

sagemax[®]



Käyttöohjeet



PressCeramic

sagemax.com

Sisällysluettelo

Tuotetiedot	03
Materiaalin koostumus	04
Valunappien ominaisuudet	04
Valmisteluohjeet ja kerrosten vähimmäispaksuus	05
Käyttöohjeet	08
Prässäysparametrit	11

Tuotetiedot

PressCeramic-aihiot on valmistettu litiumdisilikaattilasikeramiasta, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi prässiteknikassa. Teollinen valmistusprosessi takaa, että ahiot ovat täysin homogeenisia ja että niitä voidaan valmistaa erilaisilla läpikuultavuuksilla. Aihoiden lujuus on 470 MPa (tyypillinen keskiarvo). Ne prässätään ehdottoman tarkkoihin restauroitioihin prässäysuuneissa. Prässätyt, hampaan väriset, erittäin esteettiset restauroatiot värjätään ja/tai pinnoitetaan kerrostuskeramiikan avulla ja lasitetaan.

Ominaisuus	Tekniset tiedot	Tyypillinen keskiarvo
CTE (25-100 °C) [10 ⁻⁶ /K]	10,5 ±0,5	-
Taivutuslujuus (kaksiakselinen) [MPa]	≥ 300	470
Kemiallinen liukoisuus [µg/cm ²]	< 100	-
Tyyppi/Luokka	Tyyppi II/Luokka 3	-

Standardin ISO 6872:2015 mukaan

Indikaatiot

- › Laminaatit
- › Inlayt ja onlayt
- › Osakruunut
- › Kruunut etu- ja taka-alueella
- › Kolmen yksikön sillat etualueella
- › Kolmen yksikön sillat premolaarialueella enintään toinen premolaari sillan tukihampaana
- › Hybridiabutmentit yhden hampaan restauroatioissa etu- ja taka-alueella
- › Hybridiabutmenttikruunut etu- ja taka-alueella

Kontraindikaatiot

- › Inlay-sillat
- › Free-end-sillat
- › Adhesiiviset sillat
- › Etualueen sillan väliosa, jonka leveys on > 11 mm
- › Premolaarialueen sillan väliosa, jonka leveys on > 9 mm
- › PressCeramic-restauroitoiden väliaikainen käyttö
- › Erittäin syvät subgingivaaliset preparoinnit
- › Potilaat, joilla on hampaita jäljellä erittäin vähän
- › Bruksismi
- › Implanttivalmistajan kyseisen implanttityypin käyttöä koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen (implantin halkaisijan ja pituuden on oltava implanttivalmistajan hyväksymiä ko. implantin sijoituskohtaan)

- › Suurinta ja pienintä sallittua seinämäpaksuutta koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen
- › Muun kiinnitysyhdistelmämuovin kuin Multilink® Hybrid Abutment -sidostusmuovisementin (Ivoclar Vivadent) käyttö PressCeramicin sementointiin titaanista valmistettuun runkoon
- › Keraamisten rakenteiden suussa tapahtuva sementointi titaanista valmistettuun runkoon
- › Kruunun väliaikainen sementointi hybridiabutmenttiin
- › Kaikki muut käyttökohteet, joita ei ole mainittu indikaatioissa

Tärkeitä käsittelyrajoituksia

- Jos jäljempänä esitettyjä käyttöohjeita ei noudateta, PressCeramic-aihioiden onnistunutta käyttöä ei voida taata:
- › Valmistettaessa hybridiabutmenttikruunuja ruuvikanavan aukko on sijoitettava kontaktipistealueiden tai purennan ulkopuolelle. Jos tämä ei ole mahdollista, hybridiabutmentti on syytä valmistaa erillisellä kruunulla.
 - › Valmistajan titaanista valmistettua runkoa koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen
 - › kerrosten vähimmäispaksuudesta annettuja ohjeita ei noudateta
 - › laajennusosia ei käytetä



Varoitukset

- › Jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin PressCeramic -aineen ainesosalle, tuotetta ei saa käyttää.
- › Älä hengitä viimeistelyn aikana syntyvää keraamista pölyä.
- › Käytä pölynpoistojärjestelmää ja kasvomaskia.
- › Huomioi käyttöturvallisuustiedotteessa (SDS) annetut tiedot.

Materiaalin koostumus

Komponentit

SiO₂

Muut ainesosat

Li₂O, K₂O, MgO, ZnO, Al₂O₃, P₂O₅ ja muut oksidit

Valunappien ominaisuudet

	Valunappien läpikuultavuus				
	Opal	HT (korkea läpikuultavuus)	MT (keskinkertainen läpikuultavuus)	LT (matala läpikuultavuus)	MO (keskinkertainen opaakisuus)
Käsittelytekniikka					
Värijästekniikka	✓	✓	✓	✓	
Cut-back-tekniikka	✓	✓	✓	✓	
Kerrostustekniikka					✓
Indikaatiot					
Okklusaalipinnan laminaatti ¹	✓	✓	✓		
Ohut laminaatti ¹	✓	✓	✓		
Laminaatti	✓	✓	✓	✓	
Inlay		✓			
Onlay		✓	✓	✓	
Osakruunu		✓	✓	✓	
Kruunut etu- ja taka-alueella			✓	✓	✓
Kolmen yksikön silta ²			✓	✓	✓
Hybridiabutmenti			✓	✓	✓
Hybridiabutmentti-kruunu			✓	✓	

¹ Cut-back-tekniikkaa ei saa käyttää ohuiden laminaattien ja okklusaalipintojen laminaattien valmistuksessa.

² Enintään toinen premolaari distaalisen tukihampaana

Valmisteluohjeet ja kerrosten vähimmäispaksuus

Hammasrakenteen valmistelu tehdään täyskeraamisia materiaaleja koskevien perusohjeiden mukaisesti:

- › Ei kulmia tai reunoja
- › Olkapääreunan preparointi pyöristetyillä sisäkulmilla ja/tai viisteellä

Restauration suunnittelussa on huomioitava seuraavat yksittäisiä indikaatioita koskevat kerrosten vähimmäispaksuudet (mm) ja käsittelytekniikat:

Värjästekniikka

Indikaatiot	Okklusaali-pinnan laminaatti	Ohut laminaatti	Laminaatti	Inlay ja onlay	Osa-kruunu	Kruunu		Silta	
						Etualue	Taka-alue	Etualue	Taka-alue
Inkisaali/okklusaali	1,0	0,4	0,7	1,0 fissuurin syvyys	1,0	1,5	1,5	1,5	1,5
Sirkulaarinen	1,0	0,3	0,8	1,0 isthmuksen leveys	1,0	1,2	1,5	1,2	1,5
Yhdysosan mitat	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Yleensä voimassa on seuraava ohje: korkeus ≥ leveys	
Väliosan leveys	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Sementointi	Pakollinen adhesiivinen sementointi					Valinnainen adhesiivinen, itsekiinnittyvä tai konventionaalinen sementointi			

Mitat millimetreinä (mm)

Cut-back-tekniikka

Indikaatiot	Okklusaali-pinnan laminaatti	Ohut laminaatti	Laminaatti	Inlay ja onlay	Osa-kruunu	Kruunu		Silta	
						Etualue	Taka-alue	Etualue	Taka-alue
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
Laminaatti (kerrospaksuus)	-	-	0,4	-	0,7	0,4	0,7	0,7	0,7
Yhdysosan mitat	-	-	-	-	-	-	-	16 mm ² Yleensä voimassa on seuraava ohje: korkeus ≥ leveys	
Väliosan leveys	-	-	-	-	-	-	-	≤ 11	≤ 9
Sementointi	Pakollinen adhesiivinen sementointi					Valinnainen adhesiivinen, itsekiinnittyvä tai konventionaalinen sementointi			

Mitat millimetreinä (mm)

Kerrostustekniikka

Indikaatiot	Okklusaali- pinnan laminaatti	Ohut laminaatti	Laminaatti	Inlay ja onlay	Osa- kruunu	Kruunu		Silta	
						Etualue	Taka-alue	Etualue	Taka-alue
Inkisaali/okklusaali	-	-	-	-	-	0,6	0,8	-	-
Sirkulaarinen	-	-	-	-	-	0,6	0,8	-	-
Laminaatti (kerrospaksuus)	-	-	-	-	-	0,6	0,7	-	-
Yhdysosan mitat	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Väliosan leveys	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sementointi	Pakollinen adhesiivinen sementointi					Valinnainen adhesiivinen, itsekiinnittyvä tai konventionaalinen sementointi			

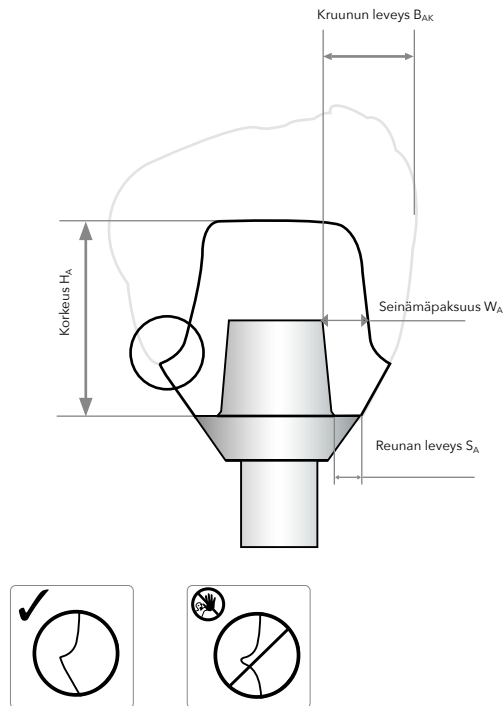
Mitat millimetreinä (mm)



Tärkeää!

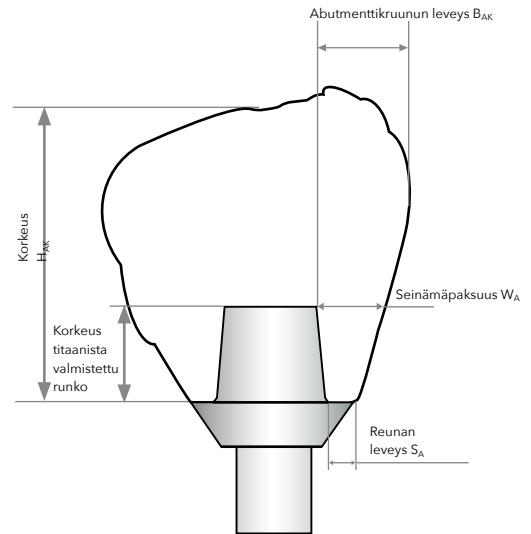
- › Restauration suuriljuuksisen komponentin (PressCeramic) on katettava vähintään 50 % restauration kokonaiskerrospaksuudesta.
- › Laajoissa preparoinneissa ja pinnoitetuissa tai osittain pinnoitetuissa restaurationoissa ylimääräinen käytettävissä oleva tila on kompensoitava vastaavan kokoisella suuriljuuksisella komponentilla (PressCeramic) eikä kerrostusmateriaalilla.

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).
- › Seinämäpaksuuden W_A on oltava vähintään 0,5 mm.
- › Korkeus H_A ei saa olla yli kaksi kertaa suurempi kuin titaanista valmistetun rungon korkeus H_T .
- › Hybridiabutmentti on suunniteltava samalla tavoin kuin preparoitaisiin luonnollinen hammas:
 - Sirkulaarinen epi-/supraringivaalinen olkapää, jossa on pyöristetyt sisäkulmat tai chamfer-viiste.
 - Kruunun sementointi hybridiabutmenttiin tavanomaista tai itsekiinnittyvää sementointimenetelmää käyttäen edellyttää retentiivisten pintojen tekemistä ja riittävää preparointikorkeutta.
- › Kruunun leveys B_{AK} on rajoitettu 6,0 mm:iin rakenteen aksiaalisesta korkeudesta ruuvikanavaan.

Hybridiabutmenttikruunun kerrosten vähimmäispaksuus



- › Reunan leveyden S_A on oltava vähintään 0,6 mm.
- › Seinämäpaksuuden W_{AK} on oltava yli 1,5 mm koko ympäröivän alueella.
- › Ruuvikanavan aukko on sijoitettava kontaktipistealueiden tai purennan ulkopuolelle. Jos tämä ei ole mahdollista, hybridiabutmentti on syytä valmistaa erillisellä kruunulla.
- › Hybridiabutmenttikruunun leveys B_{AK} on rajoitettu 6,0 mm:iin rakenteen aksiaalisesta korkeudesta ruuvikanavaan.
- › Korkeus H_{AK} ei saa olla yli 2 mm:ä suurempi kuin titaanista valmistetun rungon korkeus kerrottuna kahdella.

Käyttöohjeet

Mallin preparointi

Valmista työstettävä malli tavalliseen tapaan käyttäen irrotettavia segmenttejä. Malliin lisätään välikappale useisiin kerroksiin preparoinnista riippuen:

- › Okklusaalipinnan laminaateissa, ohuissa laminaateissa, laminaateissa, osakruunuissa sekä yksittäisissä kruunuissa lisätään välikappale kahteen kerrokseen enintään 1 mm:n päähän preparoinnin reunasta (välikappaleen lisäys 9–11 µm).
- › Jos kyseessä on inlay tai onlay, välikappale lisätään enintään kolmeen kerrokseen ja preparoinnin reunaan saakka.
- › Lisää myös kaksi kerrosta siltarakenteita varten. Lisää ylimääräinen kerros abutmenttien interkoronaalisiin pintoihin (kohti välisosaa). Näin voidaan estää ei-toivotun kitkan muodostumista.
- › Jos kyseessä abutmenttien restauroatio, toimenpide on sama kuin potilaan omien hampaiden restauroatioissa.

Muotoilu

Käytä muotoilussa ainoastaan orgaanisia vahoja, koska niiden poltossa ei synny jäämiä. Muotoile restauroatio käytettävän käsittelytekniikan (värjäys-, Cut-back- tai kerrostustekniikka) mukaisesti.

Huomioi muotoilussa seuraavat yleisohjeet:

- › Noudata asianmukaisen indikaation ja käsittelytekniikan kohdalla ilmoitettuja kerrosten vähimmäispaksuuksia ja yhdysosan mittoja.
- › Muotoile restauroatio tarkasti ja kiinnitä erityistä huomiota preparoinnin reuna-alueisiin. Älä muotoile preparoinnin reuna-alueita liian yksityiskohtaisesti, sillä silloin prässäyksen jälkeen olisi suoritettava erittäin runsaasti aikaa vieviä ja riskialttiita sovitustoimenpiteitä.
- › Jos kyseessä on täysin anatominen restauroatio, mahdollinen okklusaalinen kevennys on huomioitava jo vahausvaiheessa, sillä Stains and Glaze -aineen käyttö suurentaa pituusmittoja jonkin verran.
- › Älä muotoile kärkiä ja reunoja Cut-back- ja kerrostustekniikkaa käyttäen.
- › Kerrostustekniikkaa käytettäessä runkoja on pienennettävä anatomisesti ja niitä on muotoiltava kusprien tukemiseksi.

Valu

Ota huomioon seuraavat ohjeet, kun liität valut vahaukseen:

- › Punnitse rengasalusta ja merkitse paino muistiin.
- › Liitä valut aina keraamin virtaussuuntaan ja vahauksen paksuimpaan kohtaan siten, että viskoosinen keraami pääsee virtaamaan tasaisesti prässäyksen aikana.
- › Vahalangan kiinnityskohdat prässätyssä tuotteessa ja valurenkaan alustassa on pyöristettävä. Vältä kulmia ja reunoja.
- › Käytä vahalankaa, jonka halkaisija on Ø 2,5–3 mm.
- › Käytä vahalankaa, jonka pituus on 3–8 mm.
- › Varmista, että tuotteiden välinen etäisyys on vähintään 3 mm.
- › Varmista, että vahatuotteiden ja silikonirenkaan välinen etäisyys on vähintään 10 mm.
- › 16 mm:n enimmäispituutta (vahatuotteet + valu) ei saa ylittää.
- › Kiinnitä valettu restauroatio valurenkaan alustan "reunaan".
- › Kohdista vahatuotteiden hammaskaula-alueet silikonirenkaaseen.
- › Laske vahan paino punnitsemalla ladattu valurenkaan alusta uudelleen ja laske ero lataamattoman ja ladatun valurenkaan alustan välillä.
- › Käytä 1x3 gramman valunappia ja enintään 0,75 gramman vahan painoa.

Valu

Noudata valumateriaalin valmistajan antamia käyttöohjeita.

Esikuumennus

Noudata valumateriaalin valmistajan antamia käyttöohjeita.

- › Älä esikuumenna PressCeramic-valunappeja ja prässin mäntää.

Prässäys

Noudata prässäysuunin valmistajan antamia käyttöohjeita.

Perustoimenpiteet esikuumennusjakson päätyttyä:

- › Irrota valurengas esikuumennusuunista ja aseta kylmä PressCeramic-valunappi uuniin.
- › Aseta valunapit valurenkaaseen pyörästetty, ei painettu puoli alaspäin.
- › Aseta prässin mäntä kuumaan valurenkaaseen.
- › Aseta valurengaspihtien avulla ladattu valurengas pystysuoraan asentoon prässäysuunin keskelle.
- › Aloita prässäys asianmukaisia prässäysparametreja käyttäen.

Valun purkaminen

Pura valurengas seuraavasti:

- › Merkitse prässin männän pituus jäähdetyssä valurenkaassa.
- › Erotta valurengas separointilaikan avulla. Tämä etukäteen määritettävä murtumispiste mahdollistaa prässin männän ja keraamisen materiaalin luotettavan erottamisen.
- › Riko valurengas etukäteen määritetystä murtumispisteestä kipsiveitsen avulla.
- › Käytä aina kiillotushelmiä purkaessasi prässättyjä tuotteita (karkea ja hieno purkaminen). Älä käytä alumiinioksidia (Al_2O_3).
- › Karkea purkaminen suoritetaan kiillotushelmillä 4 baarin painetta käyttäen.
- › Hieno purkaminen suoritetaan kiillotushelmillä 2 baarin painetta käyttäen.
- › Huomioi puhallussuunta ja -etäisyys, jotta tuotteen reuna-alueet eivät vaurioidu valun purkamisen aikana.

Viimeistely

Asianmukaiset hiontainstrumentit ovat välttämättömiä suurilujuuksisten lasikeramiikka-materiaalien säädössä ja viimeistelyssä. Jos toimenpiteeseen käytetään tarkoitukseen sopimattomia hiontainstrumentteja, seurauksena saattaa olla reunojen murtuminen ja tiettyjen kohtien ylikuumentuminen.

Viimeistely on suositeltavaa suorittaa seuraavasti:

- › Hionnan säädön on oltava mahdollisimman vähäistä.
- › Keraamiset rakenteet eivät saa ylikuumentua. Nopeuden ja paineen on oltava alhaisia.
- › Erotta valu tarkoitukseen sopivan separointilaikan avulla. Varo ylikuumentumista.
- › Varmista, että restauration kokonaiskerrospaksuus säilyy viimeistelyn aikana.
- › Tasoita valun kiinnityskohta.
- › Irrota välikappale mallista. Restauration sovitetaan malleihin ja ne viimeistellään huolellisesti.
- › Älä "erota jälkikäteen" sillan yhdysosia separointilaikkojen avulla. Muuten seurauksena saattaa olla ei-toivottuja murtumispisteitä, jotka heikentävät täyskeraamisen restauration stabiiliutta.
- › Tarkista purenta ja artikulaatio ja tee tarvittavat säädöt hionnan avulla.
- › Suunnittele pintarakenteet.
- › Puhdista restauration ulkopinta puhaltamalla se nopeasti alumiinioksidilla (Al_2O_3) 100 μm 1 baarin 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

	Preparointi PressCeramic-restauraatio
Hiekkapuhallus	-
Etsaus	Sidostuspintaa etsataan 20 s:n ajan 5-9-prosenttisella fluorivetyhappoetsausgeelillä. Etsausgeelin valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.
Silanointi	Sidostuspintaa silanoidaan 60 s:n ajan. Silanointiaineen valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.
Sementointi	Adhesiivinen sementointi on pakollista : okklusaalipinnan laminaatit, ohuet laminaatit, laminaatit, inlayt, onlayt, osakruunut Adhesiivinen, itsekiinnittyvä tai konventionaalinen sementointi ovat valinnaisia: kruunut, sillat Sementointiaineen valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.

Sidostus

	Preparointi Keraaminen PressCeramic- rakenne	Preparointi Titaanirunko
Hiekkapuhallus	-	Valmistajan antamia ohjeita on noudatettava.
Etsaus	Sidostuspintaa etsataan 20 s:n ajan 5-9-prosenttisella fluorivetyhappoetsausgeelillä. Etsausgeelin valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.	-
Silanointi	Sidostuspintaa silanoidaan 60 s:n ajan. Silanointiaineen valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.	Sidostuspintaa silanoidaan 60 s:n ajan. Silanointiaineen valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.
Sidostus	Multilink® Hybrid Abutment (Ivoclar Vivadent) Valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava.	



Tärkeää!

- › Hybridiabutmentit ja hybridiabutmenttikruunut on steriloitava ennen kuin ne voidaan asettaa potilaan suuhun. Lisäksi on noudatettava hammaslääkärivastaanottoja koskevia maakohtaisia säädöksiä ja hygieniastandardeja.
- › Höyrysterilointi voidaan suorittaa 3x-fraktioidussa esityhjiössä seuraavia parametreja käyttäen: Sterilointiaika 3 min; höyryn lämpötila 132 °C. Hybridiabutmentti ja/tai hybridiabutmenttikruunu on otettava käyttöön välittömästi. Ei saa varastoida steriloinnin jälkeen!

Prässäysparametrit

PressCeramic-materiaalia koskevat yleiset prässäyssuositukset

Valunappi	Valurenkaan koko	Aloitustemperatura	Kuumennusnopeus	Prässäys- lämpötila	Vaikutusaika	Prässäysaika	Prässäyspaine
Läpikuultavuus	g	°C	°C/min	°C	min	min	N
Opal, HT, MT	100	700	60	920	15	3	200-300 (noin 3-4,5 bar)
	200				25		
LT, MO	100	700	60	925	15	3	200-300 (noin 3-4,5 bar)
	200				25		

Valittujen prässäysuunien prässäysarvojen vakioarvot

Prässäysuuni	Prässäys- lämpötila °C
Zubler Vario Press 300	925
Dekema press-i-dent	935
Dentsply Multimat NTxpress	940
Ugin	925
Ivoclar Programat	920

Muuta prässäysuunien arvo "E" arvosta Ivoclar arvoon 300.

Optimaalisen prässäyslämpötilan määrittäminen

- › Kiinnitä inlay, laminaatti ja kruunu ja suorita testiprässäys.
- › Kun kaikki tuotteet on prässäetty, pienennä prässäyslämpötilaa asteittain 5 °C:n askelin, kunnes prässäys on valmis.
- › Jos kaikkia tuotteita ei ole prässäetty, suurena prässäyslämpötilaa asteittain 5 °C:n askelin, kunnes kaikki tuotteet on prässäetty.
- › Alhaisin lämpötila, jossa kaikki tuotteet prässäetään, tuottaa yleensä parhaat prässäystulokset.



Tärkeää!

- › Käytetystä prässäysuunista riippuen syötettävä prässäyslämpötila voi toisinaan erota merkittävästi suositellusta lämpötilasta. Suositellut prässäyslämpötilat ovat näin ollen ainoastaan ohjeellisia.
- › Esikuumennusuuni ja prässäysuuni on kalibroitava säännöllisesti.
- › Optimaaliseen prässäyslämpötilaan vaikuttavat useat eri tekijät. Uudelleenkäytettävän prässäysmännän käyttö voi edellyttää 5 °C:n korkeampaa prässäyslämpötilaa. Prässäyslämpötila voi vaihdella +/-5 °C käytettävästä valumateriaalista riippuen. Prässäyslämpötila on yleensä sitä suurempi mitä suurempi valumateriaalin nestepitoisuus on.



Valmistaja

Sagemax Bioceramics, Inc.

34210 9th Ave. South, Suite 118
Federal Way, WA 98003, Yhdysvallat
Puhelin: +1-253-214-0389
Sähköposti: info@sagemax.com

Edustaja Euroopan yhteisössä

AB Ardent

Generatorgatan 8
19560 Arlandastad, Ruotsi
Puhelin: +46 8594 412 57
Sähköposti: info@sagemax.com

sagemax.com

CE 0123

RX only

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön, ja sitä on käytettävä annettujen ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat väärinkäytöstä tai ohjeiden noudattamisen laiminlyönnistä. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Rajoitus koskee myös materiaaleja, joita sekoitetaan tai käytetään yhdessä muiden yritysten valmistamien tuotteiden kanssa.