Інструкція для застосування Pekkton® ivory Milling blank

1 Область застосування інструкції

Ця інструкція для застосування передбачена для виробів, зазначених в пункті 29 табл. 1. З появою цієї інструкції для застосування всі попередні редакції втрачають силу. Виробник не несе відповідальності за збитки, обумовлені недотриманням цієї інструкції для застосування.

2 Торгове найменування

Див. пункт 29 табл. 1.

3 Використання за призначенням

Компоненти призначені до використання при проведенні протезування природніх зубів і в якості допоміжних засобів для методів, застосовних у стоматологічних клініках або лабораторіях.

4 Очікувана клінічна користь

Відновлення функції жування та поліпшення естетики.

5 Опис виробу

Pekkton® ivory являє собою матеріал на основі ПЕКК, що складається з OXPEKK® IG[1] (імплантаційного рівня) і діоксидів титану для відтворення відтінку кольору та механічних властивостей. Колір: білий.

[1] OPM, Oxford Performance Materials, США

6 Показання

– Остаточні та приґвинчені коронки й мостоподібні протези на зубних імплантатах із макс. двома проміжними секціями з облицюванням. Облицювання може бути виконане приклеєними коронками із пресованої кераміки, композитів, а також попередньо виготовлених пластикових зубів і вінірів.
– Остаточні окремі коронки та мостоподібні протези з макс. однією проміжною секцією на природних зубах з облицюванням.
– Частини без облицювання, як-от кромка коронки та металеві каркаси фасетки.
– Коронки та мостоподібні протези в області жувальних зубів із макс. терміном носіння 12 місяців.
– Знімний зубний протез, наприклад, вторинні конструкції з балковою або телескопічною системою фіксації, поперечні з'єднувачі, назубні шини та базиси протезів.

За використання спеціально виготовлених виробів за межами вказаного призначення відповідальність несе лікар.

7 Протипоказання

– Оклюзійний простір < 1,3 мм;
– у випадку, якщо немає можливості дотриматися таких мінімальних товщин каркасів:
– товщина стінки по колу < 0,6 мм;
– оклюзійна товщина стінки < 0,8 мм;
– поперечний переріз з'єднувача мостоподібного протеза фронтальних зубів (передній) < 12 мм^2;
– поперечний переріз з'єднувача мостоподібного протеза жувальних зубів (задній) < 14 мм^2;
– мостоподібні протези на імплантатах з більш ніж двома проміжними секціями;
– мостоподібні протези на природних зубах з більш ніж однією проміжною секцією;
– подовження;
– коронки та мостоподібні протези без облицювання з терміном носіння > 12 місяців;
– пацієнт не готовий вірно дотримуватися вказівок стосовно догляду / вимог вилучення виробу;
– у пацієнтів з бруксизмом або іншими парафункціональними звичками;
– у пацієнтів з відомою алергією на один або декілька компонентів виробу;
– клінічний стан ротової порожнини пацієнта не дозволяє вірно застосувати вироби.

8 Сумісні вироби

Не застосовується.

9 Кваліфікація користувача

Необхідні знання професійного стоматолога або зубного техніка. Повинен забезпечуватися постійний доступ до інструкції для застосування в дійсній редакції, а користувач зобов'язаний її повністю прочитати та зрозуміти перед першим застосуванням. Виготовлення та догляд дозволено здійснювати виключно кваліфікованим фахівцям.

Важлива інформація для фахівця

⚠ Символ попередження для підвищеної обережності.

10 Призначення лікаря

Згідно з федеральним законодавством (США) заборонений продаж або застосування виробів стоматологами без дійсної ліцензії.

11 Побічні реакції

⚠ Заборонено застосування у пацієнтів з відомою алергією на один або декілька компонентів матеріалів виробу. У пацієнтів з підозрою на алергію на один або декілька компонентів матеріалу виробу його застосування дозволене виключно після попередньої алергологічної оцінки та підтвердження відсутності алергії.
Допоміжний інструментарій та вироби зі сталі можуть містити нікель.
При належному використанні побічні реакції не відомі.

12 Застереження

⚠ **Магнітно-резонансе середовище**
Оцінка щодо безпеки та сумісності виробу в МР-середовищі не проводилася.
Випробування виробу на переміщення та нагрівання в МР-середовищі не проводили.

13 Загальні вказівки

Ця інструкція для застосування достатня для негайного використання виробів, описаних в області застосування інструкції. Необхідні відповідні знання в галузі стоматології та зубної техніки. Інформація: www.cmsa.ch/docs

14 Запобіжні заходи

– Механічне чищення зубною щіткою та пастою може призвести до передчасного спрацювання.
– При шліфуванні одягніть захисні окуляри з пилозахисної маскою та працюйте з витяжною установкою.
– Для цих робіт дозволено використовувати виключно оригінальні інструменти та компоненти. Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з представником Cendres+Métaux SA.
– Компоненти виробу постачають нестерильними. Див. додаткову інформацію в пункті 16 «Обробка».
– Забезпечити захист компонентів від вдихання.
– Перед кожним втручанням переконайтеся, що наявні всі необхідні компоненти виробу в достатній кількості.
– Завжди носіть захисний одяг з метою особистого захисту.

15 Одноразове використання

Якщо не зазначено інше, компоненти виробу призначені виключно для одноразового використання.
Під час застосування вироби з позначкою для одноразового використання («single-use») підлягають певному навантаженню, що може обумовити спрацювання, втрату функціональності та/або дефектне функціонування.

⚠ Повторне застосування виробів з маркуванням для одноразового використання («single-use») може негативно вплинути на безпеку, функції та ефективність.
Випробування на повторне застосування / повторну обробку для виробів для одноразового використання («single-use») не проводилися, у зв'язку з чим можливе підвищення ризику перенесення інфекції.

16 Обробка

Кожного разу після виготовлення або модифікацій та перед застосуванням необхідно очищати, дезінфікувати та, у разі потреби, стерилізувати протетичну конструкцію та всі компоненти системи. Матеріали зі сплавів металів, високоякісних полімерів (Pekkton®) та кераміки придатні для парової стерилізації, в той час як компоненти з інших синтетичних матеріалів, а не Pekkton®, не можна стерилізувати паром. При виборі процесу дезінфекції та стерилізації дотримуйтеся опублікованих у своїй країні керівництв та інструкції «Обробка хірургічних виробів та протетичної конструкції» (www.cmsa.ch/docs).

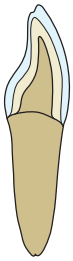
17 Область застосування

Pekkton® ivory розроблений як альтернативний матеріал каркаса, що не містить метал. З цього матеріалу можна виготовляти класичні коронки та мостоподібні протези на природніх зубах. Завдяки здатності Pekkton® ivory поглинати жувальне зусилля користувачі охоче застосовують цей матеріал також і для протезів на імплантатах. Наприклад, можна наносити покриття з Pekkton® ivory на коронки, мостоподібні протези та окремі абатменти, приклеєні до базисів з титану. Високоякісний полімер можна також застосовувати для знімних зубних протезів. Наприклад, базисів протезів на конструкційних елементах або кріплень протезів.

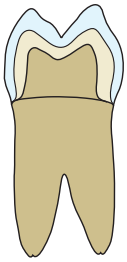
18 Порядок дій

18.1 Коронки та мостоподібні протези

1. Препарування



a)



b)

У цілому, техніка препарування відповідає методиці препарування для протетичних конструкцій з суцільної кераміки. Препарування здійснюють за принципом зменшення анатомічної форми. Ідеально підходить кругове препарування з утворенням виїмки під кутом приблизно 10–30° або препарування з уступом з закругленими внутрішніми краями. Ширина кругової виїмки та уступу становить приблизно 0,8 мм.

a) Приклад препарування фронтального зуба
b) Приклад препарування жувального зуба

Будь-яке зменшення товщини каркаса завжди означає погіршення міцності. Цей аспект необхідно враховувати під час препарування, особливо в оклюзійній області. Висота препарування кукси коронки повинна бути не менше 4 мм, кут конвергенції – 4–6°. Усунути піднутрення.

Обережно застосовувати дистанційний лак, якщо модель будуть оцифровувати. Це може призвести до помилок сканування.

2. Підготовка моделі та кукси

a)

b)

Ретельна підготовка робочих моделей є передумовою коронки або мостоподібного протеза з добрим пасуванням.
Кукси повинні бути відтворюваними та знімними. Для захисту від можливих пошкоджень можна нанести отверджувач для кукси (силер). Дистанційний лак наноситься не більше ніж за 1 мм до краю препарування макс. двома шарами.

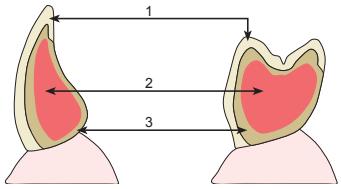
a) Фронтальний зуб
b) Жувальний зуб

⚠ Обережно застосовувати дистанційний лак, якщо модель будуть оцифровувати. Це може призвести до помилок сканування.

18.2 Товщина матеріалу каркаса

Pekkton® ivory	Коронка фронтального зуба	Коронка жувального зуба	Мостоподібний протез фронтального зуба	Мостоподібний протез жувального зуба
Вид каркаса	З імітуванням форми зуба	З бугром зуба	З імітуванням форми зуба	З бугром зуба
Мінімальна товщина стінки по колу	> 0,6 мм	> 0,6 мм	> 0,6 мм	> 0,6 мм
Мінімальна оклюзійна товщина стінки	> 0,8 мм	> 0,8 мм	> 0,8 мм	> 0,8 мм
Поперечний переріз з'єднувача	–	–	> 12 мм^2	> 14 мм^2

Дотримання вимог до конструкції реставрації з Pekkton® ivory є ключем до клінічного успіху та тривалого строку використання в ротовій порожнині пацієнта. Перехід від каркасного та облицювального матеріалу не повинен розташовуватися в функціональній області точок дотику. Якщо не вистачає місця, не розраховуйте на товщину шару облицювання, а забезпечте максимально можливу товщину каркаса.



1) Облицювання
2) З'єднувальні елементи
3) Каркас

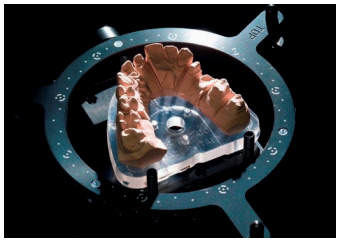
Стабільність поверхні з'єднувача збільшується, коли вертикальна частка значно більше ніж горизонтальна (співвідношення приблизно 60 % до 40 %).

Слід намагатися досягти максимально можливої товщини каркаса, для цього забезпечують максимально можливий поперечний переріз з'єднувача, відтворюючи, у разі потреби, повну анатомічну форму в некритичній з точки зору естетики язиковій ділянці, щоб таким чином досягти максимально можливого поперечного перерізу з'єднувача.

18.3 Знімний зубний протез

Довготривала стабільність залежить від розмірів і конструкції зубних протезів. В оптимальному випадку поперечній переріз каркаса Pekkton® ivory слід збільшити принаймні в 1,5 рази в порівнянні з конструкціями з металевих сплавів.

18.4 Збір даних (сканування)



Перед скануванням вузькі різцеві краї (< 0,6 мм) на куксах зуба необхідно покривати воском.

18.5 Конструкція (CAD)

Параметр	Фронтальні зуби	Жувальні зуби
Край коронки: рекомендована мінімальна товщина	0,3 мм	0,3 мм
Цементний проміжок	0,03 – 0,06 мм	0,2 мм
Додатковий цементний проміжок	–	–
Товщина краю	0,15 – 0,2 мм	0,15 – 0,2 мм
Мінімальна товщина	0,6 мм	0,6 мм
Корекція радіуса фрези	ТАК	ТАК
Усунути піднутрення	ТАК	ТАК

Дані надаються для орієнтації, вони потребують коригування в залежності від використовуваного типу верстата.

18.6 Фрезерування (CAM)

Фрезерний інструмент ПММА	Швидкість обертання	Подача
Ø 2 мм	13 000-18 000 об./хв	30 мм/с
Ø 1 мм	17 000 об./хв	25 мм/с
Ø 0,6 мм	34 000 об./хв	15 мм/с

Обробка Pekkton® ivory може бути сухою та вологою. Під час сухої обробки необхідно забезпечити добру витяжку фрезерних стружок. Щоб уникнути перекошування каркаса (починаючи з температури матеріалу близько 160 °C), необхідно використовувати максимально гострі інструменти для фрезерування, а також забезпечити належне охолодження Pekkton® ivory повітрям або водою під час фрезерування. Фрезерування проводиться фрезою з круглою головкою з базовими налаштуваннями для ПММА.

Дані надаються для орієнтації, вони потребують коригування в залежності від використовуваного типу верстата.

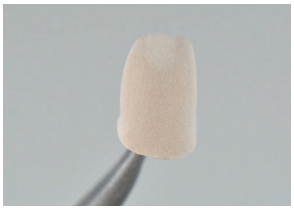
18.7 Остаточна обробка

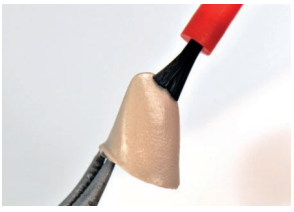
Каркасу надають остаточну форму фрезами з різноспрямованими зубцями. Остаточну обробку проводять зі швидкістю 5 000 – 10 000 об./хв. Сильно не натискати на об'єкт. Перед піскоструминною обробкою поверхню обробляють алмазною фрезою. Очистити спиртом.

18.8 Облицювання

Після підготовки каркаса можна різними способами естетично поліпшити Pekkton® ivory. Наприклад, шляхом облицювання композитним матеріалом, наклеювання індивідуальних коронок із прес-кераміки або використання заздалегідь виготовлених пластикових зубів та вінірів.

18.9 Облицювання композитами





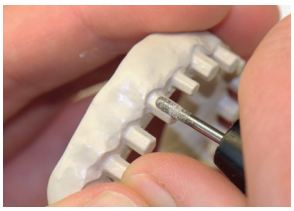
Після фрезерування здійснюють піскоструминну обробку каркаса абразивним засобом з розміром часток 110 мкм і тиском 2 бари. Очистити спиртом. Перед облицюванням необхідно обов'язково обробити каркас Pekkton® ivory праймером для композитів на основі ММА.

Спочатку пензлем наносять опак. Можна наносити декілька прошарків. Опак необхідно нанести суцільним, проте якомога тоншим шаром. Остаточної форми досягають за допомогою придатних фрез, гумових полірів і різноманітних допоміжних засобів.

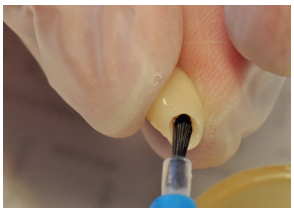
Мостоподібні протези: щоб уникнути тріщин (зокрема, в довгостроковому періоді) в облицюванні внаслідок різних значень модуля Юнга Pekkton® ivory та облицювального матеріалу, слід виконати розділ між зубами до опаку.

Оскільки облицювання виходить за межі сфери відповідальності компанії Cendres+Métaux SA, у цій інструкції відсутня більш детальна інформація. Дотримуйтесь вказівок виробника обраної методики облицювання.

18.10 Приклеювання до композиту / акрилу / ПММА



Надати поверхні шорсткість алмазним інструментом. Низька швидкість обертання та незначний натиск. Рекомендована швидкість обертання – 5 000-10 000 обертів за хвилину.



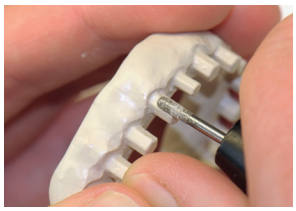
Очистити приклеювані поверхні спиртом.

Здійсніть піскоструминну обробку пластмасових зубів нерецикльованим оксидом алюмінію (Al_2O_3) з розміром часток 110 мкм та тиском 2-3 бари. Здійсніть піскоструминну обробку каркаса Pekkton® ivory нерецикльованим оксидом алюмінію (Al_2O_3) з розміром часток 110 мкм та тиском 2 бари. Після цього очистіть безмасляним стиснутим повітрям або спиртом. Не очищувати пароочищувачем!

Нанести праймер для композитів одноразовим пензлем на місця з'єднання зубів з каркасом Pekkton® ivory. Після цього провести затвердіння придатним пристроєм для фотополімеризації відповідно до інструкції для застосування виробника.

Нанести композит у порожнини пластмасових зубів, а після цього притиснути рукою зуб до каркасу до досягнення необхідної ретенції. Затвердіння проводять за допомогою придатного пристрою для фотополімеризації відповідно до інструкції для застосування.

18.11 Приклеювання до кераміки / Livento® press / оксиду цирконію



Надати поверхні шорсткість алмазним інструментом. Низька швидкість обертання та незначний натиск. Рекомендована швидкість обертання – 5 000-10 000 обертів за хвилину.

Очистити приклеювані поверхні спиртом.

Здійсніть піскоструминну обробку пластмасових зубів нерецикльованим оксидом алюмінію (Al_2O_3) з розміром часток 110 мкм та тиском 2-3 бари. Здійсніть піскоструминну обробку каркаса Pekkton® ivory нерецикльованим оксидом алюмінію (Al_2O_3) з розміром часток 110 мкм та тиском 2 бари. Після цього очистіть безмасляним стиснутим повітрям або спиртом. Не очищувати пароочищувачем!

Нанести неметалевим інструментом гель-протравлювач для кераміки на внутрішню поверхню керамічної коронки.
Дати подіяти протягом 60 секунд.

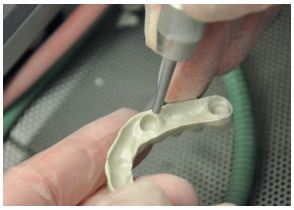
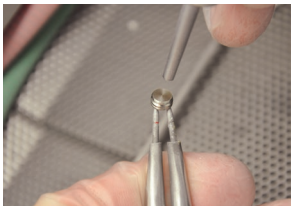
Промити гель-протравлювач проточною водою.
Нанести праймер для композитів на поверхню каркаса Pekkton® ivory та фотополімеризувати його згідно з інструкцією для застосування виробника.

Нанести праймер для кераміки на внутрішній бік керамічної коронки та дати подіяти протягом 30 секунд.

Ввести фіксуючий композит у коронку та після цього встановити її на каркас. Дати цементу затверднути відповідно до інструкції для застосування виробника. (Самозатвердіння)

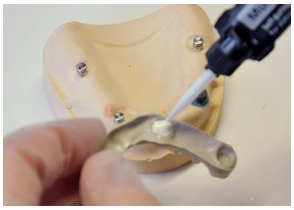
18.12 Приклеювання до титану

Надати поверхні Pekkton® ivory шорсткість алмазним інструментом. Низька швидкість обертання та незначний натиск. Рекомендована швидкість обертання – 5 000-10 000 обертів за хвилину. Очистити спиртом.

Здійсніть піскоструминну обробку каркаса Pekkton® ivory нерецикльованим оксидом алюмінію (Al_2O_3) з розміром часток 110 мкм та тиском 2 бари. Після цього очистити безмасляним повітрям або спиртом. Не очищувати пароочищувачем!
Проводять піскоструминну обробку вторинної частини з титану нерецикльованим оксидом алюмінію (Al_2O_3) з розміром часток 110 мкм та тиском 3 бари. Після цього очистіть пароочищувачем або безмасляним стиснутим повітрям.

Заповнити можливі піднутрення воском. Ізолювати модель.
Нанести праймер для композитів на поверхню каркаса Pekkton® ivory та фотополімеризувати його згідно з інструкцією для застосування виробника.



Нанести силан на титанову поверхню та дати подіяти протягом 60 секунд. Нанести цемент або фіксуючий композит на каркас Pekkton® ivory та дати затверднути згідно з інструкцією для застосування виробника.

Належним чином видалити надлишки клею.

18.13 Цементування коронок та мостоподібних протезів

Дотримуйтесь відповідних вказівок виробника.

Підготовка
Обробити внутрішню поверхню реставрації абразивним засобом з розміром часток 110 мкм та тиском 2 бари.

Перед цементуванням:
1) Перевірити прилягання протетичної конструкції, у разі потреби, виправити шліфуванням.
2) Оклюзійну точну корекцію можна виконати після цементування, оскільки облицювання з композитного матеріалу можна відмінно полірувати в ротовій порожнині.
3) Обробити внутрішню поверхню праймером для композитів на основі ММА для зміцнення з'єднання.

Для посилення адгезивного з'єднання з Pekkton® ivory перед нанесенням праймера для композитів можна провести силікатизацію внутрішньої поверхні, а потім – силанізацію.

Цементування

Вид цементування:	Звичайне (склоіономерний цемент)	Цементування: Самоадгезивний	Цементування: Адгезивний
Кукса	Довжина кукси >4 мм	Довжина кукси >4 мм	Коротка кукса < 4 mm
	Кут препарування: 4-8°	Кут препарування: 4-8°	Кут препарування: > 8°

19 Матеріали

Pekkton® ivory

Міцність на стискання	246	МПа	Щільність	1,4	г/см^3
Міцність на вигинання	200	МПа	Водопоглинання	8,7	мкг/мм^3
Модуль міцності під час згинання	5,1	ГПа	Розчинність	0,2	мкг/мм^3
Міцність на розтягування	115	МПа	Твердість за Віккерсом	33	МПа
Точка плавлення	363	°C	Твердість (стандарт DIN EN ISO 2039-1)	252	МПа

Детальну інформацію про матеріали та їх класифікацію можна знайти у відповідних технічних паспортах на матеріали, каталозі та в переліку виробів у пункті 29 табл. 1. Див. веб-сайт www.cmsa.ch/docs або стоматологічну документацію компанії Cendres+Métaux SA (можна отримати безкоштовно в усіх філіалах, офісах та представництвах компанії Cendres+Métaux SA).

20 Умови зберігання

Зберігати виріб у сухому місці в оригінальній упаковці, якщо на упаковці не зазначено інше, при кімнатній температурі та подалі від потрапляння прямих сонячних променів. Неналежне зберігання може вплинути на властивості виробу та призвести до безуспішного лікування.

21 Інформація для пацієнта

21.1 Застосування / подальший догляд

Не пізніше дня встановлення зубного протеза слід повідомити пацієнту про те, що для збереження здоров'я всієї жувальної системи та функціонування зубного протеза необхідний регулярний догляд. Мотивуйте пацієнтів і надайте їм інструкції про застосування та догляд за зубами та зубним протезом відповідно до їх можливостей, наприклад, моторних здібностей та зору.

У ротовій порожнині на постійний і знімний зубний протез діє дуже велике навантаження у постійно змінних умовах середовища, а тому на них більшою або меншою мірою спостерігаються явища зношення. У повсякденному житті завжди спостерігається зношення, його неможливо уникнути, а лише зменшити. Наскільки сильним буде зношення, залежить від системи в цілому.

Ми прагнемо якомога краще підбирати матеріали один до одного, щоб зменшити зношення до абсолютного мінімуму. Необхідно щонайменше один раз на рік перевіряти посадку зубного протеза, у разі потреби, зробити підкладку, щоб таким чином запобігти розхитуванню (перевантаженню). Рекомендовано спочатку перевіряти зубний протез кожні три місяці та, у разі потреби, замінити допоміжні компоненти, наприклад, ретенційні вставки.

21.2 Встановлення та вилучення зубного протеза

Зверніть увагу на те, щоб зубний протез не перекосився, оскільки перекошування може обумовити пошкодження. У жодному випадку не стискайте зуби, щоб встановити зубний протез. Це може призвести до пошкоджень або навіть розламування з'єднувальних елементів. Додаткову інформацію про застосування та догляд за зубним протезом можна знайти в нашій брошурі з інформацією для пацієнта за адресою: www.cmsa.ch/docs.

Встановлення

Візьміть зубний протез між великим та вказівним пальцями та знову встановіть його в ротову порожнину на кріпильні елементи. Знайдіть або визначте на дотик правильний шлях введення зубного протеза та просуньте його на кріпильні елементи, при цьому обережно та рівномірно натискаючи на протез. Обережно закрийте щелепи та перевірте, чи повернувся зубний протез у належне остаточне положення.

Вилучення

Візьміть зубний протез великим і вказівним пальцем, обережно, повільно та рівномірно потягніть за нього, щоб зняти з кріпильних елементів, і вилучіть його з ротової порожнини.

21.3 Очищення та догляд

Рекомендовано чистити зуби та протези після кожного прийому їжі. Під час очищення зубних протезів також слід очищати з'єднувальні елементи. Очищення буде найбільш обережним, якщо ви очищатимете з'єднувальні елементи м'якою щіткою під проточною водою. Очищення буде найбільш інтенсивним, якщо ви очищатимете зубний протез у невеликому пристрої для ультразвукового очищення з придатним засобом для очищення. Не можна очищувати надточні з'єднувальні елементи зубною пастою. Це може призвести до пошкоджень. Слід бути обережним при використанні непридатних засобів або таблеток для очищення. Це також може призвести до пошкоджень високоякісних з'єднувальних елементів або мати негативний вплив на їх функціонування. З'єднувальні елементи на решті зубів або імплантатах слід очищати виключно водою та м'якою щіткою або щіткою для міжзубних проміжків. Не застосовуйте зубну пасту, таким чином можна уникнути пошкоджень.

Регулярно очищайте кріплення, щоб уникнути запалення м'яких тканин.

Див. інформацію, а також додаткові вказівки стосовно догляду за інструментами на веб-сайті (www.cmsa.ch/docs).

Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з представником Cendres+Métaux SA.

22 Інформація для замовлення

Детальну інформацію стосовно номерів за каталогом, кількості виробів, а також їх класифікації можна знайти у переліку виробів у пункті 29 табл. 1, відповідному каталозі продукції, на упаковці, а у деяких виробів – безпосередньо на виробі. Додаткову інформацію можна знайти на веб-сайті www.cmsa.ch/docs або в стоматологічній документації компанії Cendres+Métaux SA (можна отримати безкоштовно в усіх філіалах, офісах та представництвах компанії Cendres+Métaux SA).

Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з представником Cendres+Métaux SA.

23 Наявність

Деякі вироби, зазначені та описані у цьому документі, можуть не пропонуватися у всіх країнах.

24 Відстеження номерів партій

Щоб гарантувати відстеження продукції, необхідно документувати номери партій всіх використовуваних деталей. Якщо під час виготовлення одного зубного протеза застосовують вироби з різними номерами партії, які зазначені в області застосування цієї інструкції, необхідно записати всі відповідні номери партій, щоб забезпечити відстеження.

25 Рекламація

Про будь-який інцидент, який виникає в зв'язку з використанням виробу, необхідно негайно повідомляти компанії Cendres+Métaux SA через всі філіали, офіси та представництва компанії Cendres+Métaux SA, а при серйозних інцидентах – уповноваженому органу країни, де працює користувач.

26 Безпечна утилізація

Виріб слід утилізувати згідно з діючими місцевими нормами та нормативними актами стосовно охорони навколишнього середовища, причому слід зважати на рівень контамінації. Компанія Cendres+Métaux LUX SA буде рада прийняти відходи з дорогоцінних металів. Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з представником Cendres+Métaux SA.

27 Права на торговельні марки

Зареєстрованими марками компанії Cendres+Métaux Holding SA, Біль/Б'єн, Швейцарія, є:

Pekkton® ivory

Якщо не зазначено інше, то вся продукція, позначена символом «®», являє собою зареєстровані торговельні марки не компанії Cendres+Métaux Holding SA, а відповідних виробників.

28 Обмеження відповідальності

За збиток, що виник в результаті недотримання цієї інструкції для застосування, виробник відповідальності не несе. Цей виріб є частиною загальної концепції, і тому його можна застосовувати або поєднувати виключно з відповідними оригінальними компонентами та інструментами. Інакше виробник не несе жодної відповідальності. У разі скарг потрібно завжди зазначати номер партії.

Застосування виробів інших виробників, продаж яких не здійснюється через компанію Cendres+Métaux SA, у поєднанні з виробами, зазначеними в табл. 1, призводить до втрати усіх гарантій або інших явно зазначених або передбачених зобов'язань компанії Cendres+Métaux SA.

Користувач виробів компанії Cendres+Métaux SA несе відповідальність за оцінку того, чи підходить виріб для конкретного пацієнта та конкретної ситуації.

Компанія Cendres+Métaux SA не несе ані явно зазначеної, ані передбаченої відповідальності та не бере на себе відповідальність за будь-які прямі, непрямі, карні або інші збитки, які виникають у результаті помилок професійної оцінки або практики застосування або встановлення продукції Cendres+Métaux SA.

Користувач також зобов'язаний регулярно ознайомлюватися з новітніми розробками та застосуванням продукції Cendres+Métaux SA, зазначеної в табл. 1.

Зверніть увагу: наданий в цьому документі опис не достатній для негайного використання виробів компанії Cendres+Métaux SA. У будь-якому випадку необхідні професійні знання в стоматології, зубній техніці та інструктаж щодо використання виробів, зазначених в табл. 1, з боку користувача з відповідним досвідом.

29 Перелік виробів

Усі вироби Pekkton® ivory мають базисний номер UDI-DI: 764016651000036E4

№ за каталогом	Назва виробу	Вміст	UDI-DI
01060152	**Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm**	1 шт.	07640173099383
01060011	**Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm**	1 шт.	07640166511458
01060020	**Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm**	1 шт.	07640166511472
01060022	**Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm**	1 шт.	07640166511489
01060089	**Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm**	1 шт.	07640173099390
01060110	**Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm**	1 шт.	07640173099406
01060028	**Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm**	1 шт.	07640166511496
01060030	**Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm**	1 шт.	07640166511502
01060131	**Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm**	1 шт.	07640173099413
01060132	**Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm**	1 шт.	07640173099420

30 Символи

	Важлива інформація для фахівця
	Символ попередження для підвищеної обережності.

Позначки на упаковці / символи

	Дата виготовлення
	Виробник
REF	Номер за каталогом
LOT	Код партії
QTY	Кількість
www.cmsa.ch/docs	Ознайомитися з інструкцією для застосування, інструкцію в електронному форматі можна знайти за зазначеною адресою.
Rx only	Увага: відповідно до федерального законодавства США цей продукт можна продавати тільки лікарю або за вказівкою лікаря.
CE 0483 CE	Вироби компанії Cendres+Métaux з маркуванням CE відповідають відповідним європейським вимогам.
	Не використовувати повторно
	Не стерильно
	Зберігати подалі від сонячного світла
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами
UDI	Номер ідентифікації виробу
EC REP	Уповноважений представник в Європейському Союзі
	Імпортер в ЄС
MD	Медичний виріб

CENDRES+ MÉTAUX

Cendres+Métaux SA
Rue de Boujean 122
CH-2501 Біль/Б'єн

Телефон: +41 58 360 20 00
Факс: +41 58 360 20 15
info@cmsa.ch

CE 0483 CE Rx only
www.cmsa.ch

1056.00.00.01 | 10.2020