

Pekton® ivory Milling blank

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	2
FR	Mode d'emploi	Français	11
EN	Instructions for Use	English	20
IT	Modo d'uso	Italiano	29
ES	Instrucciones de uso	Español	38
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	47
УКР	Інструкція для застосування	Українська	56
РУС	Инструкция по применению	Русский	65
ZH	使用說明	中文	74
JA	取扱説明書	日本語	82
KO	사용 설명서	한국어	90

Gebrauchsanweisung Pekkton® ivory Milling blank

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Punkt 29 in Tabelle 1 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab

2 Handelsname

Siehe Punkt 29, Tabelle 1.

3 Bestimmungsgemässe Verwendung

Die Komponenten sind für den Einsatz bei prothetischen Versorgungen auf natürlichen Zähnen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

5 Produktbeschreibung

Pekkton® ivory ist ein Material welches auf PEKK basiert, bestehend aus OXPEKK® IG¹ (Implantat Grad) und Titanium Dioxide zur Definition des Farbtons und der mechanischen Eigenschaften. Farbe: weisslich.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA

6 Indikation

- Definitiv versorgte, verblendete und verschraubte Krone und Brücke auf Implantaten mit max. zwei Zwischengliedern. Verblendet werden kann mit aufgeklebten Presskronen, Kompositen sowie präfabrizierten Kunststoffzähnen und Schalen.
- Definitiv versorgte, verblendete Einzelkrone und Brücken mit max. einem Zwischenglied auf natürlichen Zähnen.
- Unverblendete Anteile wie zum Beispiel Kronenränder und Backings.
- Unverblendete Kronen und Brücken im Seitenzahnbereich bis zu einer max. Tragedauer von 12 Monaten.
- Herausnehmbarer Zahnersatz wie z.B. Sekundärkonstruktionen über Stegen und Teleskopen, Transversalverbinder, Aufbisschienen und Prothesenbasen.

 Die Verwendung von Sonderanfertigungen ausserhalb der beschriebenen Indikationen liegt in der Verantwortung des Behandlers.

7 Kontraindikationen

- okklusale Platzverhältnisse < 1.3 mm.
- Wenn die folgenden Minimalgerüststärken nicht eingehalten werden können:
- zirkuläre Wandstärke < 0.6 mm.
- okklusale Wandstärke < 0.8 mm.
- Verbinderquerschnitt Frontzahnbrücke (anterior) < 12 mm².
- Verbinderquerschnitt Seitenzahnbrücke (posterior) < 14 mm².
- Brücken auf Implantaten mit mehr als zwei Zwischenglieder.
- Brücken auf natürlichen Zähnen mit mehr als einem Zwischenglied.
- Extensionen.
- Unverblendete Kronen und Brücken mit einer Tragedauer > 12 Monate.
- Fehlende Bereitschaft des Patienten zum korrekten Verfolgen der Nachsorge / Recall Hinweise.
- Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der im Produkt verwendeten Werkstoffe.
- Bestehende Mundsituation des Patienten keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.


8 Kompatible Produkte

Nicht anwendbar.

9 Benutzerqualifizierung

Das Wissen einer professionellen Zahnärztin/eines Zahnarztes bzw. einer Zahntechnikerin/eines Zahntechnikers ist erforderlich. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Fertigung und deren Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.


 Wichtige Information für den Fachmann

 Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

Bundesgesetze (USA) verbieten den Gebrauch oder Verkauf durch unlicenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

11 Nebenwirkungen

-  Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Produkt-Werkstoffe darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Bei Patienten mit Verdacht auf eine Allergie auf ein oder mehrere Elemente des Werkstoffes darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden. Hilfsinstrumente und Produkte aus Stahl können Nickel enthalten. Bei sachgemässer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

12 Warnhinweise


Magnetresonanz-Umgebung

Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

13 Allgemeine Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung für die in diesem Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte aus. Zahnärztliche Kenntnisse, respektive zahntechnische Kenntnisse sind erforderlich. Info: www.cmsa.ch/docs


14 Vorsichtsmassnahmen

-  – Die mechanische Reinigung mittels Zahnbürste und Zahnpasta kann zu einer vorzeitigen Abnützung führen.
- Beim Beschleifen Schutzbrille und Staubschutzmaske tragen und mit einer Absauganlage arbeiten.
- Für diese Arbeiten dürfen nur Originalhilfswerkzeuge und -teile verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.
- Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für mehr Informationen siehe Punkt 16 Aufbereitung.
- Teile vor Aspiration sichern.
- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Produkt Komponenten in ausreichender Menge vorhanden sind.
- Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.

15 Einmalgebrauch


Die Produkt-Komponenten sind, sofern nicht anders gekennzeichnet, nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Produkte, welche für den Einmalgebrauch (single-use) gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, welche zu Verschleiss, Funktionsverlust und/oder Fehlfunktionen führen kann.

-  Durch eine Wiederverwendung der als Produkte für den Einmalgebrauch (single-use) gekennzeichneten Produkte kann die Sicherheit, Funktion und Leistung beeinträchtigt werden.

Produkte für den Einmalgebrauch (single-use) sind hinsichtlich ihrer Wiederverwendung / Wiederaufbereitung nicht getestet worden was das Risiko einer Infektionsübertragung erhöht.

16 Aufbereitung

-  Nach jeder Fertigstellung oder Modifikation und vor der Verwendung muss die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden. Werkstoffe aus Metall-Legierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet, während Komponenten aus anderem Kunststoff als Pekkton® nicht geeignet sind. Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

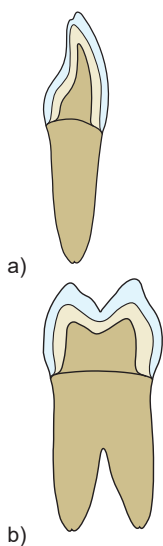
17 Anwendungsbereich

Pekkton® ivory wurde als alternatives, metallfreies Gerüstmaterial entwickelt. Mit dem Material können klassische Kronen und Brücken auf natürlichen Zähnen hergestellt werden. Aufgrund des kaukraftabsorbierenden Verhaltens von Pekkton® ivory wird das Material gerne auch für implantatgetragene Prothetik verwendet. Es können beispielsweise Kronen, Brücken oder individuelle Abutments verklebt auf Titanbasen mit Pekkton® ivory abgedeckt werden. Das Hochleistungspolymer kann auch für herausnehmbaren Zahnersatz verwendet werden. Beispiele hierfür sind Prothesenbasen auf Konstruktionselementen oder Prothesenverstärkungen.

18 Vorgehensweise


18.1 Kronen und Brücken

1. Präparation



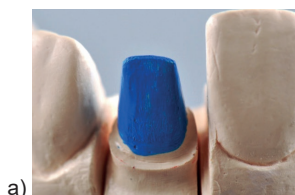
Grundsätzlich entspricht die Präparationstechnik der der Vollkeramikrekonstruktionen. Präpariert wird nach dem Konzept der reduzierten, anatomischen Form. Ideal ist eine zirkuläre Hohlkehlpräparation im Winkel von ca. 10 – 30° oder eine Stufenpräparation mit abgerundeten Innenkanten. Die Breite der zirkulären Hohlkehle und der Stufe beträgt jeweils ca. 0.8 mm.

- a) Präparationsbeispiel Frontzahn
- b) Präparationsbeispiel Seitenzahn

-  Jede Reduktion der Gerüststärke bedeutet immer eine Verschlechterung der Festigkeit. Diesem Aspekt muss bei der Präparation, insbesondere im okklusalen Bereich, Rechnung getragen werden. Die Höhe der Präparation des Kronenstumpfes sollte minimal 4 mm, der Konvergenzwinkel 4 – 6° betragen. Untersichgehende Stellen beseitigen.

-  Vorsicht mit Distanzlack wenn das Modell digitalisiert wird. Dies kann zu Fehlern beim Scannen führen.

2. Modell- und Stumpfvorbereitung



Eine sorgfältige Vorbereitung der Arbeitsmodelle ist die Voraussetzung einer gut passenden Krone oder Brücke.

Die Stümpfe müssen reproduzierbar sitzen und herausnehmbar sein. Zum Schutz vor möglichen Beschädigungen kann ein Stumpfhärter (Sealer) aufgetragen werden. Der Distanzlack wird bis maximal 1mm vor der Präparationskante in maximal zwei Schichten auftragen.

- a) Frontzahn
- b) Seitenzahn

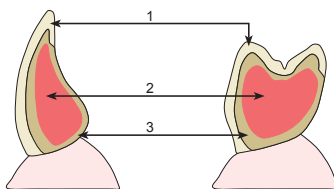


-  Vorsicht mit Distanzlack wenn das Modell digitalisiert wird. Kann zu Fehlern beim Scannen führen.

18.2 Materialstärke der Gerüste

Pekkton® ivory	Krone Frontzahn	Krone Seitzahn	Brücke Frontzahn	Brücke Seitzahn
Gestaltungsart	Zahnformunterstützend	Höckerunterstützend	Zahnformunterstützend	Höckerunterstützend
Mindestwandstärke zirkulär	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm
Mindestwandstärke okklusal	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm
Verbinderquerschnitt	–	–	> 12 mm ²	> 14 mm ²

Die Einhaltung der Vorgaben für das Design einer Rekonstruktion in Pekkton® ivory ist der Schlüssel für den klinischen Erfolg und die einer langlebigen Versorgung im Munde des Patienten. Der Übergang vom Gerüst- und Verblendmaterial darf nicht im funktionellen Kontaktpunktbereich liegen. Bei mangelndem Platzangebot nicht auf die Schichtstärke der Verblendung setzen, sondern die maximal mögliche Gerüststärke einhalten.



- 1) Verblendung
- 2) Verbindungsteile
- 3) Gerüst

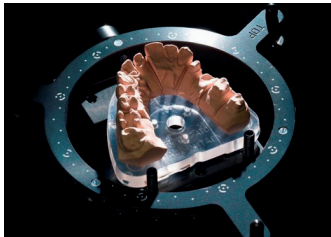
Die Stabilität der Verbinderfläche wird erhöht wenn der Anteil von vertikal zu horizontal deutlich grösser ist (Verhältnis von ca. 60 % zu 40 %).

Die maximal mögliche Gerüststärke sollte angestrebt werden, indem der Verbinderquerschnitt maximiert, gegebenenfalls im ästhetisch unkritischen linguale Bereich eine Vollanatomie konstruiert werden soll, um so den maximal möglichen Verbinderquerschnitt erreichen zu können.

18.3 Herausnehmbarer Zahnersatz

Die Langzeitstabilität hängt von der Dimensionierung und dem Design des Zahnersatzes ab. Idealerweise sollte der Querschnitt eines Pekkton® ivory Gerüsts gegenüber Arbeiten mit Metall-Legierungen minimal um den Faktor 1.5 erhöht werden.

18.4 Datenerfassung (Scannen)



Schmale Inzisalkanten (< 0.6 mm) bei Zahnstümpfen müssen vor dem Scannen mit Wachs ausgeblockt werden.

18.5 Konstruktion (CAD)

Parameter	Frontzähne	Seitzähne
Kronenrand: empfohlene minimale Breite	0.3 mm	0.3 mm
Zementspalt	0.03 – 0.06 mm	0.2 mm
Extra Zementspalt	–	–
Randdicke	0.15 – 0.2 mm	0.15 – 0.2 mm
Minimumdicke	0.6 mm	0.6 mm
Fräserradiuskorrektur	JA	JA
Untersichgehende Stellen entfernen	JA	JA

Angaben sind als Richtwerte zu betrachten und müssen je nach verwendetem Maschinentyp angepasst werden.

18.6 Fräsen (CAM)

Fräswerkzeug PMMA	Drehzahl	Vorschub
Ø 2 mm	13'000 – 18'000 U/min.	30 mm/s
Ø 1 mm	17'000 U/min.	25 mm/s
Ø 0.6 mm	34'000 U/min.	15 mm/s

Die Bearbeitung von Pekkton® ivory kann trocken und nass erfolgen. Die Frässpäne müssen während Trockenbearbeitung gut abgesaugt werden können. Um Gerüstverzüge (ab einer Materialtemperatur von ca. 160°C) zu vermeiden, müssen möglichst scharfe Fräswerkzeuge für die Bearbeitung eingesetzt, sowie auf eine gute Luft-, respektive Wasserkühlung von Pekkton® ivory während des Fräsvorganges geachtet werden. Gefräst wird mit Kugelkopffräser in der Grundeinstellung von PMMA.

Angaben sind als Richtwerte zu betrachten und müssen je nach verwendetem Maschinentyp angepasst werden.

18.7 Ausarbeiten



Mit kreuzverzahnten Fräsen wird das Gerüst in die finale Form gebracht. Die Ausarbeitung erfolgt mit 5'000 – 10'000 U/min. Nicht mit zu hohem Druck auf dem Objekt arbeiten. Vor dem Strahlen wird die Oberfläche mittels einer Diamantfräse aufgeraut. Reinigung mit Alkohol.

18.8 Verblenden

Pekkton® ivory kann, nach Vorbereitung des Gerüsts auf verschiedene Arten ästhetisch veredelt werden. Zum Beispiel durch Verblendung mit Kompositen, aufkleben von individuell gefertigten Presskeramik-Kronen oder durch die Verwendung von präfabrizierten Kunststoffzähnen und Schalen.


18.9 Verblenden mit Kompositen




Nach der Überarbeitung mit den Fräsen wird das Gerüst mit abrasivem 110 µm Strahlmittel mit 2 bar Druck abgestrahlt. Reinigung mit Alkohol. Vor der Verblendung ist das Pekkton® ivory Gerüst zwingend mit Komposit-Primer auf MMA-Basis zu behandeln.

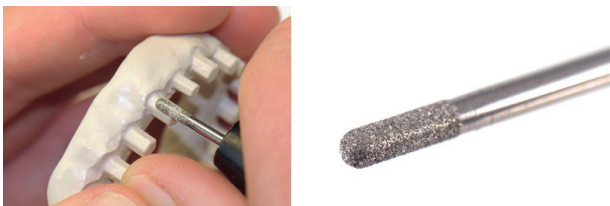


Als erstes wird der Opaker mit einem Pinsel aufgetragen. Dies kann in mehreren Schichten erfolgen. Der Opaker muss deckend sein, aber trotzdem so dünn wie möglich. Mit geeigneten Fräsen, Gummipolierern und diversen Hilfsmitteln wird die finale Form erreicht.

 Brückenarbeiten: Um Risse (auch als Spätfolge) in der Verblendung infolge unterschiedlichen E-Modul Werten von Pekkton® ivory und des Verblendmaterials vermeiden zu können, sollte zwischen den Zähnen bis auf den Opaker separiert werden.

 Da die Verblendung ausserhalb des Verantwortungsbereiches von Cendres+Métaux SA liegt, wird sie in dieser Gebrauchsanweisung nicht näher beschrieben. Beachten sie dazu die Herstellerangaben des gewählten Verblendkonzeptes.

18.10 Kleben mit Komposit / Acrylic / PMMA



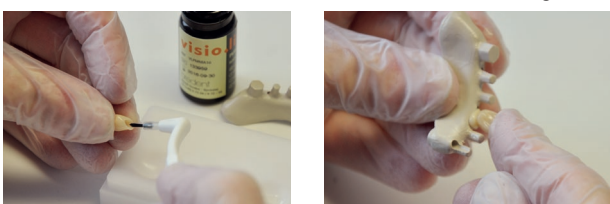
Oberfläche mittels Diamant aufrauen. Tiefe Drehzahl und wenig Druck. Empfohlen wird eine Drehzahl zwischen 5'000 – 10'000 Umdrehungen pro Minute.



Reinigung der zu verklebenden Flächen mit Alkohol.



Abstrahlen der Kunststoffzähne mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von 110µm und einem Druck von 2 – 3 bar. Pekkton® ivory Gerüsts mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von 110µm und einem Druck von 2 bar abstrahlen. Anschliessend mit ölfreier Druckluft oder mit Alkohol reinigen. Nicht mit dem Dampfreiniger!



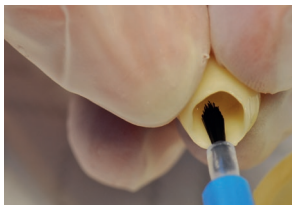
Komposit-Primer mit einem Einwegpinsel auf die Verbundstellen der Zähne und das Pekkton® ivory Gerüst dünn auftragen. Anschliessend gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers mit einem geeigneten Lichthärtegerät aushärten.

Applizieren des Komposites in die Hohlräume der Kunststoffzähne und danach den Zahn auf die zugewiesene Retention auf dem Gerüst von Hand aufpressen. Die Aushärtung erfolgt durch ein geeignetes Lichthärtegerät gemäss Gebrauchsanweisung.

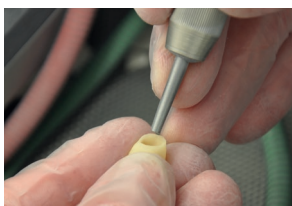
18.11 Kleben mit Keramik / Livento® press / Zirkonoxid



Oberfläche mittels Diamant aufrauen. Tiefe Drehzahl und wenig Druck. Empfohlen wird eine Drehzahl zwischen 5'000 – 10'000 Umdrehungen pro Minute.



Reinigung der zu verklebenden Flächen mit Alkohol.



Abstrahlen der Kunststoffzähne mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von $110\mu\text{m}$ und einem Druck von 2 – 3 bar. Pekkton® ivory Gerüstes mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von $110\mu\text{m}$ und einem Druck von 2 bar abstrahlen. Anschliessend mit ölfreier Druckluft oder mit Alkohol reinigen. Nicht mit dem Dampfreiniger!



Keramik Ätzel mit einem nichtmetallischen Instrument auf die Innenseite der Keramikkrone aufbringen. 60 Sekunden einwirken lassen.



Ätzelgel unter fließendem Wasser abspülen.

Komposit-Primer auf die Oberfläche des Pekkton® ivory Gerüstes auftragen und gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers lichterhärten.



Keramikprimer auf die Innenseite der Keramikkrone auftragen und 30 Sekunden einwirken lassen.

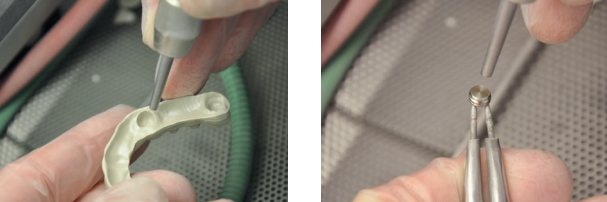


Befestigungskomposit in die Krone einspritzen und anschliessend auf dem Gerüst platzieren. Zement gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers aushärten lassen. (Selbstaushärtung)

18.12 Kleben mit Titan

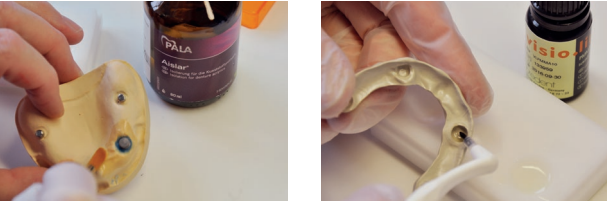


Pekkton® ivory Oberfläche mittels Diamant aufrauen. Tiefe Drehzahl und wenig Druck. Empfohlen wird eine Drehzahl zwischen 5'000 – 10'000 Umdrehungen pro Minute. Reinigung mit Alkohol.



Abstrahlen des Pekkton® ivory Gerüsts und mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von 110 μm und einem Druck von 2 bar. Anschliessend mit ölfreier Druckluft oder mit Alkohol reinigen. Nicht mit dem Dampfreiniger!

Das Sekundärteil in Titan wird mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von 110 μm und einem Druck von 3 bar abgestrahlt. Anschliessend mit Dampfgerät oder ölfreier Druckluft reinigen.



Ausblocken von allfälligen, unter sich gehenden Stellen mit Wachs. Modell isolieren.

Komposit-Primer auf die Oberfläche des Pekkton® ivory Gerüsts auftragen und gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers lichthärten.



Silan auf die Titanoberfläche auftragen und 60 Sekunden einwirken lassen. Zement oder Befestigungskomposit auf das Pekkton® ivory Gerüst applizieren und gemäss Herstellerangaben aushärten lassen.



Überschüsse des Klebers fachgerecht entfernen.

18.13 Zementierung von Kronen und Brücken


 Bitte hierzu die Herstellerangaben beachten.

Vorbereitung

Die Innenfläche der Rekonstruktion mit abrasivem 110 μm Strahlmittel mit 2 Bar Druck strahlen.

Vor der Zementierung:

- 1) Rekonstruktion auf Passung prüfen, gegebenenfalls durch schleifen korrigieren.
- 2) Okklusale Feinkorrekturen können nach der Zementierung erfolgen, da die Kompositverblendung sich hervorragend im Munde polieren lässt.
- 3) Innenfläche mit Komposit-Primer auf MMA-Basis zur Erhöhung des Verbundes vorbehandeln.

 Zur Erhöhung des adhäsiven Verbundes auf Pekkton® ivory kann die Innenfläche vor dem Auftragen des Komposit-Primer silikatisiert und anschliessend silanisiert werden.

Zementierung

Art der Zementierung:	Konventionell (Glasionomerzemente)	Zementierung: Selbst-Adhäsiv	Zementierung: Adhäsiv
Stumpf	Stumpflänge > 4 mm Präparationswinkel: 4 – 8°	Stumpflänge > 4 mm Präparationswinkel: 4 – 8°	kurzer Stumpf < 4 mm Präparationswinkel: > 8°


19 Werkstoffe

Pekkton® ivory

Druckfestigkeit	246	MPa	Dichte	1.4	g/cm ³
Biegefestigkeit	200	MPa	Wasseraufnahme	8.7	µg/mm ³
Biegemodul	5.1	GPa	Löslichkeit	0.2	µg/mm ³
Zugfestigkeit	115	MPa	Härte HV	33	MPa
Schmelzpunkt	363	°C	Härte (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zuordnung können den spezifischen Materialdatenblättern, dem Katalog sowie der unter Punkt 29 in Tabelle 1 erfassten Produktliste entnommen werden. Siehe Webseite www.cmsa.ch/docs oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux SA (kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux SA).

20 Lagerhinweise

 Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung, wenn nicht anders auf der Verpackung beschrieben, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation**21.1 Handhabung / Nachsorge**

Spätestens am Tag der Eingliederung von Zahnersatz ist der Patient darauf hinzuweisen, dass eine regelmässige Nachsorge für die Gesunderhaltung des gesamten Kausystems und die Funktionstüchtigkeit des Zahnersatzes erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Patienten gemäss ihren eigenen Fähigkeiten wie manuelle Geschicklichkeit und Sehvermögen bezüglich der Handhabung und Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz ist im Munde sehr grossen Belastungen in einem ständig wechselnden Milieu und somit Verschleisserscheinungen mehr oder weniger ausgesetzt. Verschleiss tritt überall im Alltag auf und kann nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, ist vom Gesamtsystem abhängig.

Unsere Bestrebungen bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen, anfänglich in ca. dreimonatigen Abständen den Zahnersatz nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Hilfsteile, wie z.B. Retentioneinsätze, auszutauschen.

21.2 Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes

Bitte achten Sie darauf, dass der Zahnersatz nicht verkantet, da eine Verkantung zu Beschädigungen führen könnte. Setzen Sie den Zahnersatz niemals durch Zusammenbeißen der Zähne ein. Dies kann zu Beschädigungen oder gar zum Bruch des Verbindungselements führen. Weitere Informationen zum Umgang mit und zur Pflege des Zahnersatzes können Sie der Patienteninformationsbroschüre unter www.cmsa.ch/docs entnehmen.

Einsetzen

Fassen Sie den Zahnersatz jeweils mit Daumen und Zeigefinger und legen Sie ihn zurück in den Mund auf die Ankerelemente. Suchen oder ertasten Sie die korrekte Einführung und schieben Sie den Zahnersatz mit sanftem, gleichmässigem Druck auf die Ankerelemente. Schliessen Sie Ihre Kiefer vorsichtig und prüfen Sie, ob sich der Zahnersatz in der richtigen Endposition befindet.

Entfernen

Fassen Sie den Zahnersatz mit Daumen und Zeigefinger, ziehen ihn langsam, vorsichtig und gleichmässig von den Ankerelementen ab und nehmen ihn aus dem Mund.

21.3 Reinigung und Pflege

Wir empfehlen, Ihre Zähne und Ihren Zahnersatz nach jeder Mahlzeit zu reinigen. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung erzielen Sie, wenn Sie das Verbindungselement unter fliessendem Wasser mit einer weichen Zahnbürste säubern. Die intensivste Reinigung erreichen Sie, wenn Sie den Zahnersatz in einem kleinen Ultraschallgerät mit einem geeigneten Reinigungszusatz reinigen. Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen Sie nie mit Zahnpaste reinigen. Das könnte zu Beschädigungen führen. Vorsicht ist auch bei ungeeigneten Reinigungsmitteln oder -tabletten geboten. Auch dies könnte das hochwertige Verbindungselement beschädigen oder in seiner Funktion beeinträchtigen. Die Verbindungsteile an den Restzähnen oder Implantaten reinigen Sie ausschliesslich mit Wasser und einer weichen Zahnbürste sowie einer Interdentalbürste. Nehmen Sie keine Zahnpaste, so vermeiden Sie Beschädigungen.

Achten Sie auf eine regelmässige Reinigung der Verankerung, um eine Entzündung des Weichgewebes zu vermeiden.

Für Auskünfte und zusätzliche Pflegehinweise zu den Instrumenten siehe Webseite (www.cmsa.ch/docs).

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

22 Bestellinformationen

Detailliertere Informationen zu den Katalognummern, der Anzahl der Produkte sowie deren Zuordnung können in der Produktliste unter Punkt 29 in Tabelle 1, dem spezifischen Produktkatalog, der Verpackung und bei einzelnen Produkten auch direkt dem Produkt entnommen werden. Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite www.cmsa.ch/docs oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux SA (kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux SA).

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

23 Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

24 Rückverfolgbarkeit Losnummer

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden. Werden unterschiedliche Losnummern für die in diesem Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte für die Herstellung eines Zahnersatzes eingesetzt, müssen alle betreffenden Losnummern notiert werden, um die Rückverfolgbarkeit sicherstellen zu können.

25 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux SA sowie bei schwerwiegenden Fällen der zuständigen Behörde, in dem der Benutzer niedergelassen ist, zu melden.

26 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux LUX SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

Pekkton® ivory

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit «®» gekennzeichnete Produkte, nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

28 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Dieses Produkt ist Teil eines Gesamtkonzeptes und darf nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in Tabelle 1 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Der Benutzer der Cendres+Métaux SA-Produkte ist dafür verantwortlich, festzustellen, ob ein Produkt für einen bestimmten Patienten und eine bestimmte Situation geeignet ist oder nicht.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung oder Installation von Cendres+Métaux SA-Produkten ergeben.

Der Nutzer ist auch verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in Tabelle 1 genannten Cendres+Métaux SA-Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Bitte beachten Sie: Die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen sind nicht ausreichend für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in Tabelle 1 genannten Produkten durch einen Bediener mit entsprechender Erfahrung sind immer erforderlich.

29 Produktliste

Alle Pekkton® ivory Produkte haben den Basis-UDI-DI: 764016651000036E4

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Inhalt	UDI-DI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 Stk.	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 Stk.	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 Stk.	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 Stk.	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 Stk.	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 Stk.	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 Stk.	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 Stk.	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 Stk.	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 Stk.	07640173099420

30 Symbole



Wichtige Information für den Fachmann



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

Kennzeichnungen auf der Verpackung / Symbole



Herstellungsdatum



Hersteller



Katalognummer



Chargencode



Quantität

www.cmsa.ch/docs

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.

Rx only

Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.



Nicht wiederverwenden



Unsteril



Von Sonnenlicht fernhalten



Achtung, Begleitdokumente beachten



Produktidentifizierungsnummer



Europäischer Bevollmächtigter



Importeur in EU



Medizinprodukt



0483