

Brugsanvisning CM LOC® rodstiftkapper

1 Brugsanvisningens anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for de produkter, der er registreret under punkt 29 i tabel 1. Med udgivelsen af denne brugsanvisning mister alle tidligere versioner deres gyldighed. Producenten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning.

2 Handelsnavn

Se punkt 29, tabel 1.

3 Tilsigtet brug

Komponenterne er beregnet til anvendelse ved proteser på naturlige tænder og til understøttelse af procedurer i tandklinikken eller laboratoriet.



4 Forventet klinisk fordel

Genoprettelse af tyggefunktionen og forbedring af æstetikken.

Mht. implantable produkter, se linket til «Summary of safety and clinical performance».

Sammenfatninger til sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for de i denne brugsanvisning registrerede implantable produkter er tilgængelige i den europæiske database om medicinsk udstyr EUDAMED og på denne adresse: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

5 Produktbeskrivelse

Produkt	Beskrivelse
	CM LOC®-patricer Patricer, der kan påstøbes, påloddet eller laserpåføres, til hybridbårne, aftagelige dentalproteser på rodstiftkapper.
	CM LOC®-matrice Holdeelement som forbindelsesdel mellem tandprotese og abutment.
	CM LOC®-retentionsindsatser Udskiftelige retentionsindsatser i fire definerede krafttrin. gul: ekstra lav rød: lav grøn: medium blå: høj

extra-low
ca. 400g

low
ca. 1200g

medium
ca. 1800g

strong
ca. 2400g

6 Indikation

CM LOC®-patrice C og CM LOC®-patrice E

Forankringselement til hybridbårne, aftagelige dentalproteser på rodstiftkapper i kombination med det specifikke CM LOC®-matricesystem.

Underkæbe

Forankring af underkæbe (UK)-protese på 2 eller flere rodstiftkapper.

Overkæbe

Forankring af overkæbe (OK)-protese på 4 eller flere rodstiftkapper.

7 Kontraindikationer

- Uoverensstemmelser > 20° (pr. forankringselement).
- Anvendelse på en enkelt rodstiftkappe.
- Behandling af kraftigt parodontalt beskadigede abutmenttænder.
- Ikke egnet, hvis der behøves en fast forbindelse.
- Unilateral friendeprotese uden transversal støtte.
- Manglende beredskab hos patienten til korrekt overvågning af anvisninger om efterbehandling / recall.
- Patienter med bruksisme eller andre parafunktionelle vaner.
- Hos patienter, der er allergiske over for et eller flere elementer i materialerne i konstruktionselementerne.
- Hvis patientens aktuelle mundsituation umuliggør en korrekt anvendelse af produkterne.

8 Kompatible produkter

CM LOC®-matricesystemet er undertiden kompatibelt med følgende patricer, der ligner Locator®:

Kontakt os med henblik på flere oplysninger om yderligere kompatibiliteter.

- CM LOC®
- CM LOC® FLEX
- Locator®
- MedentiLOC®
- Novaloc™

 Holdkraften kan variere ved disse abutments grundet forskelle ved fremstillingstolerancer og overflader på de forskellige patricer.

9 Bruger kvalifikationer

Viden fra en professionel tandlæge eller en tandtekniker er nødvendig. Den aktuelle brugsanvisning skal være tilgængelig til enhver tid og læses og forstås før første brug. Fremstilling og vedligeholdelse må kun udføres af kvalificerede specialister.

Der må kun anvendes originale hjælpeværktøjer og -dele til disse arbejder. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.


 Vigtig information for fagmanden

 Advarselssymbol for øget forsigtighed

10 Forordning

Amerikansk lovgivning forbyder brug eller salg ved ikke-licenserede tandlæger.

11 Bivirkninger

 Hos patienter, der er allergiske over for et eller flere elementer i produktmaterialerne, må dette produkt ikke anvendes. Hos patienter, hvor der er mistanke om allergi over for et eller flere elementer i materialet, må dette produkt kun anvendes efter forudgående allergologisk afklaring og dokumentation for, at der ikke foreligger en allergi. Hjælpeinstrumenter kan indeholde nikkel. Ved fagligt korrekt anvendelse er ingen bivirkninger kendt.

12 Advarselsanvisninger

Magnetresonans-omgivelser

Produktet er ikke blevet vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-omgivelser. Produktet er ikke blevet testet med henblik på opvarmning og migration i MR-omgivelserne.

CM LOC® spacer



CM LOC®-spaceren er let overdimensioneret i forhold til de originale dele.

Dette sikrer et optimalt pladsforhold til senere polymerisering i munden.

Spaceren må ikke anvendes i stedet for en matrice eller som midlertidig erstatning.

13 Generelle anvisninger

Denne brugsanvisning er tilstrækkelig til umiddelbart at kunne anvende produkterne, der er beskrevet i dette anvendelsesområde af brugsanvisningen. Tandlægeviden/tandteknisk viden er nødvendig. Info: www.cmsa.ch/docs

-  – Modellering af rodstiftkappen med rodstift: Ved flere rodstiftkapper skal lodde-/laserfladen forberedes vinkelret på indskydningsretningen. Anvend præfabrikerede ædelmetalstifter, der kan påstøbes.
- Efter lodning/støbning skal der langsomt nedkøles til rumtemperatur. Derved opnås de optimale mekaniske egenskaber uden forældningsproces. Til beskyttelse af patricen ved sandstråling og bearbejdning skal CM LOC®-spaceren anvendes.
- CM LOC®-blokeringshjælpen kan afkortes i højden for at opnå en bedre montering af matricen.
- Ved forarbejdning af CM LOC®-patricerne til retention af dækproteser kan der anvendes en direkte eller alternativt en indirekte forarbejdning.
- Vi anbefaler, at de kliniske forhold indrettes således, at der opstår et så stort støttepolygon som muligt. Små afstande mellem implantater, der ligger efter hinanden, og lange friendsadler kan forårsage uønskede effekter som f.eks. øget slitage af systemkomponenterne.
- Det skal mindst én gang årligt kontrolleres, at protesen sidder korrekt på slimhinden, og om nødvendigt skal der underfores for at forebygge gyngende bevægelser (overbelastninger). Vi anbefaler, at protesen efterprøves i regelmæssige intervaller på ca. tre måneder, og at retentionsindsatserne udskiftes ved behov.
- Hos patienter med mistanke om titanallergi eller overfølsomhed anbefaler vi alternativt at anvende Pekkton® matricen.
- Ved ny fremstilling af protesen og i forbindelse med en ganefri udformning anbefaler vi, at der fremstilles et individuelt forstærknings skelet.
-  – Hos patienter med mistanke om titanallergi eller overfølsomhed anbefaler vi alternativt at anvende Pekkton® matricen. Der må forventes en øget efterbehandling og eventuelt udskiftning/fornyelse af matricesystemet, da Pekkton® som matricemateriale er noget blødere end titan.

Indbygning af matricehuset

Direkte metode

Den behandelende tandlæge kan integrere CM LOC®-matricehuset og retentionsindsatserne direkte under behandlingssessionen i en allerede eksisterende eller en ny protese.

Indirekte metode

Tandlægen skal tage et aftryk af CM LOC®-patricerne med CM LOC®-aftryksstolpen og aflevere det til en efterfølgende modelfremstilling i laboratoriet. Derefter indsætter laboratoriet CM LOC® analogt i CM LOC®-aftryksstolpen for at kunne overføre positionen af CM LOC®-patricen sikkert i munden og fremstiller mastermodellen.

14 Forsigtighedsforanstaltninger

- Forarbejdning, aktivering, deaktivering, reparation og periodisk vedligeholdelse af produktet må udelukkende udføres af fagfolk.
- Den mekaniske rengøring af produktet ved hjælp af tandbørste og tandpasta kan medføre for tidlig slitage af de funktionelle dele.
- Der må ikke udføres skærearbejde i patientens mund.
- Underskæringer skal ubetinget blokeres inden indpolymeriseringen af matricen.
- Der behøves ingen forudgående behandling såsom sandblæsning eller silanisering af matricehuset.
- Til dette arbejde må der kun anvendes originale hjælpeværktøjer og -dele.
- Produktkomponenterne leveres i ikke-steriliseret tilstand. Se punkt 16 Oparbejdning for yderligere oplysninger.
- Sikr delene mod aspiration.
- Inden hvert indgreb skal det sikres, at alle nødvendige produktkomponenter foreligger i den tilstrækkelige mængde.
- Bær altid egnet beskyttelsesøj for egen sikkerheds skyld.

15 Engangsbrug

Produktkomponenterne er, medmindre andet er angivet, kun beregnet til engangsbrug. Produkter, der er mærket til engangsbrug (single-use), udsættes under deres anvendelse for en vis belastning, der kan medføre slitage, funktionstab og/eller fejlfunktioner.

- ⚠ Genanvendelse af produkterne, der er mærket til engangsbrug (single-use), kan forringe sikkerheden, funktionen og ydelsen. Produkterne til engangsbrug (single-use) er ikke blevet testet med henblik på deres genanvendelighed / oparbejdning, hvilket øger risikoen for overførsel af infektion.

16 Oparbejdning

- 📖 Efter hver færdiggørelse eller modifikation og inden anvendelsen skal protesearbejdet inklusive alle systemkomponenter rengøres, desinficeres og eventuelt steriliseres. Materialer af metallegeringer, højtydende polymerer (Pektkon®) og keramik er egnet til dampsterilisering, mens komponenter af andre plastmaterialer end Pektkon® ikke er egnede. Overhold ved valg af desinfektions- og sterilisationsproces de offentlige, nationale direktiver og brugsanvisningen «Oparbejdning af kirurgiske produkter og proteseprodukter» (www.cmsa.ch/docs).

17 Anvendelsesområde

Efter fremstilling af rodstiftkappen kan CM LOC®-patricen indsættes eller forarbejdes svarende til indikationen.

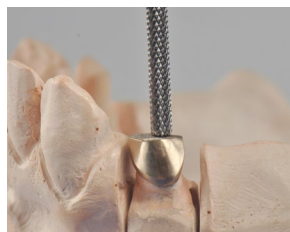
CM LOC®-patricerne er beregnet til helt eller delvist at fastgøre dækproteser (totalproteser) eller delproteser gennem rodstiftkapper i overkæben eller underkæben med det specifikke CM LOC®-matricesystem.

CM LOC®-forankringssystemet på rodstiftkapper består af to standardiserede patricer til påstøbning, pålodning eller laserpåføring, med hvilke der skal kompenseres for implantatdivergens op til 20°, og et matricesystem med fire udskiftelige retentionsindsatser i fire definerede krafttrin.

18 Fremgangsmåde

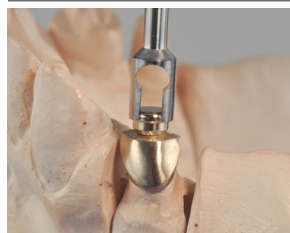
Indbygning af CM LOC®-patricen E i Elitor® ved hjælp af lasersvejsning.

Udgangssituation.

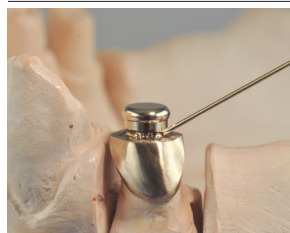


Forberedelse til lasersvejsning

I et første trin planfræses den allerede fremstillede rodstiftkappe med en fræser, vinkelret parallelt med indskydningsretningen.



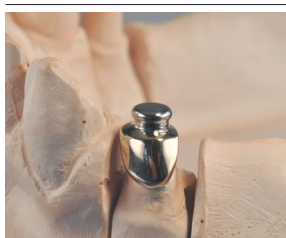
Med CM LOC®-parallelometeret anbringes CM LOC®-patricen så centralt som muligt på den allerede støbte og planfræsedede rodstiftkappe og forbindes rent med rodstiftkappen.



Lasersvejsning

Efterfølgende fyldes alle undersnit op med lasertråd cirkulært rundt om hele CM LOC®-patricen i laserenheden.

- 📖 Overhold producentangivelserne for lasermetoden.



Udarbejdning

Efterfølgende udglattes laseringen med en standard-gummipudser, hvorefter der poleres med en poleringsbørste.

 Til enkelt arbejde på og beskyttelse af CM LOC®-patricen anbringes CM LOC®-spaceren på CM LOC®-patricen.

 Sørg for, at der ikke fjernes mere end til den yderste nedre kant af CM LOC®-patricen.

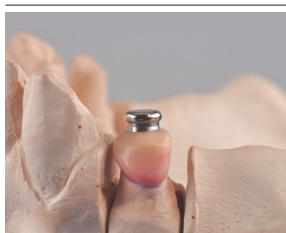
Indbygning af CM LOC®-patricen C i Ceramicor® ved påstøbning.

Udgangssituation.



Forberedelse til påstøbning

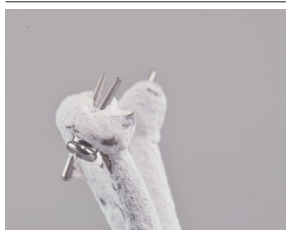
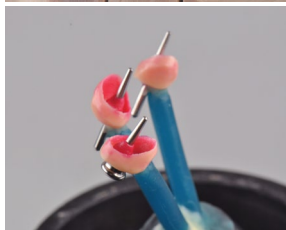
Med CM LOC®-parallelometeret anbringes CM LOC®-patricen så centralt som muligt på den allerede modelerede rodstiftkappe og forbindes rent med rodstiftkappen.



Påstøbning/udarbejdning

Efterfølgende foretages indlejring og støbning.

Vær i den forbindelse opmærksom på arbejdsvejledningen til dentalstøbningslegeringer på www.cmsa.ch/docs



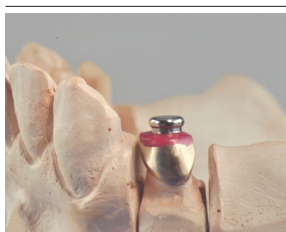
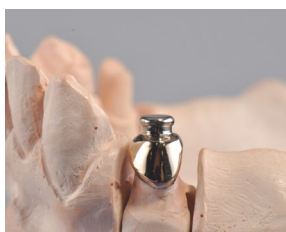
Til beskyttelse af CM LOC®-patricen ved sandstråling og bearbejdning skal CM LOC®-spaceren anvendes. Efterfølgende udglattes støbningen med en standard-gummipudser, hvorefter der poleres med en poleringsbørste.

 Til enkelt arbejde på og beskyttelse af CM LOC®-patricen anbringes CM LOC®-spaceren på CM LOC®-patricen.

 Sørg for, at der ikke fjernes mere end til den yderste nedre kant af CM LOC®-patricen.

Indbygning af CM LOC®-patricen C i Ceramicor® ved pålodning.

Udgangssituation.




Forberedelse til pålodning

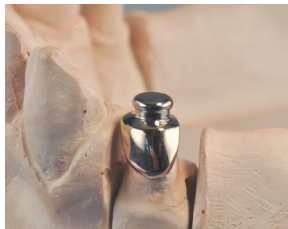
Med CM LOC®-parallelometeret anbringes CM LOC®-patricen så centralt som muligt på den allerede støbte og planfræsede rodstiftkappe og forbindes cirkulært.



Lodning



Loddespalten bør være ensartet og mellem 0,05 og 0,20 mm bred. Derefter skal loddeblokken udformes på en sådan måde, at patricen fastholdes sikkert, og der garanteres en god flammetilgængelighed (vær opmærksom på passende solidus).

-  Efter lodning skal der langsomt nedkøles til rumtemperatur. Derved opnås de optimale mekaniske egenskaber uden forædlingsproces.



Udarbejdning

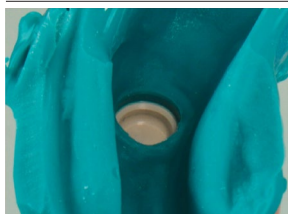
Efterfølgende udglattes lodningen med en standard-gummipudser, hvorefter der poleres med en poleringsbørste.


-  Til enkelt arbejde på og beskyttelse af CM LOC®-patricen anbringes CM LOC®-spaceren på CM LOC®-patricen.
-  Sørg for, at der ikke fjernes mere end til den yderste nedre kant af CM LOC®-patricen.

Aftryk af mundsituationen med henblik på yderligere forarbejdning til indirekte metode

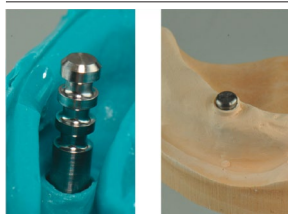


CM LOC®-aftryksstolpen på CM LOC®-patricen, og lav et funktionsaftryk. Kontrollér, at CM LOC®-aftryksstolpen sidder korrekt. Anvend et fast aftryksmateriale (f.eks. Impregum™).



-  Kontrollér, om materialet er fordelt fuldstændigt rundt om CM LOC® aftryksstolpen, og at der ikke er løbet aftryksmateriale ind i CM LOC® aftryksstolpen.

I modsat fald skal abutmentet rengøres og aftryksprocessen gentages.




Derefter leveres produktet til det tandtekniske laboratorium til modelfremstilling.

Til modelfremstilling i laboratoriet anbringes CM LOC® derefter på samme måde i CM LOC® aftryksstolpen, hvorefter mastermodellen fremstilles.



Sæt derefter CM LOC® matricehuset med monteret CM LOC® procesindsats eller CM LOC® spaceren på CM LOC® på tilsvarende måde. Det er brugerens afgørelse, om han vil anvende CM LOC® spaceren eller det originale CM LOC® matricehus.

-  Spacer = pladsholder for polymerisering i munden. Direkte polymerisering med CM LOC® matricehus i laboratoriet. Ved den yderligere forarbejdning og fremstilling af protesen skal alle underskæringer blokeres.



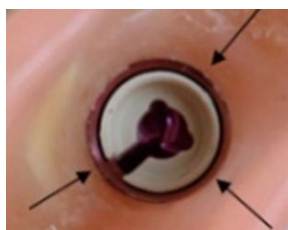
Færdiggørelse

Protesen kan kun fremstilles med konventionel teknologi. Efter forarbejdningen skal overskydende plastmateriale rundt om CM LOC® matricehuset fjernes med en ekskavator.

Derefter skal protesen udarbejdes og poleres. Dernæst skal procesindsatsen i CM LOC® matricehuset udskiftes med en Pekkton® retentionsindsats i det ønskede krafttrin.

-  Se beskrivelsen Valg af retentionsindsatser.

-  Vær opmærksom på, at der ikke flyder polymerisat ind i matricehuset. Fjern eventuelt procesindsatsen og fjern forsigtigt overskydende polymerisat fra indersiden af matricehuset med en sonde.







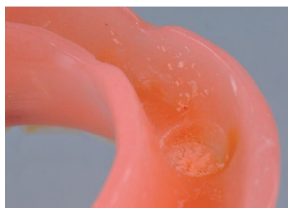
Valg af retentionsindsatser

Der findes fire forskellige CM LOC® retentionsindsatser af Pekkton® til retention. Retentionsindsatserne er farvekodede og opdelt i fire forskellige retentionskræfter.

gul: ekstra lav rød: lav
grøn: medium blå: høj

-  Sørg for, at valget af aftrækningskræfter tilpasses til den kliniske situation. Ved øjeblikkelig belastning i begyndelsen må der kun anvendes ekstra lav-indsatsen.
-  For at muliggøre en behagelig og nem integration af protesen for patienterne og gøre det muligt for dem at vænne sig til retentionen i munden anbefales det, at protesen først udstyres med CM LOC® retentionsindsatsen ekstra lav. Hvis patienten kræver en stærkere retention, kan der anvendes CM LOC® retentionsindsatser med stærkere retentionskraft. Mht. montering og afmontering af retentionsindsatserne henvises der til beskrivelsen Montering og afmontering af retentionsindsatserne.


Direkte metode: Forarbejdning CM LOC® Housing under behandlingssessionen.

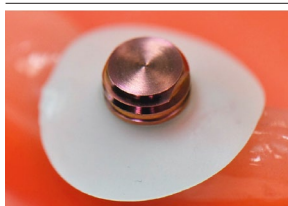


Inden indbygningen i proteselegemet skal der ubetinget sørges for tilstrækkelig plads i protesen. Anvend hertil en standardekskavator. Protesen og CM LOC® matricehuset må ikke komme i berøring med hinanden.




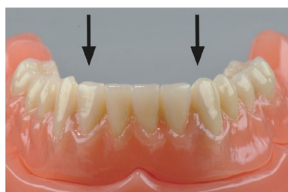
Montér CM LOC® blokeringshjælpen på patricen.

-  Sørg for, at CM LOC® blokeringshjælpen sidder godt fast. CM LOC® blokeringshjælpen kan afkortes i højden for at opnå en bedre montering af matricen.



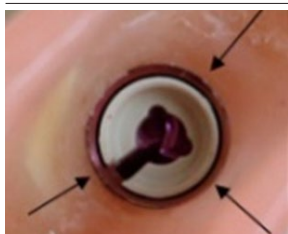
Montér derefter CM LOC® matricehuset med monteret procesindsats på patricen.

-  Sørg for, at alle underskæringer er blokeret inden polymeriseringen. Anvend et koldpolymerisat (f.eks. GC Reline™, GC Advanced Technologies® Inc.) til forankring af CM LOC® matricehuset i protesen. Påfør koldpolymerisatet i det frie område i protesen og rundt om CM LOC® matricehuset.





Færdiggørelse

Anbring protesen i mundhulen på CM LOC® patricen. Sørg for, at protesen er fuldstændigt i okklusion med modkæben. Sørg for passiv støtte af protesen uden kompression på det bløde væv, mens koldpolymerisatet hærder. For stort okklusalt tryk under hærkning kan medføre, at det bløde væv trykkes sammen og derefter igen mister sin spænding. Dette kan medføre, at procesindsatserne efterfølgende går ud af deres position.



Efter forarbejdningen fjernes CM LOC® blokeringshjælpen fra munden. Fjern overskydende plastmateriale rundt om CM LOC® matricehuset med en ekskavator. Derefter skal protesen udarbejdes og poleres. Dernæst skal procesindsatsen i CM LOC® matricehuset udskiftes med en Pekkton® retentionsindsats i det ønskede krafttrin.


-  Se beskrivelsen Valg af retentionsindsatser.
-  Vær opmærksom på, at der ikke flyder polymerisat ind i matricehuset. Fjern eventuelt procesindsatsen og fjern forsigtigt overskydende polymerisat fra indersiden af matricehuset med en sonde.




Valg af retentionsindsatser

Der findes fire forskellige CM LOC® retentionsindsatser af Pekkton® til retention. Retentionsindsatserne er farvekodede og opdelt i fire forskellige retentionskræfter.

gul: ekstra lav rød: lav
grøn: medium blå: høj

 Sørg for, at valget af aftrækningskræfter tilpasses til den kliniske situation. Ved øjeblikkelig belastning i begyndelsen må der kun anvendes ekstra lav-indsatsen.

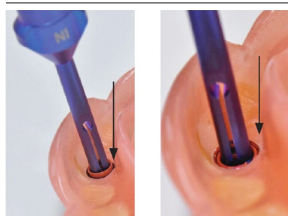
 For at muliggøre en behagelig og nem integration af protesen for patienterne og gøre det muligt for dem at vænne sig til retentionen i munden anbefales det, at protesen først udstyres med CM LOC® retentionsindsatsen ekstra lav. Hvis patienten kræver en stærkere retention, kan der anvendes CM LOC® retentionsindsatser med stærkere retentionskraft. Mht. montering og afmontering af retentionsindsatserne henvises der til beskrivelsen Montering og afmontering af retentionsindsatserne.

Montering og demontering af retentionsindsatserne.



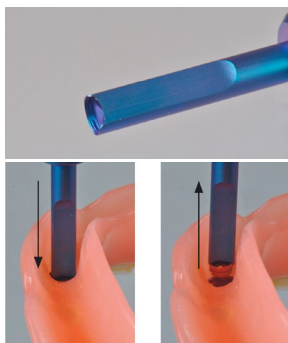
Montering

Retentionsindsatserne indsættes ved hjælp af det dertil beregnede CM LOC® multitool i matricehuset. Optag CM LOC® retentionsindsatsen med siden IN.



CM LOC® retentionsindsatsen går mærkbart og hørbart i indgreb i stemplet.

Tryk CM LOC® retentionsindsatsen lige og parallelt ind i CM LOC® matricehuset, indtil den klikker mærkbart og hørbart på plads.



Demontering

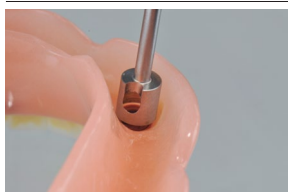
Positionér CM LOC® multitool med siden OUT lige og parallelt i mellemrummet mellem CM LOC® matricehuset og retentionsindsatsen, og tryk det let ind i CM LOC® matricehuset.

På denne måde frigives CM LOC® retentionsindsatsen, der dermed kan tages ud af CM LOC® matricehuset i lige retning.

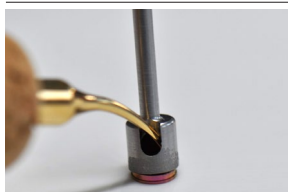
Demontering af CM LOC® matricehuset.



Til demontering af CM LOC® matricehuset anvendes CM LOC® matricehusets ekstraktor.



Med CM LOC®-matricehusets ekstraktor udfræses hele CM LOC®-matricehuset.




Fjern derefter CM LOC® matricehuset gennem åbningen på siden med et instrument fra CM LOC® matricehusets ekstraktor.

Udtagningen kan gøres nemmere ved at opvarme CM LOC® matricehusets ekstraktor i kort tid over flammen.

19 Materialer

Detaljerede oplysninger om materialer samt disses tilordning fremgår af de specifikke materialedatablade, kataloget samt produktlisten under punkt 29 i tabel 1. Se websiden www.cmsa.ch/docs eller dental-dokumentationen fra Cendres+Métaux SA (kan rekvireres gratis i alle filialer, forretningskontorer og repræsentationer for Cendres+Métaux SA).

20 Anvisninger til opbevaring

 Produktet skal opbevares på et tørt sted i original emballage, medmindre andet er angivet på emballagen, ved rumtemperatur og uden direkte sollys. Ukorrekt opbevaring kan påvirke produkttegenskaberne og medføre behandlingssvigt.

21 Patientinformation

21.1 Håndtering / efterbehandling

Patienten skal senest på dagen, hvor protesen integreres, gøres opmærksom på, at der behøves en regelmæssig efterbehandling med henblik på at holde hele tyggesystemet i en sund tilstand og sikre protesens funktionsevne. Sørg for, at patienterne motiveres og instrueres i omgangen med og plejen af protesen i henhold til deres egne evner såsom behændighed og synsevne.

En fast og aftagelig protese udsættes i munden for meget store belastninger i et miljø, der hele tiden er under forandring, og dermed for slitage i større eller mindre grad. Slitage opstår overalt i hverdagen og kan ikke forhindres men kun reduceres. Hvor kraftig slitagen er, afhænger af det samlede system.

Vi bestræber os på at anvende materialer, der er tilpasset optimalt til hinanden, for at reducere slitagen til et absolut minimum. Det skal mindst én gang årligt kontrolleres, at protesen sidder godt, og om nødvendigt skal der underfores for at forebygge gyngende bevægelser (overbelastninger). Vi anbefaler, at protesen i begyndelsen kontrolleres ca. hver tredje måned, og at hjælpedele som f.eks. retentionsindsatser i den forbindelse skiftes ud ved behov.

21.2 Indsætning og fjernelse af protesen

Vær opmærksom på, at protesen ikke kommer i klemme, da dette kan medføre beskadigelser. Indsæt aldrig protesen ved sammenbidning af tænderne. Dette kan medføre beskadigelser eller endda brud på forbindelseselementet. Yderligere oplysninger om håndtering og pleje af protesen findes i patientinformationsbrochuren på: www.cmsa.ch/docs.

Indsætning

Tag fat i protesen med tommelfinger og pegefinger, og indsæt den i munden på ankerelementerne. Søg efter eller føl dig frem til den korrekte indføring, og skyd protesen på ankerelementerne med et blidt og ensartet tryk. Luk kæben forsigtigt, og kontrollér, om protesen befinder sig i den rigtige slutposition.

Udtagning

Tag fat i protesen med tommelfinger og pegefinger, og træk den langsomt, forsigtigt og ensartet af ankerelementerne, og tag den ud af munden.

21.3 Rengøring og pleje

Vi anbefaler, at du renser dine tænder og protese efter hvert måltid. Rensning af protesen indbefatter også rensning af forbindelseselementet. Den mest skånsomme rensning opnås ved at rengøre forbindelseselementet under rindende vand med en blød tandbørste. En intensiv rensning opnås ved at rense protesen i et lille ultralydsapparat med et egnet rengøringsmiddel. De højpræcise forbindelseselementer må aldrig rengøres med tandpasta. Det kunne medføre beskadigelser. Der skal også udvises forsigtighed over for uegnede rengøringsmidler eller -tabletter. Disse kan også skade det værdifulde forbindelseselement eller forringe dets funktion. Rengør udelukkende forbindelsedelene ved de resterende tænder eller implantater med vand og enten en blød tandbørste samt en interdentalbørste. Anvend ikke tandpasta - dermed undgår du beskadigelser.

Sørg for en regelmæssig rengøring af forankringen for at undgå betændelse af det bløde væv. Mht. oplysninger og yderligere plejeanvisninger for instrumenterne, se websiden (www.cmsa.ch/docs).

Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.

22 Bestillingsoplysninger

Detaljerede oplysninger om katalognumre, antallet af produkter samt disses tilordning er angivet i produktlisten under punkt 29 i tabel 1, det specifikke produktkatalog, på emballagen og ved enkelte produkter også på selve produktet. Yderligere oplysninger findes på websiden www.cmsa.ch/docs eller dental-dokumentationen fra Cendres+Métaux SA (kan rekvireres gratis i alle filialer, forretningskontorer og repræsentationer for Cendres+Métaux SA).

Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.

23 Tilgængelighed

Nogle af de produkter, der er beskrevet og anført i dette dokument, fås muligvis ikke i alle lande.

24 Sporing af partinummer

Partinummerne for alle anvendte dele skal dokumenteres for at sikre sporingen. Hvis der anvendes forskellige partinummer til de produkter, der er beskrevet i dette anvendelsesområde af brugsanvisningen, til fremstilling af en protese, skal alle de pågældende partinummer noteres for at sikre muligheden for sporing.

25 Reklamation

Enhver hændelse, der opstår i forbindelse med produktet, skal øjeblikkeligt meddeles til Cendres+Métaux SA ved alle filialer, forretningssteder og repræsentanter for Cendres+Métaux SA og i alvorlige tilfælde til den ansvarlige myndighed der, hvor brugeren er etableret.

26 Sikker bortskaffelse

Bortskaffelsen af produktet skal ske iht. lokalt gældende bestemmelser og miljøbestemmelser, idet der tages hensyn til den pågældende kontamineringsgrad. Cendres+Métaux LUX SA tager til enhver tid imod ædelmetalaffald. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.

27 Varemærkerettigheder

Registrerede varemærker tilhørende Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz er:

CM LOC® / Pekkton® / Elitor® / Ceramicor®

Medmindre andet er angivet specifikt, er alle produkter, der er kendetegnet med "®", ikke registrerede mærker tilhørende Cendres+Métaux Holding SA, men registrerede varemærker tilhørende den pågældende producent.

28 Ansvarsfraskrivelse

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne arbejdsvejledning. Dette produkt er del af et samlet koncept og må kun anvendes eller kombineres med de tilhørende originale komponenter og instrumenter. I modsat fald er producenten fritaget for ethvert ansvar. Partinummeret skal altid oplyses ved reklamationer.

Anvendelse af produkter fra tredjeparter, der ikke markedsføres af Cendres+Métaux SA, i forbindelse med produkterne, der er angivet i tabel 1, medfører bortfald af enhver garanti eller andre udtrykkelige eller underforståede forpligtelser hos Cendres+Métaux SA.

Brugeren af produkter fra Cendres+Métaux SA er ansvarlig for at konstatere, om et produkt er egnet til en given patient eller ej.

Cendres+Métaux SA frasiger sig ethvert udtrykkeligt eller underforstået ansvar for direkte, indirekte, strafferetlige eller andre skader, der opstår på baggrund af eller i sammenhæng med fejl i den professionelle vurdering eller praksis ved brug eller installation af produkter fra Cendres+Métaux SA.



Brugeren er også forpligtet til regelmæssigt at sætte sig ind i de nyeste udviklinger for Cendres+Métaux SA-produkterne, der angives i tabel 1, og anvendelsen af disse.

Bemærk: Beskrivelserne i dette dokument er ikke tilstrækkelige for øjeblikkeligt at kunne tage produkterne fra Cendres+Métaux SA i brug. Fagkundskaber inden for tandlægevidenskab og tandteknik og instruktion i omgang med produkterne, der angives i tabel 1, fra en bruger med tilsvarende erfaring er altid nødvendige.


















29 Produktliste**Tabel 1**

Kat.-nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangsbrug	Genanvendelighed	Basis-UDI-DI
5001605	CM LOC®-patrice C Støbe-/loddeteknik	Ceramicor®	Ja	Nej	764016651000050DW
5001606	CM LOC®-patrice E Lasersvejseteknik	Elitor®	Ja	Nej	764016651000050DW
5003001	CM LOC® Basic Set Titan	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	Nej	764016651000057EC
5001995	CM LOC® Matricehus Titan til Pekkton®-indsatser	Pekkton®	Ja	Nej	764016651000053E4
5001314	CM LOC® retentionsindsats, ekstra lav	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	Nej	764016651000053E4
5001315	CM LOC® retentionsindsats, lav	Pekkton®	Ja	Nej	764016651000053E4
5001316	CM LOC® retentionsindsats, medium	Pekkton®	Ja	Nej	764016651000053E4
5001317	CM LOC® retentionsindsats, høj	Pekkton®	Ja	Nej	764016651000053E4
5001328	CM LOC® procesindsats	Pekkton®	Ja	Nej	764016651000007DV
5001306	CM LOC® matricehus Pekkton® til Pekkton®-indsatser	Pekkton®	Ja	Nej	764016651000053E4
7000201	CM LOC® spacer	Pekkton®	Ja	Nej	764016651000026DZ
7000202	CM LOC® blokeringshjælp	Santoprene	Ja	Nej	764016651000027E3
7000204	CM LOC® Analog	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	Nej	764016651000034DY
7000205	CM LOC® multitool til Pekkton®-retentionsindsats	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Nej	Ja	764016651000001DH
7000206	CM LOC® indskruningsværktøj	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Nej	Ja	764016651000022DR
7000213	CM LOC® aftryksstolpe	Pekkton®	Ja	Nej	764016651000017DY
7000217	CM LOC® matricehus, ekstraktor	Stål	Nej	Ja	764016651000009DZ
7000200	CM LOC® instrumentsæt		Nej	Ja	764016651000025DX

30 Symboler

-  Vigtig information for fagmanden
-  Advarselssymbol for øget forsigtighed

Mærkninger på emballagen/symboler

-  Produktionsdato
-  Producent
-  Katalognummer
-  Partikode
-  Kvantitet
-  Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.
www.cmsa.ch/docs
- Rx only Obs: Iht. amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægens forskrift.
-   Cendres+Métaux-produkter med CE-mærkning opfylder de relevante europæiske krav.
-  Må ikke genanvendes
-  Ikke-steriliseret
-  Må ikke udsættes for sollys
-  Obs: Overhold de ledsagende dokumenter
-   Produktidentifikationsnummer
-  Europæiske repræsentant
-  Importør i EU
-  Medicinsk udstyr