



Premessa;; le caratteristiche meccaniche e chimiche dei componenti vengono raggiunti dopo la sinterizzazione (rif.: curva di cottura); **qualsiasi lavorazione meccanica diversa da quella suggerita nel Manuale d'uso, qualsiasi curva di sinterizzazione diversa da quella suggerita nel Manuale d'uso ed una cottura di eventuali materiali estetici sovrapposti non adeguata, possono portare ad una riduzione delle caratteristiche meccaniche e chimiche del dispositivo. Gli operatori sanitari devono validare sia i sistemi di sinterizzazione che di lavorazione.**

Se l'operatore sanitario dovesse eseguire le lavorazioni meccaniche sul pezzo presinterizzato in immersione, deve far essiccare completamente i pezzi prima del ciclo di sinterizzazione; questa tecnica deve essere validata da parte degli operatori sanitari che ne fanno uso.

Controindicazioni

I prodotti DB+ e DB+LUX non devono essere utilizzati per la costruzione di viti ed altri componenti che, per tipologia e per utilizzo, sono diversi dalle strutture protesiche dentali.

Manipolazione del prodotto

I prodotti DB+ e DB+LUX sono molto fragili e sono friabili; è necessario manipolarli con cautela. I prodotti DB+ e DB+LUX non vanno ingeriti. I prodotti DB+e DB+LUX vanno inseriti nel cavo orale solamente dopo essere stati sinterizzati secondo il ciclo di cottura riportato nel manuale d'uso.

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo consiste in manufatti ceramici (in Zirconia stabilizzata Ytria) per la produzione di strutture protesiche dentali; tali strutture derivate dai prodotti DB+ ,DB+LUX si ottengono tramite la fresatura dei prodotti stessi ed in seguito sinterizzate.

Sequenza operativa suggerita

I componenti presinterizzati DB+e DB+LUX vanno lavorati secondo la seguente procedura suggerita:

- 1) Inserire il componente nel supporto dell'utensile fresatore o macchina fresatrice (cam).
- 2) Programmare la fresatura tenendo conto delle dimensioni finali della struttura (per i ritiri del materiale, consultare il paragrafo CALCOLO DEL RITIRO).
- 3) Lavorare il componente con fresa di carburo di tungsteno o diamantato "secondo le indicazioni del produttore del sistema usato".
- 4) Pulire la struttura in lavorazione con getti d'aria, assicurando un'adeguata aspirazione nella zona di lavoro.
- 5) Essiccare la struttura con lampada ad infrarossi o con forno di essiccazione.
- 6) Controllo visivo della integrità della struttura ceramica realizzata, prima della sinterizzazione.
- 7) Collocare la struttura ceramica nel forno di sinterizzazione.

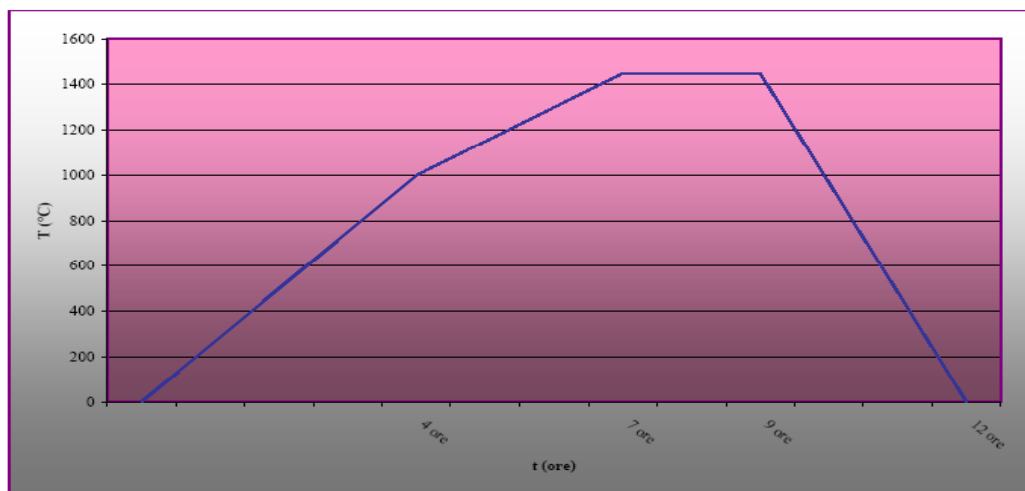
- 8) Chiudere il forno ed avviare il programma secondo modalità d'uso ed istruzioni del costruttore.

Ciclo di sinterizzazione suggerito per i componenti DB+ e DB+LUX

Da temperatura ambiente fino a 1000 °C mantenere una rampa di temperatura da 200°C/h a 250°C/h (all'aumentare della grandezza del pezzo sinterizzato ridurre la rampa di salita)

- 2- Da 1000°C a 1450°C rampa di riscaldamento 150°C/h
- 3- Mantenere a 1450°C per 2 h
- 4- Raffreddamento naturale (non aprire il forno a temperature superiori a 150 °C)

Le caratteristiche meccaniche (riportate nei dati tecnici) sono state ottenute seguendo il ciclo riportato; cicli di sinterizzazione differenti dal ciclo sottostante dovranno essere validati dagli operatori sanitari.



-
- 9) Al termine del ciclo di sinterizzazione togliere la struttura sinterizzata dal forno solo dopo che lo stesso sia ritornato a temperatura ambiente.
 - 10) Provare la struttura ceramica sul modello di riferimento, controllarne la precisione e, in caso di necessità, apporre modifiche utilizzando punte diamantate con turbina raffreddate ad acqua.
 - 11) La struttura sinterizzata può essere sabbiata, se necessario con biossido di allumina a 60/100 micron ad una pressione di 1-2 bar.
 - 12) Igienizzare la struttura sinterizzata con acqua. Non utilizzare macine a getto di vapore o autoclavi.

ACCORGIMENTO SUGGERITO PER LA COSTRUZIONE DI ARCADE O SINGOLI DENTI

La fresatura del presinterizzato DB+ ® e DB+LUX ® può essere effettuata con le più comuni fresatrici CAD/CAM o con pantografi manuali.

Per evitare possibili rotture al pezzo in lavorazione è necessario consultare il manuale della macchina per selezionare la fresa e le velocità di rotazione più adatte allo scopo.

Avendo l'esigenza di costruire una struttura protesica multipla estesa o una arcata dentale intera è necessario conservare integra tutta la parte di materiale attiguo originario, mantenendolo unito alla

struttura fresata tramite piccoli connettori di giunzione, che verranno tagliati ad hoc dopo la sinterizzazione. Questo serve ad evitare deformazione alla struttura fresata durante il processo di sinterizzazione. La parte del materiale attiguo mantenuta unita alla struttura, serve inoltre ad appoggiare tutto il manufatto sulla piastra di cottura del forno di sinterizzazione.

Avendo l'esigenza di ricavare da un blocco di materiale più strutture protesiche, occorre provvedere al riempimento delle cavità di volta in volta generate, con materiali in grado di non propagare vibrazioni durante il fresaggio (es. cera, gesso, silicone, etc.). Tali vibrazioni potrebbero pregiudicare l'integrità del materiale ceramico rimanente non sinterizzato.

Indicativamente lo spessore minimo degli elementi atti a garantire l'integrità finale ed ad evitare rotture e/o stress in fase di lavorazione sono le seguenti :

Cappetta

- spessore incisale/occlusale 0.7mm (denti anteriori)
- spessore occlusale = 1,5 mm (denti posteriori)
- spessore circolare 0.5mm

Corona pilastro per ponti con 2 elementi intermedi (abutment)

- spessore incisale/occlusale = 1mm
- spessore circolare = 0,7mm

Connettori ponte

- con 1 elemento intermedio = 7mm² (anteriori)
- con 1 elemento intermedio = 9mm² (posteriori)
- con 2 elementi intermedi = 9mm² (anteriori)
- con 2 elementi intermedi = 12mm² (posteriori)

Esempi di lavorazione



Il prodotto non è riparabile.

In caso di danneggiamento (cricche, rotture ecc...) il prodotto non va lavorato ulteriormente e non deve essere inserito nel cavo orale

CALCOLO DEL RITIRO

Prima di eseguire la fresatura dei particolari presinterizzati, è necessario sapere le misure della protesi dentale finale:

a) se si utilizza il metodo del coefficiente moltiplicativo, ogni misura della protesi finale va moltiplicata per tale coefficiente, il cui valore indicativo è **1,250 ± 0,007** ; il numero preciso è specificato in ogni singolo lotto;

b) se si utilizza il metodo del ritiro percentuale, la cui formula è: $[(presint. - sint.) / (presint.)] * 100$, ogni misura della protesi finale va moltiplicata per il seguente valore: **100 / (100-ritiro percentuale)**, specificato in ogni singolo lotto.

I risultati ottenuti (per ogni misura raccolta, seguendo uno dei due metodi) sono le dimensioni che deve avere la protesi presinterizzata prima della cottura in forno.

Tali valori si basano sull'esperienza Bettini a seguito di svariate prove eseguite tenendo conto della lavorabilità, della densità del verde e della densità finale. Il coefficiente di ritiro per ogni lotto viene determinato (vedi flow chart qualitativo) come differenza di ritiro fra campioni presinterizzati e campioni sinterizzati su cui vengono eseguiti controlli visivi, dimensionali, di peso ed altezza.

AVVERTENZE

Applicare un sistema di aspirazione adeguato durante la lavorazione (fresatura), per evitare l'inalazione di polveri.

Non utilizzare costantemente il getto d'aria per la pulizia durante la lavorazione diretta (fresatura), per evitare la dispersione di polveri nell'aria.

Proteggere l'apparato respiratorio usando una maschera di protezione per polveri sottili adatta.

Usare occhiali di sicurezza durante la lavorazione diretta (fresatura).

Non ingerire il prodotto.

I prodotti DB+ e DB+LUX vanno inseriti nel cavo orale solo dopo essere stati sinterizzati secondo il ciclo di cottura riportato nel manuale d'uso.

I prodotti DB+ e DB+ SINT vengono venduti NON STERILI.

I prodotti DB+LUX e DB+LUX SINT vengono venduti NON STERILI.

La sterilizzazione dei particolari in zirconia avviene durante il ciclo di sinterizzazione; dato che la temperatura massima di sinterizzazione è 1450 C° per 2 ore in aria, è automatico che qualsiasi batterio o virus potenzialmente presenti sui particolari ceramici sia decomposto completamente dall'elevata temperatura e che i suoi eventuali residui carboniosi siano bruciati completamente dall'aria del forno.

Gli operatori sanitari, il forno di sinterizzazione, il luogo dove il forno è ubicato, la macchina di impacchettamento delle protesi con i relativi sacchetti, devono essere in condizioni sterili, come già previsto dai protocolli sanitari.

Nota bene: il processo di sterilizzazione deve essere eseguito una volta soltanto.

STOCCAGGIO E DURATA

Teme l'umidità ed il gelo.

Non superare i 50°C e non scendere sotto i 5°C.

NOTA: le lavorazioni finali sul sinterizzato possono alterare le proprietà biologiche, chimiche, fisiche, meccaniche del prodotto: la temperatura durante la rettifica (sul sinterizzato) dei particolari DB+ SINT, DB+LUX SINT e dei particolari DB+ e DB+LUX (in caso di lievi correzioni sul sinterizzato) deve essere inferiore ai 70°C. ⁴

Utilizzare (durante la fase di rettifica) un getto d'acqua per raffreddare la struttura ceramica.

Procedure di riutilizzo (pulizia del dispositivo e delle parti applicate, controlli)

I prodotti DB+, DB+LUX, DB+ SINT e DB+LUX SINT non sono prodotti riutilizzabili: dai singoli particolari DB+ , DB+LUX, DB+ SINT e DB+LUX SINT è possibile ricavare più protesi dentali (se le dimensioni dei particolari DB+, DB+LUX, DB+ SINT e DB+LUX SINT lo permettono); una volta che le protesi sono state installate su un paziente, non devono essere trasferite su un altro paziente.

Smaltimento

Smaltire le polveri e i residui di lavorazione secondo la legislazione vigente.