

# Instrucciones de uso para Pekkton® ivory Milling blank

## 1 **Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso**

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la tabla 1 bajo el punto 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños resultantes de la inobservancia de estas instrucciones de uso

## 2 **Nombre comercial**

Ver el punto 29, tabla 1.

## 3 **Uso previsto**

Los componentes están previstos para el uso en las restauraciones protésicas sobre dientes naturales y para apoyar los procedimientos en la clínica o el laboratorio dental.

## 4 **Utilidad clínica prevista**

Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

## 5 **Descripción del producto**

Pekkton® ivory es un material basado en PEKK que contiene OXPEKK® IG<sup>1</sup> (calidad para implante) y dióxido de titanio para definir la tonalidad del color y las propiedades mecánicas. Color: blanquecino.

<sup>1</sup>OPM, Oxford Performance Materials, EE. UU.

## 6 **Indicaciones**

- Coronas y puentes definitivos revestidos y atornillados, sobre implantes dentales, con un máximo de dos púnticos. Se pueden revestir con coronas prensadas cementadas, composites, así como dientes acrílicos prefabricados o carillas.
- Coronas individuales y puentes definitivos revestidos, sobre dientes naturales, con un máximo de un púntico.
- Partes no revestidas, como márgenes de coronas y apoyos posteriores (backings).
- Coronas y puentes sin revestir en el sector posterior respetando una duración máxima de uso de 12 meses.
- Prótesis removibles, como estructuras secundarias sobre barras y telescópicas, conectores transversales, férulas oclusales y bases de prótesis.



El uso de productos a medida fuera de las indicaciones aquí descritas es responsabilidad del clínico.

## 7 **Contraindicaciones**

- Espacio oclusal < 1,3 mm.
- Cuando no se puedan mantener los siguientes espesores mínimos de la estructura:
  - espesor circular de pared < 0,6 mm.
  - espesor oclusal de pared < 0,8 mm.
- Sección transversal del conector en puentes de dientes anteriores < 12 mm<sup>2</sup>.
- Sección transversal del conector en puentes de dientes posteriores < 14 mm<sup>2</sup>.
- Puentes sobre implantes con más de dos púnticos.
- Puentes sobre dientes naturales con más de un púntico.
- Extensiones.
- Coronas y puentes sin revestir con un tiempo de uso de más de 12 meses.
- Escasa disposición por parte del paciente para seguir correctamente las instrucciones posteriores o acudir a las revisiones.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Pacientes con alergia conocida a uno o varios elementos de los materiales que componen el producto.
- Cuando la situación oral del paciente no permite la aplicación correcta de los productos.

## 8 **Productos compatibles**

No procede.

## 9 **Cualificación del usuario**

Se precisan los conocimientos de un odontólogo o de un protésico dental profesionales. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación y su mantenimiento sólo las deben llevar a cabo personal cualificado.



Información importante para el especialista



Símbolo de advertencia de mayor precaución

## 10 **Reglamento**

La legislación nacional (EE. UU.) prohíbe el uso o la venta de este producto a dentistas sin licencia.

## 11 **Reacciones adversas**



Este producto no se debe utilizar en pacientes con alergia conocida a uno o varios elementos de los materiales que lo componen. En los pacientes en los que existe sospecha de alergia a uno o varios elementos del material, el producto solo se puede utilizar tras la consulta con el alergólogo y la constatación de que no existe alergia.

Los instrumentos auxiliares y los productos de acero pueden contener níquel.

No se han notificado reacciones adversas cuando el producto se aplica según lo previsto.

## 12 **Advertencias**



### **Entorno de resonancia magnética**


No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM.

No se ha estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

## 13 **Notas generales**

Estas instrucciones de uso son suficientes para el uso inmediato de los productos descritos en esta área de aplicación de las instrucciones de uso. Se requieren los conocimientos odontológicos y protésicos dentales correspondientes. Información: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)


**14 Medidas de precaución**

-  – La limpieza mecánica con cepillo dental y pasta dentífrica puede originar un desgaste prematuro.
- Es necesario llevar gafas de protección y mascarilla protectora antipolvo cuando se talle, así como trabajar con un sistema de aspiración.
- Para esta tarea solo deben usarse componentes y herramientas auxiliares originales. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.
- Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte el punto 16 Preparación.
- Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.
- Antes de cada intervención, asegúrese de que están disponibles todos los componentes del producto necesarios y en la cantidad suficiente.
- Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada.

**15 Para un solo uso**


Los componentes del producto están previstos para un solo uso, siempre y cuando no se especifique lo contrario.

Los productos marcados para un solo uso (single use) soportan tensiones durante el uso que pueden provocar desgaste, pérdida de función y/o mal funcionamiento.

-  La reutilización de los productos marcados como de un solo uso (single use) puede influir negativamente en la seguridad, la función y el rendimiento.

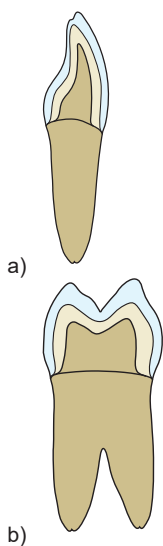
Los productos marcados como de un solo uso (single use) no se han analizado en cuanto a su reutilización/reacondicionamiento, lo que incrementa el riesgo de transmisión de infecciones.

**16 Preparación**

-  Después de cada confección o modificación y antes del uso, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema. Los materiales de aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pekkton®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor, mientras que los componentes de resinas diferentes a Pekkton® no lo son. Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Preparación de productos quirúrgicos y protésicos» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).


**17 Ámbito de aplicación**

Pekkton® ivory ha sido desarrollado como material alternativo exento de metales. El material se puede utilizar para confeccionar coronas y puentes clásicos sobre dientes naturales. Debido a las propiedades de Pekkton® ivory de absorción de las fuerzas de masticación, el material también se utiliza para prótesis sobre implantes. Por ejemplo, las coronas, puentes o pilares individuales cementados sobre bases de titanio pueden revestirse con Pekkton® ivory. El polímero de alto rendimiento también se puede utilizar en las prótesis removibles. Por ejemplo, para bases de prótesis sobre elementos constructivos o para refuerzos de prótesis.

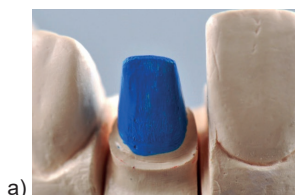
**18 Procedimiento****18.1 Coronas y puentes****1. Preparación**

La técnica de preparación es básicamente la de las reconstrucciones completamente cerámicas. La preparación se basa en el concepto de forma anatómica reducida. Lo ideal es realizar una preparación en chámfer con un ángulo aproximado de 10 a 30°, o una preparación de hombro con márgenes internos redondeados. La anchura del chámfer circular y del hombro debe ser de alrededor de 0,8 mm en ambos casos.

- a) Ejemplo de preparación de diente anterior
- b) Ejemplo de preparación de diente posterior

-  Cualquier reducción del espesor de la estructura conlleva siempre una disminución de la resistencia. Este factor debe tenerse en cuenta durante la preparación, especialmente en la zona oclusal. La altura de la preparación en los muñones de las coronas debe ser al menos de 4 mm y el ángulo de convergencia de 4° – 6°. Eliminar las socavaduras.

-  Tenga cuidado con el barniz separador cuando vaya a digitalizar el modelo. Esto puede causar errores durante el escaneado.


**2. Preparación previa de modelos y muñones**

La preparación cuidadosa de los modelos de trabajo es un requisito previo para obtener coronas y puentes bien adaptados.

Los muñones deben ajustarse de forma reproducible y ser extraíbles. Para protegerlos de posibles daños se puede aplicar un endurecedor de muñones (sellante). El barniz separador se aplica hasta un máximo de 1 mm del margen de la preparación y en dos capas como máximo.

- a) Diente anterior
- b) Diente posterior

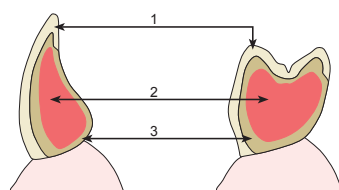


-  Tenga cuidado con el barniz separador cuando vaya a digitalizar el modelo. Puede causar errores durante el escaneado.

**18.2 Espesor de material de la estructura**

Pekkton® ivory	Corona en sector anterior	Corona en sector posterior	Puente en sector anterior	Puente en sector posterior
Tipo de modelado	Orientado a la forma del diente	Orientado a las cúspides	Orientado a la forma del diente	Orientado a las cúspides
Espesor mínimo circular de pared	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm
Espesor mínimo oclusal de pared	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm
Sección de conectores	–	–	> 12 mm <sup>2</sup>	> 14 mm <sup>2</sup>

La observación de las especificaciones de diseño de la reconstrucción de Pekkton® ivory es la clave del éxito clínico y de la obtención de una restauración duradera en la boca del paciente. La transición entre la estructura y el material de revestimiento no debe situarse en la zona de los puntos de contacto funcionales. En caso de limitación de espacio, no se debe dar mayor espesor a la capa del revestimiento, sino mantener el máximo espesor posible de la estructura.



- 1) Revestimiento
- 2) Zonas de conexión
- 3) Estructura

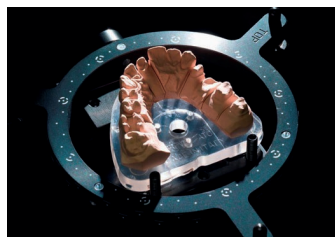
**i** La estabilidad de la superficie de los conectores aumenta cuando la relación entre la dimensión vertical y horizontal es significativamente mayor (relación de aprox. 60 % a 40 %).

Debe buscarse el máximo espesor posible para la estructura maximizando la sección transversal de los conectores. Dado el caso, en zonas linguales no críticas desde el punto de vista estético se debe construir la anatomía completa, para lograr la máxima sección transversal posible de los conectores.

**18.3 Prótesis removible**

**i** La estabilidad a largo plazo depende del dimensionamiento y del diseño de la rehabilitación. Lo ideal es aumentar la sección transversal de las estructuras de Pekkton® ivory en un factor de 1,5 como mínimo con respecto a los trabajos realizados con aleaciones metálicas.

**18.4 Obtención de datos (escaneado)**



**i** Los bordes incisales estrechos (< 0,6 mm) de los muñones se deben bloquear con cera antes del escaneado.

**18.5 Diseño (CAD)**

Parámetro	Dientes anteriores	Dientes posteriores
Margen de la corona: anchura mínima recomendada	0,3 mm	0,3 mm
Espacio para el cemento	0,03 – 0,06 mm	0,2 mm
Espacio adicional para el cemento	–	–
Espesor del margen	0,15 – 0,2 mm	0,15 – 0,2 mm
Espesor mínimo	0,6 mm	0,6 mm
Corrección del radio de fresado	SÍ	SÍ
Eliminar las socavaduras	SÍ	SÍ

**i** Los datos son indicativos y se deben adaptar a cada caso dependiendo del tipo de fresadora.

**18.6 Fresado (CAM)**

Herramienta de fresado para PMMA	Revoluciones por minuto	Avance
Ø 2 mm	13.000 – 18.000 rpm	30 mm/s
Ø 1 mm	17.000 rpm	25 mm/s
Ø 0,6 mm	34.000 rpm	15 mm/s

Pekkton® ivory se puede procesar en húmedo o en seco. Las virutas de fresado se deben poder aspirar adecuadamente durante el procesamiento en seco. A fin de evitar el alabeo de la estructura (a partir de una temperatura del material de unos 160 °C), para el procesamiento se deben utilizar herramientas de fresado lo más afiladas posible, así como emplear una buena refrigeración con chorro de aire o de agua durante el procedimiento de fresado de Pekkton® ivory. Pekkton® ivory se fresa con fresas redondas en la configuración básica para PMMA.

**i** Los datos son indicativos y se deben adaptar a cada caso dependiendo del tipo de fresadora.

### 18.7 Repasado



Mediante fresas de dentado cruzado se le confiere la forma definitiva a la estructura. El repasado se realiza a 5000 - 10.000 rpm como máximo. No trabajar con una presión demasiado elevada sobre el objeto. Antes del chorreado, se crea rugosidad en la superficie con ayuda de una fresa de diamante. Limpiar con alcohol.

### 18.8 Aplicación de revestimientos

Después de la preparación de la estructura, Pekkton® ivory se puede refinar estéticamente de diferentes formas. Por ejemplo, revistiéndolo con composites, con coronas personalizadas de cerámica prensada o utilizando dientes acrílicos prefabricados y carillas.


### 18.9 Revestimiento con composites




Tras el repasado con las fresas, la estructura se chorrea con un abrasivo de 110 µm a una presión de 2 bar. Limpiar con alcohol. Antes del revestimiento, la estructura de Pekkton® ivory debe tratarse obligatoriamente con imprimador (primer) para composites a base de MMA.

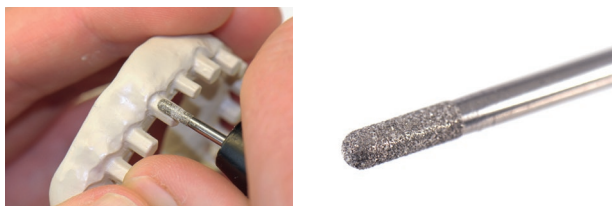


En primer lugar se aplica el opáquer con un pincel. Esto se puede realizar en varias capas. El opáquer debe ser cubriente y al mismo tiempo lo más fino posible. Se le confiere la forma definitiva con ayuda de fresas y pulidores de goma adecuados y otros elementos auxiliares.

 Puentes: Para evitar las grietas en el revestimiento (también de forma retardada) debido a los diferentes módulos de elasticidad de Pekkton® ivory y del material de revestimiento, se debe mantener una separación entre los dientes hasta el opáquer.

 Dado que el revestimiento queda fuera del ámbito de responsabilidad de Cendres+Métaux SA, no se describe con más detalle en las presentes instrucciones de uso. Siga las instrucciones del fabricante del método de revestimiento seleccionado.

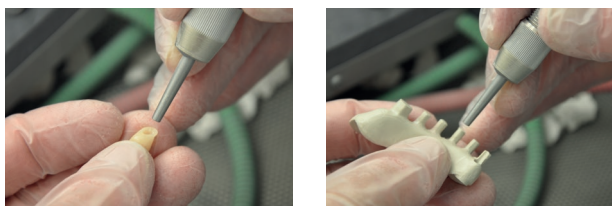
### 18.10 Adhesión con composite / acrílico / PMMA



Conferir rugosidad a la superficie con una fresa de diamante. Emplear una velocidad de giro reducida y una presión reducida. Se recomienda una velocidad de giro de entre 5000 y 10.000 rpm.



Limpiar con alcohol las superficies a adherir.



Chorrear los dientes artificiales con óxido de aluminio no reciclado ( $Al_2O_3$ ) con un tamaño de grano de 110 µm y una presión de 2 – 3 bar. Chorrear las estructuras de Pekkton® ivory con óxido de aluminio no reciclado ( $Al_2O_3$ ) con un tamaño de grano de 110 µm y una presión de 2 bar. A continuación, limpiar con aire a presión libre de aceite o con alcohol. ¡No utilizar un limpiador de vapor!



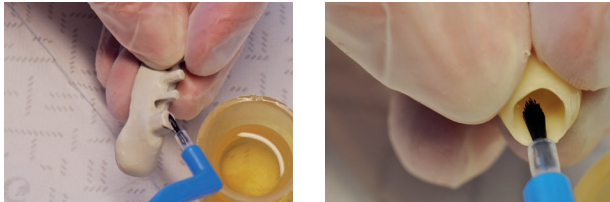
Con un pincel desechable, aplicar una fina capa de primer para composite en las zonas de unión de los dientes y de la estructura Pekkton® ivory. Seguidamente, polimerizar según las instrucciones de uso del fabricante con una fotopolimerizadora adecuada.

Aplicar el composite en los huecos de los dientes artificiales y a continuación presionar el diente con la mano sobre la parte retentiva correspondiente de la estructura. La polimerización se lleva a cabo en una fotopolimerizadora adecuada según las instrucciones de uso del fabricante.

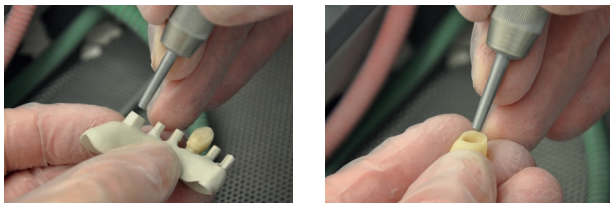
### 18.11 Adhesión con cerámica / Livento® press / óxido de circonio



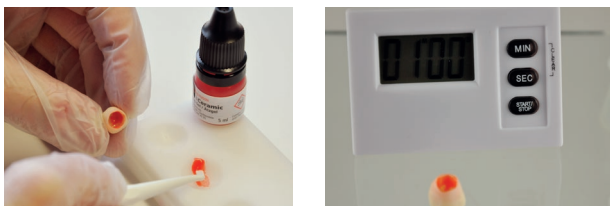
Conferir rugosidad a la superficie con una fresa de diamante. Emplear una velocidad de giro reducida y una presión reducida. Se recomienda una velocidad de giro de entre 5000 y 10.000 rpm.



Limpiar con alcohol las superficies a adherir.



Chorroar los dientes artificiales con óxido de aluminio no reciclado ( $Al_2O_3$ ) con un tamaño de grano de  $110\ \mu m$  y una presión de 2 – 3 bar. Chorroar las estructuras de Pekkton® ivory con óxido de aluminio no reciclado ( $Al_2O_3$ ) con un tamaño de grano de  $110\ \mu m$  y una presión de 2 bar. A continuación, limpiar con aire a presión libre de aceite o con alcohol. ¡No utilizar un limpiador de vapor!



Aplicar el gel de grabado para cerámica con un instrumento no metálico sobre la parte interior de la corona cerámica. Dejar actuar durante 60 segundos.



Lavar el gel de grabado con agua corriente.

Aplicar primer para composite sobre la superficie de la estructura de Pekkton® ivory y fotopolimerizar según las instrucciones de uso del fabricante.



Aplicar el primer para cerámica sobre la parte interior de la corona de cerámica y dejar actuar 30 segundos.

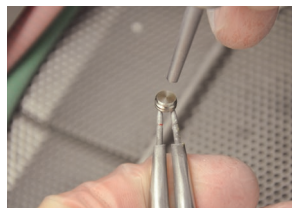


Injectar el composite de cementado en la corona y a continuación colocarla sobre la estructura. Dejar polimerizar el cemento según las instrucciones de uso del fabricante. (Autopolimerización)

### 18.12 Adhesión con titanio



Conferir rugosidad a la superficie de Pekkton® ivory con una fresa de diamante. Emplear una velocidad de giro reducida y una presión reducida. Se recomienda una velocidad de giro de entre 5000 y 10.000 rpm. Limpiar con alcohol.



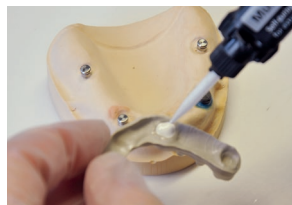
Chorrear la estructura de Pekkton® ivory con óxido de aluminio no reciclado ( $Al_2O_3$ ) con un tamaño de grano de 110  $\mu m$  y una presión de 2 bar. A continuación, limpiar con aire a presión libre de aceite o con alcohol. ¡No utilizar un limpiador de vapor!

La parte hembra de titanio se chorrea con óxido de aluminio no reciclado ( $Al_2O_3$ ) con un tamaño de grano de 110  $\mu m$  y una presión de 3 bar. A continuación, limpiar con un equipo de vapor o aire a presión libre de aceite.

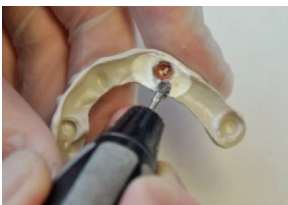


Bloquear las posibles partes solapadas con cera. Aislar el modelo.

Aplicar primer para composite sobre la superficie de la estructura de Pekkton® ivory y fotopolimerizar según las instrucciones de uso del fabricante.




Aplicar silano sobre la superficie de titanio y dejar actuar 60 segundos. Aplicar cemento o composite de cementado sobre la estructura de Pekkton® ivory y polimerizar según las instrucciones del fabricante.



Retirar correctamente el exceso de adhesivo.

### 18.13 Cementado de coronas y puentes


 Para ello deben seguirse las instrucciones del fabricante.

#### Preparación

Chorrear la superficie interna de la reconstrucción con un agente abrasivo de 110 µm y una presión de 2 bar.

#### Antes del cementado:

- 1) Comprobar la reconstrucción en cuanto al ajuste y, si es necesario, corregir mediante tallado.
- 2) Las correcciones oclusales finas después del cementado son posibles gracias a que el revestimiento de composite se puede pulir óptimamente en la boca.
- 3) Pretratar la superficie interna con el imprimador para composites a base de MMA con objeto de reforzar la unión.

 Para reforzar la unión adhesiva con Pekkton® ivory se puede silicatar la superficie interna antes de aplicar el imprimador para composites, y después silanizar.

#### Cementado

Tipo de cementado:	Convencional (cementos de ionómeros de vidrio)	Cementado: Autoadhesivo	Cementado: Adhesivo
Muñón	Longitud del muñón > 4 mm Ángulo de preparación: 4° – 8°	Longitud del muñón > 4 mm Ángulo de preparación: 4° – 8°	Muñón corto < 4 mm Ángulo de preparación: > 8°


### 19 Materiales

Pekkton® ivory

Resistencia a la compresión	246	MPa	Densidad	1,4	g/cm <sup>3</sup>
Resistencia a la flexión	200	MPa	Absorción de agua	8,7	µg/mm <sup>3</sup>
Módulo de flexión	5,1	GPa	Solubilidad	0,2	µg/mm <sup>3</sup>
Resistencia a la tracción	115	MPa	Dureza HV	33	MPa
Punto de fusión	363	°C	Dureza (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

La información detallada de los materiales, así como su clasificación, se encuentran en las fichas de datos específicas del material, en el catálogo y en la lista de productos recogida en la tabla 1 bajo el punto 29. Consulte el sitio web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) o la documentación dental de Cendres+Métaux SA (a su disposición de forma gratuita en todas las sucursales, oficinas y delegaciones de Cendres+Métaux SA).

### 20 Indicaciones para el almacenamiento

 El producto debe almacenarse en un lugar seco, en su embalaje original (si no se especifica lo contrario), a temperatura ambiente y sin luz directa del sol. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

### 21 Información para el paciente

#### 21.1 Manipulación/cuidados posteriores

Como muy tarde el día de la colocación de la prótesis dental se debe informar al paciente de que es necesario realizar un seguimiento regular para mantener la salud de todo el sistema masticatorio y la funcionalidad de la prótesis dental. Asegurarse de que los pacientes estén motivados e instruidos según sus propias capacidades, como la destreza manual y la visión, en el manejo y cuidado de sus dientes y prótesis dentales.

Tanto la prótesis fija como la removible están expuestas en la boca a unas cargas muy elevadas y a un medio continuamente cambiante, y por tanto a fenómenos de desgaste en mayor o menor medida. El desgaste ocurre a diario en todas las partes y no se puede evitar; solo minimizar. La magnitud del desgaste depende del sistema integral.

A fin de poder reducir el desgaste a un mínimo absoluto, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El ajuste de la restauración se debe revisar al menos una vez al año y, si fuera necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Al principio recomendamos revisar la prótesis dental en intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir las piezas auxiliares, como p. ej. los elementos retentivos.

#### 21.2 Colocación y remoción de la prótesis

Tenga cuidado de que la prótesis no esté ladeada, ya que de lo contrario se pueden producir daños. No coloque nunca la prótesis apretándola con los dientes. Podría dañar o incluso romper el elemento de conexión. Encontrará más información sobre la manipulación y el cuidado de la prótesis en el folleto informativo para pacientes que se encuentra en [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

##### Colocación

Sujete la prótesis con el pulgar y el índice y vuelva a colocarla sobre los elementos de anclaje de la boca. Busque o tiente su inserción correcta y desplace la prótesis sobre los elementos de anclaje con una presión suave y homogénea. Cierre con cuidado la mandíbula y compruebe si la prótesis se encuentra en la posición correcta.

##### Extracción

Sujete la prótesis con el pulgar y el índice y tire lenta, cuidadosa y uniformemente de los elementos de anclaje y sáquela de la boca.

#### 21.3 Limpieza y cuidados

Recomendamos lavarse los dientes y limpiar la prótesis después de cada comida. La limpieza de los elementos de conexión forma parte de la limpieza de la prótesis. La limpieza más cuidadosa es la que se realiza limpiando el elemento de conexión bajo un chorro de agua con un cepillo de dientes suave. La limpieza más intensiva se consigue introduciendo la prótesis en un pequeño aparato de ultrasonidos con un accesorio de limpieza adecuado. No lave nunca con pasta dentífrica los elementos de conexión de alta precisión. Esto podría dañarlos. Tenga cuidado también de utilizar las pastillas o los agentes de limpieza adecuados. De lo contrario, podrían dañarse los valiosos elementos de conexión o su funcionamiento se podría ver afectado. Las zonas de conexión con los dientes remanentes o con los implantes se lavan exclusivamente con agua, un cepillo de dientes suave y un cepillo interdental. No utilice pasta dentífrica, así evitará daños.

Limpie los anclajes con regularidad para evitar una posible inflamación del tejido blando.

Para obtener información y consultar las instrucciones adicionales de cuidados de los instrumentos, visite el sitio web ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

**22 Información para pedidos**

La información detallada sobre los números de catálogo, la cantidad de los productos, así como su clasificación, se encuentra en la lista de productos recogida en la tabla 1 del punto 29, en el catálogo de productos específico, en el embalaje y, en algunos casos, directamente en el producto. Encontrará también más información en el sitio web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) o en la documentación dental de Cendres+Métaux SA (a su disposición de forma gratuita en todas las sucursales, oficinas y delegaciones de Cendres+Métaux SA). Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

**23 Disponibilidad**

Es posible que algunos de los productos descritos y mostrados en el presente documento no estén disponibles en todos los países.

**24 Trazabilidad del código de lote**

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados. Si para la fabricación de una prótesis dental se emplean diferentes números de lote para los productos descritos en el ámbito de aplicación de las instrucciones de uso, se deberán documentar todos los números de lote pertinentes para poder asegurar la trazabilidad.

**25 Reclamación**

Todo acontecimiento que se produzca en relación con el producto se deberá notificar inmediatamente a Cendres+Métaux SA a través de las filiales, sucursales y representantes de Cendres+Métaux SA, y, los casos graves, se deberán notificar también a la autoridad competente del país donde el usuario reside.

**26 Eliminación segura**

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. Cendres+Métaux LUX SA se hace cargo sin problema de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

**27 Derechos de marcas**

Marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

Pekkton® ivory

A menos que se especifique expresamente, todos los productos marcados con «®» no son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, sino marcas registradas del fabricante respectivo.

**28 Exención de responsabilidad**

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. El presente producto forma parte de un diseño global y solo debe utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el código de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la tabla 1 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

El usuario de los productos de Cendres+Métaux SA es responsable de asegurarse de si un producto es adecuado para un paciente en concreto y para una situación determinada.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de, o relacionados, con errores de juicio o de práctica profesional en el uso o la instalación de productos de Cendres+Métaux SA.

El usuario también está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos de Cendres+Métaux SA mencionados en la tabla 1 y sus aplicaciones.

Tenga en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no bastan para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos especializados en odontología, tecnología dental, así como instrucciones para la manipulación de los productos mencionados en la tabla 1 proporcionadas por un usuario experimentado.



**29 Lista de productos**

Todos los productos de Pekkton® ivory poseen el UDI-DI básico: 764016651000036E4



















N.º de cat.	Denominación del producto	Contenido	UDI-DI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 unid.	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 unid.	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 unid.	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 unid.	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 unid.	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 unid.	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 unid.	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 unid.	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 unid.	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 unid.	07640173099420



## 30 Símbolos

-  Información importante para el especialista
-  Símbolo de advertencia de mayor precaución

## Etiquetado del embalaje/símbolos

-  Fecha de fabricación
-  Fabricante
-  Número de catálogo
-  Número de lote
-  Cantidad
-  Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.  
[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)
-  Rx only  
Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto sólo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.
-   Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.
-  No reutilizar
-  No estéril
-  Mantener alejado de la luz solar
-  Atención, ver instrucciones de uso
-   Identificación única de dispositivo – UDI
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea
-  Importador en la UE
-  Producto sanitario