max. 0,25 EU/ml).

Uscare

Aer comprimat sau șervețel din celuloză care nu lasă scame.

Sterilizare

Bonturile hibride și coroanele hibride trebuie sterilizate înainte de utilizare.

DSSM AG recomandă următoarele proceduri de sterilizare:

– Pentru țările din afara Statelor Unite:

Pentru a ambala articolele pentru sterilizare, folosiți un sistem de barieră steril conform cu ISO 11607-1 (de ex. Steriking Wipak) produs din hartie/foleie desemnată de producător pentru sterilizarea cu abur. Sistemul de barieră steril utilizat trebuie să fie suficient de mare. Sistemul de barieră steril umplut nu trebuie întins.

– Pentru Statele Unite:

Introduceți produsele într-un coș perforat cu capac și înfășurați-le în două straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat folosind tehnica de pliere succesivă a plicurilor înainte de sterilizare. Observație: Utilizatorii din Statele Unite trebuie să se asigure că sterilizatorul și orice accesorii de sterilizare (de ex. ambalaje de sterilizare, punți, coș, indicatori biologici sau chimici) sunt aprobate de FDA pentru tehnica de sterilizare vizată.

Efectuați sterilizarea cu abur folosind un proces de pre-vid fracționat conform ISO 17665, într-un dispozitiv de sterilizare cu abur (de ex. Selectomat PL/666-1 CL) în următoarele condiții:

	Metodă	Condiții	Timp de uscare
1	Sterilizarea cu abur (autoclavă) Vid fracționat	134°C timp de 4 minute	Practica locală
2	Sterilizarea cu abur (autoclavă) Vid fracționat	132°C timp de 3 minute	10 minute
3	Sterilizarea cu abur (autoclavă)** Vid fracționat	134°C timp de 3 minute	Practica locală
4	Sterilizarea cu abur (autoclavă)*** Vid fracționat	134°C timp de 18 minute	Practica locală

* recomandat pentru SUA

** recomandat pentru Marea Britanie

*** recomandat pentru Elveția și Franța

Depozitare

Produsele sterilizate împachetate într-un sistem de barieră steril (de ex. pungă de sterilizare) sunt destinate utilizării imediate și nu trebuie depozitate mai mult de 48 de ore.

4 Informații privind siguranța

În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă la Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, site-ul web: www.sagemax.com, și autorităților competente responsabile locale.

- Instrucțiunile de utilizare actualizate sunt disponibile în secțiunea de descărcare a site-ului web Sagemax (www.sagemax.com).
- Explicația simbolurilor: sagemax.com/eifu
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat de pe Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă pe site-ul web www.sagemax.com).
- Prelucrarea produce un praf ceramic care poate irita pielea și ochii și poate cauza vătămarea plămânilor. Asigurați-vă că echipamentul de aspirare de la locul de muncă funcționează impecabil. Nu inhalați praful de șlefuire în timpul finisării și purtați o mască de praf (clasă de particule FFP2) și ochelari de protecție.
- Dacă se aplică frecvent sau pe o perioadă îndelungată de timp, agenții de albire profesionali pe bază de peroxizi (peroxid de carbamidă; peroxid de hidrogen), precum și fluorurile de fosfat acidulat utilizate pentru a face suprafețele restaurărilor PressCeramic existente aspre și mate.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să conștientizeze că orice intervenție stomatologică în cavitatea orală implică un anumit risc. Câteva dintre aceste riscuri sunt specificate mai jos:

- Ciobirea/ fisurarea/decimentarea materialului restaurativ pot duce la înghițirea sau inhalarea accidentală a materialului și, astfel, la un nou tratament dentar.
- Surplusul de ciment poate duce la iritarea țesutului moale/gingiei. Inflamația progresivă poate duce la resorbție osoasă sau periimplantită.

5 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

6 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările.

Produsul a fost conceput numai pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele rezultate în urma nerespectării instrucțiunilor sau domeniului de utilizare stipulat.

Utilizatorul are obligația de a testa produsul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea sa în orice alte scopuri care nu sunt prezentate explicit în instrucțiunile de utilizare.

1. Цільове призначення

Цільове призначення

Реставрації одного зуба фронтального й бічного відділів, мости із 3 одиниць до другого премоляра як кінцевого абатмента, гібридні реставрації з підтримкою імплантатів для заміни одного зуба.

Цільова група пацієнтів

Пацієнти з постійними зубами, дорослі пацієнти із зубними імплантатами

Цілові користувачі та спеціальне навчання

– Стоматологи (клінічна процедура), технічні спеціалісти зуботехнічних лабораторій (виготовлення реставрацій у стоматологічній лабораторії)

Спеціальне навчання не потрібне.

Використання

Тільки для стоматологічного використання!

Опис

PressCeGamic — це заготовки зі склокераміки на базі дисилікату літію (LS2) для виробництва фіксованих реставраційних конструкцій у фронтальному й бічному відділах.

Технічні дані

Властивості	Значення
СТЕ (25—500 °C) [10 ⁻⁴ /K]	10.5 ± 0.5
Міцність на вигин (дві осі) [МПа]	≥ 360 / Типове середнє значення: 470
Хімічна розчинність [мкг/см ²]	< 100
Тип/клас	Тип II / клас 3

Відповідно до ISO 6872:2015

Показання для застосування

Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів, часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах

Типи реставраційних конструкцій:

- Вініри
- Вкладки
- Накладки (як-от оклюзійні вініри, часткові коронки)
- Коронки (на натуральних заготовках та абатментах)
- Абатмент-коронки
- Абатменти
- Мости з трьох одиниць до другого премоляра як термінального абатмента

Противопоказання

- Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів


Обмеження використання

- Невеликоковний бруксизм (показано використання сплінта після встановлення).
- Накладні мости
- Консольні мостоподібні протези
- Адгезивні мости
- Реставрації у фронтальному відділі з шириною проміжної коронки > 11 мм
- Реставрації в зоні премолярів із шириною проміжної коронки > 9 мм
- Тимчасова цементация реставрацій
- Дуже глибоке препарування під яснами
- Нашарування з підходящими керамічними матеріалами для вінірування, які схвалені для вінірування склокераміки на базі дисилікату літію.
- Потрібно використовувати таку прес-піч, щоб оператор міг спостерігати за показаними параметрами пресування.


Додаткові обмеження щодо використання мінімально інвазійних передніх і бічних коронок

- Товщина шару менше 1 мм
- Препарування з гострими краями
- Препарування, які не підтримуються анатомічно й мають неоднакову товщину шару
- Звичайна й самоадгезивна цементация
- Накопичені матеріали, окрім композитних
- Відсутність осьового напрямку ікла
- Коронки на імплантатах

Додаткові обмеження для використання абатмент-реставрацій

-  Недотримання вимог виробника імплантату, які стосуються вибраного типу імплантату
- Недотримання інструкцій виробника щодо обробки титанової фіксаційної основи
- Використання цементуючого композиту, відмінного від Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent), для адгезивної цементации
- Інтраоральне склеювання керамічних структур із титановою фіксаційною основою
- Тимчасове склеювання коронки з гібридним абатментом

Обмеження обробки

-  Не використовувати повторно.

Побічні ефекти

Побічні ефекти наразі невідомі.

Взаємодія з іншими препаратами
Інформації про взаємодію зараз немає.

Клінічні переваги
Відновлення жувальної функції, естетичне відновлення.

Склад
Керамічний стоматологічний матеріал

Після процесу виробництва зі склокераміки утворюється стабільна й інертна мережа, у яку включені різні елементи через кисневі містки. Склад визначається як оксиди.

Оксид	у % ваг.
SiO ₂	57,0—80,0
Li ₂ O	11,0—19,0
K ₂ O	0,0—13,0
P ₂ O ₅	0,0—11,0
ZrO ₂	0,0—8,0
ZnO	0,0—8,0
інші оксиди та керамічні пігменти	0,0—10,0

2 Застосування

Застосування та технологія обробки

- Технологія фарбування: Випал фарби/глазури з використанням відповідних матеріалів для фарбування та нанесення емалі.
- Технологія підрізання: Вінірування різцевої/вестибулярної області з використанням відповідної кераміки для вінірування та подальшим випалом фарби/глазури.
- Технологія нашарування: Випал дентинної/різцевої маси з використанням відповідної кераміки для вінірування та подальшим випалом фарби/глазури.

Концепція заготовки

Заготовки PressCeramic пропонуються у формі монохроматичних заготовок із чотирма рівнями світлопроникності (МО, LT, MT, HT) у спеціальному відтинку Opal одного розміру. З міркувань естетики та згідно з протоколом стоматологічної лабораторії для окремих заготовок, залежно від ступеня світлопроникності, рекомендуються такі технології обробки та типи реставрацій.

	Світлопроникність заготовки				
	Opal	HT (висока світлопроникність)	MT (середня світлопроникність)	LT (низька світлопроникність)	MO (помірна непрозорість)
Технологія обробки					
Технологія фарбування	✓	✓	✓	✓	
Технологія підрізання	✓	✓	✓	✓	
Технологія нашарування					✓
Типи реставраційних конструкцій					
Оклюзійний вінір ¹	✓	✓	✓		
Тонкий вінір ¹	✓	✓	✓		
Вінір	✓	✓	✓	✓	
Вкладка		✓			
Накладка		✓	✓	✓	
Часткова коронка		✓	✓	✓	
Коронка у фронтальному та бічному відділах			✓	✓	✓
Міст із 3 одиниць ²			✓	✓	✓
Гібридний абатмент			✓	✓	✓
Гібридна абатмент-коронка			✓	✓	

¹ Технологію підрізання не можна використовувати для тонких та оклюзійних вінірів.

² Тільки до другого премоляра як дистального абатмента

Інструкції із препарування та мінімальна товщина шару

Підготовка структури зуба проводить відповідно до основних правил для сучільнокерамічних реставрацій:

- відсутність кутів або кромок;
- Підготовка плечової маси із закругленими внутрішніми кромками й/або чітким пазом

Під час виготовлення реставрації необхідно дотримуватися мінімальної товщини шару (у мм) для відповідних типів реставраційних конструкцій і технологій обробки:

Технологія фарбування										
Типи реставраційних конструкцій	Оклюдійний вінір	Тонкий вінір	Вінір	Вкладка, накладка	Часткова коронка	Мінімально інвазійні коронки в передній і задній області	Коронка		Міст	
							Фронтальний відділ	Бічний відділ	Фронтальний відділ	Область премоларів
Різцеві/оклюдійні	1.0	0.4	0.7	1.0 Глибина фісури	1.0	1,0	1.5	1.5	1.5	1.5
Коло	1.0	0.3	0.6	1.0 Ширина перехийка	1.0	1,0	1.2	1.5	1.2	1.5
Розміри з'єднувача	–	–	–	–	–	–	–	–	16 мм ² Загалом застосовується наведене нижче правило: Висота ≥ ширина	
Ширина проміжної коронки	–	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9
Цементация	Обов'язкова адгезивна цементация					Необов'язкова адгезивна, самоадгезивна або звичайна цементация				

Технологія підрізання										
Типи реставраційних конструкцій	Оклюдійний вінір	Тонкий вінір	Вінір	Вкладка, накладка	Часткова коронка	Коронка		Міст		
						Фронтальний відділ	Бічний відділ	Фронтальний відділ	Область премоларів	
Різцеві/оклюдійні	–	–	0.4	–	0.8	0.4	0.8	0.8	0.8	
Коло	–	–	0.6	–	1.5	1.2	1.5	1.2	1.5	
Розміри з'єднувача	–	–	–	–	–	–	–	16 мм ² Загалом застосовується наведене нижче правило: Висота ≥ ширина		
Ширина проміжної коронки	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9	
Цементация	Обов'язкова адгезивна цементация					Необов'язкова адгезивна, самоадгезивна або звичайна цементация				

Технологія нашарування										
Типи реставраційних конструкцій	Оклюдійний вінір	Тонкий вінір	Вінір	Вкладка, накладка	Часткова коронка	Коронка		Міст		
						Фронтальний відділ	Бічний відділ	Фронтальний відділ	Область премоларів	
Різцеві/оклюдійні	–	–	–	–	–	0.6	0.8	0.8	0.8	
Коло	–	–	–	–	–	0.6	0.8	0.8	0.8	
Розміри з'єднувача	–	–	–	–	–	–	–	16 мм ² Загалом застосовується наведене нижче правило: Висота ≥ ширина		
Ширина проміжної коронки	–	–	–	–	–	–	–	–	–	
Цементация	Обов'язкова адгезивна цементация					Необов'язкова адгезивна, самоадгезивна або звичайна цементация				

Розміри в мм

Важлива інформація

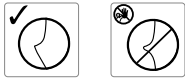
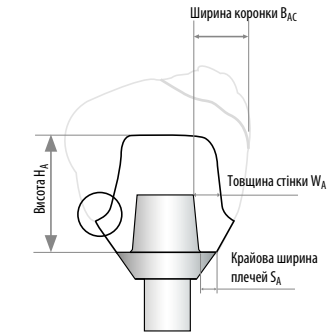
- Високоміцний компонент (PressCeramic) реставраційної конструкції обов'язково має становити принаймні 50 % від загальної товщини шару реставраційної конструкції.
- Під час виготовлення реставраційних конструкцій із вініруванням або частковим вініруванням для великих препаратів надмірний вільний простір потрібно заповнювати високоміцним компонентом (PressCeramic) правильного розміру, а не додавати матеріал для нашарування.

Загальна товщина реставраційної конструкції — це поєднання таких параметрів:

Загальна товщина шару реставраційної конструкції	0.8	1.0	1.2	1.5	1.8	2.0	2.5	3.0
Мінімальна товщина каркаса PressCeramic	0.4	0.5	0.6	0.8	1.0	1.1	1.3	1.6
Максимальна товщина вініра	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.2	1.4

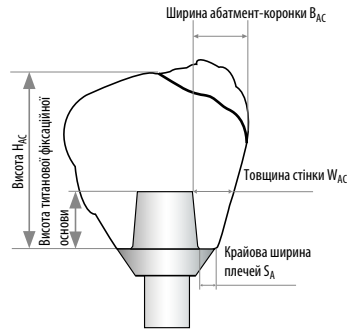
Розміри в мм

Мінімальна товщина гібридного абатмента



- Крайова ширина плечей S_A повинна бути не менше 0,6 мм.
- Створіть ясенний профіль під прямим кутом біля переходу до коронки (див. схему).
- Товщина стінки W_A має бути не менше 0,5 мм.
- Висота H_A не повинна перевищувати подвоєної висоти титанової фіксаційної основи H_T .
- Гібридний абатмент має бути спроектований так само, як і натуральний препарований зуб:
 - круглий над'ясений/супраінгігвальний бортик із закругленими внутрішніми краями або фаскою
 - Щоб зафіксувати коронку на гібридному абатменті за допомогою звичайного протоколу цементування (самоадгезивного), необхідно створити надійні з'єднувальні поверхні й витримати достатню «висоту препарування».
- Ширина коронки V_{AC} обмежена значенням 6,0 мм від осової висоти контуру до каналу для гвинта гібридного абатмента.

Мінімальна товщина гібридної абатмент-коронки



- Крайова ширина плечей S_A повинна бути не менше 0,6 мм.
- Товщина стінки W_{AC} має бути більше 1,5 мм по всьому периметру.
- Отвір гвинтового каналу не повинен розташовуватися в місця контакту або в місцях із жуваальною функцією. Якщо це неможливо, бажано використовувати гібридний абатмент із окремою коронкою.
- Ширина гібридної абатмент-коронки V_{AC} обмежена значенням 6,0 мм від осової висоти контуру до каналу для гвинта.
- Висота H_{AC} не повинна перевищувати подвоєної висоти титанової фіксаційної основи більше ніж на 2 мм.

Підготовка моделі та штамп

Виготовте модель зі знімними сегментами звичайним способом. Залежно від заготовки роздільник наноситься на штамп у кілька шарів:

- Для оклюзійних вінчирів, тонких вінчирів, вінчирів, часткових коронок, а також одиночних коронок роздільник наноситься у два шари до 1 мм від краю заготовки (нанесення роздільника 9—11 мкм).
- Для вкладок і накладок наноситься до трьох шарів роздільника до краю заготовки.
- Для м'яких реставраційних конструкцій роздільник також наноситься у два шари. Нанесіть додатковий шар на міжкоронкові поверхні абатментів (у напрямку до проміжної коронки). Це допомагає запобігти небажаному тертю.
- Для реставрацій на абатментах процедура така ж, що й для натуральних заготовок.

Профілювання

Для надання реставрації контурів слід використовувати тільки органічні воски, які вигоряють без залишків. Отримайте зліпок реставрації відповідно до бажаної технології обробки (фарбування, обрізка або нашарування). Дотримуйтеся загальних правил під час профілювання:


- Дотримуйтеся встановленої мінімальної товщини шару та розмірів з'єднувачів для відповідних показань і технологій обробки.
- Отримайте точний зліпок реставрації, особливо в зоні країв заготовки. Не виходьте за краї заготовки, тому що після пресування потрібно буде вдаватися до трудомістких і ризикованих процедур підгонки.
- Для повністю анатомічних реставрацій можливий оклюзійний рельєф слід брати до уваги вже під час виготовлення воскової моделі, тому що використання матеріалів для фарбування та глазурування призводить до невеликого збільшення вертикальних розмірів.
- Не моделюйте кінці та краї за допомогою технологій підрізання та нашарування.
- Для технології нашарування конструкція має бути анатомічно зменшена і призначена для підтримки бугрів.

Установлення ливників


Дотримуйтеся зазначених правил під час кріплення ливників до воскової моделі:

- Перед установленням ливників зважте основу кільця та запишіть масу.
- Кріпіть ливники тільки в напрямку потоку кераміки в найтовстішій частині воскової моделі, щоб забезпечити плавне перетікання в'язкої кераміки під час пресування.
- Точки кріплення потрібно скруглити. Не допускайте утворення кутів і кромок.
- Використовуйте восковий дріт діаметром 2,5—3 мм.
- Довжина воскового дроту повинна бути в межах від 3 мм до 8 мм.
- Дотримуйтеся відстані не менше 3 мм між компонентами.
- Відстань між восковими компонентами та силіконовим кільцем має бути не менше 10 мм.
- Максимальна довжина (воскові компоненти + ливник) не повинна перевищувати 16 мм.
- Прикріпіть воскову модель із ливниками до «кромки» основи заливного кільця.
- Зіставте пришийковий край воскових компонентів із силіконовим кільцем.
- Щоб розрахувати масу воску, знову зважте завантажену основу заливного кільця, а потім розрахуйте різницю між незавантаженою та завантаженою основою заливного кільця.
- Використовуйте одну заготовку масою 3 г для воскової моделі масою не більше 0,75 г.


Заливання

-  Дотримуйтесь інструкції з використання від виробника матеріалу для заливання.

Попереднє нагрівання

-  Дотримуйтесь інструкції з використання від виробника матеріалу для заливання.
- Не нагрівайте попередню заготовки PressCeramic і прес-поршень.

Пресування

-  Дотримуйтесь інструкції з експлуатації від виробника прес-печі.

Основна процедура після завершення циклу попереднього нагрівання:

- Вийміть гаряче заливне кільце з печі попереднього нагрівання та помістіть у нього холодну заготовку PressCeramic.
- Уставляйте заготовки в заливне кільце закругленою стороною без штампування вниз.
- Помістіть прес-поршень у гаряче заливне кільце.
- Використовуйте щипці для заливного кільця, щоб покласти завантажене заливне кільце вертикально й прямо в центр прес-печі.
- Почніть процес пресування з відповідними параметрами пресування.

Параметри пресування

Загальні рекомендації щодо пресування матеріалу PressCeramic

Заготовка/ світлопроник- ність	Розмір заливного кільця [Г]	Початкова температура [°C]	Швидкість нагрівання [°C/хв]	Температура пресування [°C]	Час витримки [хв]	Час пресування [хв]	Тиск пресування [Н]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200—300 (прибл. 3—4,5 бар)
	200						
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200—300 (прибл. 3—4,5 бар)
	200						

Порядок визначення оптимальної температури пресування

- Прикріпіть вкладку, вінір і коронку та виконайте пробне пресування.
- Після видавлення всіх компонентів поступово знизуйте температуру пресування на 5 °C, поки пресування не буде завершено.
- Якщо не всі компоненти були видавлені, поступово збільшуйте температуру пресування на 5 °C, поки всі компоненти не буде видавлено.
- Найнижча температура пресування, за якої всі компоненти видавлюються, зазвичай забезпечує найкращі результати пресування.

Важлива інформація

- Залежно від прес-печі температура пресування іноді може суттєво відрізнятись від рекомендованої температури. Тому рекомендовані температури пресування слід розглядати тільки в якості орієнтира.
- Піч попереднього нагрівання та прес-піч необхідно регулярно калібрувати.
- Оптимальна температура пресування залежить від декількох чинників. У разі використання багаторазових прес-поршнів може знадобитися підвищення температури пресування на 5 °C. Залежно від заливного матеріалу температура пресування може варіюватись в межах ± 5 °C. Чим більше загальний вміст рідини в матеріалі для заливання, тим вище температура пресування.

Відокремлення

Відокремте заливне кільце в зазначений нижче спосіб:


- Позначте довжину прес-поршня на охолодженому заливному кільці.
- Відокремте заливне кільце за допомогою сепараційного диска. Ця попередньо визначена точка зламу забезпечує надійне відокремлення прес-поршня та керамічного матеріалу.
- Розбийте заливне кільце в попередньо визначеній точці зламу за допомогою гіпсового ножа.
- Обов'язково використовуйте полірувальні кульки для відокремлення пресованих компонентів (грубе й точне відокремлення). Не використовуйте Al_2O_3 .
- Грубе відокремлення здійснюється за допомогою полірувальних кульок під тиском 4 бар.
- Тонке відокремлення здійснюється за допомогою полірувальних кульок під тиском 2 бар.
- Дотримуйтеся напрямку та відстані обдування, щоб не пошкодити краї компонента під час відокремлення.

Остаточна обробка




Для регулювання та остаточної обробки склокерамічних матеріалів потрібні відповідні шліфувальні інструменти. Використання невідповідних шліфувальних інструментів може призвести до відколювання країв і локального перегрівання. Для остаточної обробки рекомендується використовувати зазначену нижче процедуру:

- Регулювання за допомогою шліфування повинно бути мінімальним.
- Забороняється перегрівати кераміку. Необхідно застосовувати низьку швидкість і легкий тиск.
- Відокремлюйте ливник за допомогою відповідного сепараційного диска. Уникайте перегріву.
- Переконайтеся, що мінімальна товщина шару реставрації зберігається під час остаточної обробки.
- Загладьте точку кріплення ливника.
- Зніміть роздільник зі штампа. Реставрації перевіряються на штампах і підлягають ретельній остаточній обробці.
- За жодних обставин не відкладайте від'єднання з'єднувачів каркаса моста за допомогою сепараційних дисків. Це може призвести до появи небажаних точок зламу, що згодом поставить під загрозу стійкість суцільнокерамічної реставрації.
- Перевірте оклюзію й артикуляцію, за необхідності відшліфуйте відповідні ділянки.
- Створіть текстуру поверхні.
- Видаль зашмишки за допомогою швидкого очищення зовнішньої сторони реставрації струменем Al_2O_3 100 мкм із тиском 1 бар, а потім струменем пари.






Завершення

-  Пресовані компоненти обробляються за допомогою технологій фарбування, підрізання або нашарування з використанням відповідних керамічних матеріалів. Дотримуйтесь інструкції з використання від виробника багатшарової кераміки.

Фіксація

Підготовка реставрації PressCeramic	
Струменеве чищення	–
Травлення	Протравіть фіксаційну поверхню протягом 20 секунд за допомогою гелю для травлення, що містить 5—9 % фтористоводневої кислоти.  Дотримуйтесь інструкції з використання від виробника гелю для травлення.
Силанізація	Силанізуйте фіксаційну поверхню протягом 60 секунд.  Дотримуйтесь інструкції з використання від виробника силану.
Фіксація	Обов'язкова адгезивна цементация: оклюзійний вінір, тонкий вінір, вінір, вкладка, накладка, часткова коронка Необов'язкова адгезивна, самоадгезивна або звичайна цементация: коронка, міст  Дотримуйтесь інструкції з використання від виробника цементу.

Бондинг

Підготовка керамічної структури PressCeramic		Підготовка основи бондингу титану	
Струменеве чищення	–	 Дотримуйтесь інструкцій виробника	
Травлення	Протравіть фіксаційну поверхню протягом 20 секунд за допомогою гелю для травлення, що містить 5—9 % фтористоводневої кислоти.  Дотримуйтесь інструкції з використання від виробника гелю для травлення.		–
Силанізація	Силанізуйте фіксаційну поверхню протягом 60 секунд.  Дотримуйтесь інструкції з використання від виробника силану.	Силанізуйте фіксаційну поверхню протягом 60 секунд.  Дотримуйтесь інструкції з використання від виробника силану.	
Бондинг	Гібридний абатмент MultiLink® (voclar Vivadent)  Дотримуйтесь інструкції з використання від виробника.		

3 Очищення, дезінфекція та стерилізація

Гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки слід очищувати, дезінфікувати та стерилізувати безпосередньо перед використанням. Компанія Sagemax Bioceramics, Inc. рекомендує наведені нижче процедури:

Попереднє очищення

Обробіть ультразвуком гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки у воді (якістю не нижче питної) в ультразвуковій ванні (як-от Sonotex Digital 10P) протягом 2 хвилин. Промийте під проточною водопровідною водою (якістю не нижче питної) та очистьте внутрішню й зовнішню поверхні відповідною щіткою (наприклад, щіткою для чищення інструментів із нейлоною щетиною, Integra Miltex).

Очищення та дезінфекція

Перевага надається обробці в мийці-дезінфекторі.

Машинне очищення та дезінфекція

Якщо гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки піддаються виключно машинному очищенню, подальша термічна дезінфекція є обов'язковою.

– Очищення

Покладіть гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки у звичайну вставку-сито. Потім помістіть вставку-сито в мийку-дезінфектор, яка відповідає вимогам ISO 15883 (наприклад, Miele G7882 з верхім кошиком Miele O 188/2). Процедура автоматизованого очищення (наприклад, на основі програми Vario TD) можна розділити на такі етапи:

- промивання холодною водою протягом 5 хвилин;
- очищення за температури 50 °C ± 2 °C протягом 10 хвилин із засобом для чищення (наприклад, neodisher MediZym, 0,2 % об/об, Dr. Weigert);
- промивання холодною водою протягом 2 хвилин

– Дезінфекція

Термічна дезінфекція за температури 93 °C протягом 5 хвилин із демінералізованою водою (значення A0 > 3 000 досягається за температури 90 °C протягом 5 хвилин). Для промивання слід використовувати лише деіонізовану воду з низьким умістом мікроорганізмів (не більш ніж 10 КУО/мл) та ендотоксинів (не більш ніж 0,25 ЕО/мл).

Ручне очищення та дезінфекція

– Очищення

Занурте гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки в засіб для чищення (наприклад, MD 520, нерозбавлений) в ультразвукову ванну. Переконайтеся, що поверхні повністю занурені в засіб для чищення та що засіб для чищення не містить бульбашок. Після занурення гібридних абатментів і гібридних абатмент-коронок в ультразвукову ванну обробіть їх ультразвуком протягом 1 хвилини. Потім очистьте гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки вручну, ретельно обробляючи внутрішню й зовнішню поверхні відповідною щіткою (наприклад, щіткою для чищення інструментів із нейлоною щетиною, Integra Miltex) протягом щонайменше 20 секунд на кожний гібридний абатмент і кожну гібридну абатмент-коронку, доки не зникнуть помітні залишки. Потім промийте під проточною водопровідною водою (якістю не нижче питної) протягом щонайменше 10 секунд.

– Дезінфекція

Занурте гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки в дезінфікувальний засіб (як-от MD 520, нерозбавлений) в ультразвукову ванну й обробіть ультразвуком протягом 2 хвилин. Після обробки ультразвуком залиште гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки в дезінфікувальному засобі на 15 хвилин за температури 20 °C ± 2 °C. Переконайтеся, що гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки повністю занурені в дезінфікувальний засіб та що дезінфікувальний засіб не містить бульбашок. Потім занурте гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки на 1 хвилину в холодну демінералізовану воду для завершення часу контакту з дезінфікувальним засобом (цей крок не замінює рясне промивання, необхідне для видалення залишків дезінфікувального засобу під час звичайного очищення гібридних абатментів і гібридних абатмент-коронки). Після очищення та дезінфекції ретельно промийте гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки водою. Для остаточного промивання слід використовувати лише деіонізовану воду з низьким вмістом мікроорганізмів (не більш ніж 10 КУО/мл) та ендотоксинів (не більш ніж 0,25 ЕО/мл).

Сушіння

Стиснене повітря або чиста безворсова целюлозна тканина.

Стерилізація

Гібридні абатменти й гібридні абатмент-коронки слід стерилізувати безпосередньо перед використанням.

Компанія Sagemax Bioceramics, Inc. рекомендує наведені нижче процедури стерилізації:

– Для країн за межами Сполучених Штатів:

Для пакування предметів для стерилізації використовуйте лише стерильну бар'єрну систему, що відповідає вимогам ISO 11607-1 (наприклад, Steriking, Wipak), виготовлену з паперу/плівки, призначених виробником для стерилізації парою. Використовувана стерильна бар'єрна система має бути достатньо великою. Заповнена стерильна бар'єрна система не має розтягуватися.

– Для Сполучених Штатів:

Покладіть вироби в перфорований кошик із кришкою та загорніть у два шари 1-шарової поліпропіленової плівки, використовуючи техніку послідовного складання конвертів, перед стерилізацією. Примітка: користувачі в Сполучених Штатах повинні переконатися, що стерилізатор та будь-яке приладдя для стерилізації (як-от стерилізаційні плівки, пакети, кошики, біологічні або хімічні індикатори) схвалені FDA для вибраної процедури стерилізації.

Стерилізуйте парю за допомогою фракціонованого попереднього вакуумування згідно з ISO 17665 в автоклаві (наприклад, Selectomat PL/666-1 CL) за таких умов:

	Метод	Умови	Час сушіння
1	Стерилізація парою (автоклав) Фракціонований вакуум	134 °C протягом 4 хв	Місцева практика
2	Стерилізація парою (автоклав) Фракціонований вакуум	132 °C протягом 3 хв	10 хв
3	Стерилізація парою (автоклав)** Фракціонований вакуум	134 °C протягом 3 хв	Місцева практика
4	Стерилізація парою (автоклав)*** Фракціонований вакуум	134 °C протягом 18 хв	Місцева практика

* рекомендована для Сполучених Штатів

** рекомендована для Великобританії

*** рекомендована для Швейцарії і Франції

Зберігання

Стерилізовані вироби, запаковані в стерильну бар'єрну систему (наприклад, стерилізаційний пакет), призначені для негайного використання й не повинні зберігатися довше 48 годин.

4 Інформація щодо безпеки

У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Sagemax Bioceramics, Inc. за адресою 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, сайт: www.sagemax.com, а також до відповідного повноваженого органу.

– Чинна інструкція з використання доступна в розділі завантажень на сайті Sagemax (www.sagemax.com).

– Пояснення символів: sagemax.com/eifu

– Актуальна версія Звіту про безпечність та клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Базовий UDI-DI: 084227112BABUT0077A.

Попередження

– Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS, його можна завантажити із сайту www.sagemax.com).

– Під час обробки утворюється керамічний пил, що може подразнювати шкіру й очі, а також уражати легені. Переконайтеся в бездоганній роботі всмоктувального обладнання на робочому місці. Не вдихайте пил, що утворюється під час остаточної обробки. Використовуйте протипилу маску (для частинок, класу FFP2), а також захисні окуляри.

– У разі частого або тривалого застосування професійні відбілювачі на основі перекису (перекис карбаміду; перекис водню), а також підкислені фосфатні фториди для запобігання карієсу можуть зробити поверхню існуючих реставрацій PressCeramic шорсткою та матовою.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачі повинні пам'ятати, що будь-яке стоматологічне втручання в ротовій порожнині може спричинити певні ризики. Деякі з таких ризиків перелічені нижче:

– Відколи/тріщини/децементування матеріалу реставрації можуть призвести до випадкового ковтання або вдихання матеріалу й повторних стоматологічних процедур.

– Надлишки цементу можуть призвести до подразнення м'якої тканини / ясен. Прогресуюче запалення може призвести до резорбції кістки або періімплантиту.

5 Термін придатності й умови зберігання

Цей продукт не потребує особливих умов зберігання.

6 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Певна продукція може бути недоступною в деяких країнах.

Продукт розроблений виключно для використання в стоматології. Обробляти тільки відповідно до інформації щодо використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їхньої придатності й використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції.

1 Kasutusotstarve

Sihotstarve

Ühe eesmise või tagumise hamba restaursatsioon, hammaste restaursatsioon kolmeosalise sillaga teine silmahammaste viimase toendina, implantaadiga toetatud hübriidrestaursatsioonid ühe hamba vahetamiseks.

Patsientide sihtgrupp

Jäähammastega patsiendid, hambaimplantaatidega täiskasvanud patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

– Hambaarstid (kliiniline protseduur), hambaravi laboritehnikud (restaursatsioonide valmistamine hambalabis)
Erikoolitus pole vajalik.

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

PressCeramic on liitium-disilikaatklaaskeraamiline valuplokk (LS2) fikseeritud eesmistele ja tagumistele restaursatsioonide loomiseks.

Tehnilised andmed

Näitajad	Väärtus
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁴ /K]	10,5 ± 0,5
Paindetugevus (kahepoolne) [MPa]	≥ 360 / tüüpiline keskmine väärtus: 470
Keemiline lahustuvus [µg/cm ²]	< 100
Tüüp/klass	Tüüp II / klass 3

Vastavalt standardile ISO 6872:2015

Näidustused

Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur, osaline hambutus eesmistele või tagumistele piirkonnas

Restaursatsioonide tüübid:

- Laminaadid
- Täidised
- Katted (nt mälumispinna laminaadid, osalised kroonid)
- Kroonid (loomulikel preparatsioonidel ja toenditel)
- Toendiga kroonid
- Toendid
- Kolme üksusega sillad kuni teise silmahambani kui viimase toendina

Vastunäidustused

– Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosade suhtes teadaolevalt allergiline.


Kasutuspiirangud

- Ravimata bruksism (näidustatud on splindi kasutamine pärast inkorporatsiooni).
- Täidise sillad
- Konsoolsillad
- Liimsillad
- Esihammaste restaursatsioonid vahelüli laiussega > 11 mm
- Silmahamba piirkonnas restaursatsioonid vahelüli laiussega > 9 mm
- Restaursatsioonide ajutine tsementimine
- Väga sügav igemealune ettevalmistus
- Kihitamine sobiva lamineerimiskeraamikaga, mis on heaks kiidetud liitium-disilikaatklaaskeraamika lamineerimiseks.
- Kasutama peab pressahju, mis võimaldab kasutajal vaadata rõhunäitajaid.


Täiendavad kasutuspiirangud minimaalviisive teise- ja tagahammaste kroonide korral

- Kihipaksus alla 1 mm
- Teravate äärtega preparatsioonid
- Anatoomilise toeta ja erineva kihipaksusega preparatsioonid
- Tavapärane ja isellimuv tsementimine
- Ehitusmaterjalid peale komposiitvaigu
- Silmahamba juhiste puudumine
- Implantaatide kroonid

Lisanduvad kasutuspiirangud toendirestaursatsioonide kasutamise korral

-  Implantaadi tootja valitud implantaaditüübile kehtestatud nõuete mittejärgimine
- Titaanist sidumiseluse töötlemisel tootja juhiste järgimise järel
- Muu kui Multilink Hybrid Abutmenti hübriidliitematerjali (Ivoclar Vivadent) kasutamine liimiga tsementimiseks
- Keraamiliste struktuuride suusisene tsementimine titaanist sidumiselusele
- Krooni ajutine tsementimine hübriidtoendile

Töötlemispiirangud

-  Ärge taaskasutage.

Kõrvaltoimed

Seni puuduvad teadaolevad kõrvaltoimed.

Koostoimed

Seni puuduvad teadaolevad koostoimed.

Kliiniline kasu

Mälumisfunktsiooni taastamine, esteetika taastamine

Koostis

Hambakeraamika materjal

Pärast klaaskeraamika tootmisprotsessi moodustub stabiilne ja inertne võrgustik, millesse eri elemendid seotakse hapnikusildadega. Koostis määratletakse oksiididena.

Oksiid	Massiprotsent
SiO ₂	57,0–80,0
Li ₂ O	11,0–19,0
K ₂ O	0,0–13,0
P ₂ O ₅	0,0–11,0
ZrO ₂	0,0–8,0
ZnO	0,0–8,0
muud oksiidid ja keraamilised pigmendid	0,0–10,0

2 Kasutamine**Pealekandmine ja töötlustehnikad**

- Värvimistehnika: värvimine ja glasuuri põletamine, kasutades sobivaid värvimis- ja glasuurimismaterjale.
- Kärpimistehnika: intsisaalne/vestibulaarne lamineerimine sobiva keraamilise laminaadiga ja sellele järgnev värvimine / glasuuri põletamine.
- Kihitehnika: dentiini/lõikepinna põletamine sobiva keraamilise laminaadiga ja sellele järgnev värvimine / glasuuri põletamine.

Valuploki selgitus

PressCeramic valuplokke pakutakse monokromaatiliste valuplokkidena ning nelja läbipaistvuse astmega (MO, LT, MT, HT) ning ühe suurusega spetsiaalsete Opaal-toonidega. Esteetikast ja hambalabori protseduuridest lähtuvalt soovitatakse eraldiseisvatele valuplokkidele järgmisi töötlustehnikaid ja restauratsiooni tüüpe sõltuvalt läbipaistvuse astmest.

	Valuploki läbipaistvus				
	Opaal	HT (High Translucency, suur läbipaistvus)	MT (Medium Translucency, mõõdukas läbipaistvus)	VL (Low Translucency, vähene läbipaistvus)	MO (Medium Opacity, keskmine opaaksus)
Töötlemistehnika					
Värvimistehnika	✓	✓	✓	✓	
Kärpimistehnika	✓	✓	✓	✓	
Kihitehnika					✓
Restauratsioonide tüübid					
Mälumispinna viimistluskate ¹	✓	✓	✓		
Õhuke viimistluskate ¹	✓	✓	✓		
Laminaat	✓	✓	✓	✓	
Täidis		✓			
Kate		✓	✓	✓	
Osaline kroon		✓	✓	✓	
Eesmine ja tagumine kroon			✓	✓	✓
3 üksusega sild ²			✓	✓	✓
Hübriidtoend			✓	✓	✓
Hübriidtoendiga kroon			✓	✓	

¹ Kärpimistehnikat ei tohi kasutada õhukeste ja mälumispinna laminaatide korral.

² Vaid kuni teise silmahambani kaugema liitekohana

Ettevalmistamise juhised ja minimaalsed kihipaksud

Hambastruktuur valmistatakse ette täielikult keraamikast valmistatud restauratsioonide põhireeglite järgi:

- ei esine nurki ega servi
- öla ettevalmistus ümarate sisemiste servadega ja/või rõhutatud kaldservaga

Restauratsiooni kujundamisel tuleb individuaalset tüüpi restauratsioonidel jälgida järgmisi minimaalseid kihipaksusi (millimeetrites) ja tööstustehnikaid.

Värvimistehnika										
Restauratsioonide tüübid	Mälumispinna laminaat	Õhuke laminaat	Laminaat	Täidis, kate	Osaline kroon	Minimaal-invasiivne kroon eesmisel või tagumisel piirkonnas	Kroon		Sild	
							Eesmine piirkond	Tagumine piirkond	Eesmine piirkond	Silmahamba piirkond
Löike-/ mälumispind	1,0	0,4	0,7	1,0 Löhe sügavus	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Ringjas	1,0	0,3	0,6	1,0 Koeriba laius	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Ühenduse mootmed	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Üldiselt kehtib järgmine: Kõrgus ≥ laius	
Vahelüli laius	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Tsementimine	Kohustuslik adhesiivne tsementimine					Valikuline adhesiivne, iseliimuv või tavapärase tsementimine				

Kärpimistehnika										
Restauratsioonide tüübid	Mälumispinna laminaat	Õhuke laminaat	Laminaat	Täidis, kate	Osaline kroon	Kroon		Sild		
						Eesmine piirkond	Tagumine piirkond	Eesmine piirkond	Silmahamba piirkond	
Löike-/ mälumispind	-	-	0,4	-	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Ringjas	-	-	0,6	-	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Ühenduse mootmed	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Üldiselt kehtib järgmine: Kõrgus ≥ laius		
Vahelüli laius	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
Tsementimine	Kohustuslik adhesiivne tsementimine					Valikuline adhesiivne, iseliimuv või tavapärase tsementimine				

Kihitehnika										
Restauratsioonide tüübid	Mälumispinna laminaat	Õhuke laminaat	Laminaat	Täidis, kate	Osaline kroon	Kroon		Sild		
						Eesmine piirkond	Tagumine piirkond	Eesmine piirkond	Silmahamba piirkond	
Löike-/ mälumispind	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Ringjas	-	-	-	-	-	0,6	0,8	0,8	0,8	
Ühenduse mootmed	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Üldiselt kehtib järgmine: Kõrgus ≥ laius		
Vahelüli laius	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Tsementimine	Kohustuslik adhesiivne tsementimine					Valikuline adhesiivne, iseliimuv või tavapärase tsementimine				

Mootmed millimeetrites

Oluline!

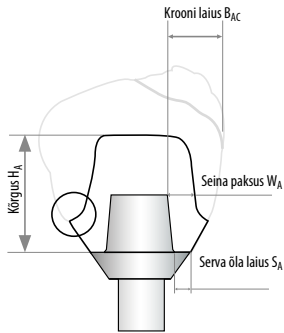
- Restauratsiooni tugev komponent (PressCeramic) peab alati moodustama vähemalt 50% restauratsiooni kogu kihipaksusest.
- Viimistluskattega või osalise viimistluskattega restauratsioonidel loomisel tuleb vaba ruum suuremahulise ettevalmistuse korral täita, jagades laiali tugeva komponendi (PressCeramic) ja mitte kihistamise materjali juurdelisamisega.

Restauratsiooni kogu kihipaksus (sõltub restauratsioonist) on kombinatsioon järgmisest:

Restauratsiooni kogu kihipaksus	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
PressCeramicu karkassi minimaalne paksus	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Laminaadi maksimaalne kihipaksus	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

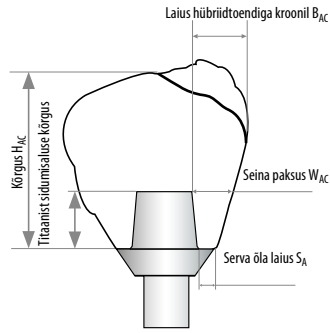
Mootmed millimeetrites

Hübrid-liitematerjali minimaalne kihipaksus



- Serva öla laius S_A peab olema vähemalt 0,6 mm.
- Looge krooni üleminekul õige nurgaga lõikumiskoha profiil (vt skeemi).
- Seina paksus W_A peab olema vähemalt 0,5 mm.
- Kõrgus H_A ei tohi ületada titaanist sidumiseluse kahekordset kõrgust H_{Ti} .
- Hübridtoend tuleks valmistada samamoodi nagu prepareeritud naturaalne hammas:
 - ringjas epi- või supragingivaalne õlg lihtvitud seesmiste servadega või servatötlusega;
 - selleks et krooni saaks hübridliitematerjalile tsemendita tavapäraste või iseliimuvate tsementeerimismeetoditega, tuleb tagada püsiv pind ja piisav „ettevalmistuskõrgus“.
- Krooni laius B_{AC} on piiratud 6,0 mm kontuuri teljesuunalisest kõrgusest kuni hübridtoendi kruvi kanalini.

Hübridtoendiga krooni minimaalne kihipaksus



- Serva öla laius S_A peab olema vähemalt 0,6 mm.
- Seina paksus W_{AC} peab olema suurem kui 1,5 mm kogu ümbermõõdu ulatuses.
- Kruvi kanali ava ei tohi asuda ühenduskohtade piirkonnas või kohas, millel on mälumisfunktsioon. Kui seda pole võimalik vältida, siis on parem valmistada hübridtoend eraldi krooniga.
- Hübridliitekohaga krooni laius B_{AC} on piiratud 6,0 mm kontuuri teljesuunalisest kõrgusest kuni kruvi kanalini.
- Kõrgus H_{AC} ei tohi ületada titaanist sidumiseluse kahekordset kõrgust rohkem kui 2 mm võrra.

Mudeli ja vormi ettevalmistamine

Valmistage lahutatavate segmentide mudel tavapärasel viisil. Preparaatsioonist olenevalt kantakse vahetükk vormile mitmes kihis.

- Mälumispinna viimistluskattele, õhukesele viimistluskattele, viimistluskattele, osalistele kroonidele, samuti ühele kroonile kantakse vahetükk peale kahes kihis, kuni 1 mm preparaatsiooni piirist (vahetüki pealekandmine 9–11 µm kihi kohta).
- Täidete ja katete jaoks kantakse vahetükk peale kuni kolmes kihis ja kuni preparaatsiooni servani.
- Silakonstruktsioonide jaoks kandke peale kaks kihti. Kandke täiendav kiht toendite interkroonarsele pindadele (vahelüli suunas). See meede aitab ära hoida soovimatut hõõrdumist.
- Toenditel olevate restauratsioonide jaoks on protseduur samasugune nagu loomulike preparaatsioonide korral.

Vormimine

Kasutage restauraatsiooni vormimiseks vaid orgaanilisi vahasisi, mis põlevad ära jääkideta. Vormige restauratsioon soovitud töötlemistehnika kohaselt (värvimine, kärpimine või kihitehnika). Järgige järgmisi vormimise üldisi märkusi.


- Järgige määratud minimaalset kihipaksust ja vastava näidustuse ja töötlemistehnika ühenduse mõtmeid.
- Looge restauratsioonile täpset kontuuri, eelkõige preparaatsiooni servade piirkonnas. Ärge vormige liigselt preparaatsiooni piire, sest see nõuab ajakulukat ja riskantset sobitamist pärast pressimist.
- Täisanatoomiliste restauratsioonide jaoks tuleb arvestada võimaliku mälumispinnaeljeefiga juba vahajäljendi võtmise ajal, sest värvi ja glasuuri pealekandmise tulemusena võivad vertikaalsed mõtmed veidi suureneda.
- Ärge modelleerige tippe ega servi kärpimis- ja kihitehnikaga.
- Kihitehnika jaoks tuleb kõrude toetamiseks karkassi anatoomiliselt vähendada ja modelleerida.

Kanaliseerimine


Kanalite kinnitamisel vahajäljendile järgige järgmisi märkusi.

- Enne kanaliseerimist kaaluge rõnga alust ja märkige kaal üles.
- Kinnitage kanalid alati keraamikavoolu suunas ja vahajäljendite kõige paksemas kohas, et võimaldada viskoosse keraamika sujuvat voolamist pressimise ajal.
- Kinnituskohad tuleb ümardada. Vältige nurki ja servi.
- Kasutage vahatraati, mille läbimõõt jääb vahemikku Ø 2,5–3 mm.
- Järgige vahatraadi pikkust min 3 mm ja max 8 mm.
- Jälgige, et objektide vahele jääks vähemalt 3 mm.
- Jälgige, et vahaobjektide ja silikoonrõnga vahele jääks vähemalt 10 mm.
- Ületada ei tohi maksimaalset pikkust 16 mm (vahaobjektid ja kanal).
- Kinnitage kanaliseeritud vahajäljend valuvormirõnga aluse „servale“.
- Joondage vahaobjektide hambakaela piirid silikoonrõngaga.
- Vaha kaalu arvutamiseks kaaluge uuesti valuvormirõnga alus ja seejärel arvutage erinevus laadimata ja laaditud valuvormirõnga aluse vahel.
- Kasutage 1×3 valuplokki vaha maksimaalse massiga 0,75 g.


Valuvormi moodustamine

-  Järgige valuvormi materjali tootja kasutusjuhendit.

Eelsoojendamine

-  Järgige valuvormi materjali tootja kasutusjuhendit.
- Ärge eelsoojendage PressCeramicu valuplokki ega pressikolvi.

Pressimine

-  Järgige pressahju tootja kasutamishendit.

Põhiprotseduur pärast eelsoojendustükli

- Eemaldage valuvormirõngas eelsoojendusahjust ja asetage sellesse külm PressCeramicu valuplokk.
- Sisestage valuplokkid valuvormirõngasse ümmargune (mitte pressitud) pool allpool.
- Asetage pressimiskolb kuuma valuvormirõngasse.
- Laaditud valuvormirõnga asetamiseks ahju püstasendis ja otse pressahju keskele kasutage valuvormirõnga tange.
- Käivitage pressimisprotsess vastavate pressimisparameetritega.

Pressi parameetrid

PressCeramicu pressimise üldised soovitused

Valuplokk / Läbipaistvus	Valuvormirõnga suurus [g]	Algtemperatuur [°C]	Kuumutusaste [°C/min]	Pressimistemperatuur [°C]	Hoidmisaeg [min]	Pressimisaeg [min]	Pressimisrõhk [N]
Opaal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200–300 (u 3–4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200–300 (u 3–4,5 bar)
	200				25		

Optimaalse pressimistemperatuuri määramise toiming

- Kinnitage täidis, viimistluskaate ja kroon ning tehke kontrollpressimine.
- Kui kõik objektid on välja pressitud, vähendage järkjärgult pressimistemperatuuri 5 °C võrra, kuni pressimine on lõpule viidud.
- Kui kõiki objekte ei saanud välja pressida, suurendage järkjärgult pressimistemperatuuri 5 °C võrra, kuni kõik objektid on välja pressitud.
- Madalaim pressimistemperatuur objektide väljapressimiseks annab tavaliselt parimad pressimistulemused.

Ouline!

- Kasutatavast pressahjust olenevalt võib sisestatav temperatuur märkimisväärselt kõrvale kalduda soovitud temperatuurist. Seega tuleb soovitatud pressimistemperatuure võtta ainult juhisteina.
- Eelsoojendusahju ja pressahju tuleb regulaarselt kalibreerida.
- Optimaalne pressimistemperatuur onoleb mitmest tegurist. Korduskasutatavate pressikolvide kasutamisel võib vajalik olla 5 °C kõrgem pressimistemperatuur. Kasutatud valuvormimaterjalist olenevalt võib pressimistemperatuur erineda +/- 5 °C võrra. Mida suurem on valuvormimaterjali kogu vedelikusis, seda kõrgem on tavaliselt pressimistemperatuur.

Puhastamine

Puhastage valuvormirõngas järgmiselt.


- Märkige pressikolvi pikkus jahtunud valuvormirõngale.
- Eemaldage valuvormirõngas löikekettaga. See eel määratud murdekoht võimaldab pressikolvi ja keraamika korraldiku eemaldamist.
- Murdke kipsinoaga valuvormirõngas eel määratud murdepunktis.
- Pressitud objektide puhastamiseks kasutage alati poleerimiskuule (kare- ja peenpuhastus). Ärge kasutage materjali Al₂O₃.
- Karepuhastust tehakse poleerimiskuulidega rõhul 4 bar.
- Peenpuhastust tehakse poleerimiskuulidega rõhul 2 bar.
- Jälgige poleerimisjõa suunda ja vahemaad, et vältida objektipiiride kahjustumist puhastamise ajal.

Viimistlus




Kõvade klaaskeraamiliste materjalide kohandamisel ja viimistlemisel on sobivad lihvimisriistad kohustuslikud. Sobimatute lihvimisriistade kasutamisel võib esineda servade lõhestumist ja kohalikku ülekuumenemist. Viimistlemiseks soovitatakse järgmist protseduuri.

- Lihvimise teel tehtavad kohandused tuleb viia miinimumini.
- Tuleb vältida keraamilise materjali ülekuumenemist. Kiirus peab olema väike ja surve kerge.
- Eemaldage kanal sobiva löikekettaga. Vältige liigset kuumutamist.
- Hoolitsege selle eest, et viimistlemise ajal säilib restauratsioonini minimaalne kihipaksus.
- Tasandage kanali kinnituskoht.
- Eemaldage vahetükk vormilt. Restauratsiooniproovitakse vormil ja viimistletakse ettevaatlikult.
- Ärge eraldage hiljem silla karkassi ühendusi mingil juhul löikekettaga. See võib põhjustada soovimatute eel määratud murdepunktide tekkimist, mis mõjutavad täiskeraamiliste restauratsioonide stabiilsust.
- Kontrollige mäluksipinda ja liigendust ning tehke vajaduse korral lihvimisega õiged korrektsioonid.
- Kujundage pinnatekstuuri.
- Restauratsiooni välise külje puhastamiseks tehke lühike survepesu ainega Al₂O₃ 100 µm rõhuga 1 bar ja puhastage aurupuhastiga.






Lõpetamine

-  Pressitavaid objekte viimistletakse värvimise, kärpimise või kihitehnikas sobilike keraamiliste materjalidega. Järgige kihitamise keraamika tootja kasutamishendit.

Tsementimine

PressCeramicuga restauratsiooni ettevalmistamine	
Jugameetod	–
Söövitamise	Söövitage sidumispinna 20 sekundit 5–9% vesinikfluoriidhapest sisaldava söövitusgeeliga.  Järgige söövitusgeeli tootja kasutusjuhendit.
Silaanimine	Silaanige sidumispinna 60 sekundit.  Järgige silaani tootja kasutusjuhendit.
Tsementimine	Kohustuslik adhesiivne tsementimine: mälumispinna viimistuskate, õhuke viimistuskate, viimistuskate, täidis, kate, osaline kroon Valikuline adhesiivne, iseliimuv või tavapärase tsementimine: kroon, sild  Järgige tsementimismaterjali tootja kasutusjuhendit.

Sidumine

	PressCeramicu keraamilise struktuuri ettevalmistamine	Titaanist sidumislase ettevalmistamine
Jugameetod	–	 Järgige tootja juhiseid
Söövitamise	Söövitage sidumispinna 20 sekundit 5–9% vesinikfluoriidhapest sisaldava söövitusgeeliga.  Järgige söövitusgeeli tootja kasutusjuhendit.	–
Silaanimine	Silaanige sidumispinna 60 sekundit.  Järgige silaani tootja kasutusjuhendit.	Silaanige sidumispinna 60 sekundit.  Järgige silaani tootja kasutusjuhendit.
Sidumine	Multiink® Hybrid Abutment (voclar Vivadent)  Järgige tootja kasutusjuhendit.	

3 Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine

Hübridoendid ja hübridtugikroonid tuleb vahetult enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Sagemax Bioceramics, Inc. soovib järgmisi protseduure.

Eelpuhastamine

Puhastage hübridoendid ja hübridtugikroonid vees ultraheliga (vähemalt joogivee kvaliteediga) ultrahelivannis (nt Sonorex Digital 10P) 2 minutit. Loputage voolava kraanivee all (vähemalt joogivee kvaliteediga), harjates samal ajal sise- ja välispindu sobiva harjaga (nt nailonharjastega instrumendipuhastusharjaga Integra Miltext).

Puhastamine ja desinfitseerimine

Eelistatav on masinpuhastamine ja desinfitseerimine pesur-desinfektoris.

Masinpuhastamine ja desinfitseerimine

Kui hübridoendid ja hübridtugikroonid puhastatakse ainult seadmes, on kohustuslik järgnev terminine desinfitseerimine aurusterilisatsiooniga.

– Puhastamine

Asetage hübridoendid ja hübridtugikroonid tavalisse söelatarvikusse. Seejärel asetage söelatarvik standardile ISO 15883 vastavasse pesu-desinfitseerimisseadmesse (nt Miele G7882, mis on varustatud ülakorviga Miele O 188/2). Automaatse puhastamisprotseduuri (nt programmi Vario TD põhjal) võib jaotada järgmisteks etappideks.

- Külma veega loputamine 5 min
- Puhastamine temperatuuril 50 ± 2 °C 10 minutit puhastusainetega (nt neodisher MediZym, 0,2% v/v, Dr. Weigert)
- Külma veega loputamine 2 min

– Desinfitseerimine

Terminine desinfitseerimine temperatuuril 93 °C 5 minutit demineraliseeritud veega (A0 väärtus > 3000, mis saavutatakse temperatuuril 90 °C 5 minutiks). Kasutage loputamiseks ainult deioniseeritud väheste mikroobide (max 10 cfu/ml) ja väheste endotoksiinidega vett (max 0,25 EU/ml).

Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

– Puhastamine

Kastke hübridoendid ja hübridtugikroonid puhastusvahendisse (nt MD 520, lahjendamata) ultrahelivannis. Veenduge, et kastetud pinnad on täielikult puhastusainega kaetud ja et puhastusained ei ole mulle. Pärast hübridoendite ja hübridtugikroonide kastmist ultrahelivanni puhastage ultraheliga 1 minut.

Seejärel puhastage hübridoendid ja hübridtugikroonid käsitsi nende sise- ja välispindu sobiva harjaga (nt nailonharjastega instrumendipuhastushari, Integra Miltext) põhjalikult harjates vähemalt 20 sekundit hübridoote ja hübridtugikrooni kohta, kuni jääke pole näha.

Seejärel loputage voolava (vähemalt joogivee kvaliteediga) kraanivee all vähemalt 10 sekundit.

– Desinfitseerimine

Kastke hübridtoendid ja hübridtugikroonid desinfitseerimisaines (nt MD 520, lahjendamata) ultrahelivannis ja puhastage ultraheliga 2 minutit. Pärast ultraheliga puhastamist jätke hübridtoendid ja hübridtugikroonid temperatuuril $20 \pm 2^\circ\text{C}$ 15 minutiks desinfitseerimislahusesse. Veenduge, et hübridtoendid ja hübridtugikroonid oleksid täielikult desinfitseerimisvahendiga kaetud ja et desinfitseerimisvahendis ei oleks mulle.

Seejärel kastke hübridtoendid ja hübridtugikroonid 1 minutiks külma demineraliseeritud vette, et lõpetada kokkupuuteaeg desinfitseerimisainega (see etapp ei asenda desinfitseerimisaine jääkide eemaldamiseks nõutavat õhtrat loputamist hübridtoendite ja hübridtugikroonide tavapuhastamisel).

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist loputage hübridtoendeid ja hübridtugikroone põhjalikult veega. Kasutage lõplikuks loputamiseks ainult deioniseeritud väheste mikroobide (max 10 cfu/ml) ja väheste endotoksiinidega vett (max 0,25 EU/ml).

Kuivatamine

Suruõhk või puhas, ebamevaba tselluloosilapp.

Steriliseerimine

Hübridtoendid ja hübridtugikroonid tuleb vahetult enne kasutamist steriliseerida.

Sagexam Bioceramics, Inc. soovib järgmist steriliseerimisprotseduuri.

– Väljaspool Ameerika Ühendriike:

toodete steriliseerimiseks pakendamisel kasutage üksnes paberist/kilest valmistatud steriilset tökküsteemi, mis vastab standardile ISO 11607-1 (nt Steriking, Wipak), mille tootja on ette näinud auruga steriliseerimiseks. Kasutatav steriilne tökküsteem peab olema piisavalt suur. Täidetud steriilset tökküsteemi ei tohi venitada.

– Ameerika Ühendriikides:

sisestage tooted kaanega perforeeritud korvi ja mähkige enne steriliseerimist ühekihilise polüpropüleenile kahte kihti, kasutades ümbriku järjestikuse voltimise meetodit. Märkus. Ameerika Ühendriikides tegutsevad kasutajad peavad tagama, et steriliseerimisvõime ja kõik steriliseerimistarvikud (nt steriliseerimismähised, kotid, korv, bioloogilised või keemilised indikaatorid) oleksid FDA poolt ettenähtud steriliseerimiseks heaks kiidetud.

Steriliseerige auruga fraktsioneeritud eelvaakumprotsessis standardi ISO 17665 kohaselt aurusterilisatsiooniga (nt Selectomat PL/666-1 CL) järgmistel tingimustel.

	Meetod	Tingimused	Kuivatusaeg
1	Auruga steriliseerimine (autoklaav) fraktsioneeritud vaakum	4 min temperatuuril 134°C	Kohalik praktika
2	Auruga steriliseerimine (autoklaav) fraktsioneeritud vaakum	3 min temperatuuril 132°C	10 min
3	Auruga steriliseerimine (autoklaav) fraktsioneeritud vaakum	3 min temperatuuril 134°C	Kohalik praktika
4	Auruga steriliseerimine (autoklaav) fraktsioneeritud vaakum	18 min temperatuuril 134°C	Kohalik praktika

* soovituslik Ameerika Ühendriikides

** soovituslik Suurbritannias

*** soovituslik Šveitsis ja Prantsusmaal

Säilitamine

Steriliseesse tökküsteemi (nt steriliseerimiskotti) pakitud steriliseeritud tooted on ette nähtud kohe kasutamiseks ja neid ei tohi säilitada üle 48 tunni.

4 Ohutusteave

Juhul kui selle toote kasutamisel esineb raskeid juhtumeid, võtke ühendust ettevõttega Sagexam Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, veebisait: www.sagexam.com) ja kohaliku terviseametiga.

– Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte Sagexam veebisaidil allalaadimisjaotises (www.sagexam.com).

– Sümbolite seletus: sagexam.com/eifu

– Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte saab hankida meditsiiniseadmete Euroopa andmebaasist (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Põhi-UDI-ID: 084227112BABUT0077A

Hoiatused

– Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebilehel www.sagexam.com).

– Töötlemisel tekib tolm, mis võib ärritada nahka ja silmi ning põhjustada kopsukahjustusi. Veenduge, et imemiseadmed töötavad laitmatult. Ärge hingake viimistluse ajal sisse lihvimistolmu ja kandke tolmumaski (osakeste klass FFP2) ning kaitseprille.

– Pikaajalise või sagedase kasutamise korral võivad nii peroksiidpõhised professionaalsed valgendamisained (karbamiidperoksiid, vesinikperoksiid) kui ka kaarise ärahoidmiseks kasutatud hapestatud fosfaatfluoriidid teha olemasoleva PressCeramicu restaaratsioonide pinna karedaks ja matiks.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisiseste õigusaktide kohaselt.

Jääriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasneb teatav tüsistuste risk. Mõned nendest riskidest on loetletud allpool.

– Lõhenemine / möra / restaaratsiooni materjali detsementimine võib põhjustada materjali allaneelamist/sissehingamist ja tingida uue hambaravi vajaduse.

– Üleulatuva tsemendi võib põhjustada pehmete kudede / igemete ärritust. Süvenev põletik võib põhjustada luuresorptsiooni ja haigusi implantaadi ümber.

5 Säilivusaeg ja hoiustamine

See toode ei vaja erisäilitustingimusi.

6 Lisateave

Hoidke materjal lastele kättesaamatus kohas!

Kõik tooted ei ole kõikides riikides saadaval.

Toode on välja töötatud ainult hambaravis kasutamiseks. Töötlemisel tuleb täpselt järgida kasutusjuhendit. Vastutus ei kehti kahjustuste korral, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toote sobivuse katsetamise ja kasutamise eest eesmärkidel, mis pole juhendis sõnaselgelt välja toodud.

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Priekšējo vai aizmugurējo zobu atsevišķa zoba restaurācija, 3 komponentu tilti līdz otrajam priekšdzerošiem kā gala pamatnei, implantu atbalstīta hibridrestaurācija viena zoba aizstāšanai.

Pacientu mērķgrupa

Pacienti ar pastāvīgajiem zobiem, pieauguši pacienti ar zobu implantiem

Paredzētie lietotāji/īpaša apmācība

– Zobārsti (kliniskā procedūra), zobārstniecības laboratoriju tehniķi (restaurāciju izgatavošana zobārstniecības laboratorijā)
Īpaša apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

PressCeramic ir litija disilikāta stikla keramikas lietnis (LS2), kas paredzēts fiksētu priekšējo un aizmugurējo restaurāciju izveidei.

Tehniskie dati

Tehniskie raksturlielumi	Vērtība
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ± 0,5
Lieces izturība (biaksiāla) [MPa]	≥ 360/Tipiskā vidējā vērtība: 470
Ķīmiskā šķīdība [μg/cm ²]	<100
Tips/klase	II tips/3. klase

Saskaņā ar standartu ISO 6872:2015

Indikācijas

Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos, daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā

Restaurāciju veidi:

- Venīri
- Inlejas
- Onlejas (piemēram, sakodiena venīri, daļēji kroņi)
- Kroņi (uz dabiskajām sagatavēm un pamatnēm)
- Kroņu pamatnes
- Pamatnes
- Trīs komponentu tilti līdz otrajam priekšdzerošiem kā gala pamatne

Kontraindikācijas

– Izstrādājuma izmantošana ir kontraindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām.


Lietošanas ierobežojumi

- Neārstēts bruksisms (pēc iekļaušanas indicēta zobu aizsargu lietošana)
- Inlejas tilti
- Konsoles tilti
- Adhēzijas tilti
- Restaurācijas priekšējā reģionā ar makslīgā zoba platumu > 11 mm
- Restaurācijas priekšdzerošā reģionā ar makslīgā zoba platumu > 9 mm
- Restaurāciju pagaidu cementēšana
- Ļoti dziļas subgingivālās sagataves
- Slāņu veidošana ar piemērotu venīru keramisko materiālu, kas apstiprināts lietošanai ar litija disilikāta stikla keramikas venīriem
- Ir jāizmanto presēšanas krāsns, kas ļauj operatoram ievērot norādītos presēšanas parametrus


Papildu lietošanas ierobežojumi minimāli invazīvu priekšējo un aizmugurējo zobu kroņu lietošanai

- Slāņa biezums, kas ir mazāks par 1 mm
- Sagataves ar asām malām
- Sagataves, kas nav anatomiski atbalstītas un ir ar dažāda biezuma slāņiem
- Standarta un pašlīmējoša saistošā cementēšana
- Izveides materiāli, kas nav kompozītsveķi
- Neesoša acu zobu saskare
- Kroņi uz implantiem

Papildu lietošanas ierobežojumi restaurāciju pamatnēm:

-  Nav iespējams ievērot implanta ražotāja prasības attiecībā uz izvēlēto implanta veidu
- Nav iespējams ievērot ražotāja norādījumu par titāna savienošanas bāzes apstrādi
- Tāda saistīšanas kompozītmateriāla izmantošana saistošajai cementēšanai, kas nav Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)
- Keramisko struktūru intraorālā cementēšana pie titāna savienošanas bāzes
- Kroņa pagaidu cementēšana pie hibridpamatnes

Apstrādes ierobežojumi

-  Neizmantojiet atkārtoti.

Blakusiedarbība

Līdz šim nav zināma nekāda blakusiedarbība.

Mijiedarbība

Līdz šim nav zināma nekāda mijiedarbība.

Kliniskās priekšrocības

Košļāšanas funkcijas un estētikas atjaunošana

Sastāvs

Zobu keramikas materiāli

Pēc stikla keramikas ražošanas izveidojams stabils un inerts tiķls, kurā dažādie elementi tiek iekļauti caur skābekļa tiltiem. Šis sastāvs tiek saukts par oksīdiem.

Oksīdi	masas %
SiO ₂	57,0–80,0
Li ₂ O	11,0–19,0
K ₂ O	0,0–13,0
P ₂ O ₅	0,0–11,0
ZrO ₂	0,0–8,0
ZnO	0,0–8,0
Citi oksīdi un keramikas pigmenti	0,0–10,0

2 Lietošana**Lietošana un apstrādes metodes**

- Iekrāsošanas metode: krāsas/pārklājuma apdedzināšana, izmantojot piemērotus iekrāsošanas un pārklāšanas ar keramiku materiālus.
- Nogriešanas metode: incizālo/vestibulāro venīru veidošana, izmantojot piemērotu venīru keramisko materiālu un pēc tam veicot krāsas/pārklājuma apdedzināšanu.
- Pārklāšanas metode: dentīna/incizālā apdedzināšana, izmantojot piemērotu venīru keramisko materiālu un pēc tam veicot krāsas/pārklājuma apdedzināšanu.

Lietņa princips

PressCeramic lietņi ir pieejami kā monohromatiski lietņi ar četriem caurspīdīguma līmeņiem (MO, LT, MT, HT) un īpašiem Opal toniņiem (viens izmērs). Estētikas apsvērumu dēļ un saskaņā ar zobu laboratorijas protokolu individuālajiem lietņiem atkarībā no caurspīdīguma pakāpes ieteicamas šādas apstrādes metodes un restaurācijas veidi.

	Lietņa caurspīdīgums				
	Opal	HT (Augsts caurspīdīgums)	MT (Vidējs caurspīdīgums)	LT (Zems caurspīdīgums)	MO (Vidējs necaurspīdīgums)
Apstrādes metode					
Iekrāsošanas metode	✓	✓	✓	✓	
Nogriešanas metode	✓	✓	✓	✓	
Pārklāšanas metode					✓
Restaurāciju veidi					
Sakodiena venīrs ¹	✓	✓	✓		
Plānais venīrs ¹	✓	✓	✓		
Venīrs	✓	✓	✓	✓	
Inleja		✓			
Onleja		✓	✓	✓	
Daļējs kronis		✓	✓	✓	
Priekšējo un aizmugurējo zobu kronis			✓	✓	✓
3 komponentu tilts ²			✓	✓	✓
Hibridpamatne			✓	✓	✓
Kroņa hibridpamatne			✓	✓	

¹ Nogriešanas metodi nedrīkst izmantot darbā ar plāniem venīriem un sakodiena venīriem.

² Tikai līdz otrajam priekšzēroklim kā distālā pamatne.

Sagatavošanās norādījumi un slāņa minimālie biežumi

Zoba struktūras sagatave tiek veidota saskaņā ar pamatnoteikumiem, kas atbilst visām keramikas restaurācijām, kā norādīts tālāk.

- Bez leņķiem vai asām malām
- Pleca sagatave ar noapaļotām iekšējām malām un/vai izteiktu nošķēlumu

Veidojot restaurāciju, ir jāievēro norādītie minimālie slāņa biežumi (milimetros) atkarībā no individuāliem restaurāciju veidiem un jāievēro apstrādes metodes.

Iekrāsošanas metode										
Restaurāciju veidi	Sakodiena venirs	Plānais venirs	Venirs	Inleja, onleja	Daļējs kronis	Minimāli invazīvs kronis priekšzobu reģionā un aizmugurējā reģionā	Kronis		Tilts	
							Priekšējais reģions	Aizmugurējais reģions	Priekšējais reģions	Priekšdzeroķļu reģions
Augšmala/sakodiens	1,0	0,4	0,7	1,0 Fisūru dziļums	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Apļveida	1,0	0,3	0,6	1,0 Šauruma platums	1,0	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Savienotāja izmēri	–	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Vispārīgi tiek izmantots šāds noteikums: Augstums ≥ platumu	
Mākslīgā zoba platums	–	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9
Cementēšana	Obligāta saistošā cementēšana					Neobligātā saistošā, pašlīmējošā saistošā cementēšana vai parastā cementēšana				

Nogriešanas metode										
Restaurāciju veidi	Sakodiena venirs	Plānais venirs	Venirs	Inleja, onleja	Daļējs kronis	Kronis		Tilts		
						Priekšējais reģions	Aizmugurējais reģions	Priekšējais reģions	Priekšdzeroķļu reģions	
Augšmala/sakodiens	–	–	0,4	–	0,8	0,4	0,8	0,8	0,8	
Apļveida	–	–	0,6	–	1,5	1,2	1,5	1,2	1,5	
Savienotāja izmēri	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Vispārīgi tiek izmantots šāds noteikums: Augstums ≥ platumu		
Mākslīgā zoba platums	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9	
Cementēšana	Obligāta saistošā cementēšana					Neobligātā saistošā, pašlīmējošā saistošā cementēšana vai parastā cementēšana				

Pārklāšanas metode										
Restaurāciju veidi	Sakodiena venirs	Plānais venirs	Venirs	Inleja, onleja	Daļējs kronis	Kronis		Tilts		
						Priekšējais reģions	Aizmugurējais reģions	Priekšējais reģions	Priekšdzeroķļu reģions	
Augšmala/sakodiens	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
Apļveida	–	–	–	–	–	0,6	0,8	0,8	0,8	
Savienotāja izmēri	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Vispārīgi tiek izmantots šāds noteikums: Augstums ≥ platumu		
Mākslīgā zoba platums	–	–	–	–	–	–	–	–	–	
Cementēšana	Obligāta saistošā cementēšana					Neobligātā saistošā, pašlīmējošā saistošā cementēšana vai parastā cementēšana				

Izmēri, mm

Svarīgi!

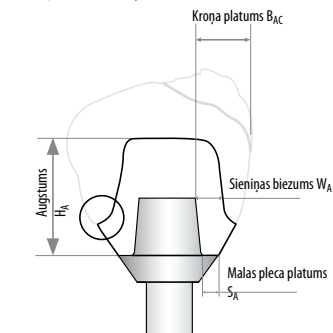
- Restaurācijas izturīgajam komponentam (PressCeramic) vienmēr jāveido vismaz 50 % no restaurācijas kopējā slāņa biežuma.
- Izstrādājot restaurācijas ar pilnībā vai daļēji uzliktiem venīriem, pieejamā vieta lielās sagatavēs ir jāaizpilda, pareizi izvēloties izturīgā komponenta (PressCeramic) lielumu, nevis pievienojot papildu pārklāšanas materiālu.

Restaurācijas kopējo slāņa biežumu veido:

Restaurācijas kopējais slāņa biežums	0,8	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0	2,5	3,0
PressCeramic ietvara minimālais biežums	0,4	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,6
Venīra slāņa maksimālais biežums	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9	1,2	1,4

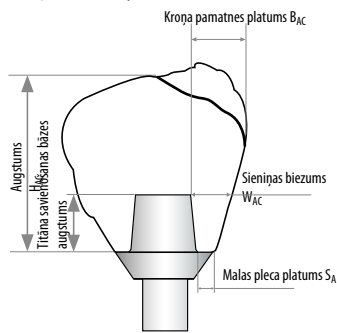
Izmēri, mm

Hibridpamatnes slāņa minimālais biezums



- Malas pleca platumam S_A jābūt vismaz 0,6 mm.
- Jāizveido modeļa profils ar pareizu leņķi pārejas vietā pie kroņa (skatīt diagrammu).
- Sienības biezumam W_A jābūt vismaz 0,5 mm.
- Augstums H_A nedrīkst pārsniegt divkārtotu titāna savienošanas bāzes augstumu H_{Ti} .
- Hibridpamatnes dizainam ir jābūt tādām pašām kā sagatavotam dabiskajam zobam:
 - Apaļš epi-/supragingivālais pļecs ar noapaļotām iekšējām malām vai nošķelumu.
 - Lai kroni varētu cementēt pie hibridpamatnes, izmantojot standarta/pašlīmējoša adhezīva protokolu, ir jāizveido fiksējošas virsmas un pietiekams "sagataves augstums".
- Kroņa platums B_{AC} kronim ir ierobežots līdz 6,0 mm no kontūra ass augstuma līdz hibridpamatnes skrūves kanālam.

Kroņa hibridpamatnes slāņa minimālais biezums



- Malas pleca platumam S_A jābūt vismaz 0,6 mm.
- Sienības biezumam W_{AC} jābūt lielākam par 1,5 mm visā perimetrā.
- Skrūves kanāla atvērums nedrīkst atrasties saskares punktu zonās vai košanas zonās. Ja tas nav iespējams, priekšroka dodama hibridpamatnei ar atsevišķu kroni.
- Kroņa hibridpamatnes platums B_{AC} ir ierobežots līdz 6,0 mm no kontūra ass augstuma līdz skrūves kanālam.
- Augstums H_{AC} nedrīkst pārsniegt divkārtotu titāna savienošanas bāzes augstumu par vairāk nekā 2 mm.

Modeļa un krāsas sagatavošana

Izgatavojiet modeli ar nopemamiem segmentiem, izmantojot tradicionālās metodes. Atkarībā no sagataves krāsa vairākos slāņos tiek pārklāta ar krāsas starplikas, kā norādīts tālāk.

- Izmantojot sakodienu venirus, plānos venirus, parastos venirus, daļējus kroņus un vienu kroni, krāsas starplika tiek uzklāta divos slāņos ne vairāk kā 1 mm attālumā no sagataves malas (krāsas starplikas uzklājums vienā slānī 9–11 μm).
- Izmantojot inlejas un onlejas, krāsas starplika tiek uzlikta ne vairāk kā trīs slāņos un līdz sagataves malai.
- Uzklājiet divus slāņus arī tilta rekonstrukcijām. Uzklājiet papildu slāni pie pamatņu starpkroņu virsmām (maksimāli zoba virzienā). Šāda darbība ļaus novērst nevēlamu berzi.
- Ja restaurācija būs uz pamatnes, procedūra ir veicama tāpat kā uz dabīgām sagatavēm.

Konturēšana

Lai konturētu restaurāciju, lietojiet tikai organiskos vaskus, jo tie sadeg bez atliekām. Konturējiet restaurāciju saskaņā ar vēlamo apstrādes metodi (iekrašošana, nogriešana vai pārklāšanas metodi). Attiecībā uz konturēšanu ievērojiet tālāk minētos vispārīgos noteikumus.


- Ievērojiet attiecīgajai indikācijai un apstrādes metodei paredzētos minimālos slāņa biezumus un savienotāja izmērus.
- Pārliecinieties, ka restaurācijas ir konturētas precīzi, it īpaši sagataves malās. Nekonturējiet sagataves malas pārlietu daudz, jo pēc presēšanas restaurācijas pielāgošana var būt laikietilpīga un riskanta.
- Veidojot pilnībā anatomiskas restaurācijas, iespējams sakodienu brīva kustība jāņem vērā jau vaska uzlikšanas laikā, jo pēc krāsojuma un pārklājuma materiālu lietošanas vertikālie izmēri var nedaudz mainīties.
- Neveidojiet galu un malu modeļus ar nogriešanas un pārklāšanas metodi.
- Izmantojot pārklāšanas metodi, karkasēm jābūt anatomiski samazinātiem un izstrādātiem tā, lai tie atbalstītu šķautnes.

Lietņa piestiprināšana


Pirms lietņa piestiprināšanas vaska modelim ievērojiet tālāk minētās piezīmes.

- Pirms lietņa piestiprināšanas nosveriet gredzena pamatu un pierakstiet svaru.
- Vienmēr piestipriniet lietņus keramikas plūsmas virzienā un vaska modeļa biezākajā daļā, lai presēšanas laikā nodrošinātu viskozās keramikas gludu plūsmu.
- Savienojuma vietām jābūt noapaļotām. Nepieskarieties leņķiem un malām.
- Izmantojiet vaska stīgu ar diametru \varnothing 2,5–3 mm.
- Ievērojiet, lai vaska stīgas garums būtu no 3 mm līdz 8 mm.
- Starp objektiem jābūt vismaz 3 mm atstatumam.
- Starp vaska objektiem un silikona gredzenu jābūt vismaz 10 mm atstatumam.
- Nepārsniedziet maksimālo garumu (vaska objekti + lietnis), kas ir 16 mm.
- Piestipriniet vaska objektu ar lietni ieguldīšanas gredzena pamatnes malai.
- Izlīdziniet vaska objektu zoba kakliņu malas ar silikona gredzenu.
- Lai aprēķinātu vaska svaru, vēlreiz nosveriet ieguldīšanas gredzena pamatni ar pievienoto restaurāciju un aprēķiniet starpību (starp ieguldīšanas gredzena pamatnes svaru ar pievienoto restaurāciju un bez tās).
- Izmantojiet 1 x 3 g lietni līdz maksimālajam vaska svaram 0,75 g.


leguldišana

-  Lūdzu, ievērojiet ieguldišanas materiāla ražotāja lietošanas instrukcijas.

Uzsildišana

-  Lūdzu, ievērojiet ieguldišanas materiāla ražotāja lietošanas instrukcijas.
- Neuzsildiet PressCeramic lietus un presēšanas virzuli.

Presēšana

-  Lūdzu, ievērojiet presēšanas krāsns ražotāja lietošanas instrukciju.

Tālāk norādīta pēc uzsildišanas cikla veicamā pamatprocedūra.

- Izņemiet karsto ieguldišanas gredzenu no uzsildišanas krāsns un ievietojiet tajā auksto PressCeramic lietni.
- Novietojiet lietus uz ieguldišanas gredzēna ar noapaļoto, neiespiesto pusi vērstu uz leju.
- Ievietojiet presēšanas virzuli karstajā ieguldišanas gredzēnā.
- Izņemiet ieguldišanas gredzēna knaibles, lai ievietotu ieguldišanas gredzenu ar restaurāciju vertikāli un tieši presēšanas krāsns centrā.
- Sāciet presēšanas procesu, izmantojot atbilstošus presēšanas parametrus.

Presēšanas parametri

Vispārīgi PressCeramic paredzētie presēšanas ieteikumi

Lietnis/ caurspīdīgums	Ieguldišanas gredzēna izmērs [g]	Sākuma temperatūra [° C]	Karsēšanas ātrums [° C/min]	Presēšanas temperatūra [° C]	Turēšanas laiks [min]	Presēšanas laiks [min]	Presēšanas spiediens [N]
Necaurspīdīgs, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200–300 (aptuveni 3–4,5 bāri)
	200						
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200–300 (aptuveni 3–4,5 bāri)
	200						

Optimālās presēšanas temperatūras noteikšanas procedūra

- Piestipriniet inleju, venīru un kroni un veiciet pārbaudes presēšanu.
- Kad visi objekti ir izspiesti, pakāpeniski samaziniet presēšanas temperatūru par 5 °C, līdz presēšana ir pabeigta.
- Ja visi objekti nav izspiesti, pakāpeniski palieliniet presēšanas temperatūru par 5 °C, līdz visi priekšmeti ir izspiesti.
- Parasti vislabākos presēšanas rezultātus iegūst ar zemāko presēšanas temperatūru, kurā tiek izspiesti visi objekti.

Svarīgi!

- Atkarībā no izmantojamās presēšanas krāsns ievadāmā presēšanas temperatūra dažreiz var ievērojami atšķirties no ieteiktās temperatūras. Tāpēc ieteicamā presēšanas temperatūra uzskatāma par paraugu.
- Uzsildišanas krāsns un presēšanas krāsns jākalibrē regulāri.
- Optimālās presēšanas temperatūra ir atkarīga no vairākiem faktoriem. Lietojot atkārtoti lietojamus presēšanas virzuļus, presēšanas temperatūra, iespējams, būs jāpalielina par 5 °C. Atkarībā no izmantojamā ieguldišanas materiāla presēšanas temperatūra var atšķirties par +/-5 °C. Jo augstāks ir ieguldišanas materiāla kopējais šķidruma saturs, jo augstāka parasti ir presēšanas temperatūra.


Atdalīšana

- Atdaliet ieguldišanas gredzenu, kā norādīts tālāk.
- Atzīmējiet uz atdzisušā ieguldišanas gredzēna presēšanas virzuļa garumu.
- Atdaliet ieguldišanas gredzenu, izmantojot atdalīšanas disku. Šis iepriekš noteiktais lūzuma punkts atvieglos drošu presēšanas virzuļa un keramikas materiāla atdalīšanu.
- Nolauziet ieguldišanas gredzenu iepriekš noteiktajā lūzuma punktā, izmantojot ģipsa nazi.
- Lai atdalītu presētos objektus, vienmēr izmantojiet pulēšanas lodītes (raupjā un smalkā atdalīšana). Neizmantojiet Al₂O₃.
- Raupjā atdalīšana tiek veikta ar pulēšanas lodītēm, izmantojot 4 bāru spiedienu.
- Smalkā atdalīšana tiek veikta ar pulēšanas lodītēm, izmantojot 2 bāru spiedienu.
- Pievērsiet uzmanību apstrādes ierīces virzienam un attālumam, lai nesabojātu objekta malas atdalīšanas gaitā.




Apdare

- Lai pielāgotu un apstrādātu stikla keramikas materiālus, obligāti jāizmanto atbilstoši slīpēšanas instrumenti. Ja tiek izmantoti neatbilstoši slīpēšanas instrumenti, malām var rasties robe un apstrādes vieta var sakarst. Apstrādei ieteicama tālāk minētā procedūra.
- Pielāgošana ar slīpēšanas palīdzību jāveic pēc iespējas mazāk.
- Ir jāizvairās no keramikas pārkaršanas. Jāizmanto mazs ātrums un viegls spiediens.
- Atdaliet lieta kanālu, izmantojot atbilstošu atdalīšanas disku. Nepieļaujiet pārkaršanu.
- Nodrošiniet, lai apstrādes laikā tiktu ievērots minimālais restaurācijas slāņa biežums.
- Nogrudiniet lieta kanāla pievienošanas vietu.
- Noņemiet no krāsns starplīku. Restaurācijas tiek izmēģinātas uz krāsns un pēc tam uzmanīgi apstrādātas.
- Nekādā gadījumā neveiciet tilta ietvara savienotāju pēcatdalīšanu, izmantojot atdalīšanas diskus. Pretējā gadījumā var rasties nevajadzīgi iepriekš noteikti lūzuma punkti, kas nelabvēlīgi ietekmēs pilnībā keramikās restaurācijas stabilitāti.
- Pārbaudiet sakodienu un artikulāciju un, ja nepieciešams, ar slīpēšanas palīdzību veiciet atbilstošos pielāgojumus.
- Izveidojiet virsmas tekstūras.
- Noņemiet atliekas, uz brīdi apstrādājot restaurācijas ārpusi ar 100 μm Al₂O₃, izmantojot 1 bāra spiedienu, un notīriet ar tvaika sprauslu.






Darba pabeigšana

-  Darbs ar presētajiem objektiem tiek pabeigts pēc to iekrāsošanas, nogriešanas vai pārklāšanas ar piemērotiem keramikas materiāliem. Lūdzu, ievērojiet pārklāšanas keramikas ražotāja lietošanas instrukcijas.

Cementēšana

PressCeramic restaurācijas sagatavošana	
Apstrāde ar strūklu	–
Kodināšana	Kodiniet savienošanas virsmu ar 5–9 % fluorīdepražskābes kodināšanas gelu 20 sekundes.  Lūdzu, ievērojiet kodināšanas gela ražotāja lietošanas instrukcijas.
Silanizēšana	Silanizējiet savienošanas virsmu 60 sekundes.  Lūdzu, ievērojiet silāna ražotāja lietošanas instrukcijas.
Cementēšana	Obligāta saistošā cementēšana: okluzīlie venīri, plānie venīri, venīri, inlejas, onlejas, daļēji kroņi Neobligāta saistošā, pašlimējoša saistošā cementēšana vai parastā cementēšana: kroņi, tilti  Lūdzu, ievērojiet cementēšanas materiāla ražotāja lietošanas instrukcijas.

Savienošana

	PressCeramic keramiskās struktūras sagatavošana	Titāna savienošanas bāzes sagatavošana
Apstrāde ar strūklu	–	 Ievērojiet ražotāja norādījumus
Kodināšana	Kodiniet savienošanas virsmu ar 5–9 % fluorīdepražskābes kodināšanas gelu 20 sekundes.  Lūdzu, ievērojiet kodināšanas gela ražotāja lietošanas instrukcijas.	–
Silanizēšana	Silanizējiet savienošanas virsmu 60 sekundes.  Lūdzu, ievērojiet silāna ražotāja lietošanas instrukcijas.	Silanizējiet savienošanas virsmu 60 sekundes.  Lūdzu, ievērojiet silāna ražotāja lietošanas instrukcijas.
Savienošana	Multiink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent)  Lūdzu, ievērojiet ražotāja lietošanas instrukcijas.	

3 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Hibrīdpatmatnes un kroņa hibrīdpatmatnes jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē tieši pirms lietošanas. Sagemax Bioceramics, Inc. iesaka tālāk minētās procedūras.

Iepriekšēja tīrīšana

Apstrādājiet hibrīdpatmatnes un kroņa hibrīdpatmatnes ar ultraskaņu ūdenī (ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti) ultraskaņas vannā (piemēram, Sonorex Digital 10P) 2 minūtes. Noskalojiet zem tekoša ūdens (ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti), beržot iekšējās un ārējās virsmas ar piemērotu suku (piemēram, ar instrumentu tīrīšanai paredzēto Integra Miltex suku ar neilona sariņiem).

Tīrīšana un dezinfekcija

Vēlams veikt mehānisku tīrīšanu un dezinfekciju mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtā.

Mehāniska tīrīšana un dezinfekcija

Ja hibrīdpatmatnes un kroņa hibrīdpatmatnes tīra tikai mehāniski, pēc tam obligāti ir jāveic termiskā dezinfekcija.

– Tīrīšana

Ievietojiet hibrīdpatmatnes un kroņa hibrīdpatmatnes konvencionālā sieta ieliktnī. Pēc tam ievietojiet sieta ieliktni mazgāšanas un dezinficēšanas iekārtā, kas atbilst ISO 15883 standarta prasībām (piem., ierīcē Miele G7882, kas aprīkota ar augšējo grozu Miele O 188/2). Automātizētās tīrīšanas procedūru (piemēram, saskaņā ar Vario TD programmu) var sadalīt tālāk norādītajās darbībās.

– Skalošana aukstā ūdenī 5 minūtes

– Tīrīšana 50 ± 2 °C temperatūrā 10 minūtes ar tīrīšanas līdzekli (piem., neodisher MediZym, 0,2 % v/v, Dr. Weigert)

– Skalošana aukstā ūdenī 2 minūtes

– Dezinfekcija

Termiskā dezinfekcija 93 °C temperatūrā 5 minūtes, izmantojot demineralizētu ūdeni (A0 vērtība > 3000 sasniegta 90 °C temperatūrā 5 minūtes). Skalošanai izmantojiet tikai dejonizētu ūdeni ar zemu baktēriju koncentrāciju (maks. 10 cfu/ml) un zemu endotoksīna koncentrāciju (maks. 0,25 EU/ml).

Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

– Tīrīšana

Iegremdējiet hibrīdpatmatnes un kroņa hibrīdpatmatnes tīrīšanas līdzekli (piemēram, MD 520, neatšķaidītā) ultraskaņas vannā. Pārliecinieties, ka iemērtās virsmas ir pilnībā pārklātas ar tīrīšanas līdzekli un tīrīšanas līdzekli nav burbuļu. Pēc hibrīdpatmatņu un kroņa hibrīdpatmatņu iegremdēšanas ultraskaņas vannā 1 minūti apstrādājiet tās ar ultraskaņu.

Pēc tam manuāli notīriet hibrīdpatmatnes un kroņa hibrīdpatmatnes, rūpīgi beržot to iekšējās un ārējās virsmas ar piemērotu suku (piem., instrumentu tīrīšanai paredzēto Integra Miltex suku ar neilona sariņiem), un katru hibrīdpatmatni un kroņa hibrīdpatmatni apstrādājiet vismaz 20 sekundes, līdz vairs nav redzami nekādi materiālu pārpalikumi.

Pēc tam skalojiet zem tekoša ūdens (ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti) vismaz 10 sekundes.

– Dezinfekcija

Iegremdējiet hibridpamatnes un kroņu hibridpamatnes dezinfekcijas līdzekli (piemēram, MD 520, neatšķaidītā) ultraskaņas vannā un 2 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu. Pēc apstrādes ar ultraskaņu atstājiet hibridpamatnes un kroņu hibridpamatnes dezinfekcijas līdzekli uz 15 minūtēm 20 ± 2 °C temperatūrā. Pārliecinieties, ka hibridpamatnes un kroņu hibridpamatnes ir pilnībā pārklātas ar dezinfekcijas līdzekli un dezinfekcijas līdzekli nav burbuļu.

Pēc tam uz 1 minūti iemērciet hibridpamatnes un kroņu hibridpamatnes aukstā demineralizētā ūdenī, lai pārtrauktu saskares laiku ar dezinfekcijas līdzekli (ši darbība neaizstāj rūpīgu skalošanu, kas jāveic, lai noņemtu dezinfekcijas līdzekļa paliekas, kad hibridpamatnēm un kroņu hibridpamatnēm veic parasto tīrīšanu).

Pēc tīrīšanas un dezinficēšanas rūpīgi noskalojiet hibridpamatnes un kroņu hibridpamatnes ar ūdeni. Noslēdzosajai skalošanai izmantojiet tikai dejonizētu ūdeni ar zemu baktēriju koncentrāciju (maks. 10 cfu/ml) un zemu endotoksīna koncentrāciju (maks. 0,25 EU/ml).

Žāvēšana

Saspiests gaiss vai tīra bezplūksnu celulozes drāna.

Sterilizācija

Hibridpamatnes un kroņa hibridpamatnes jāsterilizē pirms lietošanas.

Sagemax Bioceramics, Inc. iesaka izmantot kādu no tālāk minētajām sterilizācijas procedūrām.

– Valstis ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm:

Lai iepakotu priekšmetus sterilizēšanai, izmantojiet tikai tādu sterilis barjeras sistēmu, kas atbilst ISO 11607-1 standarta prasībām (piemēram, Steriking Wipak), ir izgatavota no papīra/plēves un ko ražotājs ir paredzējis sterilizēšanai ar tvaiku. Jāizmanto pietiekami liela sterilis barjeras sistēma. Piepildītu sterilis barjeras sistēmu nedrīkst stiept.

– Amerikas Savienotajās Valstīs:

Pirms sterilizēšanas ievietojiet produktus perforētā grozā ar vāku un ietiniet divos vieniņā polipropilēna plēves slāņos, izmantojot secīgo aploknes formāta locīšanas metodi. Piezīme. Lietotajiem Amerikas Savienotajās Valstīs jāpārbauda, ka sterilizatoram un visiem sterilizatora piederumiem (piem., sterilizācijas plēvē, maisīņiem, grozām, bioloģiskajiem vai ķīmiskajiem indikatoriem) ir piešķirts FDA apstiprinājums paredzētajai sterilizācijai.

Veiciet sterilizāciju ar tvaiku tvaika sterilizēšanas iekārtā (piem., Selectomat PL/666-1 CL), izmantojot frakcionētu iepriekšējā vakuuma procesu saskaņā ar ISO 17665 standarta prasībām, tālāk norādītajos apstākļos.

	Metode	Apstākļi	Žāvēšanas laiks
1	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā) Frakcionēts vakuums	134 °C temperatūrā 4 minūtes	Lokālā prakse
2	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā) Frakcionēts vakuums	132 °C temperatūrā 3 minūtes	10 min
3	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā)** Frakcionēts vakuums	134 °C temperatūrā 3 minūtes	Lokālā prakse
4	Sterilizācija ar tvaiku (autoklāvā)*** Frakcionēts vakuums	134 °C temperatūrā 18 minūtes	Lokālā prakse

* Ieteicams ASV

** Ieteicams AK

*** Ieteicams Šveicē un Francijā

Uzglabāšana

Sterilizētie izstrādājumi, kas iesaiņoti sterilis barjeras sistēmā (piem., sterilizācijas maisiņā), paredzēti lietošanai nekavējoties, un tos nedrīkst uzglabāt ilgāk kā 48 stundas.

4 Informācija par drošību

Ja saistībā ar izstrādājumu notiek būtisks negadījums, sazinieties ar uzņēmumu Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, izmantojot šo tīmekļa vietni: www.sagemax.com, vai ar attiecīgajām vietējām atbildīgajām iestādēm.

– Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejamas lejupeļielās sadaļā Sagemax tīmekļa vietnē (www.sagemax.com).

– Simbolu skaidrojums: sagemax.com/eifu

– Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
Pamata UDI-DI: 0842271128ABUT0077A

Brīdinājumi

– Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (DDL) (pieejama tīmekļa vietnē www.sagemax.com).

– Apstrādes laikā rodas keramikas putekļi, kas var kairināt ādu un acis un izraisīt plaušu bojājumus. Pārliecinieties, vai atskūšanas iekārta darba vieta darbojas pareizi. Apdāres laikā neieelpojiet slīpēšanas putekļus un izmantojiet putekļu masku (dabliju klase FFP2), kā arī aizsargbrilles.

– Ja lieto bieži un ilgstoši, peroksīdu saturoši profesionāli balināšanas līdzekļi (karbamīda peroksīds; ūdeņraža peroksīds), kā arī fosfātā skābināts fluoriāds, kuru izmanto karieša profilaksei, var padarīt esošo PressCeramic restaurāciju virsmu raupiju un matētu.

Informācija par uzturēšanu

Atlikušie uzkrājumi ir jātīrī ar atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktu risku. Daži no šiem riskiem ir uzskaitīti tālāk.

– Restaurācijas materiāla robu un plīsumu veidošanās vai decementācija var izraisīt materiāla nejašu norīšanu vai iekļūšanu elpceļos un kļūt par cēloni atkārtotu zobārstniecības procedūru veikšanai.

– Cementa pārpalikums var izraisīt mīksto audu/smaganu kairinājumu. Progredējošs iekaisums var izraisīt kaulu rezorbciju vai perimplanta saslimšanu.

5 Uzglabāšana un uzglabāšanas laiks

Šim izstrādājumam nav nepieciešami nekādi īpaši glabāšanas apstākļi.

6 Papildu informācija

Glabāt materiālu bērniem nepieejamā vietā!

Izstrādājumu pieejamība dažādās valstīs atšķiras.

Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemsies nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijās sniegtie norādījumi vai paredzētais izmantošanas nolūks. Lietotāja pienākums ir pārbaudīt, vai izstrādājums ir piemērots un lietojams mērķiem, kas nav skaidri aprakstīti instrukcijā.

1 Paskirtis

Numatomas tikslas

Priekinių ir galinių dantų vieno danties restauracijos, 3 vienetų tiltai iki antrojo kaplio kaip galinės atramos, implantų palaikomos hibridinės restauracijos, skirtos pakeisti vieną dantį.

Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su suolatinais dantimis, suaugę pacientai su dantų implantais

Numatytieji naudotojai / specialus mokymas

– Odontologai (klinikinė procedūra), odontologijos laboratorijų technikai (restauracijų gamyba odontologijos laboratorijoje)
Specialus mokymas nereikalingas.

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„PressCeramic“ yra ličio disilikato stiklo keramikos liejinys (LS2), skirtas fiksuotų priekinių ir galinių restauracijų gamybai.

Techniniai duomenys

Charakteristikos	Vertė
CTE (25–500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10.5 ± 0.5
Atsparumas lenkimui (dvišiš) [MPa]	≥ 360 / tipinė vidutinė vertė: 470
Cheminis tirpumas [µg/cm ³]	< 100
Tipas / klasė	II tipas / 3 klasė

Pagal standartą ISO 6872:2015

Indikacijos

Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros, dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje

Restauracijų tipai:

- Laminatės
- Įklotai
- Užklotai (pvz., okliuzinės laminatės, daliniai vainikėliai)
- Vainikėliai (ant natūralių preparacijų arba atramų)
- Vainikėliai ant atramų
- Atramos
- Trijų vienetų tiltai iki antrojo kaplio kaip galinės atramos

Kontraindikacijos

- Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms jo sudėtinėms dalims


Naudojimo apribojimai

- Negydomas bruksizmas (įdėjus indikuojamos kapos)
- Įkloti tiltai
- „Cantilever“ tiltai
- Kljuojamieji tiltai
- Restauracijos priekinių dantų srityje, kai tarpinės dalies plotis siekia >11 mm
- Restauracijos kaplių srityje, kai tarpinės dalies plotis siekia >9 mm
- Laikinas restauracijos cementavimas
- Labai gilios po dantenomis esančios preparacijos
- Sluoksniavimas tinkama dengimo keramika, patvirtinta ličio disilikato stiklo keramikos dengimui keramika
- Reikia naudoti spaudimo krosnį, kuri leidžia operatoriui užtikrinti nurodytus spaudimo parametrus


Papildomi minimaliai invazinių priekinių ir galinių dantų vainikėlių naudojimo apribojimai

- Mažesnis kaip 1 mm sluoksnio storis
- Preparacijos su aštriais kraštais
- Anatomiškai neprilaikomos preparacijos, pasižyminčios skirtingo storio sluoksniais
- Įprastinis ir lipnisusis cementavimas
- Kitos atkūrimo medžiagos (ne sudėtinė derva)
- Iltinių dantų nebuvimas
- Vainikėliai ant implantų

Papildomi restauracijų ant atramos naudojimo apribojimai

-  Nesilaikoma implanto gamintojo reikalavimų, susijusių su pasirinkto tipo implantu
- Nesilaikoma gamintojo instrukcijų dėl titano cementavimo pagrindo apdoravimo
- Kito cementavimo kompozito nei „Multilink Hybrid Abutment“ („Ivoclar Vivadent“) naudojimas adheziniam cementavimui
- Keraminių struktūrų prie titano cementavimo pagrindo cementavimas burnoje
- Laikinas vainikėlio cementavimas ant hibridinės atramos

Apdoravimo apribojimai

-  Nenaudokite pakartotinai

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokių šalutinių poveikį.

Sąveikos

Iki šiol nežinoma apie jokias sąveikas.

Klinikinė nauda

Kramtymo funkcijos ir estetiško vaizdo atkūrimas

Sudėtis

Dantų keramikos medžiaga

Užbaigus stiklo keramikos gamybos procesą, suformuojamas stabilus ir inertiškas tinklas, kuriame skirtingi elementai įtraukiami deguonies tiltais. Tokia sudėtis laikoma oksidu.

Oksidas	Svorio %
SiO ₂	57.0–80.0
Li ₂ O	11.0–19.0
K ₂ O	0.0–13.0
P ₂ O ₅	0.0–11.0
ZrO ₂	0.0–8.0
ZnO	0.0–8.0
kiti oksidai ir keraminiai pigmentai	0.0–10.0

2 Naudojimas**Naudojimas ir apdorojimo technikos**

- Dažymo technika: dažymo / glazūravimo sukepimas, naudojant tinkamas dažymo ir glazūravimo medžiagas.
- Sumažinimo technika: kandamojo krašto / prieangio dengimas keramika, naudojant tinkamą dengimo keramiką ir po to sukepančią dažymą / glazūravimą.
- Sluoksniavimo technika: dentino / kandamojo krašto sukepimas, naudojant tinkamą dengimo keramiką ir po to sukepančią dažymą / glazūravimą.

Liejinio modelis

Silomai „PressCeramic“ liejiniai: monochromatiniai, keturių lygmenų skaidrumo (MO, LT, MT, HT) liejiniai ir specialii „Opal“ atspalvių vieno dydžio liejiniai. Siekiant užtikrinti estetiką ir dantų laboratorijos protokolo laikymąsi, atskiriems liejiniams rekomenduojamos šios apdorojimo technikos ir restauracijų tipai priklausomai nuo skaidrumo laipsnio.

	Liejinio skaidrumas				
	Opal	HT (labai skaidrus)	MT (vidutiniškai skaidrus)	LT (mažai skaidrus)	MO (vidutiniškai nepermatomas)
Apdorojimo technika					
Dažymo technika	✓	✓	✓	✓	
Sumažinimo technika	✓	✓	✓	✓	
Sluoksniavimo technika					✓
Restauracijų tipai					
Okliuzinė laminatė ¹	✓	✓	✓		
Plona laminatė ¹	✓	✓	✓		
Laminatė	✓	✓	✓	✓	
Įklotas		✓	✓		
Užklotas		✓	✓	✓	
Dalinis vainikėlis		✓	✓	✓	
Priekinių ir galinių dantų vainikėlis			✓	✓	✓
3 vienetų tiltas ²			✓	✓	✓
Hibridinė atrama			✓	✓	✓
Vainikėlis ant hibridinės atramos			✓	✓	

¹ Plonoms ir okliuzinėms laminatėms sumažinimo technikos naudoti negalima.

² Tik iki antrojo kaplio kaip galinės atramos

Paruošimo instrukcijos ir minimalus sluoksniu storis

Danties struktūra ruošama laikantis pagrindinių taisyklių, taikomų visoms keraminėms restauracijoms:

- Negali būti kampų ar kraštų
- Peties paruošimas su suapvalintais vidiniais kraštais ir (arba) nusklembtos briaunos paruošimas

Kuriant restauraciją, būtina išlaikyti nurodytus minimalius sluoksnių storius (mm) atskiriems restauracijų tipams ir laikytis apdorojimo technikos:

Dažymo technika											
Restauracijų tipai	Okliuzinė laminatė	Plona laminatė	Laminatė	Įklotas, užklotas	Dalinis vainikėlis	Minimaliai invazinis vainikėlis priekinių ir galinių dantų srityje	Vainikėlis		Tiltas		
							Priekinių dantų sritis	Galinių dantų sritis	Priekinių dantų sritis	Kaplių sritis	
Kandamojo krašto / okliuzinė	1.0	0.4	0.7	1.0 Plyšio gylis	1.0	1,0	1.5	1.5	1.5	1.5	
Žiedinė	1.0	0.3	0.6	1.0 Siauriausios vietos plotis	1.0	1,0	1.2	1.5	1.2	1.5	
Jungties matmenys	–	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Paprastai taikomi šie reikalavimai: aukštis ≥ plotis		
Tarpinės dalies plotis	–	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9	
Cementavimas	Privalomas adhezinis cementavimas						Pasirenkamas adhezinis, lipnisus arba įprastinis cementavimas				

Sumažinimo technika											
Restauracijų tipai	Okliuzinė laminatė	Plona laminatė	Laminatė	Įklotas, užklotas	Dalinis vainikėlis	Vainikėlis		Tiltas			
						Priekinių dantų sritis	Galinių dantų sritis	Priekinių dantų sritis	Kaplių sritis		
Kandamojo krašto / okliuzinė	–	–	0.4	–	0.8	0.4	0.8	0.8	0.8		
Žiedinė	–	–	0.6	–	1.5	1.2	1.5	1.2	1.5		
Jungties matmenys	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Paprastai taikomi šie reikalavimai: aukštis ≥ plotis			
Tarpinės dalies plotis	–	–	–	–	–	–	–	≤ 11	≤ 9		
Cementavimas	Privalomas adhezinis cementavimas						Pasirenkamas adhezinis, lipnisus arba įprastinis cementavimas				

Sluoksniavimo technika											
Restauracijų tipai	Okliuzinė laminatė	Plona laminatė	Laminatė	Įklotas, užklotas	Dalinis vainikėlis	Vainikėlis		Tiltas			
						Priekinių dantų sritis	Galinių dantų sritis	Priekinių dantų sritis	Kaplių sritis		
Kandamojo krašto / okliuzinė	–	–	–	–	–	0.6	0.8	0.8	0.8		
Žiedinė	–	–	–	–	–	0.6	0.8	0.8	0.8		
Jungties matmenys	–	–	–	–	–	–	–	16 mm ² Paprastai taikomi šie reikalavimai: aukštis ≥ plotis			
Tarpinės dalies plotis	–	–	–	–	–	–	–	–	–		
Cementavimas	Privalomas adhezinis cementavimas						Pasirenkamas adhezinis, lipnisus arba įprastinis cementavimas				

Matmenys (mm)

Svarbu

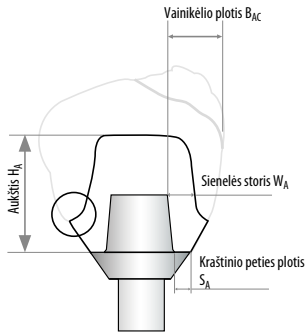
- Didelio stiprumo restauracijos komponentas („PressCeramic“) visada turi sudaryti bent 50 % bendro restauracijos sluoksnio storio.
- Gaminant laminuotas arba iš dalies laminuotas restauracijas didelėms preparacijoms, laisva erdvė turi būti užpildoma atitinkamu kiekiu didelio stiprumo komponentu („PressCeramic“), o ne pridėjus papildomos sluoksniavimo medžiagos.

Bendras restauracijos sluoksnio storis yra šių elementų derinys:

Bendras restauracijos sluoksnio storis	0.8	1.0	1.2	1.5	1.8	2.0	2.5	3.0
Minimalus „PressCeramic“ karkaso storis	0.4	0.5	0.6	0.8	1.0	1.1	1.3	1.6
Minimalus laminatės sluoksnio storis	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.2	1.4

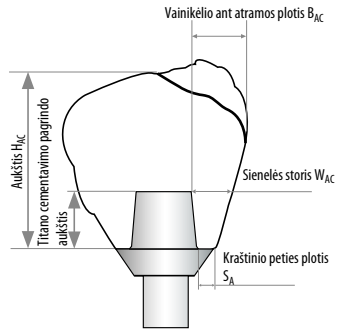
Matmenys (mm)

Minimalaus sluoksnio storio hibridinė atrama



- Kraštinio peties plotis S_A turi būti bent 0.6 mm.
- sukurkite išnirimo profilį su tinkamu perėjimo prie vainikėlio kampų (žr. diagramą).
- Sienelės storis W_{AC} turi būti bent 0.5 mm.
- Aukštis H_A negali dvigubai viršyti titano cementavimo pagrindo H_T aukščio.
- Hibridinė atrama turi būti sukurta panašiai kaip ir paruoštas natūralus dantis:
 - žiedinis danties paviršius petys su apvalintomis vidinėmis briaunomis arba nusklembta briauna
 - Norint cementuoti vainikėlį ant hibridinės atramos pagal įprastinio / limpančio cementavimo protokolą, reikia laikytis retencinių paviršių ir pakankamo „paruošimo aukščio“.
- Vainikėlio plotis B_{AC} ribojamas iki 6.0 mm nuo kontūro ašinio aukščio iki hibridinės atramos varžto kanalo.

Minimalaus sluoksnio storio vainikėlis ant hibridinės atramos



- Kraštinio peties plotis S_A turi būti bent 0.6 mm.
- Sienelės storis W_{AC} turi būti didesnis kaip 1.5 mm (visas perimetras).
- Varžto kanalo anga negali būti kontaktinių taškų srityse arba kramtymo srityse. Jei to pasiekti neįmanoma, geriau naudoti hibridinę atramą su atskiru vainikėliu.
- Vainikėlio ant hibridinės atramos plotis B_{AC} ribojamas iki 6.0 mm nuo kontūro ašinio aukščio iki varžto kanalo.
- Aukštis H_{AC} negali dvigubai viršyti titano cementavimo pagrindo daugiau nei 2 mm.

Modelio ir formos paruošimas

Gamininkite modelį su atskiriamais segmentais įprastu būdu. Atsižvelgiant į preparaciją, tarpiklis tepamas ant formos keliais sluoksniais:

- Okliuzinėms laminatėms, plonomis laminatėms, laminatėms, daliniams vainikėliams ir viengubiems vainikėliams tarpiklis tepamas dviem sluoksniais iki 1 mm storio nuo preparacijos krašto (tarpiklio tepimas vienam sluoksniui 9–11 mm).
- Įklotams ir užklotams tarpiklis tepamas iki trijų sluoksnių iki preparacijos krašto.
- Taip pat užtepkite du sluoksnius tilto rekonstrukcijoms. Užtepkite papildomą sluoksnį ant atramų tarpvainikinių paviršių (link tarpinės dalies). Tai padeda apsaugoti nuo nepageidaujamos trinties.
- Restauracijų ant atramų procedūra yra tokia pat, kaip natūralių preparacijų.

Kontūravimas

Norint kontūruoti restauraciją, reikia naudoti tik natūralų vašką, nes jis sudega nepalikdamas likučių. Restauraciją kontūruokite naudodami pageidaujamą apdoravimo techniką (dažymo, sumažinimo arba sluoksniavimo techniką). Laikykitės šių bendrųjų kontūravimo pastabų:


- Laikykitės nurodyto minimalaus sluoksnio storio ir jungties matmenų atitinkamai indikacijai ir apdoravimo technikai.
- Užtikrinkite tikslius restauracijų kontūrus, ypač preparacijos kraštų srityje. Pernelyg neperkontūruokite preparacijos kraštų, nes tai užima daug laiko ir tam reikalingos pavojingos derinimo procedūros atlikus spaudimą.
- Visiškai anatomicinėms restauracijoms kuo anksčiau (jau gaminant vaškinį modelį) reikia atsižvelgti į galimą sąkandžio reljefą, nes dažymas ir glazūravimo medžiagos nežymiai padidina vertikalius matmenis.
- Nemedeliuokite galiukų ir kraštų, naudodami sumažinimo ir sluoksniavimo techniką.
- Naudojant sluoksniavimo techniką, karkasus reikia anatomiciškai sumažinti ir projektuoti gumburų atramai.

Liečių tvirtinimas


Tvirtindami liečius prie vaškinio modelio, turėkite omenyje šias pastabas:

- Prieš tvirtindami liečius, pasverkite žiedinį pagrindą ir pasižymėkite svorį.
- Liečius visada tvirtinkite keramikos tekėjimo kryptimi ir ties storiausia vaškinio modelio dalimi, kad spaudimo metu klampi keramika tekėtų tolygiai.
- Tvirtinimo taškai turi būti užapvalinti. Nepalikite kampų ir kraštų.
- Naudokite vaško vielą, kurios skersmuo Ø 2.5–3 mm.
- Vaško vielos ilgis turi būti min. 3 mm ir maks. 8 mm.
- Tarp objektų palikite mažiausiai 3 mm tarpus.
- Tarp vaško objektų ir silikoninio žiedo palikite mažiausiai 10 mm tarpus.
- Negalima viršyti 16 mm ilgio (vaško objektų + liečio).
- Pritvirtinkite vaškinį modelį su liečiais prie apgaubimo žiedinio pagrindo „krašto“.
- Sulygiuokite vaško objektų kaklelio kraštus su silikoniniu žiedu.
- Noredami apskaičiuoti vaško svorį, dar kartą pasverkite apgaubimo žiedinį pagrindą su apkrova ir apskaičiuokite skirtumą tarp apgaubimo žiedinio pagrindo su apkrova ir be jos.
- Naudokite 1 x 3 g liejinį iki maks. 0.75 g vaško svorio.


Apgaubimas

-  Laikykitės apgaubimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijų.

Įkaitinimas

-  Laikykitės apgaubimo medžiagos gamintojo naudojimo instrukcijų.
- Neįkaitinkite „PressCeramic“ liejinių ir spaudimo stūmoklio.

Spaudimas

-  Vadovaukitės spaudimo krosnies gamintojo naudojimo instrukcijomis.

Pagrindinė procedūra po įkaitinimo ciklo:

- Išimkite karštą apgaubimo žiedą iš įkaitinimo krosnies ir įdėkite į ją šaltą „PressCeramic“ liejinį.
- Įstatykite liejinius į apgaubimo žiedą suapvalinta, neįspausta puse žemyn.
- Uždėkite spaudimo stūmiklį ant karšto apgaubimo žiedo.
- Apgaubimo žiedo pincetu pastatykite apgaubimo žiedą su apkrova vertikaliai ir tiesiai spaudimo krosnies centre.
- Pradėkite spaudimo procesą su atitinkamais spaudimo parametrais.

Spaudimo parametrai

Brandosios „PressCeramic“ spaudimo rekomendacijos

Liejynys / skaidrumas	Apgaubimo žiedo dydis [g]	Pradinė temperatūra [°C]	Kaitinimo greitis [°C/min]	Spaudimo temperatūra [°C]	Laikymo trukmė [min]	Spaudimo laikas [min]	Spaudimo slėgis [N]
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200–300 (apytiksl. 3–4.5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200–300 (apytiksl. 3–4.5 bar)
	200				25		

Optimalios spaudimo temperatūros nustatymas

- Prisekite įklotą, laminatę ir vainikėlį ir atlikite bandomąjį spaudimą.
- Kai visi objektai atspaudžiami, palaipsniui mažinkite spaudimo temperatūrą kas 5 °C, kol spaudimas nebaigtas.
- Jei atspaudžiami ne visi objektai, palaipsniui didinkite spaudimo temperatūrą kas 5 °C, kol bus atspausiti visi objektai.
- Žemiausia temperatūra, kurioje atspaudžiami visi objektai, paprastai užtikrina geriausius spaudimo rezultatus.

Svarbu

- Atsižvelgiant į naudojamą spaudimo krosnį, įvesta spaudimo temperatūra kartais gali gerokai skirtis nuo rekomenduojamos temperatūros. Dėl to rekomenduojama temperatūra turi būti laikoma tik orientacinio pobūdžio.
- Įkaitinimo ir spaudimo krosnys turi būti reguliariai kalibruojamos.
- Optimali spaudimo temperatūra priklauso nuo kelių veiksnių. Naudojant daugkartinius spaudimo stūmoklius, spaudimo temperatūrą gali tekti padidinti 5 °C. Atsižvelgiant į apgaubimo medžiagą, spaudimo temperatūra gali skirtis ±5 °C. Paprastai kuo didesnis brandris skystio kiekis apgaubimo medžiagoje, tuo aukštesnė temperatūra reikalinga.

Nuėmimas

Apgaubimo žiedas nuimamas taip:


- Pažymėkite spaudimo stūmoklio ilgį ant atvėsusio apgaubimo žiedo.
- Atskirkite apgaubimo žiedą, naudodami atsiskyrimo diską. Šis nustatytas laužimo taškas padeda patikimai atskirti spaudimo stūmoklį nuo keraminės medžiagos.
- Nulaužkite apgaubimo žiedą nustatytame laužimo taške, naudodami gipso peilį.
- Išspausiems objektams nuimti visada naudokite poliravimo granules (šiurkštus ir glotnus nuėmimas). Nenaudokite Al₂O₃.
- Šiurkštus nuėmimas atliekamas naudojant poliravimo granules esant 4 bar slėgiui.
- Glotnus nuėmimas atliekamas naudojant poliravimo granules esant 2 bar slėgiui.
- Laikykitės smėliaraučio krypties ir atstumo, kad nuimdami nepažeistumėte objekto kraštų.

Apdaila




Stiklo keramikos medžiagų koregavimui ir apdailai būtini tinkami šlifavimo instrumentai. Naudojant netinkamus instrumentus galima nuskelti kraštus ar perkaitinti nedideles sritis. Apdailai rekomenduojama ši procedūra:

- Koregavimas poliruojuot turėtų būti minimalus.
- Reikia stengtis neperkaitinti keramikos. Greitis ir spaudimas turi būti nedidelis.
- Atskirkite lietį, naudodami tinkamą atsiskyrimo diską. Neperkaitinkite.
- Atlikdami apdailą stenkitės išlaikyti minimalų restauracijos sluoksnio storį.
- Išlyginkite liečio tvirtinimo tašką.
- Nuimkite tarpiklį nuo formos. Restauracijos patikrinamos formose ir atsargiai nudailinamos.
- Jokiomis aplinkybėmis po to neatskirkite tilto karkaso jungiamųjų elementų atsiskyrimo diskais. Dėl to gali atsirasti nepageidaujama potencialių lūžimo taškų, kurie pakenks keraminės restauracijos stabilumui.
- Patikrinkite sąkančių ir žandikaulio judesius ir, jei būtina, atitinkamai pakoreguokite šlifavimo instrumentais.
- Sukurkite paviršiaus tekstūras.
- Nuvalykite likučius trumpai nupūsdami restauracijos išorę Al₂O₃ 100 μm ir 1 bar srove ir nuvalykite garų srove.






Užbaigimas

-  Spaudimo objektai užbaigiami dažymu, mažiniu arba sluoksniaavimo technika su tinkamomis keraminėmis medžiagomis. Laikykitės sluoksniaavimo keramikos gamintojo naudojimo instrukcijų.

Cementavimas

„PressCeramic“ restauracijos paruošimas	
Smėliasrautis apdirbimas	–
Ėsdinimas	 Ėsdinkite rišamąjį paviršių 20 sek., naudodami 5–9 % vandenilio fluorido rūgšties ėsdinimo gelį. Laikykitės ėsdinimo gėlio gamintojo naudojimo instrukcijų.
Silanizavimas	 Silanizuokite rišamąjį paviršių 60 sek. Laikykitės silano gamintojo naudojimo instrukcijų.
Cementavimas	Privalomas adhezinis cementavimas: okliuzinė laminatė, plona laminatė, laminatė, įklotas, užklotas, dalinis vainikėlis Pasirenkamas adhezinis, lipnisis arba įprastinis cementavimas: vainikėlis, tiltas  Laikykitės cemento gamintojo naudojimo instrukcijų.

Klijavimas

	„PressCeramic“ keraminės struktūros paruošimas	Titano cementavimo pagrindo paruošimas
Smėliasrautis apdirbimas	–	 Laikykitės gamintojo nurodymų
Ėsdinimas	 Ėsdinkite rišamąjį paviršių 20 sek., naudodami 5–9 % vandenilio fluorido rūgšties ėsdinimo gelį. Laikykitės ėsdinimo gėlio gamintojo naudojimo instrukcijų.	–
Silanizavimas	 Silanizuokite rišamąjį paviršių 60 sek. Laikykitės silano gamintojo naudojimo instrukcijų.	 Silanizuokite rišamąjį paviršių 60 sek. Laikykitės silano gamintojo naudojimo instrukcijų.
Klijavimas	„Multilink™“ hibridinė atrama („Ivoclar Vivadent“)  Laikykitės gamintojo naudojimo instrukcijų.	

3 Valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas

Prieš pat naudojimą hibridines atramas arba vainikėlius ant hibridinių atramų reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. „Sagemax Bioceramics, Inc.“ rekomenduoja toliau nurodytas procedūras:

Išankstinis valymas

Apdorokite ultragarso hibridines atramas arba vainikėlius ant hibridinių atramų vandenyje (mažiausia kokybė: geriamasis vanduo) ultragarso vonelėje (pvz., „Sonorex Digital 10P“) 2 min. Skalaukite tekančiu čiupu vandeniu (minimali vandens kokybė: geriamasis vanduo), tuo pačiu metu valydami vidinį ir išorinį paviršius tinkamu šepetėliu (pvz., instrumentų valymo šepetėliu nailono šereliais „Integra Miltex“).

Valymas ir dezinfekavimas

Mašininį valymą ir dezinfekavimą rekomenduojama atlikti plovimo ir dezinfekavimo prietaisu.

Mašininis valymas ir dezinfekavimas

Jei hibridinės atramos arba vainikėliai ant hibridinių atramų yra valomi tik prietaisais, po to privaloma atlikti terminį dezinfekavimą.

– Valymas

Išvalykite hibridines atramas ir vainikėlius į universalų tinklėlį. Tuomet tinklėlį įdėkite į plovimo ir dezinfekavimo prietaisą, atitinkantį ISO 15883 (pvz., „Miele G7882“ su viršutiniu krepšeliu „Miele O 188/2“). Automatizuotą valymo procedūrą (pvz., pagrįstą „Vario TD“

programa) galima suskirstyti į toliau nurodytus etapus:

– Skalavimas šaltu vandeniu 5 min.

– Valymas 50 ± 2 °C temperatūroje 10 min., naudojant valymo priemonę (pvz., „neodisher MediZym“, 0,2 % v/v, „Dr. Weigert“)

– Skalavimas šaltu vandeniu 2 min.

– Dezinfekavimas

Terminis dezinfekavimas 93 °C temperatūroje 5 min. demineralizuotu vandeniu (A0 vertė > 3000 pasiekama, kai 5 min. būna 90 °C temperatūra). Skalavimui naudokite tik dejonizuotą, mažai mikrobų (maks. 10 cfu/ml) ir mažai endotoksinų (maks. 0,25 EU/ml) turintį vandenį.

Rankinis valymas ir dezinfekavimas

– Valymas

Panardinkite hibridines atramas ir vainikėlius ant hibridinių atramų į valymo priemonę (pvz., nepraskiestą MD 520) ultragarso vonelėje.

Įsitikinkite, kad panardinti paviršiai yra visiškai apsemti valymo priemonės ir kad valymo priemonėje nėra burbuliukų. Panardinę hibridines atramas ir vainikėlius ant hibridinių atramų į ultragarso vonelę, 1 min. apdorokite ultragarso.

Tada valykite hibridines atramas ir vainikėlius ant hibridinių atramų rankiniu būdu kruopščiai valydami vidinį ir išorinį paviršius tinkamu šepetėliu (pvz., instrumentų valymo šepetėliu nailoniniais šereliais „Integra Miltex“), kiekvieną hibridinę atramą ir vainikėlį ant hibridinės atramos ne trumpiau nei po 20 sek., kol neliks matomų likučių.

Paskui nuskalaukite tekančiu čiupu vandeniu (minimali vandens kokybė: geriamasis vanduo) ne trumpiau nei 10 sek.

– Dezinfekavimas

Panardinkite hibridines atramas ir vainikėlius ant hibridinių atramų į dezinfekavimo priemonę (pvz., nepraskiestą MD 520) ultragarso vonelėje ir apdorokite ultragarso 2 min. Po apdoravimo ultragarso hibridines atramas arba vainikėlius ant hibridinių atramų palikite

20 ± 2 °C temperatūros dezinfekavimo priemonėje 15 min. Įsitikinkite, kad hibridinės atramos ir vainikėliai ant hibridinių atramų visiškai apsemti dezinfekavimo priemonės ir kad dezinfekavimo priemonėje nėra burbuliukų.

Tada panardinkite hibridines atramas ir vainikėlius ant hibridinių atramų 1 min. į šaltą demineralizuotą vandenį užbaigdami kontakto su dezinfekavimo priemone laiką (šis žingsnis nepakeičia kruopštaus nuskalavimo, kurį reikia atlikti, norint pašalinti dezinfekavimo priemonės likučius, kai hibridinės atramos ir vainikėliai ant hibridinių atramų yra valomi įprastai).

Nuvalę ir dezinfekavę kruopščiai nuskalaukite hibridines atramas ir karūnėles vandeniu. Galutiniam skalavimui naudokite tik dejonizuotą, mažai mikrobu (maks. 10 cfu/ml) ir mažai endotoksinių (maks. 0,25 EU/ml) turintį vandenį.

Džiovinimas

Suslėgtu oru arba švaria nepūkuojančia celiuliozine servetėle.

Sterilizavimas

Prieš naudojimą hibridines atramas ir vainikėlius ant hibridinių atramų reikia sterilizuoti.

„Sagemax Bioceramics, Inc.“ rekomenduoja naudoti toliau nurodytas sterilizavimo procedūras:

– Už Jungtinių Valstijų ribų:

Noredami supakuoti sterilizuojamus elementus, naudokite tik sterilią apsauginę sistemą, atitinkančią ISO 11607-1 (pvz., „Steriking“, „Wipak“), pagamintą iš popieriaus / plėvelės, kuri gamintojo nurodyta kaip tinkama sterilizavimui garais. Naudojama sterili apsauginė sistema turi būti pakankamai didelė.

Užpildyta sterili apsauginė sistema neturi būti įsitempusi.

– Jungtinėse Valstijose:

Įdėkite gaminius į perforuotą krepšį su dangteliu ir prieš sterilizuodami du kartus apvyniokite kaip voką vieno sluoksnio polipropileno plėvele. Pastaba: Jungtinėse Valstijose esantys naudotojai turi įsitikinti, kad sterilizatorius ir visi sterilizavimo priedai (pvz., sterilizavimo plėvelės, maišeliai, krepšelis, biologiniai ar cheminiai indikatoriai) yra patvirtinti FDA naudoti atitinkamam sterilizavimui.

Sterilizukite garais naudodami frakcinio pradinio vakuumo procesą pagal ISO 17665 garų sterilizatoriuje (pvz., „Selectomat PL/666-1 CL“) toliau nurodytomis sąlygomis:

	Metodas	Sąlygos	Džiovinimo laikas
1	Sterilizavimas garais (autoklave) Frakcinis vakuumas	134 °C temperatūroje 4 min.	Vietinė praktika
2	Sterilizavimas garais (autoklave) ¹ Frakcinis vakuumas	132 °C temperatūroje 3 min.	10 min.
3	Sterilizavimas garais (autoklave) ² Frakcinis vakuumas	134 °C temperatūroje 3 min.	Vietinė praktika
4	Sterilizavimas garais (autoklave) ³ Frakcinis vakuumas	134 °C temperatūroje 18 min.	Vietinė praktika

¹ rekomenduojama JAV

² rekomenduojama JK

³ rekomenduojama Šveicarijoje ir Prancūzijoje

Laikymas

Sterilizuoti gaminiai, supakuoti į sterilią apsauginę sistemą (pvz., sterilizavimo maišeli), yra skirti naudoti nedelsiant ir negali būti laikomi ilgiau nei 48 valandas.

4 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisieki su „Sagemax Bioceramics, Inc.“, 34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, svetainė: www.sagemax.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Šiuo metu galiojančią naudojimo instrukciją galima rasti „Sagemax“ svetainės (www.sagemax.com) atsiųstintimų dalyje.
- Simbolių paaiškinimas: sagemax.com/eifu
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bazinis UDI-DI: 084227112BABUT0077A

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDS, kurį galima rasti svetainėje www.sagemax.com).
- Apdorojant susidaro keraminių dulkių, kurios gali dirginti odą ir akis bei pažeisti plaučius. Užtikrinkite, kad jūsų siurbimo įranga veiktų nepriekaištingai. Atlikdami apdailą neįkvėpkite šlifavimo dulkių ir dėvėkite kaukę nuo dulkių (FFP2 dalelių klase) bei apsauginius akinius.
- Dažnai arba ilgą laiką naudojant profesionalias peroksidines balinamąsias medžiagas (karbamido peroksidą, vandenilio peroksidą) ir parūgštintus fosfato fluoridus, skirtus eduonies prevencijai, esamų „PressCeramic“ restauracijų paviršius gali tapti šiurkštus ir matinis.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kuri dantų intervencija burnos ertmėje yra susijusi su rizika. Toliau išvardytos kai kurios rizikos:

- Restauracijos medžiaga gali skilti / lužti / atsiskirti, todėl kyla rizika ją nuryti arba įkvėpti ir gali reikėti atlikti pakartotinį dantų gydymą.
- Cemento perteklius gali sudirginti minkštuosius audinius / dantenas. Progresuojantis uždegimas gali sukelti kaulo rezorbciją arba perimplantinę ligą.

5 Tinkamumo laikas ir laikymas

Šiam gaminiui nereikia jokių specialių laikymo sąlygų.

6 Papildoma informacija

Medžiagą saugoti nuo vaikų!

Kai kuriose šalyse gali nebūti kai kurių gaminių.

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijai. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukciją. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisiimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir ar gali būti naudojama bet kokiam tikslui, nenurodytām instrukcijoje, yra naudotojo atsakomybė.

الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية معروفة حتى الآن.

التفاعلات

لا توجد تفاعلات معروفة حتى الآن.

الفوائد السريرية

ترميم وظيفة المضغ، والترميم التجميلي

التكوين

مادة خزفية للأسنان

بعد عملية صنع الخزف الزجاجي، يتم تشكيل شبكة مستقرة وحاملة تُدمج فيها العناصر المختلفة عبر جسور الأكسجين. يُعرّف التكوين بأنه عبارة عن أكاسيد.

الأكسيد	الوزن بالنسبة المئوية
ثنائي أكسيد السيليكون (SiO ₂)	80.0 - 57.0
أكسيد الليثيوم (Li ₂ O)	19.0 - 11.0
أكسيد البوتاسيوم (K ₂ O)	13.0 - 0.0
خماسي أكسيد الفوسفور (P ₂ O ₅)	11.0 - 0.0
أكسيد الزركونيوم الرباعي (ZrO ₂)	8.0 - 0.0
أكسيد الزنك (ZnO)	8.0 - 0.0
أكاسيد وأصباغ خزفية أخرى	10.0 - 0.0

2 الاستخدام**الاستخدامات وتقنيات المعالجة**

- تقنية التلوين: تخزيف الملون/الطبقة الزجاجية باستخدام مواد تلوين وصقل مناسبة.
- تقنية التلقيم: وضع طبقة وجوه تجميلية قاطعية/دهليزية باستخدام خزف وجوه ملائم ثم تخزيف الملون/الطبقة الزجاجية.
- تقنية الطبقات: تخزيف العاج/التخزيف القاطعي باستخدام خزف وجوه تجميلية ملائم ثم تخزيف الملون/الطبقة الزجاجية.

مفهوم السبيكة

تُقدّم سبائك PressCeramic كسبائك أحادية اللون في أربعة مستويات من الشفافية (عمامة متوسطة (MO)، شفافية منخفضة (LT)، شفافية متوسطة (MT)، شفافية عالية (HT)) وفي درجات أوبال خاصة بحجم واحد. لأسباب تتعلق بالجمال وبروتوكول مختبر الأسنان، يُوصى باستخدام تقنيات المعالجة وأنواع الترميم التالية للسبائك الفردية اعتماداً على درجة الشفافية.

شفافية السبيكة				
أوبال	شفافية عالية (HT)	شفافية متوسطة (MT)	شفافية منخفضة (LT)	عمامة متوسطة (MO)
تقنية المعالجة				
تقنية التلوين	✓	✓	✓	
تقنية التلقيم	✓	✓	✓	
تقنية الطبقات				✓
أنواع الترميمات				
الوجوه التجميلية الإطباقية ¹	✓	✓		
الوجه التجميلي الرقيق ²	✓	✓		
الوجه التجميلي	✓	✓	✓	
الحشوة المصبوبة الداخلية (الإنلاي)	✓	✓		
الحشوة المصبوبة الفوقية (الأوتلاي)	✓	✓	✓	
النجاح الجزئي	✓	✓	✓	
النجاح الأمامي والخلفي	✓	✓	✓	✓
جسر مكون من 3 وحدات ³	✓	✓	✓	✓
الدعامة المختلطة	✓	✓	✓	✓
ناح الدعامة المختلطة	✓	✓	✓	✓

¹ لا يجب استخدام تقنية التلقيم للوجوه التجميلية الرقيقة والإطباقية.

² فقط حتى الضاحكة الثانية باعتبارها الدعامة البعيدة

تعليمات الإعداد والحد الأدنى لسمك الطبقة

يتم إعداد نية السن وفقاً للقواعد الأساسية لجميع الترميمات الخزفية:

- دون نوايا أو حواف
- حد التحضير «الكتف» بحواف داخلية مستديرة وألوان حد التحضير «شبه الكتف» البارز

1 الاستخدام المقصود

الغرض من الاستخدام

الترميمات أحادية السن في الأسنان الأمامية والخلفية، الجسور المكونة من 3 وحدات حتى السن الضاحكة الثانية كدعامة طرفية، الترميمات المخططة المدعومة بطعم سنين لاستبدال الأسنان المفردة.

الفئة المستهدفة من المرضى

المرضى الذين لديهم أسنان دائمة، والمرضى البالغون الذين لديهم غرسات أسنان

المستخدمون المستهدفون/التدريب الخاص

أطباء الأسنان (الإجراءات السريرية)، وفنيو مختبرات الأسنان (صنع الترميمات في مختبر الأسنان) لا يتطلب تدريباً خاصاً.

الاستخدام

مخصص للاستخدام في طب الأسنان فقط.

الوصف

تُعدّ PressCeramic سبيكة من الخزف الزجاجي ثنائي سيليكات الليثيوم (LS2) لصنع الترميمات الأمامية والخلفية الثانية.

بيانات فنية

الخصائص	القيمة
معامل التمدد الحراري (من 25 إلى 500 درجة مئوية) [10 ⁻⁶ /كلفن]	0.5 ± 10.5
قوة الانحناء (ثنائي المحور) [ميجاباسكال]	≤360/متوسط القيمة النموذجية: 470
الذوبان الكيميائي [ميكروجرام/سم ³]	>100
النوع/التصنيف	النوع 2، التصنيف 3

وفقاً لشهادة الأيزو 6872:2015

دواعي الاستعمال

بنية الأسنان المفقودة في الأسنان الأمامية والخلفية، انعدام الأسنان الجزئي في المنطقتين الأمامية والخلفية

أنواع الترميمات:

- الوجوه التجميلية
- الحشوات المصبوبة الداخلية (الإنلاي)
- الحشوات المصبوبة الفوقية (الأونلاي) (الوجوه التجميلية الإطباقية، التجنان الجزئية)
- التجنان (في المستحضرات والدعامات الطبيعية)
- التجنان الداعمة
- الدعامات
- الجسور المكونة من ثلاث وحدات التي تصل إلى السن الضاحكة الثانية كدعامة طرفية

موانع الاستخدام

- يُمنَع استخدام المنتج إذا كان من المعروف أن المريض يعاني من حساسية تجاه أيٍّ من مكوناته

قيود الاستخدام

- صرير الأسنان غير المعالج (أشير إلى حدوث تضخم بعد الدمج)
- جسور الحشوات المصبوبة الداخلية
- الجسور النائثة
- الجسور اللاصقة
- الترميمات في المنطقة الأمامية بعرض جسري يبلغ <11 ملم
- الترميمات في منطقة الضواك بعرض جسري يبلغ <9 ملم
- الإصاق المؤقت للترميمات
- التحضيرات العميقة جداً تحت اللثة
- عند استخدام طبقات من خزف الوجوه التجميلية المناسب المعتمد للتغطية بوجه تجميلي من الخزف الزجاجي ثنائي سيليكات الليثيوم.
- إذا كان يجب استخدام فرن الضغط لتمكين المشغل من ملاحظة مقاييس الضغط المحددة.

موانع استخدام إضافية بشأن التجنان الأمامية والخلفية ذات التدخل الجراحي المحدود


- سمك الطبقة أقل من 1 ملم
- التحضيرات ذات الحواف الحادة
- التحضيرات التي لا يتم دعمها تشرخياً وتتسم طبقاتها بشمك متفاوت
- الإسمنت العادي وذاتي اللصق
- مواد الترميم بخلاف الراتنج المركب
- عدم وجود إرشاد نايّ
- التجنان في عمليات الزرع

موانع استخدام أخرى بشأن ترميمات الدعامات

- تقدّرت مراعاة متطلبات جهة تصنيع الفرسة فيما يتعلق بنوع الفرسة المحدد 

- تقدّرت مراعاة تعليمات جهة التصنيع بشأن معالجة قاعدة الإصاق التيتانيوم
- استخدام مركّب لاصق غير الدعامة المختلطة متعددة الوصلات (من شركة Ivoclar Vivadent AG) للإصاق
- إصاق البنيات الخزفية داخل الفم بقاعدة إصاق التيتانيوم
- الإصاق المؤقت للناح في الدعامة المختلطة

قيود المعالجة

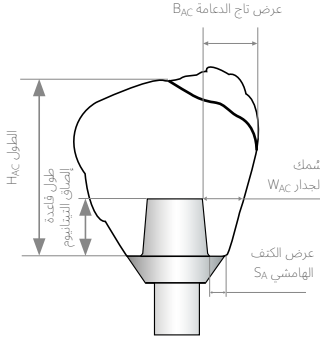
- لا تُعدّ استخدام المنتج. 

الشّمك الكليّ لطبقة الترميم عبارة عن مزيج من:

3.0	2.5	2.0	1.8	1.5	1.2	1.0	0.8	الشّمك الكليّ لطبقة الترميم
1.6	1.3	1.1	1.0	0.8	0.6	0.5	0.4	الحد الأدنى لشّمك إطار PressCeramic
1.4	1.2	0.9	0.8	0.7	0.6	0.5	0.4	الحد الأقصى لشّمك طبقة الفشرة

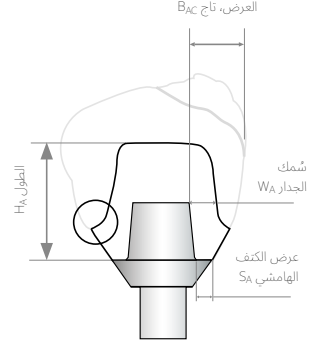
الأبعاد بالمللي متر

الحد الأدنى لشّمك طبقة تاج الدعامة المختلطة



- عرض الكف الهامشي SA يجب أن يكون 0.6 ملم على الأقل.
- شّمك الجدار WAC يجب أن يكون أكبر من 1.5 ملم للمحيط بأكمله.
- يجب ألا تقع فتحة القناة اللولبية في مناطق نقاط الاتصال أو المناطق ذات وظيفة المضغ. إذا لم يكن هذا ممكنًا، فيجب تفضيل الدعامة المختلطة ذات التاج المنفصل.
- يقتصر عرض تاج الدعامة المختلطة BAC على 6.0 ملم من الطول المحوري للمحيط إلى القناة اللولبية.
- يجب ألا يتجاوز الطول HAC ضعف طول قاعدة إصاق التيتانيوم بأكثر من 2 ملم.

الحد الأدنى لشّمك طبقة الدعامة المختلطة



- عرض الكف الهامشي SA يجب أن يكون 0.6 ملم على الأقل.
- أنشئ مقطع ظهور بزوايا قائمة عند الانتقال إلى التاج (اطلع على الرسم البياني).
- شّمك الجدار WAC يجب أن يكون 0.5 ملم على الأقل.
- الطول HAC يجب ألا يتجاوز ضعف طول قاعدة إصاق التيتانيوم H11.
- يجب تصميم الدعامة المختلطة بطريقة مماثلة للأسنان الطبيعية التي تم تحضيرها:
- حد التحضير «الكف» الدائري فوق حواف داخلية مستديرة أو حد التحضير «شبه الكف»
- لتثبيت التاج بالدعامة المختلطة باستخدام بروتوكول الإصاق تقليدي/ذاتي اللصق، تجنب مراعاة الأسطح المثبتة وطول التحضير الكافي.
- يقتصر عرض BAC الخاص بالتاج على 6.0 ملم من الطول المحوري للمحيط حتى القناة اللولبية للدعامة المختلطة.



إعداد النموذج والقوالب

- اصنع نموذجًا بمقاطع قابلة للفصل بالطريقة المعتادة. اعتمادًا على التحضير، يتم وضع المُعاد في القالب بعدة طبقات:
- للفشور الإطباقية، والفشور الرقيقة، والقشور، والتيجان الجزئية، وكذلك التيجان الفردية، تُوضع المعاد تطبيقين تصل إلى 1 ملم بحد أقصى من هامش التحضير (تطبيق ميعاد لكل طبقة 9 - 11 ميكرومتراً).
- للخصوات المصبوبة الداخلية والقوية، تُوضع المعاد حتى ما يصل إلى ثلاث طبقات وحتى يصل إلى هامش التحضير.
- تُوضع أيضًا طبقتان لترميمات الجسور. ضع طبقة إضافية على الأسطح بين التيجان الخاصة بالدعامات (باتجاه السن الحسرية). يساعد هذا الإجراء في منع الاحتكاك غير المرغوب فيه.
- بالنسبة للترميمات على الدعامات، فإن الإجراء هو نفسه الذي يتم في التحضيرات الطبيعية.

إعادة التشكيل

- إعادة تشكيل الترميم، يجب استخدام الشمع العضوي فقط، لأنه يحترق دون ترك بقايا. أعد تشكيل الترميم وفقًا لتقنية المعالجة المرغوبة (تقنية التلون أو التقليم أو الطبقات).
- يرجى مراعاة الملاحظات العامة التالية لإعادة التشكيل:
- التزم بالحد الأدنى المنصوص عليه لشّمك الطبقة وأبعاد الموصل للإشارة وتقنية المعالجة المعنية.
- تأكد من إعادة تشكيل الترميمات بدقة، خاصة في منطقة هوامش التحضيرات. لا تُقرب في تشكيل هوامش التحضير، لأن هذا سيمنع إجراءات تركيب تستغرق وقتًا طويلاً ومخوفة بالمخاطر بعد الضغط.
- بالنسبة للترميمات الشريحية الكاملة، يجب أخذ الإزاحة الإطباقية المحتملة في الاعتبار في وقت مبكر خلال عملية وضع الشمع. إذ إن تطبيق مواد التلون والطبقة الزجاجية يؤدي إلى زيادة طفيفة في الأبعاد الراهية.
- لا تصنع نموذجًا للأطراف والحواف بتقنيتي التقليم والطبقات.
- بالنسبة لتقنية الطبقات، يجب تقليل الأطر تشرحيًا وتصميمها لدعم الشرفات.

عند تصميم الترميم، يجب مراعاة الحد الأدنى التالي لشُمك الطبقة (بالملي متر) لأنواع الفردية من الترميمات وتقنيات التجهيز:

تقنية التلوين										
أنواع الترميمات	الوجه الإطباقي التجميلي	الوجه التجميلي الرقيق	الوجه التجميلي	الحشوة المصبوبة الداخلية/الفوقية	التاج الجزئي	تاج تطفيف المنطقتين الأمامية والخلفية	التاج		الجسر	
							المنطقة الأمامية	المنطقة الأمامية	منطقة الأمامية	منطقة الأمامية
القاطع/الإطباقي	1.0	0.4	0.7	عمق الشق 1.0	1.0	1.0	1.5	1.5	1.5	1.5
الدائري	1.0	0.3	0.6	عرض البرزخ 1.0	1.0	1.0	1.5	1.2	1.5	1.2
أبعاد الموقبل	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16 ملم مربع بشكل عام، ينطبق ما يلي: الطول ≤ العرض
العرض الجسري	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11 ≥ 9 ≥
الإلصاق	الإلصاق					اختياري إسمنت الإلصاق، أو الإسمنت ذو اللصق الذاتي، أو الإسمنت العادي				

تقنية التقليل										
أنواع الترميمات	الوجه الإطباقي التجميلي	الوجه التجميلي الرقيق	الوجه التجميلي	الحشوة المصبوبة الداخلية/الفوقية	التاج الجزئي	التاج الجزئي	التاج		الجسر	
							المنطقة الأمامية	المنطقة الأمامية	منطقة الأمامية	منطقة الأمامية
القاطع/الإطباقي	-	-	0.4	-	0.8	0.8	0.8	0.4	0.8	0.8
الدائري	-	-	0.6	-	1.5	1.5	1.5	1.2	1.5	1.2
أبعاد الموقبل	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16 ملم مربع بشكل عام، ينطبق ما يلي: الطول ≤ العرض
العرض الجسري	-	-	-	-	-	-	-	-	-	11 ≥ 9 ≥
الإلصاق	الإلصاق					اختياري إسمنت الإلصاق، أو الإسمنت ذو اللصق الذاتي، أو الإسمنت العادي				

تقنية الطبقات										
أنواع الترميمات	الوجه الإطباقي التجميلي	الوجه التجميلي الرقيق	الوجه التجميلي	الحشوة المصبوبة الداخلية/الفوقية	التاج الجزئي	التاج الجزئي	التاج		الجسر	
							المنطقة الأمامية	المنطقة الأمامية	منطقة الأمامية	منطقة الأمامية
القاطع/الإطباقي	-	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8
الدائري	-	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8
أبعاد الموقبل	-	-	-	-	-	-	-	-	-	16 ملم مربع بشكل عام، ينطبق ما يلي: الطول ≤ العرض
العرض الجسري	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
الإلصاق	الإلصاق					اختياري إسمنت الإلصاق، أو الإسمنت ذو اللصق الذاتي، أو الإسمنت العادي				

الأبعاد بالملي متر

مهم

- يجب أن يُشكّل المكوّن عالي القوة (PressCeramic) للترميم دائمًا ما لا يقل عن 650% من إجمالي شُمك طبقة الترميم.
- في صنع الترميمات المكسوة أو المكسوة جزئيًا للتجهيزات الكبيرة، يجب ملء المساحة الزائدة المتاحة عن طريق تحديد أبعاد المكوّن عالي القوة (PressCeramic) بشكل مناسب وليس من خلال إضافة مواد طبقات إضافية.

- يتم تنفيذ التجريد الجيد باستخدام خرز تلميع عند ضغط بقيمة 2 من المرات (29 رطلاً لكل بوصة مربعة).
- تجنب مراعاة اتجاه الترميل والمسافة لمنع تضرر هوامش الجسم خلال التجريد.

الإنهاء

- من الضروري استخدام أدوات تخليج مناسبة لضبط مواد الخرز الزجاجي وإكمالها. إذا تم استخدام أدوات تخليج غير مناسبة، فقد تحدث كسور في الحواف وزيادة التسخين الموضوعي. يوصى بالإجراءات التالية للإنهاء:
- يجب أن يكون التعديل باستخدام التخليج إلى أدنى حد ممكن.
- يجب تجنب ارتفاع درجة حرارة الخرز. تجنب مراعاة السرعة المنخفضة والضغط الخفيف.
- أفضل فتحة الصمت باستخدام قرص فصل مناسب. تجنب السخونة المفرطة.
- تأكد من الحفاظ على الحد الأدنى لسمك طبقة الترميم خلال الإنهاء.
- قم بتنعيم نقطة اتصال فتحة الصمت.
- أزل الفواصل من القالب. تمت تجربة الترميمات على القوالب وتم الإنهاء منها بنجاحية.
- لا تقم، تحت أي ظرف من الظروف، بإجراء فصل لاحق لموصلات إطار الجسر بأقراص منفصلة. فقد يؤدي ذلك إلى حدوث نقاط كسور غير مرغوب فيها ومحددة مسبقاً.
- الأمر الذي سيؤثر لاحقاً على استقرار ترميم الخرز بالكامل.
- تحقق من الإطاق والتفصيل والتخليج في التعديلات المناسبة، إذا لزم الأمر.
- صمم القوام السطحي.
- أزل البقايا عن طريق ترميل الجانب الخارجي للترميم قليلاً باستخدام 100 وAl₂O₃ ميكرومتر عند ضغط بمقدار 1 بار (14.5 رطلاً لكل بوصة مربعة) تم التنظيف بالبخار باستخدام أداة نفث البخار.

الإنهاء

يتم إنهاء أجسام الضغط باستخدام تقنية التلوين، أو التقليل، أو الطبقات بمواد خزفية مناسبة. يُرجى اتباع إرشادات الاستخدام المذكورة من قبل الشركة المصنعة لطبقة الخرز.

الإصاق

الترميل	تحضير ترميم PressCeramic
-	-
الترخيش	قم بترخيش سطح الإصاق لمدة 20 ثانية باستخدام نسبة تتراوح بين 5 و9% من جل الترخيش بحمض الهيدروفلوريك. يُرجى اتباع إرشادات الاستخدام التي نصت عليها الشركة المصنعة لجل الترخيش.
وضع مركب السيلان	ضع مركب السيلان على سطح الإصاق لمدة 20 ثانية. يُرجى اتباع إرشادات الاستخدام التي أوصت بها الشركة المصنعة للسيلان.
الإصاق	الزامي إسمنت الإصاق: القشرة الإطباقية، القشرة الرقيقة، القشرة، الحشوة المصبوبة الداخلية، الحشوة المصبوبة فوقية، التاج الجزئي اختياري إسمنت الإصاق، أو الإسمنت ذو اللصق الذاتي، أو الإسمنت العادي: التاج، الجسر. يُرجى اتباع إرشادات الاستخدام الموضحة بها من قبل الشركة المصنعة للإسمنت.

الإصاق

الترميل	تحضير بنية خرف PressCeramic	تحضير قاعدة الإصاق التانتانيوم
-	-	تجنب مراعاة توجهات الشركة المصنعة
الترخيش	قم بترخيش سطح الإصاق لمدة 20 ثانية باستخدام نسبة تتراوح بين 5 و9% من جل الترخيش بحمض الهيدروفلوريك. يُرجى اتباع إرشادات الاستخدام التي نصت عليها الشركة المصنعة لجل الترخيش.	-
وضع مركب السيلان	ضع مركب السيلان على سطح الإصاق لمدة 20 ثانية. يُرجى اتباع إرشادات الاستخدام التي أوصت بها الشركة المصنعة للسيلان.	ضع مركب السيلان على سطح الإصاق لمدة 20 ثانية. يُرجى اتباع إرشادات الاستخدام التي أوصت بها الشركة المصنعة للسيلان.
الإصاق	الدعامة المختلطة Multilink® (من شركة Ivoclar Vivadent AG) يُرجى اتباع إرشادات الاستخدام الموضحة بها من قبل الشركة المصنعة.	

3 التنظيف والتطهير والتعقيم

يجب تنظيف الدعامة المختلطة وتيجان الدعامة المختلطة وتطهيرها وتعقيمها مباشرة قبل الاستخدام. توصي شركة Sagemax Bioceramics, Inc. باتباع الإجراءات التالية:

التنظيف المسبق

افحص الدعامة المختلطة وتيجان الدعامة المختلطة في الماء (الحد الأدنى للجودة: مياه الشرب) في حمام بالموجات فوق الصوتية (Sonorex Digital 10P) لمدة دقيقتين. ثم اشطفها تحت ماء المصنور الجاري (الحد الأدنى للجودة: مياه الشرب) أثناء تنظيف الأسطح الداخلية والخارجية بفرشاة مناسبة (مثل فرشاة تنظيف الأدوات بشعيرات النايلون «Integra Milte»).
(مثل فرشاة تنظيف الأدوات بشعيرات النايلون «Integra Milte».)

الصب

- تُرعى مراعاة الملاحظات التالية عند إرفاق فتحات الصب بالشمع:
- قبل الصب، قم بوزن قاعدة الحلقة وسكبل الوزن.
- وصل فتحات الصب دائمًا في اتجاه تدفق الحزف وفي الجزء الأكثر سمكًا من الشمع حتى يكون تدفق الحزف اللزج سلسًا أثناء الصب.
- يجب أن تكون نقاط الاتصال مستديرة. تجتّب الزوايا والحواف.
- استخدم سلًا شمعتا بقطر يتراوح بين 2.5 و3 ملم.
- لاحظ أن طول السلك الشمعي يجب ألا يقل عن 3 ملم ولا يزيد عن 8 ملم.
- تجنب مراعاة وجود مسافة تبلغ 3 ملم بين الأجسام.
- تجنب مراعاة مسافة لا تقل عن 10 ملم بين أجسام الشمع وحلقة السيليكون.
- يجب ألا يتم تجاوز الحد الأقصى للطول (أجسام الشمع + فتحة الصب) والذي يبلغ 16 ملم.
- وصل الشمع المصبوب عند «حافة» قاعدة حلقة التكبسية.
- قم بمحاذاة الحواف العنقية لأجسام الشمع مع حلقة السيليكون.
- لحساب وزن الشمع، قم بوزن قاعدة حلقة التكبسية المحققة مرة أخرى ثم احسب الفرق بين قاعدة حلقة التكبسية المحققة وغير المحققة.
- استخدم سبيكة واحدة بحجم 3 جم بحد أقصى لوزن الشمع 0.75 جم.

التكبسية

- يُرجى اتباع إرشادات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة للمواد التكبسية.

التسخين المتقدم

- يُرجى اتباع إرشادات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة للمواد التكبسية.
- لا تُسخّن ساكس PressCeramic ومكس الضغط مقدمًا.

الضغط

- يُرجى اتباع إرشادات التشغيل الخاصة بالشركة المصنعة لفرن الضغط.

- الإجراء الأساسي بعد الانتهاء من دورة التسخين المتقدم:
- أزل حلقة التكبسية الساخنة من فرن التسخين المتقدم وضع سبيكة PressCeramic الباردة بداخلها.
- أدخل الساكس في حلقة التكبسية مع توجيه الجانب المستدير غير المطبوع إلى أسفل.
- ضع مكس الضغط في حلقة التكبسية الساخنة.
- استخدم ملفط حلقة التكبسية لوضع حلقة التكبسية المحققة في وضع عمودي ومستقيم في وسط فرن الضغط.
- ابدأ عملية الضغط باستخدام معلمات الضغط المقابلة.

معلومات الضغط

توصيات الضغط العامة بشأن PressCeramic

قوة الضغط [وحدة نيوتن]	زمن الضغط [بالدقائق]	مدة الاحتفاظ [بالدقائق]	درجة حرارة الضغط [درجة مئوية/ فهرنهايت]	معدل التسخين [درجة مئوية/ فهرنهايت/الحد الأدنى]	درجة حرارة البدء [درجة مئوية/ فهرنهايت]	حجم حلقة التكبسية [بالجرام]	السبيكة/ الشفوقية
300 - 200 (تقريبًا 3 - 4.5 بارات/ 65 - 43 رطلاً لكل بوصة مربعة)	3	15	920/1688	60/108	700/1292	100	أوبال، شفوقية عالية، شفوقية متوسطة
		25					
300 - 200 (تقريبًا 3 - 4.5 بارات/ 65 - 43 رطلاً لكل بوصة مربعة)	3	15	925/1697	60/108	700/1292	100	شفوقية منخفضة، عتامة متوسطة
		25					

إجراءات لتحديد درجة الحرارة المثلى للضغط

- ثبت الحشوة المصبوبة الداخلية والقشرة والتاج وبقم إجراء اختبار للضغط.
- عندما يتم الضغط على جميع الأجسام، قلل درجة حرارة الضغط تدريجيًا بمقدار 5 درجات مئوية/9 درجات فهرنهايت حتى ينقص الضغط.
- إذا لم يتم الضغط على جميع الأجسام، فقم بزيادة درجة حرارة الضغط تدريجيًا بمقدار 5 درجات مئوية/9 درجات فهرنهايت حتى يتم الضغط على جميع الأجسام.
- درجة حرارة الضغط الدنيا التي يتم عندها الضغط على جميع الأجسام تُعطي أفضل نتائج ضغط بشكل عام.

مهم

- اعتمادًا على فرن الضغط المستخدم، يمكن أن تتحرف درجة حرارة الضغط المراد إدخالها في بعض الأحيان بشكل كبير عن درجة الحرارة الموصى بها. لذا يجب النظر إلى درجات حرارة الضغط الموصى بها على أنها إرشادات فقط.
- تجنب معايرة فرن التسخين المتقدم وفرن الضغط بانتظام.
- تعتمد درجة حرارة الضغط المثلى على عدة عوامل. قد يتطلب استخدام مكابس الضغط القابلة لإعادة الاستخدام درجة حرارة ضغط أعلى بمقدار 9 درجات مئوية/9 درجات فهرنهايت. اعتمادًا على مادة التكبسية المستخدمة، يمكن أن تختلف درجة حرارة الضغط بمقدار ± 5 درجات مئوية/ ± 9 درجات فهرنهايت. كلما زاد المحتوى السائل للكي المواد التكبسية، زادت درجة حرارة الضغط عادة.

التجريد

- قم بتجريد حلقة التكبسية على النحو التالي:
- ضع علامة على طول مكس الضغط في حلقة التكبسية الباردة.
- افصل حلقة التكبسية باستخدام قرص فصل. تجنب نقطة القطع المحددة مسبقًا هذه فصلًا موصيًا بمكس الضغط والمواد الخزفية.
- اكسر حلقة التكبسية عند نقطة القطع المحددة مسبقًا باستخدام سكين الجبس.
- استخدم دائمًا حزز التلميع لتجريد الأجسام المضغوطة (التجريد القريب والتجريد البسيط). لا تستخدم Al_2O_3 .
- يتم تنفيذ التجريد القريب باستخدام حزز تلميع عند ضغط بقيمة 4 بارات (58 رطلاً لكل بوصة مربعة).

4 معلومات السلامة

- في حال وقوع حوادث خطيرة تتعلق بالمنتج، يُرجى التواصل مع شركة Sagemax Bioceramics, Inc. على العنوان التالي: 9th Ave.South, Suite 118, Federal 34210 Way, WA 98003, USA.
- أو على الموقع الإلكتروني: www.sagemax.com. أو مع السلطة المختصة والمسؤولة في منطقتك.
- إرشادات الاستخدام الحالية متوفرة في قسم التنزيل على الموقع الإلكتروني لشركة Sagemax (www.sagemax.com).
- شرح الرموز: sagemax.com/efu
- يمكن استرداد ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) من قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED) على <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. المعرّف الفريد الأساسي للجهاز: 084227112BABUT0077A

تحذيرات

- تجنب مراعاة صحيفة بيانات السلامة (SDS) المتوفرة على الموقع الإلكتروني www.sagemax.com.
- ينتج عن المعالجة غبار الخزف الذي قد يُسبب تهيجًا للجلد والعينين وقد يؤدي إلى تلف الرئة. تأكد من أن معدات الشفط في مكان عملك تعمل بشكل جيد للغاية. لا تستنشق غبار الطحن أثناء الإنهاء وارزد فناع الغبار (فئة الجسيمات FFP2) وكذلك النظارات الواقية.
- إذا تم التطبيق بشكل متكرر أو لفترة طويلة من الوقت، فإن عوامل التبييض الاحترافية القائمة على البيروكسيد (بيروكسيد الكاراميد؛ بيروكسيد الهيدروجين) بالإضافة إلى فلوريد الفوسفات الحمضي المستخدمة لمنع التسوس يمكن أن تجعل سطح ترميمات PressCeramic الحالية خشناً وغير لامع.

معلومات التخصّص من المنتج

يجب التخصّص من المخزون المتبقي وفقاً للمتطلبات القانونية الوطنية الملائمة.

المخاطر الأخرى

- يجب أن يدرك المستخدمون أن أيج تدخل سني في تجويف الفم ينطوي على مخاطر معينة. وفيما يلي بعض هذه المخاطر:
- قد يؤدي القطع/الكسر/انفكاك الإصااق في المادة الترميمية إلى البلع العرضي أو الاستنشاق وإعادة معالجة الأسنان.
- قد يؤدي وجود إسمنت فائض إلى تهيج الأنسجة الرخوة/اللثة. قد يؤدي التهاب المنرقّي إلى الإصابة بارتشاف العظم أو التهاب دواعم الأسنان.

5 العمر الافتراضي والتخزين

لا يتطلب هذا المنتج أيج شروط تخزين خاصة.

6 معلومات إضافية

يجب أن تُحفظ المواد بعيداً عن متناول الأطفال!
بعض المنتجات غير متوفرة في بعض الدول.

تم تطوير المنتج للاستخدام في طب الأسنان فقط. يجب أن تتم المعالجة بدقة وفقاً لتعليمات الاستخدام. لا يمكن قبول تحمّل المسؤولية عن الأضرار الناتجة عن عدم مراعاة التعليمات أو منطقة الاستخدام المنصوص عليها. يتحمّل المستخدم مسؤولية اختيار المنتج لمعرفة مدى ملائمة وإمكانية استخدامه لأيج عرض غير مذكور صراحة في التعليمات.

التنظيف والتطهير

يُفضّل تنظيف الآلة وتطهيرها في وحدة الغسل والتطهير.

تنظيف الآلة وتطهيرها

إذا تم تنظيف الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة بالآلة فقط، فإن التطهير الحراري اللاحق إلزامي.

التنظيف

ضع الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة في ملحوظ مصفاة عادية. ثم ضع ملحوظ المصفاة في وحدة التطهير (مثل Miele O 188/2، Miele G7882 المجهرة بسلة علوية يمكن تقسيم إجراء التنظيف الآلي (على سبيل المثال بناءً على برنامج Vario TD) إلى الخطوات التالية:

- الشطف بالماء البارد لمدة 5 دقائق
 - التنظيف عند 50 ± 2 درجة مئوية/122 ± 3.6 درجة فهرنهايت لمدة 10 دقائق باستخدام عامل تنظيف (على سبيل المثال neodisher MediZym، 0.2 v/v، Dr. Weigert)
 - الشطف بالماء البارد لمدة دقيقةتين
- التطهير
- التطهير الحراري عند 93 درجة مئوية/199 درجة فهرنهايت لمدة 5 دقائق بمياه منزوعة المعادن (يتم الوصول إلى قيمة $AO > 3000$ عند 90 درجة مئوية/194 درجة فهرنهايت لمدة 5 دقائق). استخدم فقط المياه منزوعة الأيونات ومنخفضة الجراثيم (بحد أقصى 10 وحدات تشكيل مستعمرة/مل) والمياه منخفضة السموم (بحد أقصى 0.25 سموم داخلية/مل) للشطف.

التنظيف والتطهير يدويًا

التنظيف

اغمر الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة في عامل التنظيف (على سبيل المثال MD 520، غير مخفف) في حمام بالموجات فوق الصوتية. تأكد من أن الأسطح بالمنقوعة مغطاة بالكامل بعامل التنظيف وأن مادة التنظيف خالية من الفقاعات. بعد عمر الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة في الحمام بالموجات فوق الصوتية، أجز حفصًا صوتيًا لمدة دقيقة واحدة.

ثم نظف الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة يدويًا عن طريق تنظيف الأسطح الداخلية والخارجية بفرشاة مناسبة (مثل فرشاة تنظيف الأداة بشعيرات النايلون، Integra Miltex) لمدة 20 ثانية على الأقل لكل دعامة مخلطة وتاج دعامة مخلطة حتى تختفي جميع الفقابا.

بعد ذلك فم بالشطف تحت ماء الصنوبر الجاري (الحد الأدنى للجودة: مياه الشرب) لمدة 10 ثوانٍ على الأقل.

التطهير

اغمر الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة في مطهر (مثل MD 520، غير مخفف) في حمام بالموجات فوق الصوتية وأجز حفصًا صوتيًا لمدة دقيقةتين. بعد إجراء الفحص الصوتي، اترك الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة لمدة 15 دقيقة عند 20 ± 2 درجة مئوية/68 ± 3.6 درجة فهرنهايت في المطهر. تأكد من أن الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة مغطاة بالكامل بمطهر وأن المطهر خالي من الفقاعات.

ثم اغمر الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة في ماء بارد منزوع المعادن لإنهاء وقت التماس مع المطهر (هذه الخطوة ليست بديلاً عن الشطف المكثف المطلوب لإزالة بقايا المطهر عندما يتم تنظيف الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة بشكل تقليدي).

بعد التنظيف والتطهير، اشطف الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة جيدًا بالمياه. استخدم فقط المياه منزوعة الأيونات ومنخفضة الجراثيم (بحد أقصى 10 وحدات تشكيل مستعمرة/مل) ومنخفضة السموم الداخلية (بحد أقصى 0.25 سموم داخلية/مل) للشطف النهائي.

التجفيف

الهواء المضغوط أو قطعة قماش من أنسجة السيليولوز نظيفة وخالية من النسالة.

التعقيم

يجب تعقيم الدعامات المخلطة وتيجان الدعامات المخلطة قبل الاستخدام.

توصي شركة Sagemax Bioceramics, Inc. بأحد إجراءات التعقيم التالية:

- بالنسبة للبلدان خارج الولايات المتحدة:
- لتعبئة العناصر للتعقيم، استخدم فقط نظام حاجر معقم متوافق مع ISO 11607-1 (على سبيل المثال، Striking Wipak) مصنوع من الورق/الفيلم المخصص من قِبل الشركة المصنعة للتعقيم بالبخار. يجب أن يكون نظام الحاجر المعقم المستخدم كبيرًا بما يكفي. يجب عدم شدّ نظام الحاجر المعقم الممتلئ.
- بالنسبة للولايات المتحدة:
- أدخل المنتجات في سلة مثقوبة بغطاء ولها في طبقتين من غلاف بولي بروبيلين أحادي الطبقة باستخدام تقنية طلي الأطراف المتسلسلة قبل التعقيم. ملحوظة: يجب على المستخدمين في الولايات المتحدة التأكد من أن جهاز التعقيم وأجز ملحقات تعقيم (مثل أغلفة التعقيم أو الأكياس أو السلة أو المؤشرات البيولوجية أو الكيميائية الخاصة به) معتمدة من قِبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) للتعقيم المقصود.

يتم التعقيم بالبخار من خلال عملية التفريغ المسبق المجزأة وفقًا للمواصفة ISO 17665 في جهاز التعقيم بالبخار (على سبيل المثال Selectomat PL/666-1 CL) في ظل الظروف التالية:

الطريقة	الظروف	وقت التجفيف
1	التعقيم بالبخار (الأوتوكلاف) التفريغ المجزأ	134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق
2	التعقيم بالبخار (الأوتوكلاف) التفريغ المجزأ	132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) لمدة 3 دقائق
3	التعقيم بالبخار (الأوتوكلاف) التفريغ المجزأ	134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) لمدة 3 دقائق
4	التعقيم بالبخار (الأوتوكلاف) التفريغ المجزأ	134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) لمدة 18 دقيقة

* مَوْضَى باستخدامه في الولايات المتحدة الأمريكية

** مَوْضَى باستخدامه في المملكة المتحدة

*** مَوْضَى باستخدامه في سويسرا وفرنسا

التخزين

المنتجات المعقمة المعقمة في نظام حاجر معقم (مثل كيس التعقيم) مخصصة للاستخدام الفوري ويجب عدم تخزينها لمدة تزيد عن 48 ساعة.

1 預期用途

預期目的

前牙和後牙中的單牙修復體、作為末端基台的不超過第二前磨牙的三牙位牙橋、用於替換單牙的由植入體支撐的混合修復體。

病患目標群體

有恆齒的病患、有牙科植入體的成人病患

預期使用者/特殊訓練

- 牙醫 (臨床手術)、牙科技師 (在牙科實驗室製作修復體)
不需要特殊訓練。

用途

僅用於牙科。

說明

PressCeramic 是一種二矽酸鋰玻璃陶瓷塊 (LS2)，用於製作固定式前牙和後牙修復體。

技術資料

特性	數值
CTE (25 - 500 °C) [$10^{-6}/K$]	10.5 ± 0.5
撓曲強度 (雙軸) [MPa]	≥ 360 /典型均值: 470
化學溶解度 [$\mu g/cm^2$]	< 100
類型/等級	類型 II/等級 3

根據 ISO 6872:2015

適應症

前牙和後牙的牙體結構缺失、前後牙區局部缺齒

修復體類型：

- 貼面
- 嵌體
- 高嵌體 (例如咬合面貼面、部分冠)
- 牙冠 (天然製備和基台上)
- 基台冠
- 基台
- 遠端基台不超過第二前磨牙的三牙位橋

禁忌症

- 若已知病患對其中一種成分過敏，則應禁止使用該產品

使用限制

- 未經治療的磨牙症 (納入後可使用牙弓夾板)。
- 嵌體牙橋
- 單端固定橋
- 粘結牙橋
- 橋體寬度 > 11 mm 的前區修復體
- 橋體寬度 > 9 mm 的前磨牙區修復體
- 臨時粘結修復體
- 齦下預備過深
- 使用批准用於鋰二矽酸鹽玻璃陶瓷貼面的合適貼面陶瓷進行分層。
- 必須使用能夠使操作者觀察到所指示的壓制參數的熱壓爐。


微創前後牙冠的其他使用限制

- 層厚小於 1 mm
- 有鋒利邊緣的預備
- 未獲得解剖學支持且有不同層厚的預備
- 傳統和自粘粘結
- 除複合樹脂外的其他堆積材料
- 缺少犬齒導引
- 植入體上的牙冠

基台修復體的其他使用限制

-  未遵守植入體製造商對選定植入體類型的要求
- 未遵守製造商有關鈦粘底座處理的說明
- 使用 Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent AG) 以外的複合粘結劑進行膠粘劑粘結
- 陶瓷結構與鈦粘結底板在口內粘結
- 牙冠在混合式基台上的臨時粘結

加工限制

-  不可以重複使用。

副作用

迄今為止無已知的副作用。

相互作用

迄今為止無已知的相互作用。

臨床優勢

咀嚼功能的重建、美學修復

成分

牙科陶瓷材料

完成玻璃陶瓷的製造工藝後，可形成一個穩定和惰性的網路，其中透過氧橋集成了各種元素。其成分經確定為氧化物。

氧化物	重量 %
SiO ₂	57.0 – 80.0
Li ₂ O	11.0 – 19.0
K ₂ O	0.0 – 13.0
P ₂ O ₅	0.0 – 11.0
ZrO ₂	0.0 – 8.0
ZnO	0.0 – 8.0
其他氧化物和陶瓷顏料	0.0 – 10.0

2 應用

應用和加工方法

- 染色法：使用合適的染色和上釉材料進行染色/上釉燒制。
- 回切法：使用合適的貼面陶瓷經染色/釉燒後進行切端/前庭貼面。
- 分層法：使用合適的貼面陶瓷經染色/釉燒後進行牙本質/牙齦燒制。

瓷塊概念

PressCeramic 瓷塊是單一尺寸的單色瓷塊，提供四種半透明性 (MO、LT、MT、HT) 和一種特殊的蛋白色調。出於美學和牙科實驗室方案的考慮，建議根據透明度對單個瓷塊應用以下加工技術和修復體類型。

	瓷塊的半透明性				
	蛋白色	HT (高半透明性)	MT (中半透明性)	LT (低半透明性)	MO (中不透明性)
加工方法					
染色法	✓	✓	✓	✓	
回切法	✓	✓	✓	✓	
分層法					✓
修復體類型					
咬合面貼面 ¹	✓	✓	✓		
超薄貼面 ²	✓	✓	✓		
貼面	✓	✓	✓	✓	
嵌體		✓			
高嵌體		✓	✓	✓	
部分冠		✓	✓	✓	
前後牙冠			✓	✓	✓
三牙位橋 ²			✓	✓	✓
混合式基台			✓	✓	✓
混合式基台冠			✓	✓	

¹ 回切法不能用於超薄貼面和咬合面貼面的製作。

² 只有當遠端基牙不超過第二前磨牙時

預備說明和最小層厚度

根據全瓷修復的基本規則預備牙體結構：

- 無角度或邊緣
- 以圓形內邊預備肩台和/或預備淺凹肩台

在設計修復體時，必須注意以下個別指征及加工方法的最低層厚度(單位為 mm)：

染色法										
修復體類型	咬合面貼面	超薄貼面	貼面	嵌體與高嵌體	部分冠	前區和後區微創牙冠	牙冠		牙橋	
							前區	後區	前區	前磨牙區
切緣/咬合面	1.0	0.4	0.7	1.0 裂隙深度	1.0	1.0	1.5	1.5	1.5	1.5
弧度	1.0	0.3	0.6	1.0 峽部寬度	1.0	1.0	1.2	1.5	1.2	1.5
連接體尺寸	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 一般來說，以下條件適用： 高度 ≥ 寬度	
橋體寬度	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
粘結	粘結是必需的					粘劑可選用自粘劑或常規粘劑				

回切法										
修復體類型	咬合面貼面	超薄貼面	貼面	嵌體、高嵌體	部分冠	牙冠		牙橋		
						前區	後區	前區	前磨牙區	
切緣/咬合面	-	-	0.4	-	0.8	0.4	0.8	0.8	0.8	
弧度	-	-	0.6	-	1.5	1.2	1.5	1.2	1.5	
連接體尺寸	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 一般來說，以下條件適用： 高度 ≥ 寬度		
橋體寬度	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
粘結	粘結是必需的					粘劑可選用自粘劑或常規粘劑				

分層法										
修復體類型	咬合面貼面	超薄貼面	貼面	嵌體、高嵌體	部分冠	牙冠		牙橋		
						前區	後區	前區	前磨牙區	
切緣/咬合面	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8	
弧度	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8	
連接體尺寸	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 一般來說，以下條件適用： 高度 ≥ 寬度		
橋體寬度	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
粘結	粘結是必需的					粘劑可選用自粘劑或常規粘劑				

尺寸單位為 mm

重要須知

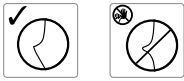
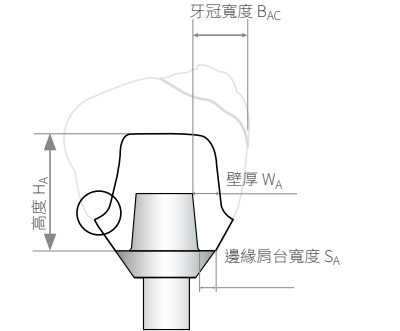
- 修復體的高強度成分 (PressCeramic) 必須至少占修復體總層厚的 50%。
- 對於複雜的牙齒預備情況，以及對於貼面或部分貼面的修復體，出現的較大空隙必須用相應尺寸的高強度成分 (PressCeramic) 來填補，而不得用塗層材料來填補。

修復體的總層厚是以下各項之和：

修復體的總層厚	0.8	1.0	1.2	1.5	1.8	2.0	2.5	3.0
PressCeramic 框架的最小厚度	0.4	0.5	0.6	0.8	1.0	1.1	1.3	1.6
貼面的最大層厚	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.2	1.4

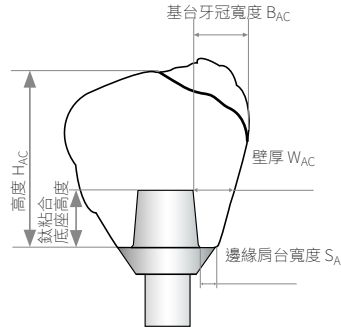
尺寸單位為 mm

混合式基台的最小層厚度



- 邊緣肩台寬度 S_A 必須至少為 0.6 mm°
- 牙冠過渡區的突出輪廓應設計成直角 (見圖)。
- 壁厚 W_A 必須至少為 0.5 mm°
- 高度 H_A 不得超過鈦粘合金底座高度 H_{TI} 的兩倍。
- 混合式基台的設計應與準備的自然牙相似：
 - 圓形的齦上/齦下肩台，帶有圓形內邊或淺凹
 - 在使用常規/自粘粘合金將牙冠與混合式基台粘合時，需要注意固定和留有足夠的「準備高度」。
- 從軸向外形高點到混合式基台的螺絲孔，牙冠寬度 B_{AC} 限制在 6.0 mm 以內。

混合式基台牙冠的最小層厚度



- 邊緣肩台寬度 S_A 必須至少為 0.6 mm°
- 在整個周長上，壁厚 W_{AC} 必須大於 1.5 mm°
- 螺絲孔的開口不得位於接觸點區域或具有咀嚼功能的區域。如果不可行，應首選使用帶有獨立牙冠的混合式基台。
- 從軸向外形高點到螺絲孔，混合式基台牙冠寬度 B_{AC} 限制在 6.0 mm 以內。
- 高度 H_{AC} 不得超過鈦粘合金底座高度的兩倍多出 2 mm°

模型和模具準備

像往常一樣製作一個帶有可移動段的工作模型。根據準備情況，分幾層將墊片放到模具上：

- 對於咬合面貼面、超薄貼面、貼面、部分冠以及單冠，每兩層用一個墊片，距離預備邊緣不超過 1 mm (每層應用的墊片為 9–11 μ m)。
- 對於嵌體和高嵌體，最多三層用一個墊片，不超過預備邊緣。
- 對於牙橋重建，也是每兩層用一個墊片。在基台的冠間面 (朝向橋體) 額外增加一層。這樣有助於防止不必要的摩擦。
- 對基台進行修復，程序與正常預備相同。

成形

為了使修復體成形，必須只使用有機蠟，才能在燒盡時不留下殘留物。根據所需的加工方法 (染色法、回切法或分層法)

對修復體進行成形。請遵守下列關於成形的一般注意事項：

- 遵守各適用症及加工方法規定的最小層厚度和連接體尺寸。
- 準確地對修復體進行成形處理，特別是在預備邊緣區域。不要對預備邊緣過度成形，因為這可能導致壓制後的調改程序費時且具有風險。
- 對於全解剖式修復，必須儘早在蠟型期間考慮可能的咬合降低，因為應用染色劑和釉料會導致垂直尺寸輕微增加。
- 不要用回切法和分層法對齒尖和邊緣建模。
- 對於分層法，應該在解剖學上縮小和模型化框架，以支撐牙尖。


澆注

將主流道接在蠟型上時，請遵守以下注意事項：


- 在澆注前，稱量並記錄環形底座的重量。
- 始終在陶瓷流動方向和蠟型最厚的部分連結主流道，使粘性陶瓷在壓制過程中能夠順利流動。
- 連接點必須加工成圓形。避開角落和邊緣。
- 使用直徑為 2.5–3 mm 的蠟絲。
- 注意蠟絲長度為 3–8 mm°
- 注意蠟物體之間的距離至少為 3 mm°
- 注意蠟物體和砂膠圈之間的距離至少為 10 mm°
- 最大長度 (蠟物體 + 主流道) 不得超過 16 mm°

- 在包埋圈底座的「邊緣」連結澆注的蠟型。
- 將蠟物體的頸部邊緣對準砂膠圈。
- 為計算蠟的重量，重新稱量帶有蠟模體的包埋圈底座，然後計算未帶蠟模體和帶有蠟模體的包埋圈底座重量之差。
- 蠟重量不超過 0.75 g 時，使用 1 個 3 g 的瓷塊。


包埋

-  請遵照包埋材料製造商的使用說明。

預熱

-  請遵照包埋材料製造商的使用說明。
- 不要預熱 PressCeramic 瓷塊和壓制柱塞。

壓制

-  請遵照熱壓爐製造商的操作說明。

預熱循環完成後的基本程序：

- 從預熱爐上拆下熱包埋圈，將冷 PressCeramic 瓷塊放入其中。
- 將瓷塊插入包埋圈中，圓形、無印跡的一面朝下。
- 把按壓柱塞放入熱的包埋圈。
- 用包埋圈夾鉗將已裝入瓷塊的包埋圈豎直放置在熱壓爐中央。
- 用相應的壓制參數開始壓制過程。

壓制參數

PressCeramic 的一般壓制建議值

瓷塊/ 半透明性	包埋圈尺寸 [g]	起始溫度 [°C/°F]	加熱速度 [°C/°F/分]	壓制溫度 [°C/°F]	保持時間 [分]	壓制時間 [分]	壓制壓力 [N]
蛋白 色、HT、MT	100	700/1292	60/108	920/1688	15	3	200 - 300 (約 3 - 4.5 bar/ 43 - 65 psi)
	200						
LT、MO	100	700/1292	60/108	925/1697	15	3	200 - 300 (約 3 - 4.5 bar/ 43 - 65 psi)
	200						

確定最佳壓制溫度的程序

- 用大頭針固定一個嵌體、一個貼面和一個牙冠，並進行壓制試驗。
- 壓制出所有蠟體後，以 5 °C/9 °F 的幅度逐漸降低壓制溫度，直至無法完成壓制。
- 如果並非所有蠟體都被壓出，以 5 °C/9 °F 的幅度逐漸提高壓制溫度，直到壓出所有蠟體。
- 能壓出所有蠟體的最低壓制溫度通常會得到最好的壓制效果。

重要須知

- 取決於使用的熱壓爐，輸入的壓制溫度有時會明顯偏離建議的溫度。因此建議的壓制溫度僅供參考。
- 必須定期校正預熱爐和熱壓爐。
- 最佳壓制溫度取決於幾個因素。使用可重複使用的壓制柱塞可能需要提高 5 °C/9 °F 的壓制溫度。取決於所使用的包埋材料，壓制溫度可能存在 ± 5 °C/± 9 °F 的差異。包埋材料中液體成分的總含量越高，壓制溫度通常越高。

脫模

包埋圈脫模方法如下：

- 在冷卻的包埋圈上標出按壓柱塞的長度。
- 用分離盤分離包埋圈。這個預定的斷裂點可讓壓制柱塞和陶瓷材料能夠可靠地分離。
- 用石膏刀在預定的斷裂點處折斷包埋圈。
- 始終用拋光珠來對壓制的物體脫模（粗糙和精細脫模）。請勿使用 Al₂O₃。
- 粗糙脫模在 4 bar (58 psi) 壓力下用拋光珠完成。
- 精細脫模在 2 bar (29 psi) 壓力下用拋光珠完成。
- 注意噴砂方向及距離，避免脫模時損壞蠟體邊緣。

打磨




對玻璃陶瓷材料進行調整和打磨時，一定要使用合適的磨削設備。如果使用了不合適的磨削工具，可能會出現邊緣磨損和局部過熱現象。建議按照以下程序進行打磨：

- 應儘量避免以磨削方式進行調整。
- 必須避免陶瓷過熱。必須遵守低速和輕壓的規定。
- 使用合適的分離盤分離主流道。避免過熱。
- 確保修復體的最小層厚度在打磨過程中保持不變。
- 磨平主流道的連接點。
- 從模具中取出墊片。在模具上試戴修復體並小心地進行打磨。
- 在任何情況下，都不要用分離盤對牙橋框架連接體進行「後分離」。這可能導致出現不需要的預定斷裂點，從而破壞全瓷修復體的穩定性。
- 檢查咬合和關節，必要時進行適當的調整。
- 設計表面紋理。
- 在 1 bar (14.5 psi) 壓力下，使用 100 μm Al₂O₃ 先大體噴砂修復體外側來清除殘留物，然後用蒸汽噴射器進行蒸汽清潔。




完成

-  使用染色、回切或採用合適陶瓷材料的分層法完成壓制體。請遵守陶瓷貼面製造商的使用說明。

粘結

準備 PressCeramic 修復體	
噴砂	-
酸蝕	用 5-9% 氫氟酸酸蝕劑 酸蝕粘介面 20 秒。  請遵守酸蝕劑製造商的使用說明。
矽烷化處理	對粘介面進行 60 秒的矽烷化處理。  請遵守矽烷製造商的使用說明。
粘結	粘結是必需的： 咬合面貼面、超薄貼面、貼面、嵌體、高嵌體、部分冠 粘結劑可選用 自粘劑或常規粘結劑：牙冠、牙橋  請遵守粘結劑製造商的使用說明。

粘台

準備 PressCeramic 陶瓷結構	準備鈦粘台底座
噴砂	 遵守製造商的說明
酸蝕	-
矽烷化處理	對粘介面進行 60 秒的矽烷化處理。  請遵守矽烷製造商的使用說明。
粘台	Multilink® 混合式基台 (Ivoclar Vivadent AG)  請遵守製造商的使用說明。

3 清潔、消毒和滅菌

混合式基台和混合式基台冠必須在立即使用前進行清潔、消毒和滅菌。
Sagemax Bioceramics, Inc. 建議執行以下程序：

預清潔

在超音波浴 (例如 Sonorex Digital 10P) 中對放在水 (最低水質：飲用水) 中的混合式基台和混合式基台冠進行 2 分鐘超音處理。
在流動的自來水 (最低水質：飲用水) 下沖洗；同時用合適的刷子 (例如 Integra Miltex 的尼龍毛儀器清潔刷) 刷洗內外表面。

清潔和消毒

首選是在清洗-消毒一體機中進行機器清潔和消毒。

機器清潔和消毒

如果混合式基台和混合式基台冠完全採用機器清洗，則必須隨後進行熱消毒。

- **清潔**
將混合式基台和混合式基台冠放入傳統的篩網中。然後將篩網放入符合 ISO 15883 標準的清洗-消毒一體機 (例如 Miele G7882, 配備 Miele O 188/2 上籃)。
自動清潔程序 (例如基於 Vario TD 程序) 可包括步驟：
 - 冷水沖洗 5 分鐘
 - 在 $50 \pm 2^\circ\text{C}/122 \pm 3.6^\circ\text{F}$ 下，用清潔劑 (如 neodisher MediZym+0.2% v/v+Dr. Weigert) 清潔 10 分鐘
 - 冷水沖洗 2 分鐘
- **消毒**
用去離子水在 $93^\circ\text{C}/199^\circ\text{F}$ 下熱消毒 5 分鐘 (在 $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$ 下 5 分鐘可達到 A0 值 > 3000)。
僅使用低菌 (最大值 10 cfu/ml) 和低內毒素 (最大值 0.25 EU/ml) 去離子水進行沖洗。

手動清潔和消毒

- **清潔**
將混合式基台和混合式基台冠浸入超音波浴中的清潔劑 (例如 MD 520；未稀釋) 內。確保浸入的表面完全被清潔劑覆蓋，並且清潔劑中沒有氣泡。將混合式基台和混合式基台冠浸入超音波浴後，超音處理 1 分鐘。
然後用合適的刷子 (例如 Integra Miltex 的尼龍毛儀器清潔刷) 徹底刷洗內外表面來手動清潔混合式基台和混合式基台冠，每個混合式基台和混合式基台冠都刷洗至少 20 秒，直到看不到任何殘留物。
隨後在流動的自來水 (最低水質：飲用水) 下沖洗至少 10 秒。
- **消毒**
將混合式基台和混合式基台冠浸入超音波浴中的消毒劑 (例如 MD 520；未稀釋) 內，超音處理 2 分鐘。超音處理後，將混合式基台和混合式基台冠在 $20 \pm 2^\circ\text{C}/68 \pm 3.6^\circ\text{F}$ 的消毒劑中留置 15 分鐘。確保混合式基台和混合式基台冠完全被消毒劑覆蓋，並且消毒劑中沒有氣泡。
然後將混合式基台和混合式基台冠在去礦物質冷水中浸泡 1 分鐘，以結束與消毒劑的接觸時間 (這個步驟不能替代使用常規方法清潔混合式基台和混合式基台冠時為去除消毒劑的殘留物而進行的大量沖洗)。
清潔和消毒後，使用水徹底沖洗混合式基台和混合式基台冠。僅使用低菌 (最大值 10 cfu/ml) 和低內毒素 (最大值 0.25 EU/ml) 去離子水進行最終沖洗。

乾燥

使用壓縮空氣或乾淨的無絨纖維素紙巾。

滅菌

混合式基台或混合式基台冠在使用前必須進行滅菌。

Sagemax Bioceramics, Inc. 建議執行以下滅菌程序之一：

- 美國以外的國家/地區：

打包裝滅菌的物品時，請僅使用符合 ISO 11607-1 標準，由製造商指定用於蒸汽滅菌且使用紙張/薄膜製成的無菌屏障系統 (例如 Wipak 的 Steriking 產品)。

待使用的無菌屏障系統必須足夠大。不得拉伸裝滿的無菌屏障系統。

- 美國：

將產品放入帶蓋的打孔籃中，並以連續包裹折疊的方法用兩層的單層聚丙烯包裝材料包裹，然後進行滅菌。注：美國國內使用者必須確保滅菌器和所有滅菌附件 (例如滅菌包、袋、籃、生物或化學指示劑) 經 FDA 批准用於要進行的滅菌。

在以下條件下，依據 ISO 17665 標準，在蒸汽滅菌器 (例如 Selectomat PL/666-1 CL) 內使用分級預真空工藝進行蒸汽滅菌：

	方法	條件	乾燥時間
1	蒸汽滅菌 (高壓滅菌釜) 分級真空	134 °C (273 °F) 下 4 分鐘	本地慣例
2	蒸汽滅菌 (高壓滅菌釜) 分級真空	132 °C (270 °F) 下 3 分鐘	10 分鐘
3	蒸汽滅菌 (高壓滅菌釜) 分級真空	134 °C (273 °F)，持續 3 分鐘	本地慣例
4	蒸汽滅菌 (高壓滅菌器) 分級真空	134 °C (273 °F)，持續 18 分鐘	本地慣例

* 推薦用於美國

** 推薦用於英國

*** 推薦用於瑞士和法國

存放

用無菌屏障系統 (例如滅菌袋) 包裝的滅菌產品適用於立即使用，存放時間不得超過 48 小時。

4 安全資訊

- 若發生與產品有關的嚴重事故，請聯絡 Sagemax Bioceramics, Inc.，地址：34210 9th Ave.South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA，網站：www.sagemax.com，以及您的責任主管機關。
- 最新使用說明可在 Sagemax 網站 (www.sagemax.com) 的下載部分中找到。
- 符號說明：sagemax.com/eifu
- 安全性和臨床性能摘要 (SSCP) 可從歐洲醫療器械資料庫 (EUDAMED) 擷取，網址是：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。基本 UDI-DI：084227112BABUT0077A

警告

- 遵守安全資料表 (SDS，可在網站 www.sagemax.com 上獲得)。
- 加工時產生的粉塵可能會刺激皮膚和眼睛，並可能導致肺部損傷。確保您的工作場所的抽吸設備可完美無暇地工作。在打磨過程中不要吸入研磨粉塵，並戴上防塵口罩 (顆粒等級 FFP2) 以及護目鏡。
- 如果經常使用或長期使用，以過氧化物為原料的專業漂白劑 (碳醯胺過氧化物；過氧化氫) 以及用於預防齲齒的酸性氟磷酸鹽會使現有的 PressCeramic 修復體的表面變得粗糙和無光澤。

處置資訊

剩餘的存貨必須按照相應的國家法律要求處置。

殘留風險

使用者應注意，在口腔內進行的任何牙科干預都有一定的風險。以下是其中一部分風險：

- 修復材料的崩裂/斷裂/脫膠可能導致意外吞入或吸入以及再次牙科治療。
- 多餘粘劑可能刺激軟組織/牙齦。漸進性炎症可能導致骨吸收或植入體周圍病。

5 保質期和存放

本產品不需要任何特殊的存放條件。

6 其他資訊

務必將材料放在兒童接觸不到的地方！
並非所有產品在所有國家都上市銷售。

該產品專為在牙科使用而開發。應嚴格按照使用說明進行加工。對於因未遵守說明或規定使用區域而造成的損壞概不承擔任何責任。使用者對測試產品的適用性以及將產品用於說明中未明確規定的任何用途負有責任。

1 预期用途

预期目的

前牙和后牙中的单牙修复体、作为末端基台的不超过第二前磨牙的三连桥牙、用于替换单牙的由种植体支持的混合修复体。

目标患者群体

有恒齿的患者、有牙科种植体的成人患者

预期用户/特殊培训

– 牙医 (临床手术)、牙科技师 (在牙科实验室制作修复体)

不需要特殊培训。

用途

仅用于牙科。

说明

PressCeramic 是一种二硅酸锂玻璃陶瓷锭 (LS2)，用于制作固定式前牙和后牙修复体。

技术数据

特性	数值
CTE (25 – 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10.5 ± 0.5
挠曲强度 (双轴) [MPa]	≥ 360/典型平均值: 470
化学溶解度 [µg/cm ²]	< 100
类型/等级	类型 II/等级 3

根据 ISO 6872:2015

适应症

前牙和后牙的牙齿结构缺失、前后牙区部分缺齿

修复体类型:

- 贴面
- 嵌体
- 高嵌体 (例如咬合面贴面、部分冠)
- 牙冠 (天然制备和基台上)
- 基台冠
- 基台
- 作为末端基台的不超过第二前磨牙的三连桥牙

禁忌症

- 如果已知病人对其任何成分过敏，则禁止使用该产品


使用限制

- 未经治疗的磨牙症 (纳入后可使用夹板)。
- 嵌体牙桥
- 单端固定桥
- 粘结牙桥
- 桥体宽度 > 11 mm 的前区修复体
- 桥体宽度 > 9 mm 的前磨牙区修复体
- 修复体的临时粘结
- 龈下预备过深
- 用批准用于锂二硅酸盐玻璃陶瓷贴面的合适贴面陶瓷进行分层。
- 必须使用能够使操作者观察到所指示的压制参数的热压炉。


微创前后牙冠的其他使用限制

- 层厚小于 1 mm
- 有锋利边缘的预备
- 得不到解剖学支持且有不同层厚的预备
- 传统和自胶粘粘结
- 除复合树脂外的其他堆积材料
- 缺少犬齿导引
- 种植体上的牙冠

基台修复体的其他使用限制

-  未遵守种植体制造商对选定种植体类型的要求
- 未遵守制造商有关钛粘接底板的处理说明
- 使用 Multilink Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent AG) 以外的复合粘剂进行胶粘剂粘结
- 陶瓷结构与钛粘接底板在口内粘结
- 牙冠在混合式基台上的临时粘结

加工限制

-  请勿重复使用。

副作用

迄今为止无已知的副作用。

相互作用

迄今为止无已知的相互作用。

临床优势

咀嚼功能的重建、美学修复

成分

牙科陶瓷材料

完成玻璃陶瓷的制造工艺后,可形成一个稳定和惰性的网络,其中通过氧桥集成了各种元素。其成分经确定为氧化物。

氧化物	重量 %
SiO ₂	57.0 - 80.0
Li ₂ O	11.0 - 19.0
K ₂ O	0.0 - 13.0
P ₂ O ₅	0.0 - 11.0
ZrO ₂	0.0 - 8.0
ZnO	0.0 - 8.0
其他氧化物和陶瓷颜料	0.0 - 10.0

2 应用

应用和加工方法

- 染色法:使用合适的染色和上釉材料进行染色/上釉烧制。
- 回切法:使用合适的贴面陶瓷经染色/釉烧后进行切端/前庭贴面。
- 分层法:使用合适的贴面陶瓷经染色/釉烧后进行牙本质/牙龈烧制。

瓷锭概念

PressCeramic 瓷锭是单一尺寸的单色瓷锭,提供四种透明度(MO、LT、MT、HT)和一种特殊的蛋白色调。出于美学和牙科实验室方案的考虑,建议根据透明度对单个瓷锭应用以下加工技术和修复体类型。

	瓷块的透明度				
	蛋白色	HT (高透明度)	MT (中透明度)	LT (低透明度)	MO (中不透明度)
加工方法					
染色法	✓	✓	✓	✓	
回切法	✓	✓	✓	✓	
分层法					✓
修复体类型					
咬合面贴面 ¹	✓	✓	✓		
超薄贴面 ²	✓	✓	✓		
贴面	✓	✓	✓	✓	
嵌体		✓			
高嵌体		✓	✓	✓	
部分冠		✓	✓	✓	
前后牙冠			✓	✓	✓
三连桥牙 ²			✓	✓	✓
混合式基台			✓	✓	✓
混合式基台冠			✓	✓	

¹ 回切法不能用于超薄和咬合面贴面。

² 仅在作为不超过第二前磨牙的远端基台时

预备说明和最小层厚度

根据全瓷修复体的基本规则预备牙体结构:

- 无角度或边缘
- 有圆内边缘和/或明显倒角的肩台预备

在设计修复体时,必须注意以下各修复体类型和加工方法的最小层厚 (mm):

染色法										
修复体类型	咬合面贴面	超薄贴面	贴面	嵌体、高嵌体	部分冠	前区和后区微创牙冠	牙冠		牙桥	
							前区	后区	前区	前磨牙区
切缘/咬合面	1.0	0.4	0.7	1.0 裂隙深度	1.0	1.0	1.5	1.5	1.5	1.5
弧度	1.0	0.3	0.6	1.0 峡部宽度	1.0	1.0	1.2	1.5	1.2	1.5
连接体尺寸	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 一般来说,适用以下条件: 高度 ≥ 宽度	
桥体宽度	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
粘结	强制胶粘剂粘结					可选胶粘剂、自粘结或常规粘结				

回切法										
修复体类型	咬合面贴面	超薄贴面	贴面	嵌体、高嵌体	部分冠	牙冠		牙桥		
						前区	后区	前区	前磨牙区	
切缘/咬合面	-	-	0.4	-	0.8	0.4	0.8	0.8	0.8	
弧度	-	-	0.6	-	1.5	1.2	1.5	1.2	1.5	
连接体尺寸	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 一般来说,以下条件适用: 高度 ≥ 宽度		
桥体宽度	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
粘结	强制胶粘剂粘结					可选胶粘剂、自粘结或常规粘结				

分层法										
修复体类型	咬合面贴面	超薄贴面	贴面	嵌体、高嵌体	部分冠	牙冠		牙桥		
						前区	后区	前区	前磨牙区	
切缘/咬合面	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8	
弧度	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8	
连接体尺寸	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 一般来说,以下条件适用: 高度 ≥ 宽度		
桥体宽度	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
粘结	强制胶粘剂粘结					可选胶粘剂、自粘结或常规粘结				

尺寸 mm

重要须知

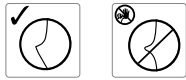
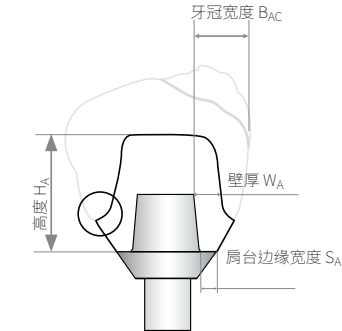
- 修复体的高强度成分 (PressCeramic) 必须至少占修复体总层厚的 50%。
- 为大型预备制作贴面或部分贴面修复体时,必须填入相应尺寸的高强度成分 (PressCeramic) 而不是添加额外的分层材料来填补多余的空间。

修复体的总层厚是以下各项之和:

修复体的总层厚	0.8	1.0	1.2	1.5	1.8	2.0	2.5	3.0
PressCeramic 支架的最小厚度	0.4	0.5	0.6	0.8	1.0	1.1	1.3	1.6
贴面的最大层厚	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.2	1.4

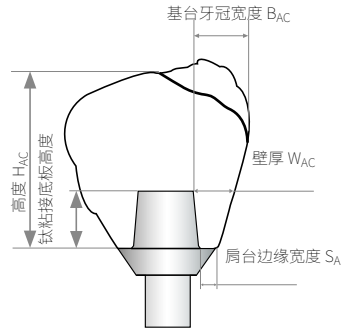
尺寸 mm

混合式基台最小层厚度



- 肩台边缘宽度 S_A 必须至少为 0.6 mm。
- 牙冠过渡区的穿龈轮廓应设计成直角 (见示意图)。
- 壁厚 W_A 必须至少为 0.5 mm。
- 高度 H_A 不得超过钛粘接底板高度 H_{TI} 的两倍。
- 混合式基台的设计应与预备的天然牙相似:
 - 圆形龈上/龈下肩台,带圆形内缘或倒角
 - 在使用常规/自胶粘剂方案粘接牙冠与混合式基台时,需要注意固定面和留有充足的“预备高度”。
- 从外形轴向高点到混合式基台的螺丝孔,牙冠宽度 B_{AC} 限制在 6.0 mm 以内。

混合式基台牙冠的最小层厚



- 肩台边缘宽度 S_A 必须至少为 0.6 mm。
- 在整个周长上,壁厚 W_{AC} 必须大于 1.5 mm。
- 螺丝孔的开口不得位于接触点或承担咀嚼功能的区域。如果不可行,应首先使用带有独立牙冠的混合式基台。
- 从外形轴向高点到螺丝孔,混合式基台牙冠宽度 B_{AC} 限制在 6.0 mm 以内。
- 高度 H_{AC} 不得超过钛粘接底板高度的两倍加 2 mm。

模型和模具准备

按常规方式制作一个有可分离段的模型。根据准备情况,分几层将垫片放到模具上:

- 对于咬合面贴面、超薄贴面、贴面、部分冠以及单冠,每两层用一个垫片,距离预备边缘最大不超过 1 mm (每层应用的垫片为 9–11 μm)。
- 对于嵌体和高嵌体,最多三层用一个垫片,不超过预备边缘。
- 对于牙桥重建,也是每两层用一个垫片。在基台的冠间面(朝向桥体)额外增加一层。这样有助于防止不必要的摩擦。
- 对于基台上的修复体,程序与自然预备相同。

成形

为了使修复体成形,必须只使用有机蜡,才能在烧尽时不留下残留物。根据所需的加工方法(染色法、回切法或分层法)对修复体成形。请遵守下列关于成形的一般注意事项:

- 遵守各适应症及加工方法规定的最小层厚和连接体尺寸。
- 确保修复体的精确成形,特别是在预备边缘区域。不要对预备边缘过度成形,否则可导致压制后费时且有风险的贴合程序。
- 对于全解剖修复,必须尽早于蜡型期间考虑可能的咬合松散,否则在应用染色剂和釉料后会致垂直尺寸轻微增加。
- 不要用回切法和分层法对齿尖和边缘建模。
- 对于分层法,应该在解剖学上缩小支架,并设计为支持牙尖。


浇注

将主流道直接在蜡型上时,请遵守以下注意事项:


- 在浇注前,称量并记录环形底座的重量。
- 始终在陶瓷流动方向和蜡型最厚的部分联结主流道,使粘性陶瓷能够在压制过程中顺利流动。
- 连接点必须加工成圆形。避免有角度和边缘。
- 使用直径 2.5–3 mm 的蜡丝。
- 注意长度 3–8 mm 的蜡丝。
- 注意蜡件之间距离至少为 3 mm。

- 注意蜡件和硅胶圈之间距离至少为 10 mm。
- 最大长度 (蜡件 + 主流道) 不得超过 16 mm。
- 在包埋环形底座的“边缘”连接浇注的蜡型。
- 将蜡件的颈部边缘对准硅胶圈。
- 为计算蜡的重量,重新称量加载后包埋环形底座重量,然后计算未加载和加载后包埋环形底座的重量差异。
- 使用最大蜡重量 0.75 g 的 1 个 3 g 瓷锭。


包埋

-  请遵照包埋材料制造商的使用说明。

预热

-  请遵照包埋材料制造商的使用说明。
- 不要预热 PressCeramic 瓷锭和压制柱塞。

压制

-  请遵照热压炉制造商的操作说明。

预热循环完成后的基本程序:

- 从预热炉上拆下热包埋环,将冷 PressCeramic 瓷锭放入其中。
- 将瓷锭插入包埋环中,且将无压痕的圆形面朝下。
- 把压制柱塞放入热包埋环中。
- 用包埋环夹钳将装好瓷锭的包埋环竖直放置在热压炉中央。
- 用相应的压制参数开始压制过程。

压制参数

PressCeramic 的一般压制建议值

瓷锭/ 透明度	包埋环尺寸 [g]	起始温度 [°C/°F]	加热速度 [°C/°F/分]	压制温度 [°C/°F]	保持时间 [分]	压制时间 [分]	压制压力 [N]
蛋白 色、HT、MT	100	700/1292	60/108	920/1688	15	3	200 - 300 (约 3 - 4.5 bar/ 43 - 65 psi)
	200				25		
LT、MO	100	700/1292	60/108	925/1697	15	3	200 - 300 (约 3 - 4.5 bar/ 43 - 65 psi)
	200				25		

确定最佳压制温度的程序

- 用大头针固定一个嵌体、一个贴面和一个牙冠,并进行压制试验。
- 压制出所有蜡体后,以 5 °C/9 °F 的幅度逐渐降低压制温度,直至无法完成压制。
- 如果并非所有蜡体都被压出,以 5 °C/9 °F 的幅度逐渐提高压制温度,直到压出所有蜡体。
- 能压出所有蜡体的最低压制温度通常会得到最好的压制效果。

重要须知

- 取决于使用的热压炉,输入的压制温度有时会明显偏离建议的温度。因此建议的压制温度仅供参考。
- 必须定期校准预热炉和热压炉。
- 最佳压制温度取决于几个因素。使用可重复使用的压制柱塞可能需要提高 5 °C/9 °F 的压制温度。取决于所使用的包埋材料,压制温度可能存在 ± 5 °C/± 9 °F 的差异。包埋材料中液体成分的总含量越高,压制温度通常越高。

脱模

包埋环脱模方法如下:

- 在冷却后的包埋环上标出压制柱塞的长度。
- 用分离盘分离包埋环。这个预定的断裂点可让压制柱塞和陶瓷材料能够可靠地分离。
- 用石膏刀在预定的断裂点处折断包埋环。
- 始终用抛光珠来对压制的蜡体脱模 (粗糙和精细脱模)。请勿使用 Al₂O₃。
- 粗糙脱模在 4 bar (58 psi) 压力下用抛光珠完成。
- 精细脱模在 2 bar (29 psi) 压力下用抛光珠完成。
- 注意喷砂方向及距离,避免脱模时损坏蜡体边缘。


打磨

调整和打磨玻璃陶瓷材料时,一定要使用合适的研磨设备。如果使用了不合适的研磨工具,可能会出现边缘崩裂和局部过热现象。




建议按照以下程序进行打磨:

- 应尽量避免以研磨的方式进行调整。
- 必须避免陶瓷过热。必须遵守低速和轻压力的规定。
- 用合适的分离盘分离主流道。避免过热。
- 确保修复体的最小层厚在打磨过程中保持不变。
- 磨平主流道的连接点。
- 从模具中取出垫片。在模具上试戴修复体并小心地完成。
- 在任何情况下,都不要用分离盘对牙桥支架连接体进行“后分离”。这可能导致出现意外的预定断裂点,从而破坏全瓷修复体的稳定性。
- 检查咬合,必要时适当调整。
- 设计表面纹理。
- 在 1 bar (14.5 psi) 的压力下,用 100 μm Al₂O₃ 先短暂喷砂修复体外侧来清除残留物,然后用蒸汽喷射器进行蒸汽清洁。






完成

 使用染色、回切或采用合适陶瓷材料的分层法完成压制体。请遵守陶瓷贴面制造商的使用说明。

粘结

PressCeramic 修复体的预备	
喷砂	-
酸蚀	 用 5-9% 氢氟酸酸性剂酸蚀粘介面 20 秒。 请遵守酸性剂制造商的使用说明。
硅烷化	 对粘介面进行 60 秒的硅烷化处理。 请遵守硅烷制造商的使用说明。
粘结	强制性 胶粘剂粘结：咬合面贴面、超薄贴面、贴面、嵌体、高嵌体、部分冠 可选 胶粘、自胶粘或常规粘结：牙冠、牙桥  请遵守粘结剂制造商的使用说明。

粘台

	PressCeramic 陶瓷结构预备	钛粘接底板预备
喷砂	-	 遵守制造商的说明
酸蚀	 用 5 - 9% 氢氟酸酸性剂酸蚀粘介面 20 秒。 请遵守酸性剂制造商的使用说明。	-
硅烷化	 对粘介面进行 60 秒的硅烷化处理。 请遵守硅烷制造商的使用说明。	 对粘介面进行 60 秒的硅烷化处理。 请遵守硅烷制造商的使用说明。
粘台	Multilink® 混合式基台 (Ivoclar Vivadent AG)  请遵守制造商的使用说明。	

3 清洁、消毒和灭菌

混合式基台和混合式基台冠必须在立即使用前清洁、消毒和灭菌。
Sagemax Bioceramics, Inc. 建议执行以下程序：

预清洁

在超声波浴 (例如 Sonorex Digital 10P) 中对放在水 (最低水质：饮用水) 中的混合式基台和混合式基台冠进行 2 分钟超声处理。
在流动的自来水 (最低水质：饮用水) 下冲洗，同时用合适的刷子 (例如 Integra Miltex 的尼龙毛仪器清洁刷) 刷洗内外表面。

清洁和消毒

首先是在清洗-消毒一体机中进行机器清洁和消毒。

机器清洁和消毒

如果混合式基台和混合式基台冠完全采用机器清洗，则必须随后进行热消毒。

- 清洁

- 将混合式基台和混合式基台冠放入传统的筛网中。然后将筛网放入符合 ISO 15883 标准的清洗-消毒一体机 (例如 Miele G7882; 配备 Miele O 188/2 上篮)。自动清洁程序 (例如基于 Vario TD 程序) 可包括步骤：
 - 冷水冲洗 5 分钟
 - 在 $50 \pm 2^\circ\text{C}/122 \pm 3.6^\circ\text{F}$ 下，用清洁剂 (如 neodisher MediZym® 0.2% v/v; Dr. Weigert) 清洁 10 分钟
 - 冷水冲洗 2 分钟

- 消毒

- 用去离子水在 $93^\circ\text{C}/199^\circ\text{F}$ 下热消毒 5 分钟 (在 $90^\circ\text{C}/194^\circ\text{F}$ 下 5 分钟可达到 $A0$ 值 > 3000)。
 - 仅使用低菌 (最大值 10 cfu/ml) 和低内毒素 (最大值 0.25 EU/ml) 去离子水进行冲洗。

手动清洁和消毒

- 清洁

- 将混合式基台和混合式基台冠浸入超声波浴中的清洁剂 (例如 MD 520, 未稀释) 内。确保浸入的表面完全被清洁剂覆盖，并且清洁剂中没有气泡。将混合式基台和混合式基台冠浸入超声波浴后，超声处理 1 分钟。然后用合适的刷子 (例如 Integra Miltex 的尼龙毛仪器清洁刷) 彻底刷洗内外表面来手动清洁混合式基台和混合式基台冠，每个混合式基台和混合式基台冠都刷洗至少 20 秒，直到看不到任何残留物。随后在流动的自来水 (最低水质：饮用水) 下冲洗至少 10 秒。

- 消毒

- 将混合式基台和混合式基台冠浸入超声波浴中的消毒剂 (例如 MD 520, 未稀释) 内，超声处理 2 分钟。超声处理后，将混合式基台和混合式基台冠在 $20 \pm 2^\circ\text{C}/68 \pm 3.6^\circ\text{F}$ 的消毒剂中留置 15 分钟。确保混合式基台和混合式基台冠完全被消毒剂覆盖，并且消毒剂中没有气泡。然后将混合式基台和混合式基台冠在去矿物质冷水中浸泡 1 分钟，以结束与消毒剂的接触时间 (这个步骤不能替代使用常规方法清洁混合式基台和混合式基台冠时为去除消毒剂的残留物而进行的大量冲洗)。清洁和消毒后，使用水彻底冲洗混合式基台和混合式基台冠。仅使用低菌 (最大值 10 cfu/ml) 和低内毒素 (最大值 0.25 EU/ml) 去离子水进行最终冲洗。

干燥

使用压缩空气或干净的无绒纤维素纸巾。

灭菌

混合式基台或混合式基台冠在使用前必须进行灭菌。

Sagemax Bioceramics, Inc. 建议执行以下灭菌程序之一：

- 美国以外的国家/地区：
打包要灭菌的物品时，请仅使用符合 ISO 11607-1 标准，由制造商指定用于蒸汽灭菌且使用纸张/薄膜制成的无菌屏障系统（例如 Wipak 的 Steriking 产品）。
待使用的无菌屏障系统必须足够大，不得拉伸装满的无菌屏障系统。
- 美国：
将产品放入带盖的打孔篮中，并以连续包裹折叠的方法用两层的单层聚丙烯包装材料包裹，然后进行灭菌。注：
美国国内用户必须确保灭菌器和所有灭菌附件（例如灭菌包、袋、篮、生物或化学指示剂）经 FDA 批准用于要进行的灭菌。

在以下条件下，按照 ISO 17665 标准，在蒸汽灭菌器（例如 Selectomat PL/666-1 CL）内使用分级预真空工艺进行蒸汽灭菌：

	方法	条件	干燥时间
1	蒸汽灭菌(高压灭菌釜)分级真空	134 °C (273 °F) 下 4 分钟	本地惯例
2	蒸汽灭菌(高压灭菌釜)分级真空	132 °C (270 °F) 下 3 分钟	10 分钟
3	蒸汽灭菌(高压灭菌釜)分级真空	134 °C (273 °F),持续 3 分钟	本地惯例
4	蒸汽灭菌(高压灭菌器)分级真空	134 °C (273 °F),持续 18 分钟	本地惯例

· 推荐用于美国

·· 推荐用于英国

··· 推荐用于瑞士和法国

存放

用无菌屏障系统（例如灭菌袋）包装的灭菌产品适用于立即使用，存放时间不得超过 48 小时。

4 安全信息

- 如果发生与产品有关的严重事故，请联系 Sagemax Bioceramics, Inc.，地址：34210 9th Ave.South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA，网站：www.sagemax.com，以及您的责任主管机关。
- 最新使用说明可在 Sagemax 网站（www.sagemax.com）的下载部分中找到。
- 符号说明：sagemax.com/eifu
- 安全性和临床性能摘要 (SSCP) 可从欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 检索，网址是：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。基本 UDI-DI:084227112BABU T0077A

警告

- 遵守安全数据表 (SDS，可在网站 www.sagemax.com 上获得)。
- 加工时产生的粉尘可能会刺激皮肤和眼睛，并可能导致肺部损伤。确保您的工作场所的抽吸设备可完美无瑕地工作。
在打磨过程中不要吸入研磨粉尘，并戴上防尘口罩（颗粒等级 FFP2）以及护目镜。
- 如果经常使用或长期使用，以过氧化物为原料的专业漂白剂（碳酸酐过氧化物；过氧化氢）以及用于预防龋齿的酸性氟磷酸盐会使现有的 PressCeramic 修复体的表面变得粗糙和无光泽。

处置信息

剩余的存货必须按照相应国家的法律要求处置。

残留风险

用户应注意，在口腔内进行的任何牙科干预都有一定的风险。以下是其中一部分风险：

- 修复材料的崩裂/断裂/脱胶可能导致意外吞入或吸入以及再次牙科治疗。
- 多余粘合剂可能刺激软组织/牙龈。渐进性炎症可能导致骨吸收或种植体周围病。

5 保质期和存放

本产品不需要任何特殊的存放条件。

6 其他信息

务必将材料放在儿童接触不到的地方！
并非所有产品在所有国家都上市销售。

该产品专为在牙科使用而开发。应严格按照使用说明进行加工。对于因未遵守说明或规定使用区域而造成的损坏概不承担任何责任。
用户对测试产品的适用性以及将产品用于说明中未明确规定的任何用途负有责任。

1 使用方法

使用目的

前部および後部に1歯の修復、3 ユニットブリッジが末端アバットメントとして第二小臼歯まで、1歯の置換としてのインプラントサポートハイブリッド修復。

対象患者群

永久歯の生えた成人患者で、インプラントがある患者

対象ユーザー/特別トレーニング

- 歯科医(臨床処置)、歯科技工士(歯科技工所で製作や修復を行う)
特に訓練の必要はない。

使用

歯科医療用のみ。

概要

プレスセラミックはニケイ酸リチウム ガラス セラミックインゴット (LS2) で、前部および後部修復物の固定に用います。

テクニカルデータ

特性	値
CTE (25 ~ 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10.5 ± 0.5
曲げ強度 (2軸) [MPa]	≥ 360 /一般的な平均値:470
化学的溶解度 [μg/cm ²]	< 100
タイプ / クラス	タイプ II / クラス 3

ISO 6872:2015 に準拠

適応

前部および後部の歯の欠損がある、前部および後部領域が部分的に無歯症

修復タイプ:

- ベニヤ
- インレー
- オンレー (例:咬合ベニヤ、部分的クラウン)
- クラウン(天然プレパレーションおよびアバットメント)
- アバットメント クラウン
- アバットメント
- 端のアバットメントが第二小臼歯までとなっている 3 ユニットブリッジ

禁忌事項

- 患者が以下の成分のいずれかにアレルギーを持つ場合、製品使用は禁忌とされています。


使用制限

- 未治療の歯ざしり(導入後にスプリントが必要)。
- インレーブリッジ
- カンチレバーブリッジ
- 接着ブリッジ
- 前部領域にある修復物のポンティック幅 > 11 mm
- 第二小臼歯領域にある修復物のポンティック幅 > 9 mm
- 修復物が一時的にセメント接合されている
- 非常に深い歯肉縁下のプレパレーション
- ニケイ酸リチウムガラス セラミックに承認された適切なベニヤセラミックスで層を作ること。
- 施術者は指示されたプレスパラメーターを守るため、プレス炉を使用すること。

侵襲性を最小限にした前部および後部のクラウン使用のための追加制限

- 層の厚さが 1 mm 以下
- 鋭い縁のあるプレパレーション
- 解剖学的にサポートされていない、層の厚さが異なるプレパレーション
- 従来品と接着剤付きセメント接合
- コンポジットレジン以外の再建材料
- 犬歯誘導がないこと
- インプラント上のクラウン

アバットメント修復物を使用する上での他の制限がある

-  選択したインプラントのタイプに関するインプラントメーカーの要件を守っていない場合
- チタン ボンディング ベースの処理に関するメーカーの指示に従わない場合
- Multiliik Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent AG) ではなく、含着コンポジット材を接着セメント接合を使用している
- チタン ボンディング ベースのセラミック構造を口腔内でセメント接合
- ハイブリッド アバットメントの上にクラウンを一時的にセメント接合している

加工の制限

-  再利用しないでください。

副作用

既知の副作用はありません。

相互作用

既知の相互作用はありません。

臨床的有用性

咀嚼機能の再建、外観的修復

成分

歯科セラミック材料

ガラスセラミックの制作プロセスの後、安定で非活性なネットワークが作られ、酸素ブリッジを介して異なる元素が導入されます。成分は酸化物です。

酸化物	重量%あたり
SiO ₂	57.0 ~ 80.0
Li ₂ O	11.0 ~ 19.0
K ₂ O	0.0 ~ 13.0
P ₂ O ₅	0.0 ~ 11.0
ZrO ₂	0.0 ~ 8.0
ZnO	0.0 ~ 8.0
他の酸化物やセラミック色素	0.0 ~ 10.0

2 適用

適用と加工技術

- ステイニング法:適切なステイニング、グレイニング材料でステイン/グレース焼結を行ってください。
- カットバック法:適切なベニヤリングセラミックを用いた切縁/前庭ベニヤリング、そしてステイン/グレース焼結を行います。
- レイヤリング法:適切なベニヤセラミックを用いた象牙質/切縁焼結、してステイン/グレース焼結を行います。

インゴットの概念

プレスセラミックインゴットは単色のインゴットで、透光性が4段階あります(MO、LT、MT、HT)。そして特別なオパールカラーが1種類あります。外観的観点と歯科技工室のプロトコールの面から、以下の加工技術と修復物のタイプが、透光性に応じて個々のインゴットに推奨されます。

	インゴットの透光性				
	オパール	HT (高透光性)	MT (中透光性)	LT (低透光性)	MO (中程度の不透明度)
処理手法					
ステイニング法	✓	✓	✓	✓	
カットバック法	✓	✓	✓	✓	
レイヤリング法					✓
修復タイプ					
咬合ベニヤ ¹	✓	✓	✓		
薄いベニヤ ¹	✓	✓	✓		
ベニヤ	✓	✓	✓	✓	
インレー		✓			
オンレー		✓	✓	✓	
部分クラウン		✓	✓	✓	
前部および後部クラウン			✓	✓	✓
3ユニットブリッジ ²			✓	✓	✓
ハイブリッド アバットメント			✓	✓	✓
ハイブリッド アバットメント クラウン			✓	✓	

¹ カットバック法は、薄いベニヤと咬合ベニヤの製作には使用しないでください。

² 末端アバットメントは第二小臼歯までしか使用できません

プレパレーションの手順および最小の層の厚さ

歯構造の形成は、オールセラミック修復物向けの基本的な規則に従って行います。

- 鋭角や縁のないこと
- ショルダーのプレパレーションは、ラウンディッド インナーエッジまたはシャンファー形成にすること

修復物をデザインする際、以下個別の適応に対する層の最小の厚さ (mm 単位) と処理技法を守ってください。

ステイニング法										
修復タイプ	咬合ベニヤ	薄いベニヤ	ベニヤ	インレー および オンレー	部分クラウン	低侵襲性 の中のクラウン 前部および 後部領域	クラウン		ブリッジ	
							前部 領域	後部 領域	前部 領域	小臼歯 領域
切縁部/咬合	1.0	0.4	0.7	1.0 裂溝の深さ	1.0	1.0	1.5	1.5	1.5	1.5
円弧	1.0	0.3	0.6	1.0 峡部の幅	1.0	1.0	1.2	1.5	1.2	1.5
コネクタ寸法	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 一般的に当て はまるのは: 高さ ≥ 幅	
ポンティック幅	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
セメント接合	接着剤によるセメント接合必須のもの						接着剤、接着剤付き、 または従来のセメント結合は任意			

カットバック法										
修復タイプ	咬合性 ベニヤ	薄いベニヤ	ベニヤ	インレーお よびオンレー	部分クラウン	クラウン		ブリッジ		
						前部 領域	後部 領域	前部 領域	小臼歯 領域	
切縁部/咬合	-	-	0.4	-	0.8	0.4	0.8	0.8	0.8	0.8
円弧	-	-	0.6	-	1.5	1.2	1.5	1.2	1.5	1.5
コネクタ 寸法	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 一般的に当て はまるのは: 高さ ≥ 幅		
ポンティック 幅	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
セメント接合	接着剤によるセメント接合必須のもの						接着剤、接着剤付き、 または従来のセメント結合は任意			

レイヤリング法										
修復タイプ	咬合性 ベニヤ	薄いベニヤ	ベニヤ	インレーお よびオンレー	部分クラウン	クラウン		ブリッジ		
						前部 領域	後部 領域	前部 領域	小臼歯 領域	
切縁部/咬合	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8	
円弧	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8	
コネクタ 寸法	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 一般的に当て はまるのは: 高さ ≥ 幅		
ポンティック 幅	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
セメント接合	接着剤によるセメント接合が必須のもの						接着剤、接着剤付き、 または従来のセメント結合は任意			

寸法は mm 単位

重要

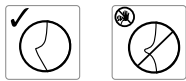
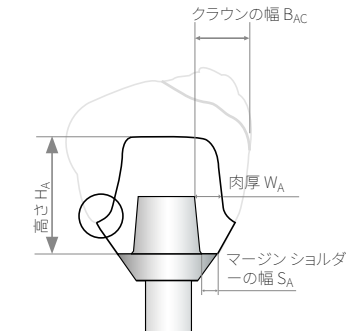
- 修復物に使用する強度の高いコンポーネント (プレスセラミック) は、常に修復物全体の層の厚さの 50% 以上を構成していなければなりません。
- 大きなプレパレーションにおけるベニヤまたは部分ベニヤの修復物制作において、間隙が空きすぎたら高強度材料 (プレスセラミック) を適切な大きさにして埋め、追加で層状材料を加えないでください。

修復物全体の層の厚さは次の組み合わせです

修復物全体の層の厚さ	0.8	1.0	1.2	1.5	1.8	2.0	2.5	3.0
プレスセラミックフレームワークの最小の厚さ	0.4	0.5	0.6	0.8	1.0	1.1	1.3	1.6
ベニヤの最大層の厚さ	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.2	1.4

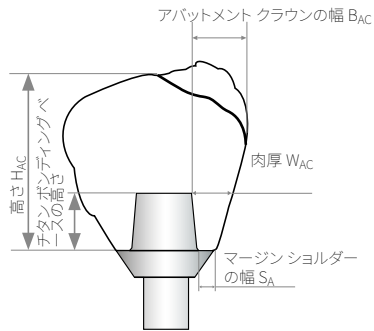
寸法は mm 単位

層の厚さが最小限のハイブリッド アバットメント



- マージン ショルダーの幅 S_A は少なくとも 0.6 mm でなければなりません。
- エマージェンス プロファイルがクラウンに切り替わるところで適切な角度になるよう制作してください (図を参照)。
- 肉厚 W_A は 0.5mm 以上にする必要があります。
- 高さ H_A はチタン ボンディング ベースの高さ H_{T1} の2倍を超えてはいけません。
- ハイブリッド アバットメントは、形成された自然歯と同様の方法で設計します。
 - 丸みを帯びた口腔組織/歯肉縁上の環状ショルダーの縁またはシャンパー
 - クラウンを従来型/接着剤付きのセメント接合 プロトコルでハイブリッド アバットメントにセメント接合するためには、表面の保水性と十分な「形成高」を守る必要があります。
- クラウンの幅 B_{AC} は、カントウアの軸方向の高さからハイブリッド アバットメントのスクリー ヲ溝まで 6.0mm に制限されています。

層の厚さが最小限のハイブリッド アバットメント クラウン



- マージン ショルダーの幅 S_A は少なくとも 0.6 mm でなければなりません。
- 肉厚 W_{AC} は円周全体で 1.5mm を超えている必要があります。
- スクリュー 溝の開口部は接点領域または咀嚼機能を持つ領域とは別の位置に配置する必要があります。これが不可能な場合は、ハイブリッド アバットメントとクラウンが独立しているものが適しています。
- ハイブリッド アバットメント クラウンの幅 B_{AC} は、カントウアの軸方向の高さからスクリー ヲ溝まで 6.0mm に制限されています。
- 高さ H_{AC} はチタン ボンディング ベースの高さの2倍よりも 2mm 超えてはいけません。

モデルと型の準備

- 脱着式のセグメントにモデルを通常通り取り付けます。プレパレーションにより、スペーサーを何層か型に取り付けます。
- 咬合ベニヤ、薄いベニヤ、ベニヤ、部分クラウン、単一クラウンの場合、スペーサーは2つの層に、プレパレーション マージンから最大 1mm で取り付けます (スペーサー 取り付け 9-11 μ m)。
 - インレーとオンレーの場合、スペーサーの取り付けは3層まで、またプレパレーション マージンまでとします。
 - ブリッジ再建の場合も2層に取り付けます。アバットメントの歯冠間表面に追加層を適用します (ボンディング側)。この対策により望ましくない摩擦を防ぐことができます。
 - アバットメント上の修復物の場合、手順は自然歯プレパレーションの場合と同じです。

カントウアリング


- 修復物をカントウアするには、残留物を残さず燃える有機物のワックスのみ使用します。任意の処理手法 (ステイニング法、カットバック法、レイヤリング法) に応じて修復物を形成してください。カントウアリングに関する以下の一般注意事項に従ってください。
- 各適応や処理手法で規定されている層の最低の厚さとコネクタ寸法を守ってください。
 - 修復物は正確に形成し、プレパレーション マージンの領域は特に注意してください。プレパレーション マージンがオーバーカントウにならないようにしてください。プレス後のフィッティング手順に時間がかかりリスクが増します。
 - 完全に解剖学的な修復の場合は、咬合緩和の可能性をワックスアップの段階からすでに考慮する必要があります。ステインやグレース材の塗布により縦寸法がわずかに増加するためです。
 - 先端や縁をカットバック法やレイヤリング法で製作しないでください。
 - レイヤリング法の場合、フレームワークは解剖学的に小さくし、咬頭をサポートするよう型を作る必要があります。

スブルーイング


ワックスアップにスブルーを取り付ける場合、以下の注意を守ってください。

- スブルーイングの前に、リングベースの重さを量り記録してください。
- スブルーは常にセラミックの流れる方向に向け、プレス中に粘性のあるセラミックがスムーズに流れるように、ワックスアップの一番厚い部分に取り付けてください。
- 取り付け位置は滑らかに仕上げます。鋭角や縁は避けてください。
- 直径 \varnothing 2.5~3mm のワックス線を使用します。
- ワックス線の長さは最短 3mm、最長 8mm としてください。
- オブジェクト間は最低 3mm 以上空けてください。
- ワックスオブジェクトとシリコンリングの間は最低 10mm 以上空けてください。
- 最大長 (ワックスオブジェクト + スブルー) は 16mm 以下にしてください。
- 鑄型から取り出した修復物をインベストメントリングベースの「縁」に取り付けます。
- ワックスオブジェクトの歯頸マージンをシリコンリングに合わせます。
- ワックスの重量を算出するには、修復物取り付け前と取り付け後のインベストメントリングベースの重さを量り、両者の差を計算します。
- ワックスの重さ最大 0.75g までは 3g のインゴット 1 つを使用します。


被覆

-  被覆材料メーカーの取り扱い説明書に従ってください。

予備加熱

-  被覆材料メーカーの取り扱い説明書に従ってください。
- プレスセラミック インゴットとプレスブランジャーは予備加熱しないでください。

プレス

-  プレス炉メーカーの操作説明書に従ってください。

予備加熱サイクル完了後の基本手順：

- インベストメントリングを予備加熱炉から取り外し、そこに予備加熱していないプレスセラミックインゴットを取り付けます。
- インゴットを角のない印字されていない面を下にしてインベストメントリングに挿入します。
- プレスブランジャーを予備加熱したインベストメントリングに取り付けます。
- インベストメントリングトングを使用して、準備の整ったインベストメントリングを真っ直ぐに立てて、プレス炉中央にセットします。
- 対応するプレスパラメーターでプレス処理を開始します。

プレスパラメータ

プレスセラミック用の一般的な推奨パラメータ

インゴット/ 透光性	インベストメン トリングサイズ [g]	開始温度 [°C/°F]	加熱速度 [°C/°F/分]	プレス温度 [°C/°F]	滞留時間 [分]	プレス時間 [分]	プレス圧力 [N]
オパール、HT、MT	100	700/1292	60/108	920/1688	15	3	200~300 (およそ 3~4.5 bar/ 43~65 psi)
	200				25		
LT、MO	100	700/1292	60/108	925/1697	15	3	200~300 (およそ 3~4.5 bar/ 43~65 psi)
	200				25		

最適なプレス温度を決定するための手順

- インレー、ベニヤ、クラウンを固定してテストプレスを実行します。
- オブジェクトすべてがプレスできた場合、プレスが不完全になるまでプレス温度を 5°C ずつ徐々に低下させます。
- オブジェクトすべてがプレスできていない場合、すべてのオブジェクトがプレスできるまでプレス温度を 5°C ずつ徐々に上げます。
- オブジェクトすべてをプレスできる最低プレス温度で、通常は最高のプレス結果を得られます。

重要

- 使用するプレス炉によって、入力するプレス温度が推奨温度から著しく外れることがあります。そのため、推奨プレス温度はガイドラインとしてのみ参照してください。
- 予備加熱炉とプレス炉は定期的に調整してください。
- 最適なプレス温度はいくつもの要因に依存します。再利用可能なプレスブランジャーの使用には、5°C 高いプレス温度が必要です。使用するインベストメント材料によって、プレス温度は $\pm 5^\circ\text{C}$ 変わることがあります。インベストメント材料の全液体含量が多いほど、通常はプレス温度が高くなります。

掘り出し

インベストメントリングを以下のように掘り出します。


- 冷ましたインベストメントリング上で、プレスブランジャーの長さに印をつけます。
- セパレートディスクを使用してインベストメントリングを分割します。このように切断するポイントを決めておくことで、プレスブランジャーとセラミック材を適切に分割できます。
- プラスターナイフを使用して、事前に決めておいた切断ポイントでインベストメントリングを切断します。
- プレスされたオブジェクトの掘り出しには必ず研磨ビーズを使用してください (大まかな掘り出しも精密な掘り出しも同様)。 Al_2O_3 は使用しないでください。
- 大まかな掘り出しは 4 bar (58 psi) の研磨ビーズで行います。
- 精密な掘り出しは 2 bar (29 psi) の研磨ビーズで行います。
- 掘り出しの際、修正物のマージンを破損しないよう、ブラスティングの方向と距離に注意してください。

仕上げ




強度の高いガラスセラミック材料の調整と仕上げには、適した研磨器具が必要です。適していない研磨器具を使用すると、縁が欠ける、また部分的に過熱されることがあります。仕上げには以下の手順が推奨されます。

- 研磨による調整は最小限に抑えてください。
- セラミックを過熱しないでください。低速で作業し、圧力をかけ過ぎないようにしてください。
- 適したセパレートディスクを使用してスプルーを分割します。過熱しないよう注意してください。
- 修復物の層の最低の厚さは仕上げ中も維持してください。
- スプルーの取付位置は滑らかに仕上げます。
- 型からスパーサーを取り外します。修復物は型に仮留めして慎重に仕上げます。
- 決して、分離後のブリッジフレームワーク コネクタを分離したディスクで行わないこと。これにより事前に決めた切断ポイントからズレが生じ、その後オールセラミック修復物の安定性が損なわれることになります。
- 咬合を確認し、必要に応じて研磨して適度に調整します。
- 表面組織をデザインします。
- 修復物の外側を清掃するには、Al₂O₃ 100 μm を使用して 1 bar (14.5 psi) でブラスティングし、スチームクリーナーできれいにしてください。






完成

 プレスオブジェクトは、適したセラミック材料を使用したステイニング法、カットバック法、レイヤリング法で仕上げます。レイヤリング用セラミックのメーカーが提供する取扱説明書に従ってください。

セメント接着

	プレスセラミック修復物
ブラスティング	-
エッチング	 5~9% のフッ化水素酸エッチングゲルで表面を 20 秒ボンディング。 エッチングゲルのメーカーが提供する取扱説明書に従ってください。
シラン処理	ボンディング表面を 60 秒シラン処理します。  シランのメーカーが提供する取扱説明書に従ってください。
セメント接着	接着剤による セメント接合に必須のもの：咬合ベニヤ、薄いベニヤ、ベニヤ、インレー、オンレー、部分クラウン オプション 接着剤、接着剤付き、または従来のセメント接合：クラウン、ブリッジ  セメント接合メーカーが提供する取扱説明書に従ってください。

ボンディング

	プレスセラミックのセラミック構造調整	チタニウム ボンディング ベースの調整
ブラスティング	-	 メーカーの指示に従ってください
エッチング	5~9% のフッ化水素酸エッチングゲルで表面を 20 秒ボンディング。  エッチングゲルのメーカーが提供する取扱説明書に従ってください。	-
シラン処理	ボンディング表面を 60 秒シラン処理します。  シランのメーカーが提供する取扱説明書に従ってください。	ボンディング表面を 60 秒シラン処理します。  シランのメーカーが提供する取扱説明書に従ってください。
ボンディング	Multilink® ハイブリッド アパットメント (Ivoclar Vivadent AG)  メーカーが提供する取扱説明書に従ってください。	

3 洗浄、消毒、滅菌

ハイブリッド アパットメントとハイブリッド アパットメント クラウンは使用の直前に洗浄、消毒、滅菌してください。Sagemax Bioceramics, Inc. では次の手順をお薦めします。

前洗浄

ハイブリッド アパットメントとハイブリッド アパットメント クラウンを水中（最低品質：飲用水）で超音波洗浄器（例：Sonorex Digital 10P）を用い 2 分間超音波処理します。水道水の流水で（最低品質：飲用水）すすぎ、表面と裏面に適切なブラシをかけます（例：ナイロン剛毛装置クリーニング用ブラシ、Integra Miltek）。

洗浄と消毒

洗浄消毒機ユニットで洗浄と消毒をしてください。

洗浄器での洗浄と消毒

ハイブリッド アパットメントとハイブリッド アパットメント クラウンを機器洗浄のみの場合、次に熱消毒が必須になります。

- 洗浄

ハイブリッド アパットメントとハイブリッド アパットメント クラウンを従来のふるいインサートに入れます。そしてふるいインサートを ISO 15883 準拠の洗浄器・消毒器に入れます（例：Miele G7882、上段バスケット Miele O 188/2 が付属）。自動洗浄手順（例：Vario TD プログラムによる）の各ステップ：

- 冷水で 5 分すすぐ

- 50 ± 2 °C で 10 分洗浄剤を用いて洗浄（例：ネオディッシャー MediZym, 0.2% v/v, Dr.Weigert）

- 冷水で 2 分すすぐ

- **消毒**
93 °Cの脱塩水で5分熱消毒（90 °CでA0 値 > 3000 に5分で到達）。すすぎには低微生物濃度（最大10 cfu/ml）および低内毒素濃度（最大0.25 EU/ml）の脱イオン水のみを使用してください。

手動洗浄と消毒

- 洗浄

ハイブリッド アバットメントとハイブリッド アバットメントクラウンを超音波洗浄器で洗浄剤に浸します（例：MD 520、原液）。表面が完全に洗浄液に浸っていて、洗浄剤に気泡がないことを確認してください。ハイブリッド アバットメントとハイブリッド アバットメントクラウンを浸した後、超音波洗浄器で1分超音波処理します。
ハイブリッド アバットメントとハイブリッド アバットメントクラウンを内側と外側を適切なブラシ（例：装置洗浄ブラシは剛毛ナイロン、Integra Miltex）を使い手動で、ハイブリッド アバットメントは最低 20 秒、ハイブリッド アバットメント クラウンは残留物がなくなるまで完全に洗浄します。
続いて水道水の流水で（最低品質：飲用水）最低 10 秒すすぎます。

- 消毒

ハイブリッド アバットメントとハイブリッド アバットメントクラウンを超音波洗浄器で洗浄剤に浸し、（例：MD 520、原液）、2分間超音波処理します。超音波処理の後、ハイブリッド アバットメントとハイブリッド アバットメント クラウンを15分、20 ± 2 °C (68 ± 3.6 °F) で消毒します。ハイブリッド アバットメントとハイブリッド アバットメントクラウンが完全に消毒剤に浸っていて、消毒剤に気泡がないことを確認してください。
そしてハイブリッド アバットメントとハイブリッド アバットメントクラウンを1分間冷脱塩水に浸し、消毒液との接触を止めます（このステップは、ハイブリッド アバットメントとハイブリッド アバットメント クラウンを従来通り洗浄する際に消毒剤の残留物を除去するために必要な、広範囲にわたる洗浄に代わるものではありません。）。
洗浄と消毒の後、ハイブリッド アバットメントとハイブリッド アバットメント クラウンを水で完全にすすぎます。最後のすすぎには、低微生物濃度（最大10 cfu/ml）および低内毒素濃度（最大0.25 EU/ml）の脱イオン水のみを使用してください。

乾燥

圧縮空気または清潔なけばのないセルロース繊維。

滅菌

ハイブリッド アバットメントまたはハイブリッド アバットメント クラウンは挿入前に殺菌する必要があります。

Sagemax Bioceramics, Inc. は次の手順をお薦めします。

- 米国以外のお客様：

滅菌する製品を詰めるには、蒸気滅菌メーカー指定の紙/フィルムでできた、ISO 11607-1準拠の無菌バリアシステム（例：Striking, Wipak）のみを使用してください。使用されている無菌バリアシステムには十分な大きさがあります。無菌バリアシステムに商品を詰めたら、引っ張らないでください。

- 米国のお客様：

製品を蓋のある穴の空いたバスケットに入れ、エンベロープをたたむ手法で、無菌化の前に2層の1枚ポリプロピレンラップで包みます。注：米国のユーザーは滅菌装置や滅菌付属品（例：滅菌ラップ、パウチ、バスケット、生物または化学インジケーター）が目的の滅菌のためFDAに承認されていることを確認してください。

蒸気滅菌器（例：Selectomat PL/666-1 CL）内でのISO 17665準拠分割プレバキューム プロセスによる蒸気滅菌の条件：

	方法	条件	乾燥時間
1	蒸気滅菌（オートクレーブ）真空脱気	134 °C (273 °F) 4分	地域での方法
2	蒸気滅菌（オートクレーブ）真空脱気	132 °C (270 °F) 3分	10分
3	蒸気滅菌（オートクレーブ）真空脱気	134 °C (273 °F) 3分	地域での方法
4	蒸気滅菌（オートクレーブ）真空脱気	134 °C (273 °F) 18分	地域での方法

• 米国に推奨

•• 英国に推奨

••• スイスとフランスに推奨

保管

無菌の無菌バリアシステム（例：無菌パウチ）で包装された商品はすぐに使用し、48時間以上保存しないでください。

4 安全に関する情報

- 本製品により重大な事故が発生した場合、以下までご連絡ください。Sagemax Bioceramics, Inc., 34210 9th Ave.South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA、ウェブサイト: www.sagemax.com、そして 管轄当局にお知らせください。
- 最新の使用説明書はSagemaxのウェブサイト (www.sagemax.com) のダウンロードセクションから入手できます。
- 記号の説明: sagemax.com/eifu
- 安全性と臨床成績の概要 (SSCP) は以下にある欧州医療機器データベース (EUDAMED) から入手できます。
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Basic UDI-DI:084227112BABUT0077A

警告

- 安全データシート (SDS、www.sagemax.comで利用できる) に従ってください。
- 加工ではセラミックの塵が発生し、皮膚や眼を刺激したり、肺に損傷を与えたりします。作業場の吸引装置が問題なく動くことを確認してください。仕上げの際、研磨の塵を吸わないようにし、防塵マスク (粉塵クラスFFP2)、保護ゴーグル、手袋を着用してください。
- 頻繁に、または長時間行うときに、過酸化水素ベースのプロ用漂白剤 (過酸化カルバミド、過酸化水素) そして虫歯予防に使う酸性フッ素リン酸が、プレスセラミック修復物の表面を粗くしたり、ざらつかせることがあります。

廃棄情報

残りの貯蔵品はそれぞれの国の法律に従って廃棄してください。

残留物のリスク

ユーザーは口腔への歯科介入にリスクがあることを理解してください。リスクには次のようなものがあります:

- 成形材料のチッピング/破折/脱離の際、過失による飲み込みや吸入で歯科再治療が必要になることがあります。
- セメントが多すぎる場合、粘膜/歯肉の炎症を起こすことがあります。進行性炎症は骨での再吸収または歯周炎を起こすことがあります。

5 保管と貯蔵

本製品は特別な貯蔵条件を必要としません。

6 追加情報

小児の手の届かない場所に保管してください!
すべての国で全製品を販売しておりません。

この製品は歯科用に開発されました。加工は使用説明書に従って的確に行ってください。誤使用または使用手順や規定の使用範囲を守らなかったことにより生じた損害については責任を負いかねます。ユーザーは、当材料の適合性についてのテストおよび使用手順に明示的に記載されていない目的での使用について責任を負います。

1 용도

목적

전치 및 구치의 싱글 치아 보철물, 말단 어버트먼트로서 최대 두 번째 소구치까지의 3유닛 브리지, 싱글 치아 교체를 위한 임플란트 지지 하이브리드 보철물.

환자 대상군

영구치가 있는 환자, 치아 임플란트가 있는 성인 환자

대상 사용자 / 특수 교육

- 치과 의사(임상 시술), 기기공 기술자(치기공실에서 복형물 제조)
특수 교육이 필요하지 않습니다.

사용

치과 전용.

설명

PressCeramic은 고정형 전치 및 구치 보철물 제작을 위한 리튬 디실리케이트 유리 세라믹 잉곳(LS2)입니다.

기술 데이터

특성	값
CTE(25 - 500 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10.5 ± 0.5
굽힘 강도(2축) [MPa]	≥ 360 / 전형적인 평균값: 470
화학적 용해도 [g/cm ³]	< 100
타입/클래스	타입 II / 클래스 3

ISO 6872:2015 준수

사용 안내

전치 및 구치부에서 빠진 치아 구조, 전치부/구치부에서 부분적인 풍치

보철물 유형:

- 베니어
- 인레이
- 온레이(예: 교합 베니어, 부분 크라운)
- 크라운(전연 제체 및 어버트먼트 위)
- 어버트먼트 크라운
- 어버트먼트
- 말단 어버트먼트로서 최대 두 번째 소구치까지의 3유닛 브리지

금기사항

- 환자가 제품의 성분에 알레르기가 있는 것으로 알려진 경우, 본 제품의 사용을 금합니다.


사용 제한

- 치료를 받지 않은 이갈기(접합 후 파편이 나타남).
- 인레이 브리지
- 캔틸레버 브리지
- 접착 브리지
- 전치부에서 인공치아 너비가 > 11 mm인 보철물
- 소구치 부위에서 인공치아 너비가 > 9 mm인 보철물
- 보철물의 임시 합착
- 아주 깊은 치은연하 제체
- 리튬 디실리케이트 유리 세라믹 베니어링에 승인된 적합한 베니어링 세라믹으로 총 형성.
- 작업자가 명시된 프레스 매개변수를 준수할 수 있도록 프레스 고온로를 사용해야 합니다.


최소 침식적 전치 및 구치 크라운 사용에 대한 추가 제한

- 총 두께 1 mm 미만
- 날카로운 모서리 가공
- 해부적으로 지원되지 않는 물질, 총 두께가 다른 특성
- 기존 및 자가 접착식 합착
- 합성수지 이외의 필드업 재료
- 견지 유도 없음
- 임플란트 위 크라운

어버트먼트 보철물 사용에 대한 추가 제한

-  선택한 임플란트 유형에 관해 임플란트 제조업체의 요구 사항을 준수하지 못함
- 티타늄 본딩 베이스 처리에 관해 제조업체 지침을 준수하지 못함
- 접착식 합착에 대해 Multilink Hybrid Abutment(Ivoclar Vivadent AG) 이외의 접착 복합재 사용
- 티타늄 본딩 베이스에 세라믹 구조의 구강내 합착
- 하이브리드 어버트먼트에 크라운의 임시 합착

처리 제한

-  재사용하지 마십시오.

부작용

현재까지 알려진 부작용이 없습니다.

상호작용

현재까지 알려진 상호작용이 없습니다.

임상적 이점

저작 기능 재건, 심미적 복원

성분

치과용 세라믹 재질

유리 세라믹의 제조 공정 후, 안정적인 불활성 망이 형성되어 산소 브리지를 통해 여러 요소가 통합됩니다. 성분은 산화물로 정해집니다.

산화물	wt. %
SiO ₂	57.0 - 80.0
Li ₂ O	11.0 - 19.0
K ₂ O	0.0 - 13.0
P ₂ O ₅	0.0 - 11.0
ZrO ₂	0.0 - 8.0
ZnO	0.0 - 8.0
기타 산화물 및 세라믹 안료	0.0 - 10.0

2 적용 분야

적용 분야 및 가공 기법

- 착색 기법: 적합한 착색 및 글레이징 재질을 사용한 착색/글레이즈 소성.
- 컷백 기법: 적합한 베니어링 세라믹 및 후속 착색/글레이즈 소성을 사용한 절치/전층 베니어링.
- 레이어링 기법: 적합한 베니어링 세라믹 및 후속 착색/글레이즈 소성을 사용한 상아질/절치 소성.

잉곳 개념

PressCeramic 잉곳은 4가지 반투명 레벨(MO, LT, MT, HT)의 단색 잉곳과 원사이즈의 특수 오팔 색조로 제공됩니다. 심미적 이유와 치기 공실 프로토콜에 따라 반투명도 정도에 따라 개별 잉곳에 대해 다음의 가공 기법과 보철물 유형이 권장됩니다.

	잉곳의 반투명도				
	오팔	HT (높은 반투명도)	MT (중간 반투명도)	LT (낮은 반투명도)	MO (중간 불투명도)
가공 기법					
착색 기법	✓	✓	✓	✓	
컷백 기법	✓	✓	✓	✓	
레이어링 기법					✓
보철물 유형					
교합 베니어 ¹	✓	✓	✓		
썬 베니어 ¹	✓	✓	✓		
베니어	✓	✓	✓	✓	
인레이		✓			
온레이		✓	✓	✓	
부분 크라운		✓	✓	✓	
전치 및 구치 크라운			✓	✓	✓
3유닛 브리지 ²			✓	✓	✓
하이브리드 어버트먼트			✓	✓	✓
하이브리드 어버트먼트 크라운			✓	✓	

¹ 컷백 기법은 썬 및 교합 베니어에 사용해서는 안 됩니다.

² 원위 어버트먼트로 최대 두 번째 소구치까지만 가능합니다.

프렙 지침 및 최소 층 두께

울세라믹 보철물에 대한 기본 규칙을 따라 치아 구조 프렙을 실시합니다.

- 각도 또는 모서리 없음
- 둥근 안쪽 모서리 및/또는 확연한 챔퍼가 있는 슬더 프렙

보철물을 디자인할 때 개별 보철물 유형에 대해 다음의 최소 층 두께(mm)와 가공 기법을 준수해야 합니다.

착색 기법										
보철물 유형	교합 베니어	썸 베니어	베니어	인레이, 온레이	부분 크라운	최소 침습적 전치 및 구치부의 크라운	크라운		브리지	
							전치 부위	구치 부위	전치 부위	소구치 부위
절치/교합	1.0	0.4	0.7	1.0 균열 깊이	1.0	1.0	1.5	1.5	1.5	1.5
원형	1.0	0.3	0.6	1.0 구입 너비	1.0	1.0	1.2	1.5	1.2	1.5
커넥터 치수	-	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 일반적으로 다음이 적용됩니다. 높이 ≥ 너비	
인공치아 너비	-	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
합착	필수 접착식 합착					선택적 접착식, 자가 접착식 또는 기존의 합착				

컷백 기법										
보철물 유형	교합 베니어	썸 베니어	베니어	인레이, 온레이	부분 크라운	크라운		브리지		
						전치 부위	구치 부위	전치 부위	소구치 부위	
절치/교합	-	-	0.4	-	0.8	0.4	0.8	0.8	0.8	
원형	-	-	0.6	-	1.5	1.2	1.5	1.2	1.5	
커넥터 치수	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 일반적으로 다음이 적용됩니다. 높이 ≥ 너비		
인공치아 너비	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9	
합착	필수 접착식 합착					선택적 접착식, 자가 접착식 또는 기존의 합착				

레이어링 기법										
보철물 유형	교합 베니어	썸 베니어	베니어	인레이, 온레이	부분 크라운	크라운		브리지		
						전치 부위	구치 부위	전치 부위	소구치 부위	
절치/교합	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8	
원형	-	-	-	-	-	0.6	0.8	0.8	0.8	
커넥터 치수	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² 일반적으로 다음이 적용됩니다. 높이 ≥ 너비		
인공치아 너비	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
합착	필수 접착식 합착					선택적 접착식, 자가 접착식 또는 기존의 합착				

치수(mm)

중요

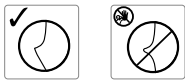
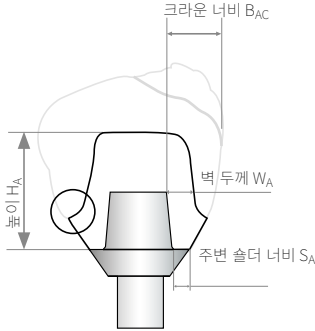
- 보철물의 고강도 구성요소(PressCeramic)가 항상 보철물의 총 층 두께 중 적어도 50% 이상을 차지해야 합니다.
- 대량 프레스를 위한 베니어 또는 부분 베니어 보철물 제조에서 벌어진 틈을 추가 레이어링 재질을 더하는 것이 아니라 고강도 성분(PressCeramic)을 적절히 배합해서 메꿔야 합니다.

보철물의 총 층 두께는 다음과 같이 구성됩니다.

보철물의 총 층 두께	0.8	1.0	1.2	1.5	1.8	2.0	2.5	3.0
PressCeramic 프레임워크의 최소 두께	0.4	0.5	0.6	0.8	1.0	1.1	1.3	1.6
베니어의 최대 층 두께	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.2	1.4

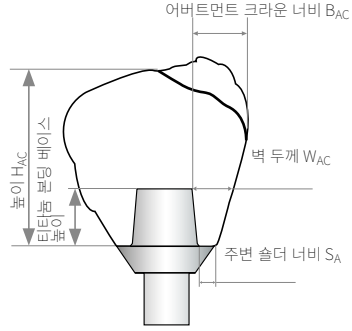
치수(mm)

하이브리드 어버트먼트의 최소 층 두께



- 주변 슬더 너비 S_A 는 최소 0.6 mm여야 합니다.
- 크라운으로 전한 시 올바른 각도로 심미적 윤곽을 형성합니다(도면 참조).
- 벽 두께 W_A 는 최소 0.5 mm여야 합니다.
- 높이 H_A 는 티타늄 본딩 베이스 H_{T1} 의 두 배를 넘지 않아야 합니다.
- 하이브리드 어버트먼트는 프렐된 자연치아와 유사한 방식으로 디자인되어야 합니다.
 - 둥근 안쪽 모서리 또는 챔퍼가 있는 원형 상방/치은연상 슬더
 - 기증/자가 접착식 합착 프로토타입을 사용해 크라운을 하이브리드 어버트먼트에 합착하기 위해 유지면 및 충분한 "가공 높이"를 준수해야 합니다.
- 크라운의 너비 B_{AC} 는 윤곽선의 축상 높이로부터 하이브리드 어버트먼트의 스크류 체결까지 6.0 mm로 제한됩니다.

하이브리드 어버트먼트 크라운의 최소 층 두께



- 주변 슬더 너비 S_A 는 최소 0.6 mm여야 합니다.
- 벽 두께 W_{AC} 는 전체 원주보다 1.5 mm 커야 합니다.
- 스크류 체결의 입구가 접촉영역 또는 저작 기능이 있는 영역 내에 위치해서는 안 됩니다. 이것이 불가능할 경우, 별도의 크라운이 있는 하이브리드 어버트먼트가 권장됩니다.
- 하이브리드 어버트먼트 크라운의 너비 B_{AC} 는 윤곽선의 축상 높이로부터 스크류 체결까지 6.0 mm로 제한됩니다.
- 높이 H_{AC} 는 2 mm 이상으로 티타늄 본딩 베이스 H_{T1} 의 두 배를 넘지 않아야 합니다.

모델 및 다이 프렐

일반적인 방식으로 착탈식 세그먼트로 모델을 제작합니다. 프렐에 따라 여러 층의 다이에 스페이서가 적용됩니다.

- 고탄 베니어, 싼 베니어, 베니어, 부분 크라운을 비롯해 싱글 크라운의 경우, 프렐 마진으로부터 최대 1 mm까지 두 층에 스페이서가 적용됩니다(9-11 μ m 층마다 스페이서 적용).
- 인레이 및 온레이의 경우, 최대 3개 층과 프렐 마진까지 스페이서가 적용됩니다.
- 또한 브리지 재간에 2개 층이 적용됩니다. 어버트먼트의 치관내 표면에 추가 층을 적용합니다(인공치아를 향해). 이 층은 원치 않는 마찰을 방지하는 데 도움이 됩니다.
- 어버트먼트의 보철물에 대한 절차는 일반 프렐과 동일합니다.

컨투어링

보철물의 윤곽을 형성하기 위해서는 유기 왁스가 잔여물을 남기지 않고 연소되기 때문에 유기 왁스만을 사용해야 합니다. 원하는 공정 기법(착색, 컷백 또는 레이어링)에 따라 보철물의 윤곽을 형성합니다. 컨투어링 시 다음의 일반 참고 사항을 준수하십시오.


- 해당 안내 및 가공 기법에 대해 명시된 최소 층 두께와 커넥트 치수를 준수하십시오.
- 특히 프렐 마진 부위에서 보철물의 정밀한 컨투어링을 확보하십시오. 프레스 후 많은 시간이 소요되고 위험한 피팅 절차가 필요하기 때문에 프렐 마진의 과도한 컨투어링은 피하십시오.
- 해부적 보철물의 경우, 착색 및 글레이즈 재료를 적용하면 세로 치수가 약간 증가하기 때문에 왁스된 단계에서 조기에 가능한 고탄 합원화를 고려해야 합니다.
- 컷백 및 레이어링 기법을 사용해 팁과 모서리를 모델링하지 마십시오.
- 레이어링 기법의 경우, 치아의 뾰족한 부분을 지탱할 수 있도록 해부적으로 프레임워크를 줄이고 디자인해야 합니다.

주입선 설치(Sprueing)


주입선을 납형에 부착할 때 다음 참고 사항을 준수하십시오.

- 주입선 설치 전에 링 베이스 무게를 측정하고 해당 무게를 기록하십시오.
- 항상 프레스 중 비스코스 세라믹이 매끄럽게 흐를 수 있도록 세라믹 흐름 방향으로 납형의 가장 두꺼운 부분에 주입선을 부착하십시오.
- 연결 지점은 원형이어야 합니다. 각도와 모서리는 피하십시오.
- 2.5 - 3 mm 사이의 왁스 와이어 지름을 사용하십시오.
- 최소 3 mm, 최대 8 mm의 왁스 와이어 길이를 준수하십시오.
- 개체 사이에 최소 3 mm의 거리를 유지하십시오.
- 왁스 개체 및 실리콘 링 사이에 최소 10 mm의 거리를 준수하십시오.
- 16 mm의 최대 길이(왁스 개체 + 주입선)를 초과해서는 안 됩니다.
- 매몰재 링 베이스의 "모서리"에 주입선을 설치한 납형을 부착합니다.
- 왁스 개체의 치경부를 실리콘 링과 일렬로 맞춥니다.
- 왁스 무게를 계산하기 위해 장착한 매몰재 링 베이스 무게를 다시 측정한 다음, 매몰재 링 베이스를 장착했을 때와 분리했을 때의 차이를 계산합니다.
- 최대 0.75 g의 왁스 무게까지 1x 3 g 잉곳을 사용하십시오.


매몰(Investing)

-  매몰재 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.

사전 열처리

-  매몰재 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.
- PressCeramic 잉곳 및 프레스 플러저는 미리 열처리하지 마십시오.

프레스

-  프레스 소환로의 작동 지침을 따르십시오.

사전 열처리 주기 완료 후 기본 절차:

- 사전 열처리 소환로에서 뜨거운 매몰재 링을 꺼내고 차가운 PressCeramic 잉곳을 넣습니다.
- 임프린트가 없는 동근 쪽이 아래로 향하게 해서 매몰재 링에 잉곳을 삽입합니다.
- 프레스 플러저를 뜨거운 매몰재 링 안에 넣습니다.
- 매몰재 링 집게를 사용해 프레스 소환로의 중앙에 일직선으로 장착한 매몰재 링을 똑바로 세워 배치합니다.
- 해당하는 프레스 매개변수를 사용해 프레스 공정을 시작합니다.

프레스 매개변수

PressCeramic의 일반 프레스 권장 사항

잉곳/ 반투명도	매몰재 링 크기 [g]	시작 온도 [°C/°F]	가열 속도 [°C/°F/분]	프레스 온도 [°C/°F]	유지 시간 [분]	프레스 시간 [분]	프레스 압력 [N]
오팔, HT, MT	100	700/1292	60/108	920/1688	15	3	200 - 300 (약 3 - 4.5 bar/ 43 - 65 psi)
	200				25		3 - 4.5 bar/ 43 - 65 psi)
LT, MO	100	700/1292	60/108	925/1697	15	3	200 - 300 (약 3 - 4.5 bar/ 43 - 65 psi)
	200				25		3 - 4.5 bar/ 43 - 65 psi)

최적의 프레스 온도 결정을 위한 절차

- 인레이, 베니어, 크라운을 고정하고 테스트 프레스를 실시합니다.
- 모든 개체의 프레스성이 완료되면 프레스성이 불안정한 상태가 될 때까지 프레스 온도가 5°C/9°F까지 점진적으로 감소합니다.
- 일부 개체의 프레스성이 완료되지 않으면 모든 개체의 프레스성이 수행될 때까지 프레스 온도가 5°C/9°F까지 점진적으로 증가합니다.
- 일반적으로 모든 개체가 프레스되는 최적 프레스 온도가 최상의 프레스 결과를 제공합니다.

중요

- 사용된 프레스 소환로에 따라 입력할 프레스 온도가 권장 온도와 크게 차이가 날 수 있습니다. 따라서 권장 프레스 온도는 가이드용으로만 사용해야 합니다.
- 전열처리 소환로 및 프레스 소환로를 정기적으로 교정해야 합니다.
- 최적의 프레스 온도는 여러 가지 요인에 따라 좌우됩니다. 재사용 가능한 프레스 플러저를 사용하려면 5°C/9°F 더 높은 프레스 온도가 요구될 수 있습니다. 사용된 매몰재 재질에 따라 프레스 온도가 ± 5°C/± 9°F까지 차이가 날 수 있습니다. 매몰재 재질의 총 액체 함량이 높을수록 일반적으로 프레스 온도가 더 높습니다.

매몰재 제거(Divesting)

다음과 같이 매몰재 링을 제거합니다.


- 냉각된 매몰재 링에 프레스 플러저 길이를 표시합니다.
- 세퍼레이팅 디스크를 사용해 매몰재 링을 분리합니다. 미리 결정된 이 분리점 덕분에 프레스 플러저와 세라믹 재질을 안정적으로 분리할 수 있습니다.
- 플라스터 나이프를 사용해 미리 결정된 분리점에서 매몰재 링을 해제합니다.
- 항상 연마 비드를 사용해 프레스된 개체를 제거하십시오(거친 매몰재 및 미세 매몰재 제거). Al₂O₃를 사용하지 마십시오.
- 거친 매몰재 제거는 4 bar(58 psi) 압력에서 연마 비드를 사용해 실시됩니다.
- 미세 매몰재 제거는 2 bar(29 psi) 압력에서 연마 비드를 사용해 실시됩니다.
- 매몰재 제거 중 개체 마진의 손상을 방지하기 위해서 블라스팅 방향과 거리를 준수하십시오.

마무리




유리 세라믹 재질의 조정과 완성을 위해서는 적합한 연마기가 필수적입니다. 부적합한 연마기를 사용할 경우, 모서리 치핑이나 국소적 과열이 발생할 수 있습니다. 마무리 작업에는 다음 절차가 권장됩니다.

- 연마를 사용한 조정은 최소한도로 유지해야 합니다.
- 세라믹 과열을 피해야 합니다. 저속 및 적은 압력을 준수해야 합니다.
- 적합한 세퍼레이팅 디스크를 사용해 주입선을 분리합니다. 과열을 피하십시오.
- 마무리 작업 중 보철물의 최소 층 두께가 유지되는지 확인하십시오.
- 주입선의 연결 지점을 매끄럽게 다듬습니다.
- 다이에서 스페이서를 제거합니다. 보철물을 다이에 끼워보고 주의해서 마무리합니다.
- 어떤 상황에서도 세퍼레이팅 디스크를 사용해 브리지 프레임워크 커넥터의 "사후 분리"를 수행하지 마십시오. 이렇게 하면 원치 않는 사전 결정 분리점이 초래되어, 올세라믹 보철물의 안정성이 손상됩니다.
- 교합과 조음을 확인하고 필요하면 적절히 연마해서 조정합니다.
- 표면 텍스처를 디자인합니다.
- 1 bar(14.5 psi) 압력으로 Al₂O₃ 100 µm 보철물의 바깥쪽을 가볍게 블라스팅해서 잔여물질을 제거하고 스팀 제트로 스팀 세척을 실시합니다.







완료

 적합한 세라믹 재질로 착색, 컷백 또는 레이어링 기법을 사용하여 프레스 개체가 완성됩니다. 레이어링 세라믹 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.

접합

프렘 PressCeramic 보철물	
블라스팅	-
에칭	5-9%의 불화수소산 에칭 젤을 사용해 20초 동안 분딩 표면을 에칭합니다.  에칭 젤 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.
실란처리	분딩 표면을 60초 동안 실란처리합니다.  실란 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.
접합	필수 접착식 합착: 교합 베니어, 씰 베니어, 베니어, 인레이, 온레이, 부분 크라운 선택적 접착식, 자가 접착식 또는 기존의 합착: 크라운, 브리지  합착 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.

분딩

	프렘 PressCeramic 세라믹 구조	프렘 티타늄 분딩 베이스
블라스팅	-	 제조업체의 지침을 준수하십시오.
에칭	5-9%의 불화수소산 에칭 젤을 사용해 20초 동안 분딩 표면을 에칭합니다.  에칭 젤 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.	-
실란처리	분딩 표면을 60초 동안 실란처리합니다.  실란 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.	 분딩 표면을 60초 동안 실란처리합니다.  실란 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.
분딩	MultiLink® 하이브리드 어버트먼트 (Ivoclar Vivadent AG)  제조업체의 사용 지침을 따르십시오.	

3 세척, 소독 및 살균처리

하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운을 사용 직전에 세척, 소독 및 살균처리해야 합니다. Sagemax Bioceramics, Inc.는 다음의 절차를 권장합니다.

전처리

하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운을 2분 동안 초음파 수조(예: Sonorex Digital 10P)의 물(최소 수질: 식수)에서 초음파처리합니다. 적합한 솔(예: 나일론 모가 있는 기기 세척솔, Integra Miltex)로 내/외부 표면을 솔질하면서 흐르는 수도물(최소 수질: 식수)로 헹굽니다.

세척 및 소독

세척기-소독기에서 기계 세척과 소독이 권장됩니다.

기계 세척 및 소독

하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운을 단독으로 기계 세척해야 할 경우, 이후 열소독이 필수입니다.

- **세척**
하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운을 기존의 চে망에 넣습니다. 그런 다음, চে망을 ISO 15883 규격의 세척기-소독기(예: Miele G7882, Miele O 188/2 상부 바스켓 탑재)에 넣습니다. 자동 세척 절차(예: Vario TD 프로그램 기준)는 다음 단계로 나눌 수 있습니다.
- 5분 동안 찬물에 헹구기
- 세척제를 사용해 10분 동안 50 ± 2 °C/122 ± 3.6 °F에서 세척(예: neodisher MediZym, 0.2% v/v, Dr. Weigert)
- 2분 동안 찬물에 헹구기
- **소독**
탈염수를 사용해 5분 동안 93 °C/199 °F에서 열탕소독(A0 값 > 3000, 5분 동안 90 °C/194 °F에 도달). 행굴 때는 세균이 적고(최대 10 cfu/ml) 내독소가 낮음(최대 0.25 EU/ml) 탈이온수만 사용하십시오.

수동 세척 및 소독

- **세척**
하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운으로 초음파 수도의 세척제(예: MD 520, 비회석)에 담습니다. 담금 표면이 세척제로 덮였는지, 세척제에 공기방울이 없는지 확인하십시오. 하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운을 초음파 수조에 담근 후, 1분 동안 초음파처리합니다.
그런 다음, 잔여물이 보이지 않을 때까지 하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운마다 적어도 20초 동안 적합한 솔(예: 나일론 모가 있는 기기 세척솔, Integra Miltex)로 내/외부 표면을 철저히 솔질해서 수작업으로 하이브리드 어버트먼트와 하이브리드 어버트먼트 크라운을 세척합니다.
그리고 나서 적어도 10초 동안 흐르는 수돗물(최소 수질: 식수)에 헹굽니다.
- **소독**
하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운으로 초음파 수도의 소독제(예: MD 520, 비회석)에 담고 2분 동안 초음파처리합니다. 초음파처리 후 하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운을 15분 동안 20 ± 2 °C/68 ± 3.6 °F의 소독제에 그대로 둡니다. 하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운이 소독제로 완전히 덮였는지, 소독제에 공기방울이 없는지 확인하십시오.
그런 다음 하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운을 1분 동안 차가운 탈염수에 담가 소독제와의 접촉 시간을 완료합니다(이 단계는 하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운을 기존 방식으로 세척했을 때 잔여 소독제 제거에 필요한 행굴 단계를 대체하지 않습니다).
세척 및 소독 후, 하이브리드 어버트먼트와 하이브리드 어버트먼트 크라운을 물로 철저히 헹굽니다. 최종 행굴 시에는 세균이 적고(최대 10 cfu/ml) 내독소가 낮음(최대 0.25 EU/ml) 탈이온수만 사용하십시오.

건조

압축 공기 또는 깨끗한 보풀 없는 셀룰로오스 티슈.

살균처리

하이브리드 어버트먼트 및 하이브리드 어버트먼트 크라운은 사용 전 멸균처리해야 합니다.

Sagemax Biorceramics, Inc.는 다음의 살균 절차 중 하나를 권장합니다.

- 미국 이외 국가:

멸균처리를 위해 품목을 포장하려면 증기 멸균을 위해 제조업체에서 지정한 종이/필름으로 구성된 ISO 11607-1 규격의 멸균 차단 시스템(예: Sterling, Wipak)만 사용하십시오. 사용하는 멸균 차단 시스템이 충분히 커야 합니다. 채워진 멸균 차단 시스템을 집어 담기면 안 됩니다.

- 미국:

제품을 뚜껑이 있는 구멍 뚫린 바구니에 넣고 멸균처리 전 순차적인 봉투 접기 방법을 사용해 1겹 폴리프로필렌 랩을 두 겹으로 감습니다. 참고: 미국 내 사용자는 살균 장치 및 살균처리 부속품(예: 멸균랩, 파우치, 바스켓, 생물학적 또는 화학적 지표)이 계획된 멸균처리에 대해 FDA의 승인을 받았는지 확인해야 합니다.

다음 조건에서는 증기 멸균기(예: Selectomat PL/666-1 CL)에서 ISO 17665에 따라 분획 사전 진공 프로세스를 사용해 증기 멸균을 실시하십시오.

방법	조건	건조 시간	
1	증기 멸균(고압멸균) 분획 진공	134 °C(273 °F), 4분	현지 관행
2	증기 멸균(고압멸균) 분획 진공	132 °C(270 °F), 3분	10분
3	증기 멸균(고압멸균) 분획 진공	134 °C(273 °F), 3분	현지 관행
4	증기 멸균(고압멸균) 분획 진공	134 °C(273 °F), 18분	현지 관행

* 미국에 권장

** 영국에 권장

*** 스위스 및 프랑스에 권장

보관

멸균 차단 시스템(예: 멸균 파우치)에 포장한 멸균 제품은 즉시 사용하기 위한 것으로, 48시간 이상 보관해서는 안 됩니다.

4 안전 정보

- 제품과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, Sagemax Bioceramics, Inc.(34210 9th Ave. South, Suite 118, Federal Way, WA 98003, USA, 웹사이트: www.sagemax.com)와 관계기관에 연락하십시오.
- 최신 사용 설명서는 Sagemax 웹사이트(www.sagemax.com)의 다운로드 섹션에서 이용할 수 있습니다.
- 기호 설명: sagemax.com/eifu
- 안전 및 임상성과 보고서 요약(SSCP)은 EUDAMED(European Database on Medical Devices)에서 검색할 수 있습니다 (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). 기본 UDI-DI: 084227112BABUT0077A

경고

- 물질안전보건자료(SDS, 웹사이트 www.sagemax.com에서 제공)를 준수하십시오.
- 가공 처리 시 피부와 눈을 자극하고 폐 손상을 일으킬 수 있는 세라믹 먼지가 발생합니다. 작업장의 흡입 장비가 제대로 작동하는지 확인하십시오. 마무리 작업 중 연마로 발생하는 먼지를 흡입하지 말고 방진 마스크(입자 등급 FFP2)를 비롯해 보안경을 착용하십시오.
- 자주 또는 장시간 적용할 경우, 과산화물 기반의 전문 표백제(과산화요소; 과산화수소수)를 비롯하여 치아 우식 예방에 사용되는 산성화 포스페이트 플루오르화물은 기존의 PressCeramic 보철물 표면을 거칠고 매트하게 만들 수 있습니다.

폐기 정보

남은 재고는 해당하는 국내 법률 요건에 따라 폐기해야 합니다.

잔여 위험

- 사용자는 구강의 치과 치료에서 특정 위험이 수반될 수 있다는 점을 인지하고 있어야 합니다. 이러한 위험 중 일부가 아래에 나와 있습니다.
- 보철물 재질의 지평/균열/탈합착으로 인해 보철물을 실수로 삼키거나 흡입할 수 있고 치과 재치료를 받아야 할 수 있습니다.
 - 시멘트가 지나치게 사용되면 연조직/잇몸을 자극할 수 있습니다. 점진적 염증으로 인해 뼈흡수 또는 임플란트 주위염이 발생할 수 있습니다.

5 유통기한 및 보관

이 제품은 특수 보관 조건이 필요하지 않습니다.

6 추가 정보

재료를 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
일부 국가에서는 특정 제품이 제공되지 않을 수 있습니다.

본 제품은 치과 진료에만 사용하기 위한 용도로 개발되었습니다. 가공처리는 사용 설명서를 엄격히 준수해서 실시해야 합니다. 지침 또는 규정 용도를 준수하지 않아 발생한 손상에 대해서는 책임을 지지 않습니다. 사용자는 사용 설명서에 명시적으로 기술되지 않은 모든 용도에 대한 제품의 적합성과 사용을 테스트할 책임이 있습니다.

