

Istruzioni d'uso Pekkton® ivory Milling blank

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati al punto 29 della Tabella 1. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

2 Nome commerciale

Vedere il punto 29, Tabella 1.

3 Uso conforme

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

5 Descrizione del prodotto

Pekkton® ivory è un materiale a base di PEKK, costituito da OXPEKK® IG¹ (Implant Grade, di grado impiantabile) e diossidi di titanio per ottimizzare la tonalità e le proprietà meccaniche. Colore: avorio.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA

6 Indicazioni

- Protesi fissa (corona singola e ponte) definitiva, rivestita e avvitata su impianti dentali, con massimo due elementi intermedi. Il rivestimento estetico può essere eseguito con corone pressate incollate, compositi, nonché faccette e denti in resina prefabbricati.
- Protesi fissa (corona singola e ponte a 3 elementi) definitiva, rivestita e cementata su denti naturali.
- Parti non rivestite, ad esempio margini coronali e facce posteriori.
- Protesi fisse (corone singole e ponti) non rivestite nella regione posteriore, per una permanenza massima nel cavo orale di 12 mesi.
- Restauri rimovibili, ad es. strutture secondarie su barre e telescopi, connettori trasversali, bite occlusali e basi per protesi.



L'utilizzo di manufatti particolari che non rientrano nelle indicazioni descritte ricade sotto la responsabilità dell'operatore.

7 Controindicazioni

- Spazi interocclusali (distanza dal dente pilastro) < 1,3 mm.
- Qualora non sia possibile rispettare i seguenti spessori minimi della struttura:
 - spessore delle pareti circolari 0,6 mm.
 - spessore delle pareti occlusali 0,8 mm.
 - sezione trasversale dei connettori nei ponti anteriori 12 mm².
 - sezione trasversale dei connettori nei ponti posteriori 14 mm².
- Ponti su impianti con più di due elementi intermedi.
- Ponti su denti naturali con più di un elemento intermedio.
- Ponte in estensione / corona distale.
- Corone e ponti non rivestiti con permanenza nel cavo orale > 12 mesi.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali utilizzati nel prodotto.
- Situazione orale del paziente che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

8 Prodotti compatibili

Non applicabile.

9 Qualifica degli operatori

Sono richieste le conoscenze e competenze di odontoiatri e odontotecnici professionisti. Le attuali istruzioni d'uso devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione del manufatto protesico e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.



Istruzioni importanti per specialisti



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

10 Normative

Le leggi federali (USA) vietano l'uso o la vendita da parte di odontoiatri non abilitati.

11 Effetti collaterali



Qualora i pazienti presentino allergia ad uno o più componenti del materiale, si raccomanda di non utilizzare questo materiale. Nei pazienti con sospetta allergia a uno o più componenti del materiale, il prodotto può essere utilizzato solo previo test allergologico che accerti l'assenza di allergia.

Gli strumenti ausiliari e i prodotti in acciaio possono contenere nichel.

In caso di uso conforme non sono noti effetti collaterali.

12 Avvertenze



Ambiente RM


Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

13 Avvertenze generali

Le presenti istruzioni d'uso sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti descritti in questo ambito d'impiego delle istruzioni d'uso. Sono indispensabili conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico. Info: www.cmsa.ch/docs


14 Precauzioni

-  – La pulizia meccanica con spazzolino da denti e dentifricio può portare ad usura precoce.
- Durante la rifinitura con strumenti rotanti, indossare occhiali protettivi con una maschera antipolvere e utilizzare un aspiratore.
- Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.
- I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per maggiori informazioni vedere il punto 16 Trattamento.
- Proteggere gli elementi dall'aspirazione.
- Prima di ogni intervento accertarsi che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza.


15 Prodotto monouso

Salvo diversa indicazione, i componenti del prodotto sono esclusivamente monouso.

Durante l'uso, i prodotti contrassegnati come monouso (single-use) sono soggetti a un certo grado di sollecitazione che provoca usura, perdita di funzionalità e/o malfunzionamenti.

-  Il riutilizzo dei prodotti contrassegnati come monouso (single-use) può comprometterne la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni. I prodotti monouso (single-use) non sono stati valutati in relazione al loro riutilizzo/ricondizionamento, quindi un eventuale riutilizzo/ricondizionamento comporta un aumentato rischio di trasmissione di infezioni.

16 Trattamento

-  Dopo ogni processo di produzione o modifica e prima dell'uso, è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema. I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore, mentre i componenti in materiali diversi da Pekkton® non lo sono. Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso "Cura e manutenzione Strumenti chirurgici e protesici" (www.cmsa.ch/docs).

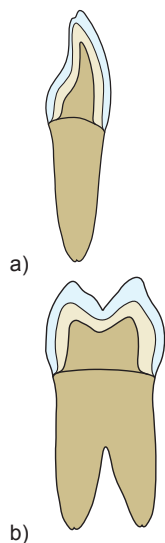
17 Campo di applicazione

Pekkton® ivory è stato sviluppato come materiale alternativo metal free per la realizzazione di strutture protesiche. Consente di fabbricare corone e ponti classici su denti naturali. In virtù della sua capacità di ammortizzare le forze masticatorie, Pekkton® ivory può essere impiegato anche per soluzioni implantoprotesiche. Con Pekkton® ivory si possono realizzare, ad esempio, corone, ponti o pilastri personalizzati cementati con tecnica adesiva su basi in titanio. Il polimero ad alte prestazioni può essere utilizzato anche per protesi rimovibili, ad esempio basi per protesi su elementi costruttivi oppure rinforzi per protesi.

18 Procedura


18.1 Corone e ponti


1. Preparazione



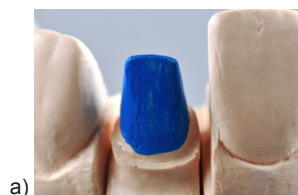
La tecnica di preparazione corrisponde essenzialmente a quella per le ricostruzioni in ceramica integrale. La preparazione va eseguita secondo il concetto della forma anatomica ridotta. Ideale è una preparazione circolare a chamfer con un angolo di circa 10–30°, oppure una preparazione a spalla con spigoli interni arrotondati. La larghezza del chamfer circolare e della spalla deve essere di circa 0,8 mm.

- a) Esempio di preparazione di un dente anteriore
- b) Esempio di preparazione di un dente posteriore

-  Qualsiasi riduzione dello spessore della struttura comporta sempre un peggioramento della sua resistenza. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione nella preparazione, in particolare nel settore oclusale. L'altezza della preparazione del moncone coronale deve essere di almeno 4 mm, con un angolo di convergenza di 4–6°. Eliminare i sottosquadri.

-  Prestare attenzione durante l'uso della lacca distanziatrice se il modello deve essere digitalizzato. Potrebbero verificarsi errori durante la scansione.

2. Preparazione del modello e del moncone



- a) Dente anteriore




b)

Un'accurata preparazione dei modelli di lavoro è il presupposto per il buon adattamento di una corona o di un ponte.

I monconi devono essere collocati in modo riproducibile ed essere sfilabili. Per proteggerli da eventuali danni, è possibile applicare un induritore per monconi (sealer). Applicare al massimo due strati di lacca distanziatrice entro una distanza massima di 1 mm dallo spigolo della preparazione.

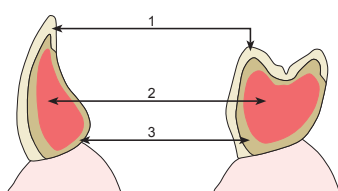
- b) Dente posteriore

-  Prestare attenzione durante l'uso della lacca distanziatrice se il modello deve essere digitalizzato. Potrebbero verificarsi errori durante la scansione.


18.2 Spessore del materiale nelle strutture

Pekkton® ivory	Corona Dente anteriore	Corona Dente posteriore	Ponte Dente anteriore	Ponte Dente posteriore
Tipo di modellazione	a supporto della forma dentale	a supporto delle cuspidi	a supporto della forma dentale	a supporto delle cuspidi
Spessore minimo delle pareti circolari	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm
Spessore minimo delle pareti occlusali	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm
Sezione trasversale dei connettori	–	–	> 12 mm ²	> 14 mm ²

Il rispetto dei parametri indicati per la progettazione di una ricostruzione in Pekkton® ivory è la chiave per il successo clinico e la realizzazione di un restauro di lunga durata nel cavo orale. Il punto di passaggio dal materiale della struttura a quello del rivestimento non deve trovarsi nella zona del punto di contatto funzionale. In caso di scarsa disponibilità di spazio, non puntare sullo spessore dello strato di rivestimento estetico, ma mantenere il massimo spessore possibile della struttura.




- 1) Rivestimento estetico
- 2) Connettore
- 3) Struttura

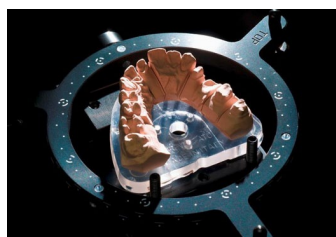
 La stabilità dell'area dei connettori aumenta se la dimensione verticale è nettamente superiore all'orizzontale (rapporto di circa 60% a 40%).


È opportuno cercare di ottenere la massima robustezza possibile della struttura dimensionando al massimo la sezione trasversale dei connettori, eventualmente disegnando un'anatomia completa nella regione linguale non sensibile dal punto di vista estetico, per ottenere così la massima sezione trasversale possibile dei connettori.

18.3 Restauri rimovibili

 La stabilità a lungo termine dipende dal dimensionamento e dalla struttura del restauro protesico. Idealmente la sezione di una struttura in Pekkton® ivory dovrebbe essere almeno moltiplicata per 1,5 rispetto ai manufatti in leghe metalliche.

18.4 Acquisizione dei dati (scansione)



 I margini incisali sottili (< 0,6 mm) nei monconi dentali devono essere bloccati con cera prima della scansione.

18.5 Progettazione (CAD)

Parametri	Denti anteriori	Denti posteriori
Margine coronale: larghezza minima consigliata	0,3 mm	0,3 mm
Spazio per cemento	0,03 – 0,06 mm	0,2 mm
Spazio per cemento extra	–	–
Spessore del margine	0,15 – 0,2 mm	0,15 – 0,2 mm
Spessore minimo	0,6 mm	0,6 mm
Correzione del raggio di fresatura	Sì	Sì
Eliminazione dei sottosquadri	Sì	Sì

 I dati devono essere considerati valori indicativi e adattati in funzione del tipo di macchina utilizzato.

18.6 Fresatura (CAM)

Utensile per PMMA	Numero di giri	Avanzamento
Ø 2 mm	13.000 – 18.000 giri/min	30 mm/s
Ø 1 mm	17.000 giri/min	25 mm/s
Ø 0,6 mm	34.000 giri/min	15 mm/s

Pekkton® ivory può essere lavorato sia a secco che a umido. Aspirare accuratamente i trucioli durante la lavorazione a secco. Per evitare deformazioni della struttura (qualora la temperatura del materiale superi circa 160 °C) è indispensabile utilizzare per la lavorazione utensili il più possibile affilati e al tempo stesso prevedere un efficace raffreddamento ad aria o ad acqua di Pekkton® ivory durante il processo di fresatura. Utilizzare una fresa a testa sferica con le impostazioni di base per PMMA.

 I dati devono essere considerati valori indicativi e adattati in funzione del tipo di macchina utilizzato.

18.7 Finitura



Con una fresa a taglio incrociato dare alla struttura la forma definitiva. Eseguire la rifinitura con una velocità massima di 5.000 – 10.000 giri/min. Lavorare senza esercitare sull'oggetto una pressione troppo elevata. Prima della sabbiatura irruvidire la superficie con una fresa diamantata e pulire con alcol.

18.8 Rivestimento

Dopo la realizzazione della struttura, Pekkton® ivory può essere dotato di un rivestimento estetico con varie modalità, ad esempio mediante rivestimento con compositi, incollaggio di corone in ceramica pressata fabbricate individualmente o impiego di faccette e denti in resina prefabbricati.



18.9 Rivestimento con compositi



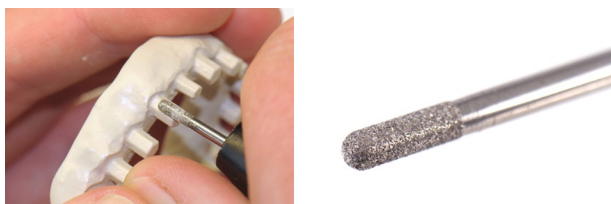
Dopo la rifinitura con le frese, sabbiare la struttura con un materiale abrasivo (granulometria 110 µm) alla pressione di 2 bar e pulire con alcol. Prima del rivestimento estetico, la struttura in Pekkton® ivory deve essere trattata necessariamente con primer per compositi a base di MMA.



Innanzitutto si applica l'opaco servendosi di un pennello. Applicare eventualmente più strati. L'opaco deve essere coprente, ma il più sottile possibile. Ottenere la forma finale utilizzando frese, gommini di lucidatura e vari strumenti ausiliari.

-  Ponti: per evitare la formazione di fessure (anche come conseguenza tardiva) nel rivestimento estetico a causa dei differenti valori del modulo elastico di Pekkton® ivory e del materiale di rivestimento, eseguire una separazione tra i denti fino all'opaco.
-  Poiché il rivestimento estetico esula dall'ambito di responsabilità della Cendres+Métaux SA, non viene trattato ulteriormente nelle presenti istruzioni. Attenersi in questo caso alle indicazioni del fabbricante del sistema di rivestimento scelto.

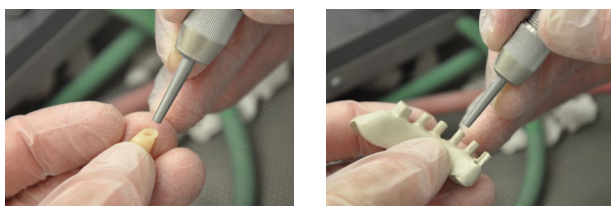
18.10 Fissaggio adesivo di composito / acrilico / PMMA



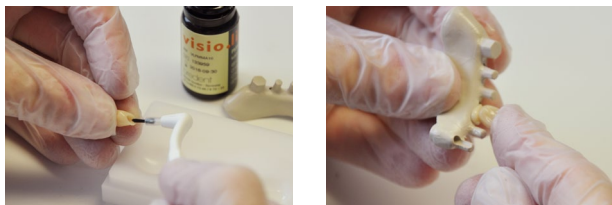
Irruvidire la superficie con uno strumento diamantato. Lavorare a bassissimo numero di giri, applicando poca pressione. Si raccomanda un numero di giri compreso tra 5.000 e 10.000 giri/minuto.



Pulire con alcol le superfici da incollare.



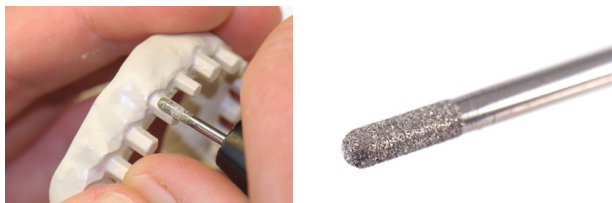
Sabbiare i denti in resina con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 µm) applicando una pressione di 2–3 bar. Sabbiare la struttura in Pekkton® ivory con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 µm) applicando una pressione di 2 bar. Successivamente, pulire con aria compressa priva di olio oppure con alcol. Non utilizzare un dispositivo di pulizia a vapore!



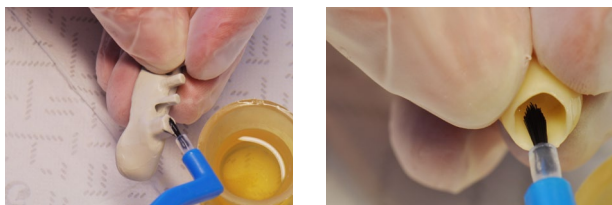
Applicare un sottile strato del primer per compositi con un pennello monouso sulle superfici di adesione dei denti e sulla struttura in Pekkton® ivory. Successivamente, indurire con un fotopolimerizzatore adeguato secondo le istruzioni d'uso del produttore.

Applicare il composito nelle cavità dei denti in resina, quindi premere manualmente il dente sulla ritenzione assegnata sulla struttura. Per l'indurimento utilizzare un fotopolimerizzatore adeguato secondo le istruzioni d'uso dell'apparecchio.

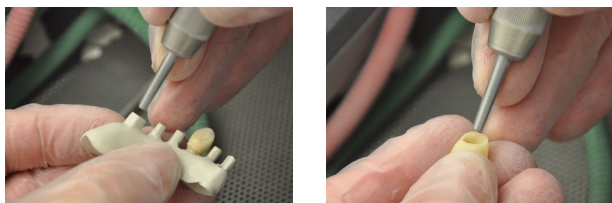
18.11 Fissaggio adesivo di ceramica / Livento® press / ossido di zirconio



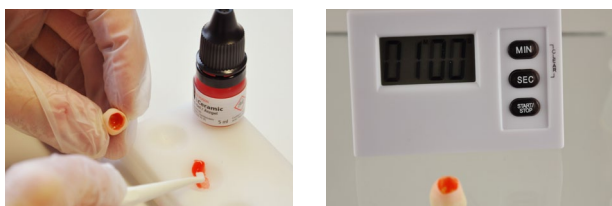
Irruvidire la superficie con uno strumento diamantato. Lavorare a bassissimo numero di giri, applicando poca pressione. Si raccomanda un numero di giri compreso tra 5.000 e 10.000 giri/minuto.



Pulire con alcol le superfici da incollare.



Sabbiare i denti in resina con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2–3 bar. Sabbiare la struttura in Pekkton® ivory con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2 bar. Successivamente, pulire con aria compressa priva di olio oppure con alcol. Non utilizzare un dispositivo di pulizia a vapore!



Applicare il gel mordenzante per ceramica con uno strumento non metallico sul lato interno della corona in ceramica. Lasciare agire per 60 secondi.



Rimuovere il gel mordenzante sotto acqua corrente.

Applicare il primer per compositi sulla superficie della struttura in Pekkton® ivory e fotopolimerizzare secondo le istruzioni d'uso del produttore.



Applicare il primer per ceramica sul lato interno della corona in ceramica e lasciare agire per 30 secondi.

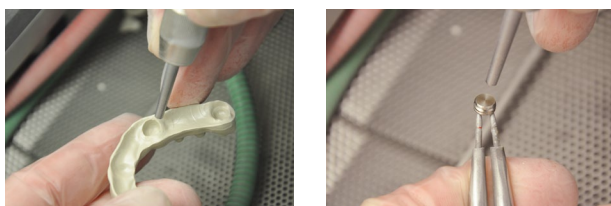


Iniettare il composito per fissaggio adesivo all'interno della corona, poi applicare sulla struttura. Fare indurire il cemento secondo le istruzioni d'uso del produttore. (Autoindurimento)

18.12 Fissaggio adesivo del titanio

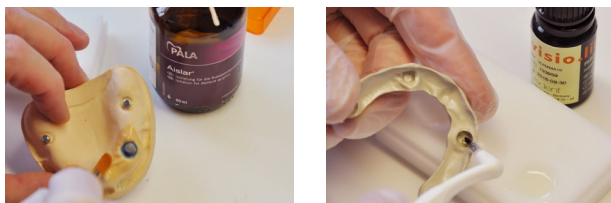


Irruvidire la superficie in Pekkton® ivory con uno strumento diamantato. Lavorare a bassissimo numero di giri, applicando poca pressione. Si raccomanda un numero di giri compreso tra 5.000 e 10.000 giri/minuto. Pulire con alcol.



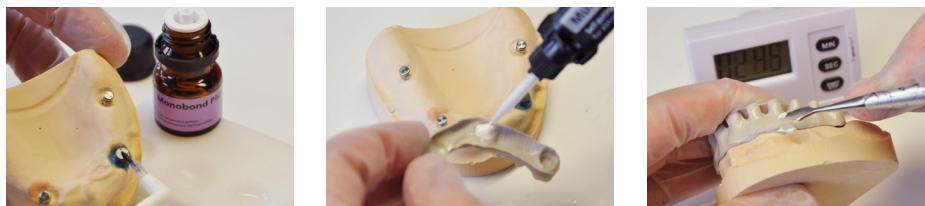
Sabbare la struttura in Pekkton® ivory con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2 bar. Successivamente, pulire con aria compressa priva di olio oppure con alcol. Non utilizzare un dispositivo di pulizia a vapore!

Sabbare la componente secondaria in titanio con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria 110 μm) applicando una pressione di 3 bar. Successivamente, pulire con un dispositivo a vapore oppure con aria compressa priva di olio.

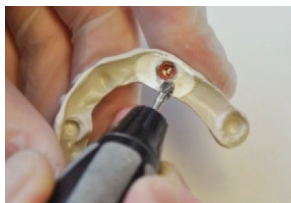


Chudere con cera tutti gli eventuali sottosquadri. Isolare il modello.

Applicare il primer per compositi sulla superficie della struttura in Pekkton® ivory e fotopolimerizzare secondo le istruzioni d'uso del produttore.



Applicare il silano sulla superficie in titanio e lasciare agire per 60 secondi. Applicare il cemento o il composito per fissaggio adesivo sulla struttura in Pekkton® ivory e farla indurire secondo le istruzioni del produttore.



Asportare a regola d'arte eventuali eccedenze dell'adesivo.

18.13 Cementazione di corone e ponti


 Rispettare le indicazioni del fabbricante.

Preparazione

Sabbare la superficie interna della ricostruzione con materiale abrasivo (granulometria 110 μm) alla pressione di 2 bar.

Prima della cementazione:

- 1) Verificare la precisione dimensionale della ricostruzione ed effettuare eventuali correzioni mediante molaggio.
- 2) Le correzioni di precisione in senso oclusale possono essere effettuate dopo la cementazione, poiché il rivestimento in composito si lucida in modo ottimale nel cavo orale.
- 3) Pretrattare la superficie interna con il primer per compositi a base di MMA per aumentare l'adesione.

 Per aumentare il legame adesivo su Pekkton® ivory, è possibile silicizzare e quindi silanizzare la superficie interna prima di applicare il primer per compositi.

Cementazione

Tipo di cementazione:	Convenzionale (cementi vetro-ionomerici)	Cementazione: Autoadesiva	Cementazione: Adesiva
Moncone	Lunghezza moncone > 4 mm Angolo di preparazione: 4–8°	Lunghezza moncone > 4 mm Angolo di preparazione: 4–8°	Moncone corto < 4 mm Angolo di preparazione: > 8°

19 Materiali

Pekkton® ivory

Resistenza a compressione	246	MPa	Densità	1,4	g/cm ³
Resistenza a flessione	200	MPa	Assorbimento d'acqua	8,7	µg/mm ³
Modulo elastico flessionale	5,1	GPa	Solubilità	0,2	µg/mm ³
Resistenza a trazione	115	MPa	Durezza HV	33	MPa
Punto di fusione	363	°C	Durezza (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro compatibilità reciproche sono reperibili nelle specifiche schede tecniche dei materiali, nel catalogo e nell'elenco dei prodotti riportato al punto 29 nella Tabella 1. Consultare il sito www.cmsa.ch/docs o la documentazione dentale di Cendres+Métaux SA (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA).

20 Indicazioni per la conservazione

Salvo diverse indicazioni sull'imballaggio, il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nel relativo imballaggio originale, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

21 Informazioni per il paziente**21.1 Manutenzione / cura professionale**

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Verificare che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura e igiene di denti e protesi in base alle rispettive capacità, abilità manuali, nonché facoltà visive.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte nel cavo orale a sollecitazioni molto elevate in un ambiente che cambia continuamente e, di conseguenza, a usura più o meno marcata. L'usura è un fenomeno onnipresente che non può essere evitato, ma soltanto limitato. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

I nostri sforzi sono diretti ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. Il corretto appoggio della protesi deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, la protesi deve essere ribasata per prevenire oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi inizialmente circa ogni tre mesi e di sostituire gli elementi ausiliari, ad es. le ghiera ritentive, se necessario.

21.2 Inserimento e rimozione della protesi

Verificare che le protesi non vengano inserite inclinate, poiché eventuali inclinazioni possono danneggiarle. Non inserire mai le protesi premendo con i denti. Ciò può causare danni o perfino la rottura del connettore. Per ulteriori informazioni sulla manipolazione e la cura delle protesi consultare la brochure informativa per il paziente nel sito www.cmsa.ch/docs.

Inserimento

Afferrare la protesi con il pollice e l'indice, quindi posizionarla nel cavo orale sugli ancoraggi. Cercare la corretta posizione di inserimento e spingere la protesi sugli ancoraggi con una pressione delicata e uniforme. Chiudere con cautela le arcate dentali e controllare che la protesi sia nella posizione finale corretta.

Rimozione

Afferrare la protesi con il pollice e l'indice, staccarla dagli ancoraggi lentamente, con cautela e forza costante, quindi estrarla dal cavo orale.

21.3 Pulizia e cura

Raccomandiamo di pulire i denti e la protesi dopo ogni pasto. La pulizia della protesi deve comprendere anche la pulizia del connettore. La modalità di pulizia più delicata è sotto l'acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido. La pulizia più intensiva si effettua pulendo la protesi in un piccolo apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo. Il connettore è un componente ad alta precisione e non deve mai essere pulito con dentifricio, poiché potrebbe danneggiarsi. Si raccomanda cautela anche con prodotti o compresse detergenti non idonei. Anche questi possono danneggiare il connettore, molto importante, o pregiudicare la funzionalità. I connettori sui denti pilastri residui o sugli impianti si puliscono esclusivamente con acqua e uno spazzolino morbido o con uno spazzolino interdentale. Non deve essere usato dentifricio, perché può causare danni.

Provvedere a una regolare pulizia dell'ancoraggio per evitare l'irritazione dei tessuti molli.

Per ulteriori informazioni e istruzioni sulla cura degli strumenti, consultare il sito web (www.cmsa.ch/docs).

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

22 Informazioni per l'ordinazione

Informazioni dettagliate sui numeri di catalogo materiali, sulla quantità dei prodotti e sulle loro compatibilità reciproche sono reperibili dall'elenco dei prodotti riportato al punto 29 nella Tabella 1, dal catalogo prodotti, dall'imballaggio e, in caso di prodotti singoli, anche direttamente dal prodotto. Per ulteriori informazioni consultare il sito web www.cmsa.ch/docs o la documentazione dentale di Cendres+Métaux SA (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA).

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati. Qualora, per la realizzazione di una protesi, si utilizzino numeri di lotto differenti dei prodotti descritti in questo campo di applicazione delle istruzioni per l'uso, è necessario annotare tutti i corrispondenti numeri di lotto per garantirne la tracciabilità.

25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA, a tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA; eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche alle autorità competenti in cui si trova la sede dell'utilizzatore.

26 Smaltimento sicuro

Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux LUX SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

Pekkton® ivory

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

28 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni. Questo prodotto fa parte di un concetto globale e deve essere utilizzato o combinato unicamente con i corrispondenti componenti e strumenti originali. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti indicati nella Tabella 1 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

L'utilizzatore dei prodotti di Cendres+Métaux SA ha la responsabilità di verificare se un prodotto è idoneo o meno per un determinato paziente e una determinata situazione.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso o l'installazione dei prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'utilizzatore è tenuto anche a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti di Cendres+Métaux SA indicati nella Tabella 1 e a valutarne regolarmente l'applicazione.



Attenzione: le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore deve essere sempre in possesso della necessaria esperienza e deve dimostrare competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti indicati nella Tabella 1.

29 Elenco dei prodotti


Tutti i prodotti Pekkton® ivory presentano l'UDI-DI di base: 764016651000036E4

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

30 Simboli

	Istruzioni importanti per specialisti
	Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

Etichettatura sull'imballaggio / simboli

	Data di produzione
	Fabbricante
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
QTY	Quantità
 www.cmsa.ch/docs	Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.
Rx only	Avvertenza: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
CE 0483 CE	I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
UDI 	Unique Device Identifier – UDI (identificatore univoco del dispositivo)
EC REP	Mandatario nella Comunità Europea
	Importatore nell'UE
MD	Dispositivo Medico