

Nuovo a partire da: 10.2021



inCoris ZI meso

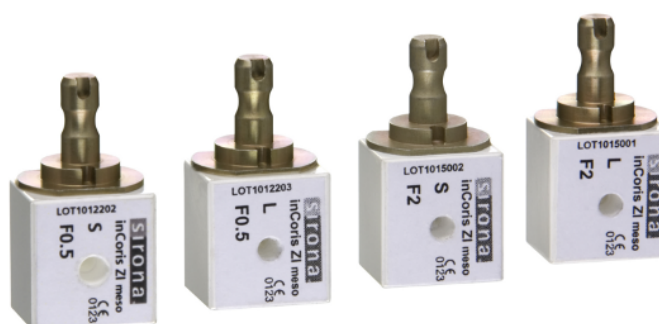
Blocchetti in ceramica di ossido di zirconio per CEREC e inLab

Istruzioni per la lavorazione: Costruzione di strutture mesiali

Italiano

This product is covered by one or more of the following US patents:

- US7178731
- US7901209



Indice per argomenti

1	Informazioni generali	3
1.1	Contatti	3
2	Dotazione	4
3	Materiale	5
4	Composizione chimica	6
5	Dati tecnici.....	7
6	Uso previsto, indicazioni e controindicazioni.....	8
6.1	Uso previsto	8
6.2	Indicazioni	8
6.3	Controindicazioni.....	8
7	Creazione della struttura mesiale.....	9
7.1	Scansione, costruzione e fresatura/molaggio	9
7.2	Indicazioni per la costruzione.....	11
7.3	Post-elaborazione del restauro fresato/molato	11
7.4	Sinterizzazione.....	12
7.5	Ulteriori indicazioni da seguire al termine della sinterizzazione	12
7.6	Post-elaborazione della struttura mesiale sinterizzata.....	13
7.7	Rivestimento	14
8	Strumenti e materiali consigliati	15
9	Incollaggio della struttura mesiale alla base in titanio	16
10	Indicazioni per il dentista.....	17
10.1	Sterilizzazione	17

1 Informazioni generali



Il prodotto inCoris ZI meso reca il marchio CE in conformità con le disposizioni della direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui prodotti medicali.

I blocchetti inCoris ZI meso sono destinati alla realizzazione di strutture mesiali personalizzate che, dopo la fresatura/il molaggio e la sinterizzazione, vengono incollate ad un'adeguata base in titanio.

Attenersi anche alle Istruzioni d'uso del produttore delle basi di incollaggio in titanio e del produttore dell'impianto.

Solo per gli USA

USA: Rx only

ATTENZIONE: In base alla legge federale degli USA, questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o esperti autorizzati o su loro incarico.

1.1 Contatti

Servizio di Assistenza Clienti

In caso di questioni tecniche, il nostro modulo di contatto è disponibile al seguente indirizzo internet:
<http://srvcontact.sirona.com>

Indirizzo del produttore



Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Deutschland

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
E-Mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

2 Dotazione

I blocchetti inCoris Zi meso sono disponibili in due diversi colori e in due diverse grandezze di raccordo per la base in titanio:

RIF	Grandezza di raccordo	Colore
62 31 802	S	F0,5
62 31 828	S	F2
62 31 810	L	F0,5
62 31 836	L	F2

I corpi di scansione sono un prodotto di Sirona e possono essere reperiti in commercio.

Gli impianti di laboratorio e la base in titanio possono essere reperiti dal produttore dell'impianto.

3 Materiale

Con ceramica inCoris ZI meso si intendono blocchetti di ossido di zirconio.

I blocchetti vengono forniti parzialmente sinterizzati, quindi ingranditi con il sistema CAD/CAM CEREC o inLab, lavorati per preparazioni singole e poi densamente sinterizzati.

I vantaggi di inCoris ZI meso sono:

- l'elevata robustezza,
- la resistenza alla corrosione,
- la buona compatibilità biologica del prodotto,
- la possibilità di tingere i blocchetti con colori analoghi a quelli della dentina.

4 Composizione chimica

inCoris ZI meso è composto da zirconio stabilizzato all'ittrio.

5 Dati tecnici

Le seguenti indicazioni sono valide per il materiale densamente sinterizzato in un forno per la sinterizzazione CEREC SpeedFire, inFire HTC oppure inFire HTC speed.

Densità:	$6.05 \pm 0.2 \text{ g cm}^{-3}$
Tenacità alla frattura K_{IC}	$5.8 \text{ MPa m}^{1/2}$
Coefficiente di dilatazione termica (20 - 600°C):	$11 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Resistenza alla flessione:	$> 900 \text{ MPa}$
Granulometria	$\leq 0,4 \text{ }\mu\text{m}$
Solubilità chimica	$0 \text{ }\mu\text{g/cm}^2$

Colori:

Per i blocchetti sono previsti i colori seguenti:

- F0.5
- F2

Questo evita la necessità di una colorazione a posteriori tramite immersione in apposita soluzione oppure impiego di liner.

6 Uso previsto, indicazioni e controindicazioni

6.1 Uso previsto

Creazione di restauri dentali personalizzati a partire da blocchetti inCoris ZI meso con l'ausilio dei sistemi CAD/CAM di Sirona CEREC e inLab.

I blocchetti inCoris ZI meso sono destinati alla realizzazione di strutture mesiali personalizzate che, dopo la fresatura/il molaggio e la sinterizzazione, vengono incollate con un'adeguata base in titanio.

6.2 Indicazioni

Le strutture mesiali inCoris ZI possono essere utilizzate soltanto per le basi in titanio e gli impianti appositamente previsti. Consultare le istruzioni d'uso per la base in titanio per la geometria di connessione (S o L) da utilizzare con il blocchetto inCoris ZI meso. Prestare attenzione alle indicazioni e alle controindicazioni dell'impianto utilizzato.

Pilastri personalizzati in due parti costituiti da una TiBase e da una struttura mesiale inCoris ZI.

Forno di sinterizzazione inFire HTC Speed:

Sinterizzazione Classic: è possibile effettuare la sinterizzazione di inCoris ZI meso soltanto con il programma Classic.

Forno di sinterizzazione CEREC SpeedFire:

è possibile effettuare la sinterizzazione di inCoris ZI meso con il forno di sinterizzazione CEREC SpeedFire.

6.3 Controindicazioni

- in caso di igiene orale insufficiente
- in caso di spazio disponibile insufficiente
- in caso di bricomania
- in caso di restauri con correzione dell'angolazione maggiore di 20° rispetto all'asse dell'impianto
- in caso di restauro di dente singolo con elemento a sbalzo
- in caso di restauri la cui lunghezza in rapporto alla lunghezza dell'impianto sia maggiore di 1:1.25.

7 Creazione della struttura mesiale

7.1 Scansione, costruzione e fresatura/molaggio

Per indicazioni più precise consultare i documenti seguenti:

- CEREC/CEREC Premium/inLab SW, Manuale per l'utente
- 1. Applicare TiBase sull'impianto di laboratorio del modello master, oppure CEREC ScanPost direttamente sull'impianto nella bocca. Applicare il corpo di scansione su CEREC ScanPost, fino a farlo aderire perfettamente alla spalla dell'impianto. Il corpo di scansione può essere acquisito **senza** imbiancatura/Scanspray.
- 2. Effettuare una ripresa della situazione utilizzando inEos Blue, inEos X5 o un'altra unità di ripresa CEREC.
- 3. Costruire con il software CEREC/CEREC Premium/inLab SW la forma personalizzata della struttura mesiale e fresarla/molarla sul blocchetto inCoris ZI meso (ved. Manuale per l'utente). Fare assolutamente attenzione alle indicazioni seguenti relative alla costruzione, rifinitura e sinterizzazione dell'ossido di zirconio.

Lavorazione

inCoris ZI meso può essere elaborato con i seguenti macchinari e modalità di lavorazione:

Modalità di lavorazione per il processo di fresatura e molaggio sulle macchine della famiglia di prodotti MC XL con inLab CAM SW e CEREC Premium CAM SW

Metodo di produzione	Lavorazione (A umido, a secco)	Opzioni di produzione	
		Livello di dettaglio (Basso, Alto, Molto alto)	Modalità lavorazione (Veloce, Normale, Soft)
Fresatura	Lavorazione a umido, Lavorazione a secco	Basso, Alto	Normale, Soft
Molaggio	Lavorazione a umido	Alto	Normale

Modalità di lavorazione per il processo di fresatura e molaggio sulle macchine della famiglia di prodotti MC XL con CEREC SW e CEREC Premium SW

Metodo di produzione	Lavorazione (A umido, a secco)	Opzioni di fabbricazione (Veloce, Fine, Extrafine)
Fresatura	Lavorazione a umido, Lavorazione a secco	Fine
Molaggio	Lavorazione a umido	Fine

Modalità di lavorazione per il processo di fresatura su CEREC Primemill con CEREC SW

Metodo di produzione	Lavorazione (A umido, a secco)	Opzioni di fabbricazione (Veloce, Fine, Extrafine, Super veloce)
Fresatura	Lavorazione a secco	Fine

Modalità di lavorazione per il processo di fresatura su CEREC Primemill con inLab CAM SW

Metodo di produzione	Lavorazione (A umido, a secco)	Opzioni di fabbricazione	
		Livello di dettaglio (Basso, Alto, Molto alto)	Modalità lavorazione (Super veloce, Veloce, Normale, Soft)
Fresatura	Lavorazione a secco	Alto	Normale

7.2 Indicazioni per la costruzione

- Mantenere circolarmente intorno al canale per la vite uno spessore della parete di almeno 0,5 mm.
- Realizzare la forma esterna della struttura mesiale in modo che si adatti alle direttive di preparazione per la sovrastruttura desiderata.
- Se la struttura mesiale viene rivestita direttamente, fare attenzione che il canale della vite non venga limitato da ciò. I punti di raccordo con la base di incollaggio e il canale della vite non devono essere bagnati.
- Prestare attenzione a non produrre mai spigoli e bordi acuminati.

7.3 Post-elaborazione del restauro fresato/molato

Al termine del processo di fresatura/molaggio e prima della sinterizzazione, separare la struttura mesiale molata dal blocchetto restante e rimuovere i perni con uno strumento a mole diamantate.

Prestare attenzione a non inalare le polveri di molaggio. Lavorare con un impianto di aspirazione e indossare una mascherina protettiva.

I residui rimanenti dei blocchetti e il supporto blocchetto non devono essere smaltiti separatamente. Possono essere smaltiti insieme ai normali rifiuti domestici. Questo vale anche per i restauri trapanati.

7.4 Sinterizzazione

Le strutture mesiali inCoris ZI devono essere sinterizzate da asciutte.

I forni per la sinterizzazione di Sirona inFire HTC, inFire HTC speed oppure CEREC SpeedFire offrono un programma con funzione di preasciugatura.

Il processo di sinterizzazione dovrebbe avvenire esclusivamente in un forno per la sinterizzazione Sirona.

Per la sinterizzazione con inFire HTC / HTC speed utilizzare i programmi preimpostati inCoris ZI.

Per la sinterizzazione con CEREC SpeedFire la selezione del programma avviene automaticamente mediante il software CEREC. Osservare le indicazioni contenute nelle Istruzioni d'uso del forno.

In alternativa, è possibile effettuare la sinterizzazione anche in forni ad alta temperatura compatibili, quali VITA Zyrcomat o Ivoclar Vivadent Sinramat. A tal fine utilizzare un programma per ossido di zirconio.

Il programma Classic per la sinterizzazione di inCoris ZI meso corrisponde a quello di inCoris ZI. Dentsply Sirona non può fornire alcuna garanzia in merito al risultato della sinterizzazione in forni non menzionati nel presente documento.

Programma di sinterizzazione per forni non Sirona

Velocità di riscaldamento °C/min	Temperatura di mantenimento °C	Tempo di mantenimento min
25	800	0
15	1510	120
30	200	0

In ogni caso, osservare le indicazioni dettagliate fornite nei manuali dei forni utilizzati.

7.5 Ulteriori indicazioni da seguire al termine della sinterizzazione

Se al termine della sinterizzazione le strutture mesiali inCoris ZI presentano una colorazione giallastra, effettuare una pulizia del forno ad alta temperatura attraverso un ciclo a vuoto. A tale proposito, rispettare le procedure riportate nei manuali del forno in questione.

Con CEREC SpeedFire non è necessario per la sua diversa concezione del riscaldamento.

Le sfere rimaste attaccate vanno rimosse con attenzione.

Dopo la sinterizzazione, le strutture mesiali inCoris ZI devono essere raffreddate a temperatura ambiente prima di venire sottoposte ad ulteriore lavorazione.

7.6 Post-elaborazione della struttura mesiale sinterizzata

La qualità della superficie dei materiali ceramici è fondamentale per la loro resistenza alla flessione. Evitare in ogni caso la post-elaborazione di strutture mesiali sinterizzate con strumenti di molaggio.

Le correzioni della struttura mesiale fresata/molata devono quindi essere preferibilmente effettuate prima della sinterizzazione.

Se tuttavia occorre procedere a una post-elaborazione, attenersi alle seguenti regole di base:

- Le post-elaborazioni in stato sinterizzato devono essere effettuate con una turbina per rettifica a umido (ca. 2,5 - 3 bar) o con lucidatori di gomma (numero di giri minimo) e/o in caso di telescopi principali con un apparecchio di molaggio unito a raffreddamento ad acqua e pressione di molaggio minima. In alternativa è possibile utilizzare lucidatori di gomma morbidi e diamantati e un manipolo con impostazione minima del numero di giri e della pressione di contatto. Lo strumento deve essere applicato in modo piano e uniforme, senza vibrazioni.
- Usare possibilmente mole diamantate nuove con diversa punzonatura.
- Le aree che nell'impiego clinico sono sottoposte a carico di trazione non devono essere molate.
- Dopo il molaggio si consiglia di sottoporre la struttura a post-trattamento termico per contrastare un'eventuale trasformazione di fase verificatasi sulla superficie. Eventuali microfratture non possono essere rigenerate.

Utilizzare il ciclo di cottura seguente:

Vt. °C	 min.	 min.	 °C/min.	ca. Temp. °C	 min.	VAC min.
500	-	5.00	100	1000	15.00	-

Irradiare le superfici su cui deve essere fissata o incollata un struttura in modo convenzionale, procedendo in un'unica direzione con max. 50 µm di corindone (Al₂O₃). Pressione < 2,5 bar. Prestare attenzione, in relazione all'adeguatezza dei materiali di fissaggio, alle Istruzioni d'uso del relativo materiale di restauro.

ATTENZIONE

Prestare attenzione alle informazioni per l'uso

Il trattamento con acido liquido determina la mancata conservazione della magnetizzazione della superficie. Non è necessaria alcuna silanizzazione.

Prestare attenzione alle informazioni per l'uso dei materiali di fissaggio del relativo produttore.

Prima dell'inserimento della struttura mesiale nella bocca del paziente, la struttura deve essere sterilizzata (vedere "Sterilizzazione [-> 17]")

7.7 Rivestimento

Le superfici da rivestire delle strutture mesiali in inCoris ZI meso non devono essere irradiate. L'irradiazione può causare una trasformazione di fase indesiderata dell'ossido di zirconio. L'effetto sul rivestimento è la formazione di tensioni complesse nelle superfici di confine, che possono provocare crepe - immediatamente o dopo l'impiego del restauro.

Le strutture mesiali in inCoris ZI meso possono essere rivestite con tutte le normali ceramiche concepite per il trattamento dell'ossido di zirconio.

Seguire con attenzione le istruzioni per la lavorazione fornite dal produttore.

8 Strumenti e materiali consigliati

- Cera modellante
 - Cera per scansione (ditta Sirona) (indicata per scansioni con scanner inLab, ma non per riprese con inEos)
- Turbine per rettifica a umido:
 - KaVo K-AIR plus (ditta KaVo);
 - IMAGO (ditta Steco-System-Technik GmbH & Co.KG);
 - NSK Presto Aqua (ditta Girrbach);
 - Turbo-Jet (ditta Acurata)
- Strumenti di molaggio per la post-elaborazione con turbina per rettifica a umido/manipolo
 - Kit corpi di molaggio diamantati Ceramic-Line, Telescope-Line (ditta Sirius Dental Innovations).
 - Lucidatore porcellana diamantato per manipolo, arancio-verde (ditta Hager & Meisinger, N. art. HP 803 104 372 533 170).
 - Lucidatore diamantato per manipolo (verde e arancio), EVE Diacera.
- Altro:
 - Materiali colorati di contatto adeguati
- Kit di preparazione:
 - Kit di preparazione Küpper (ditta Hager & Meisinger, N. art. 2560);
 - Kit di preparazione Baltzer e Kaufmann (ditta Hager & Meisinger, N. art. 2531)

9 Incollaggio della struttura mesiale alla base in titanio

Prima dell'incollaggio verificare se la struttura mesiale possa essere inserita facilmente sulla base in titanio. Tra la struttura mesiale e la superficie adesiva della base in titanio non deve essere riconoscibile alcun interstizio.

La scanalatura per il dispositivo anti-torsione è tollerata in modo piuttosto scarso. Se non è possibile inserire con facilità la struttura mesiale, verificare per prima cosa se è necessario rimuovere un po' di materiale dalla scanalatura (vedere "Post-elaborazione della struttura mesiale sinterizzata [→ 13]").

ATTENZIONE

Attenersi alle istruzioni del produttore durante l'utilizzo della base in titanio per l'incollaggio.

Le superfici di contatto della base in titanio con l'impianto non devono essere irradiate o lavorate in altro modo!

Il diametro della base in titanio non deve essere ridotto, ad esempio in seguito a molaggio. Si sconsiglia la riduzione della base in titanio.

Le superfici della base in titanio previste per l'incollaggio con la ceramica di ossido di zirconio devono essere irradiate e pulite.

Le superfici adesive della ceramica di ossido di zirconio e della base in titanio non devono presentare polvere o grasso.

1. Irradiare le superfici adesive della ceramica di ossido di zirconio e della base in titanio con 50 µm di ossido di alluminio e max. 2,0 bar.
2. Pulire le superfici adesive con alcool o vapore. Per un utilizzo più semplice durante l'incollaggio, si consigliano l'avvitamento della base in titanio in un impianto di laboratorio o un ausilio per la lucidatura.
3. Coprire l'esagono incassato della vite pilastro con la cera.

ATTENZIONE

Come adesivo per l'incollaggio della base in titanio con la ceramica di ossido di zirconio utilizzare, in applicazione extraorale, "PANAVIA™ F 2.0" (www.kuraray-dental.de).

4. Miscelare l'adesivo secondo le indicazioni del produttore e applicarlo sulla base in titanio.
5. Inserire la ceramica di ossido di zirconio personalizzata fino ad inserirla in sede. Prestare attenzione affinché il dispositivo anti-torsione e di posizionamento scatti in posizione.
6. Rimuovere immediatamente i residui grossolani di collante.
7. Per l'indurimento definitivo dell'adesivo applicare l'airblocker ("Oxygard") sul punto di transizione ceramica/titanio e nel camino della vite.
8. Dopo l'indurimento rimuovere i residui in eccesso utilizzando un lucidatore in gomma.

10 Indicazioni per il dentista

I blocchetti inCoris ZI meso vengono forniti in condizione non sterile.

È necessario rispettare le istruzioni d'uso del produttore della base in titanio.

10.1 Sterilizzazione

I pilastri personalizzati e le viti dei pilastri devono essere puliti e sterilizzati prima dell'applicazione. Inoltre è necessario rispettare le locali disposizioni di legge e le prescrizioni in materia di igiene previste per un ambulatorio odontoiatrico.

Per la sterilizzazione dei pilastri personalizzati utilizzare solo le procedure validate, riportate di seguito. Rispettare i parametri di sterilizzazione.

La sterilizzazione a vapore può avvenire con la procedura a vuoto frazionato o gravitazionale.

I seguenti parametri di sterilizzazione sono stati validati:

- durata della sterilizzazione: 5 minuti a 132 °C (270 °F)
- durata della sterilizzazione: 15 minuti a 121 °C (250 °F)
- durata della sterilizzazione: 3 minuti a 135 °C (275 °F)

La sterilizzazione a vapore può essere effettuata solo con dispositivi conformi alle norme EN 13060 o EN 285.

Le procedure di sterilizzazione sono state validate in base a EN ISO 17664 e ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013.

La responsabilità per la condizione di sterilità dei pilastri personalizzati è dell'operatore, che deve preoccuparsi di utilizzare per la sterilizzazione solo dispositivi e materiali adeguati, nonché metodi validati specificamente per il prodotto da sterilizzare. È necessario garantire che le procedure impiegate siano validate. L'attrezzatura e i dispositivi devono essere conservati in uno stato perfettamente funzionale e sottoposti a regolare manutenzione.

L'addetto alla lavorazione (odontotecnico) della base in titanio (ad es. TiBase) e della struttura mesiale deve informare il responsabile del trattamento della necessità di sterilizzazione prima dell'uso nella cavità orale del paziente.

Riservato il diritto di modifiche dovute al progresso tecnico.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3487.201.05.12.11 10.2021

Sprache: italienisch
Ä.-Nr.: 131 409

Printed in Germany
Stampato in Germania

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Nr. d'ordine **62 29 442 D3487**