

Instrucțiuni de utilizare Pekkton® ivory Milling blank

1 Domeniul de aplicare al instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru produsele menționate la punctul 29, în tabelul 1. Odată cu apariția acestor instrucțiuni de utilizare, își pierd valabilitatea toate edițiile anterioare. Producătorul nu-și asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare.

2 Denumire comercială

A se vedea punctul 29, tabelul 1.

3 Utilizarea conform destinației

Produsele sunt destinate aplicării în cadrul tratamentelor protetice și pentru sprijinirea procedurilor din clinicile dentare sau din laborator.

4 Beneficiul clinic așteptat

Refacerea funcției masticatorii și ameliorarea esteticii.

5 Descrierea produsului

Pekkton® ivory este un material pe bază de PEKK, care se compune din OXPEKK® IG¹ (Implantat Grad, calitate proprie implanturilor) și dioxid de titanu pentru definirea nuanței cromatice și a proprietăților mecanice. Culoare: albicioasă.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, SUA

6 Indicații

- Lucrări protetice aplicate definitiv, cu elemente fizionomice și înșurubate (coroană individuală și punte) pe implanturi cu max. două elemente intermediare. Restaurările fizionomice se pot face cu coroane presate lipite, compozite precum și cu fațete și dinți artificiali prefabricați.
- Lucrări protetice aplicate definitiv, cu elemente fizionomice și înșurubate (coroană individuală și punte cu 3 elemente), cimentate pe dinții naturali.
- Componente fără elemente fizionomice, de exemplu, margini coronare și backing-uri.
- Lucrări protetice fără elemente fizionomice (coroane individuale și punți), în zona laterală, cu timp de purtare de max. 12 luni.
- Proteze dentare mobile, de exemplu, reconstrucții secundare pe bare și telescoape, conectori transversali, șine ocluzale și baze protetice.



Utilizarea unor construcții speciale care nu sunt cuprinse în indicațiile descrise se efectuează pe răspunderea operatorului.

7 Contraindicații

- Spațiul ocluzal (distanța față de dintele stâlp) < 1,3 mm.
- Atunci când nu pot fi respectate următoarele grosimi minime ale scheletului:
 - Grosimea peretelui circular 0,6 mm.
 - Grosimea peretelui ocluzal 0,8 mm.
 - Secțiunea transversală a conectorului punții dentare frontale (anterioare) 12 mm².
 - Secțiunea transversală a conectorului punții dentare laterale (posteroare) 14 mm².
- Punți pe implanturi, cu mai mult de două elemente intermediare.
- Punți pe dinți naturali, cu mai mult de un element intermediar.
- Punte cu extensie / coroană suspendată.
- Coroane și punți fără elemente fizionomice, cu timp de purtare > 12 luni.
- Lipsa disponibilității pacientului de a respecta în mod corect indicațiile referitoare la tratamentul postoperator / control.
- Pacienții cu bruxism sau alte obiceiuri parafuncționale.
- La pacienții cu o alergie la unul sau mai multe componente ale substanțelor utilizate la fabricarea produsului.
- Situația actuală a cavității orale a pacientului nu permite utilizarea corectă a produselor.

8 Produse compatibile

Nu se aplică.

9 Calificarea utilizatorului

Sunt necesare cunoștințele unui medic stomatolog respectiv ale unui tehnician dentar. Instrucțiunile de utilizare actuale trebuie să fie disponibile permanent și ele trebuie citite complet și înțelese înainte de prima utilizare. Confecționarea și întreținerea lucrării sunt permise numai specialiștilor calificați.



Informație importantă pentru specialist



Simbol de avertizare pentru prudență sporită

10 Dispoziție

Legile federale (SUA) interzic utilizarea sau comercializarea acestui produs de către medicii stomatologi fără licență.

11 Efecte adverse



La pacienții cu o alergie la unul sau mai multe componente ale substanțelor folosite la fabricarea produsului, utilizarea acestuia nu este permisă. La pacienții cu suspiciune de alergie la unul sau mai multe componente ale substanței de fabricație, acest produs poate fi utilizat numai după o clarificare alergologică prealabilă și cu dovada absenței unei alergii. Instrumentele auxiliare și produsele din oțel pot conține nichel. În cazul aplicării conform destinației nu se cunosc efecte adverse.

12 Avertizări




Mediul de rezonanță magnetică

Produsul nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul de RM. Produsul nu a fost testat cu privire la încălzirea și migrarea din mediul de RM.

13 Indicații generale

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt suficiente pentru aplicarea imediată a produselor descrise în acest domeniu de aplicare al instrucțiunilor de utilizare. Sunt necesare cunoștințe de stomatologie, respectiv de tehnică dentară. Informații: www.cmsa.ch/docs


14 Măsuri de precauție

-  – Curățarea mecanică cu ajutorul periutei și pastei dentare poate duce la uzură prematură.
- La șlefuire purtați ochelari de protecție și o mască de protecție împotriva prafului și lucrați cu un dispozitiv de absorbție.
- Pentru aceste lucrări este permisă utilizarea numai a instrumentelor și pieselor auxiliare originale. Pentru detalii și informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați reprezentanței dvs. Cendres+Métaux SA.
- Componentele produsului sunt livrate nesterile. Pentru mai multe informații, a se vedea punctul 16 Pregătirea.
- A se feri piesele de aspirare.
- Înainte de fiecare intervenție, asigurați-vă că toate componentele necesare ale produsului sunt prezente în cantități suficiente.
- Pentru siguranța dvs. proprii, purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție adecvată.


15 Unica folosință

Dacă nu sunt marcate altfel, componentele produsului sunt destinate numai pentru o singură utilizare.

Produsele care sunt marcate pentru o singură utilizare (single-use) sunt supuse în timpul utilizării lor la o anumită încărcare care poate duce la uzură, pierderea funcționalității și/sau funcționare defectuoasă.

-  Prin reutilizarea produselor marcate ca fiind de unică folosință (single-use), pot fi afectate siguranța, funcționarea și performanța. Produsele de unică folosință (single-use) nu au fost testate în privința reutilizării / reprocesării lor, ceea ce crește riscul transmiterii unor infecții.

16 Pregătirea

-  După fiecare finalizare sau modificare și înainte de utilizare, lucrarea protetică împreună cu toate componentele sistemului trebuie curățate, dezinfectate și eventual sterilizate. Substanțele de fabricație din aliaje metalice, polimerii de performanță înaltă (Pekkton®) și materialele ceramice pot fi sterilizate cu abur, în timp ce componentele dintr-un alt material sintetic decât Pekkton® nu sunt adecvate pentru acest procedeu. La alegerea unui proces de dezinfectare și sterilizare urmați liniile directe naționale publicate și instrucțiunile de utilizare «Pregătirea produselor chirurgicale și protetice» (www.cmsa.ch/docs).

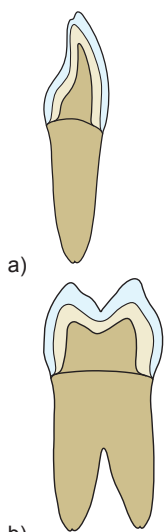
17 Domeniul de utilizare

Pekkton® ivory a fost dezvoltat ca material alternativ pentru schelet, fără metal. Cu acest material se pot confecționa coroane și punți clasice pe dinții naturali. Datorită comportamentului de absorbție a forțelor masticatorii a produsului Pekkton® ivory, acest material se utilizează cu plăcere și în protetica bazată pe implanturi. De exemplu, coroanele, punțile sau pivoturile individuale lipite pe baze de titan pot fi acoperite cu Pekkton® ivory. Polimerul de performanță înaltă poate fi utilizat și pentru proteze dentare mobile. Exemple pentru aceasta sunt bazele protezelor pe elemente de construcție sau lucrările de întărire a protezelor.

18 Procedură


18.1 Coroane și punți


1. Pregătirea



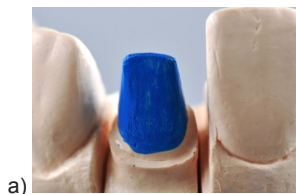
În principiu, tehnica de preparare corespunde aceleia din reconstrucțiile în întregime din materiale ceramice. Prepararea se efectuează conform conceptului formei anatomice reduse. Ideală este prepararea circulară cu prag rotunjit, în unghi de ca. 10 – 30° sau o preparație cu treaptă, cu muchii interioare rotunjite. Lățimea pragului circular rotunjit și al treptei este de ca. 0,8 mm.

- a) Exemplu de preparare dinte frontal
- b) Exemplu de preparare dinte lateral

-  Fiecare reducere a forței scheletului înseamnă întotdeauna o înrăutățire a rezistenței. De acest aspect trebuie să se țină cont la preparare, mai ales în zona ocluzală. Înălțimea preparației bontului coronar trebuie să fie de minimum 4 mm, iar unghiul de convergență de 4 – 6°. A se îndepărta zonele retentive.

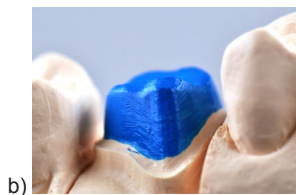
-  Atenție la lacul izolant atunci când se digitalizează modelul. Aceasta poate duce la erori de scanare.

2. Pregătirea modelului și a bontului



Pregătirea cu grijă a modelelor de lucru este premisa pentru coroane sau punți bine adaptate. Bonturile trebuie să aibă o poziție reproductibilă și să poată fi îndepărtate. Pentru protecția împotriva eventualelor deteriorări se poate aplica un întăritor pentru bonturi (sealer). Lacul izolant se aplică până la maximum 1 mm de muchia preparației, în maximum două straturi.

- a) Dinte frontal
- b) Dinte lateral

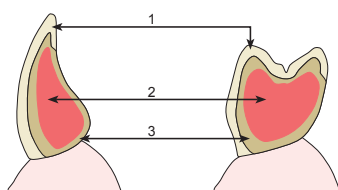


-  Atenție la lacul izolant atunci când se digitalizează modelul. Poate duce la erori de scanare.

18.2 Grosimea materialului scheletului

Pekkton® ivory	Coroană dinte frontal	Coroană dinte lateral	Punte dinte frontal	Punte dinte lateral
Tip de modelare	Cu respectarea formei dintelui	Cu respectarea cus-pizilor	Cu respectarea formei dintelui	Cu respectarea cus-pizilor
Grosimea minimă a peretelui circular	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm
Grosimea minimă a peretelui ocluzal	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm
Secțiunea transversală a conectorului	–	–	> 12 mm ²	> 14 mm ²

Respectarea indicațiilor pentru configurarea unei reconstrucții cu Pekkton® ivory reprezintă cheia pentru succesul clinic și rezistența îndelungată în cavitatea orală a pacientului. Trecerea dintre schelet și materialul fizionomic nu trebuie să se găsească în zona punctului de contact funcțional. În cazul unui spațiu deficitar, să nu se mizeze pe grosimea stratului elementului fizionomic, ci pe respectarea grosimii maxime posibile a scheletului.



- 1) Elementul fizionomic
- 2) Părțile conectoare
- 3) Scheletul

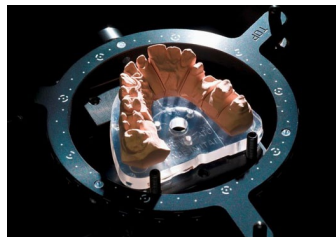
i Stabilitatea suprafeței conectoare se mărește dacă proporția dintre vertical și orizontal este semnificativ mai mare (raport de ca. 60 % la 40 %).

Grosimea maximă posibilă a scheletului trebuie urmărită prin maximizarea secțiunii transversale a conectorului, eventual în zona linguală neesențială estetic, prin configurarea întregii structuri anatomice, pentru ca astfel să se poată obține secțiunea transversală maximă posibilă a conectorului.

18.3 Proteza dentară mobilă

i Stabilitatea de durată depinde de dimensionarea și configurarea protezei dentare. În mod ideal, secțiunea transversală a unui schelet Pekkton® ivory ar trebui crescută cu un factor de minimum 1,5 față de lucrările cu aliaje metalice.

18.4 Înregistrarea datelor (scanare)



i Muchiile incizale înguste (< 0,6 mm) ale bonturilor dentare trebuie deretentivate cu ceară înainte de scanare.

18.5 Construcția (CAD)

Parametru	Dinți frontali	Dinți laterali
Marginea coronară: lățimea minimă recomandată	0,3 mm	0,3 mm
Gol de ciment	0,03 – 0,06 mm	0,2 mm
Gol suplimentar de ciment	–	–
Grosimea marginală	0,15 – 0,2 mm	0,15 – 0,2 mm
Grosimea minimă	0,6 mm	0,6 mm
Corectarea razei de frezare	DA	DA
Îndepărtarea zonelor retentive	DA	DA

i Datele trebuie privite ca valori de referință și ele trebuie adaptate în funcție de tipul mașinii utilizate.

18.6 Freze (CAM)

Instrumente de frezare PMMA	Număr de rotații	Viteza de frezare
Ø 2 mm	13.000 – 18.000 U/min.	30 mm/s
Ø 1 mm	17.000 U/min.	25 mm/s
Ø 0,6 mm	34.000 U/min.	15 mm/s

Prelucrarea produsului Pekkton® ivory se poate efectua în stare uscată sau umedă. Așchiile de frezare trebuie să poată fi bine aspirate în timpul prelucrării uscate. Pentru a evita deformarea scheletului (de la o temperatură a materialului de ca. 160°C), pentru prelucrare trebuie utilizate instrumente de frezare cât mai ascuțite posibil și să se asigure o bună răcire cu aer sau apă a produsului Pekkton® ivory în timpul procedurii de frezare. Frezarea se efectuează cu freze globulare, în setarea de bază a PMMA.

i Datele trebuie privite ca valori de referință și ele trebuie adaptate în funcție de tipul mașinii utilizate.

18.7 Modelarea



Cu frezele cu dinți în cruce se aduce scheletul la forma sa finală. Modelarea se face cu 5.000 – 10.000 U/min. A nu se exercita o presiune prea ridicată asupra obiectului. Înainte de sablare, suprafața se asprește cu o freză diamantată. Curățare cu alcool.

18.8 Aplicarea elementului fizionomic

După pregătirea scheletului, Pekkton® ivory poate fi ameliorat estetic în diverse moduri. De exemplu, prin ameliorarea esteticii cu ajutorul compozitelor, lipirea coroanelor ceramice presate, confecționate individual sau prin utilizarea de fațete și dinți artificiali prefabricați.



18.9 Aplicarea compozitelor



După prelucrarea cu freze, scheletul se sablează cu un agent de sablare abraziv, cu granulație de 110 μm, la o presiune de 2 bar. Curățare cu alcool. Înainte de aplicarea elementului fizionomic, scheletul de Pekkton® ivory trebuie tratat cu primer pentru compozit, pe bază de MMA.



Mai întâi se aplică opacizantul cu o pensulă. Aceasta se poate efectua în mai multe straturi. Opacizantul trebuie să acopere, dar totuși să fie cât mai subțire posibil. Cu freze adecvate, pietre de lustruire din cauciuc și diverse mijloace auxiliare se ajunge la forma finală.

-  Punți: Pentru a putea evita fisurile (și ca și consecință tardivă) la aplicarea elementului fizionomic ca urmare a valorilor e-modul diferite ale produsului Pekkton® ivory și ale materialului fizionomic, dinții trebuie separați până la stratul de opacizant.
-  Deoarece aplicarea elementului fizionomic se găsește în afara sferei de răspundere a firmei Cendres+Métaux SA, ea nu va fi descrisă mai pe larg în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru aceasta, urmați indicațiile producătorului sistemului de material fizionomic ales.

18.10 Lipirea cu compozit / acrilat / PMMA



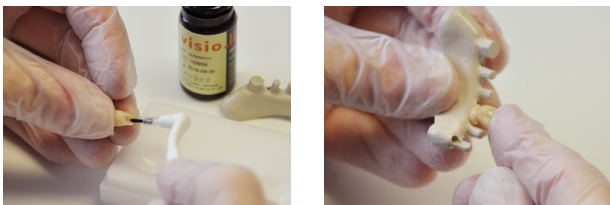
Aspriți suprafața cu un instrument diamantat. Număr de rotații redus și presiune scăzută. Se recomandă un număr de rotații între 5.000 – 10.000 rotații pe minut.



Curățare cu alcool a suprafețelor de adeziune.



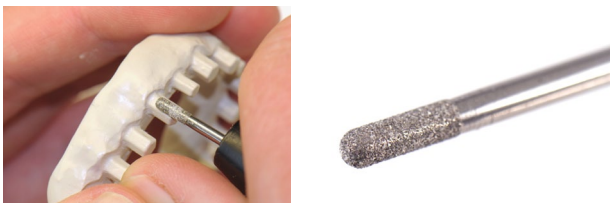
Sablarea dinților artificiali cu oxid de aluminiu nereciclat (Al_2O_3), cu o granulație de 110 μm și la o presiune de 2 – 3 bar. Sablarea scheletului de Pekkton® ivory cu oxid de aluminiu nereciclat (Al_2O_3), cu o granulație de 110 μm și la o presiune de 2 bar. Apoi se curăță cu jetul de aer fără ulei sau cu alcool. Nu cu dispozitivul de curățare cu abur!



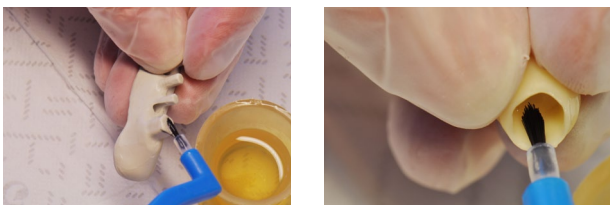
Se aplică primer pentru compozit cu pensula de unică folosință, în strat subțire, pe locurile de conexiune de pe dinți și pe scheletul de Pekkton® ivory. Apoi se polimerizează cu un dispozitiv de fotopolimerizare adecvat, conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

Se aplică compozit în spațiile goale ale dinților artificiali și apoi se presează manual dintele pe retenția dedicată acestuia pe schelet. Priza are loc cu ajutorul unui dispozitiv de fotopolimerizare adecvat, conform instrucțiunilor de utilizare.

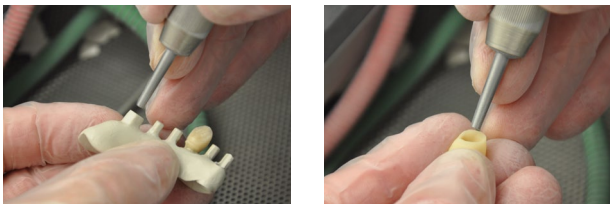
18.11 Lipirea cu ceramică / Livento® press / oxid de zirconiu



Aspriți suprafața cu un instrument diamantat. Număr de rotații redus și presiune scăzută. Se recomandă un număr de rotații între 5.000 – 10.000 rotații pe minut.



Curățare cu alcool a suprafețelor de adeziune.



Sablarea dinților artificiali cu oxid de aluminiu nereciclat (Al_2O_3), cu o granulație de 110 μm și la o presiune de 2 – 3 bar. Sablarea scheletului de Pekkton® ivory cu oxid de aluminiu nereciclat (Al_2O_3), cu o granulație de 110 μm și la o presiune de 2 bar. Apoi se curăță cu jetul de aer fără ulei sau cu alcool. Nu cu dispozitivul de curățare cu abur!



Se aplică gel gravant pentru ceramică, cu un instrument nemetalic, pe fața interioară a coroanei ceramice. Se lasă să acționeze 60 de secunde.



Se clătește gelul gravant sub apă curgătoare.

Se aplică primer pentru compozit pe suprafața scheletului de Pekkton® ivory și se fotopolimerizează conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.



Primer-ul pentru ceramică se aplică pe fața interioară a coroanei ceramice și se lasă să acționeze 30 de secunde.

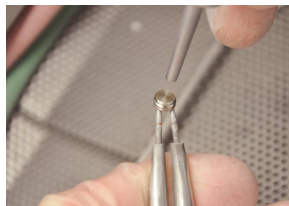


Se injectează compozit de fixare în coroană și apoi se aplică pe schelet. Cimentul se lasă să facă priză conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. (autopolimerizare)

18.12 Lipirea cu titan



Suprafața de Pekkton® ivory se asprește cu un instrument diamantat. Număr de rotații redus și presiune scăzută. Se recomandă un număr de rotații între 5.000 – 10.000 rotații pe minut. Curățare cu alcool.



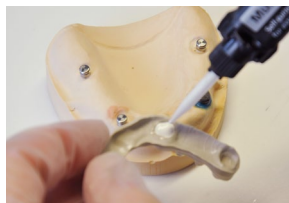
Se sablează scheletul de Pekkton® ivory cu oxid de aluminiu nereciclat (Al_2O_3), cu o granulație de 110 μm și la o presiune de 2 bar. Apoi se curăță cu jetul de aer fără ulei sau cu alcool. Nu cu dispozitivul de curățare cu abur!

Componenta secundară de titan se sablează cu oxid de aluminiu nereciclat (Al_2O_3), cu o granulație de 110 μm și la o presiune de 3 bar. Apoi se curăță cu dispozitivul cu abur sau cu jetul de aer fără ulei.

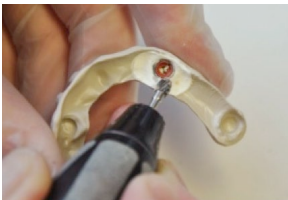


Eliminarea locurilor retentive cu ceară. Izolarea modelului.

Se aplică primer pentru compozit pe suprafața scheletului de Pekkton® ivory și se fotopolimerizează conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.




Se aplică silan pe suprafața de titan și se lasă să acționeze 60 de secunde. Cimentul sau compozitul de fixare se aplică pe scheletul de Pekkton® ivory și se lasă să facă priză conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.



Se îndepărtează excesul de adeziv conform standardelor profesionale.

18.13 Cimentarea coroarelor și a punților


 Pentru aceasta, vă rugăm să urmați indicațiile producătorului.

Pregătirea

Suprafața interioară a restaurării se sablează cu un agent de sablare abraziv, cu granulație de 110 μm , la o presiune de 2 bar.

Înainte de cimentare:

- 1) Se verifică adaptarea restaurării, eventual se corectează prin șlefuire.
- 2) Corecturile ocluzale fine pot avea loc după cimentare, deoarece elementul fizionomic din compozit se poate lustrui excelent în cavitatea orală.
- 3) Suprafața interioară se tratează în prealabil cu primer pentru compozit, pe bază de MMA, pentru întărirea conexiunii.

 Pentru întărirea conexiunii adezive la Pekkton® ivory, înainte de aplicarea primer-ului pentru compozit, suprafața interioară poate fi silicizată și apoi silanizată.

Cimentarea

Tipul de cimentare:	Convențională (cimenturi glasionomer)	Cimentarea: Autoadezivă	Cimentarea: Adezivă
Bontul	Lungimea bontului > 4 mm	Lungimea bontului > 4 mm	Bont scurt < 4 mm
	Unghiul preparației: 4 – 8°	Unghiul preparației: 4 – 8°	Unghiul preparației: > 8°

19 Substanțe de fabricație

Pekkton® ivory

Rezistență la presiune	246	MPa	Densitate	1,4	g/cm ³
Rezistență la îndoire	200	MPa	Absorbția apei	8,7	μg/mm ³
Modul de îndoire	5,1	GPa	Solubilitate	0,2	μg/mm ³
Rezistență la tracțiune	115	MPa	Duritate HV	33	MPa
Punct de topire	363	°C	Duritate (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

Informații mai detaliate referitoare la substanțele de fabricație precum și la utilizarea acestora se găsesc în fișele specifice cu date referitoare la materiale, în catalog precum și în tabelul 1 de la punctul 29, care cuprinde lista de produse. A se vedea pagina de internet www.cmsa.ch/docs sau documentația dentară de la Cendres+Métaux SA (disponibilă gratis în toate filialele, birourile și reprezentanțele Cendres+Métaux SA).

20 Indicații de depozitare

Depozitarea produsului se face într-un loc uscat, în ambalajul original, dacă nu se descrie altfel pe ambalaj, la temperatura camerei și fără incidența directă a razelor solare. Depozitarea necorespunzătoare poate influența caracteristicile produsului și poate duce la eșecul tratamentului.

21 Informații pentru pacient**21.1 Manipulare / tratament postoperator**

Cel târziu în ziua aplicării protezei dentare, pacientul trebuie atenționat că este necesar un tratament postoperator regulat, pentru menținerea sănătății întregului sistem masticator și a capacității funcționale a protezei dentare. Asigurați-vă că pacienții sunt motivați și instruiți conform propriilor lor capacități, precum îndemânarea și acuitatea vizuală, în privința manipulării și întreținerii dinților lor și a protezei dentare.

Protezele dentare fixe și mobile sunt supuse în cavitatea orală, mai mult sau mai puțin, unor încărcări foarte mari într-un mediu în permanență schimbare și, prin aceasta, unor fenomene de uzură. Uzura apare pretutindeni în viața cotidiană și nu poate fi evitată, numai redusă. Cât de puternică este uzura depinde de sistemul întreg.

Eforturile noastre rezidă în aplicarea unor substanțe de fabricație adaptate cât mai bine unele la altele, pentru a putea reduce uzura la un minimum absolut. Poziția corectă a protezei dentare trebuie verificată cel puțin o dată pe an, proteza trebuie eventual rebazată pentru a putea preveni mișcările de basculare (supraîncărcări). Recomandăm ca, la început, controlul protezei dentare să se efectueze la intervale de ca. trei luni și eventual să se înlocuiască piesele auxiliare, ca de exemplu, piesele de retenție.

21.2 Introducerea și îndepărtarea protezei dentare

Vă rugăm să vă asigurați că proteza dentară nu basculează, pentru că bascularea poate duce la deteriorări. Nu introduceți niciodată proteza dentară prin presarea arcadei dentare în ocluzie. Aceasta poate duce la deteriorări sau chiar la fracturarea elementului conector. Alte informații referitoare la manipularea și întreținerea protezei dentare puteți găsi în broșura cu informații pentru pacienți, la www.cmsa.ch/docs.

Introducerea

Apucați proteza dentară cu degetul mare și arătător și aplicați-o în cavitatea orală, pe elementele de ancorare. Căutați sau pipăiți introducerea corectă și apăsați proteza dentară pe elementele de ancorare, cu o presiune ușoară, uniformă. Apropiati cu grijă maxilarele și verificați dacă proteza dentară se găsește în poziția finală corectă.

Îndepărtarea

Apucați proteza dentară cu degetul mare și arătător și îndepărtați-o încet, cu grijă și uniform de pe elementele de ancorare și extrageți-o din cavitatea orală.

21.3 Curățarea și întreținerea

Vă recomandăm curățarea dinților și a protezei dvs. dentare după fiecare masă. Din curățarea protezei dentare face parte și curățarea elementului conector. Curățarea cea mai protectoare o obțineți atunci când igienizați elementul conector sub apă curgătoare, cu o periuță dentară moale. Cea mai intensivă curățare o obțineți atunci când igienizați proteza dentară într-un dispozitiv cu ultrasunete mic, cu un agent de curățare suplimentar adecvat. Elementele conectoare, de înaltă precizie, nu se curăță niciodată cu pastă dentară. Aceasta poate duce la deteriorări. Se recomandă precauție și în cazul agenților sau tabletelor de curățare neadecvate. Și acestea pot deteriora elementul conector valoros sau să-i afecteze funcționalitatea. Piesele de conectare la dinții restanți sau la implanturi se curăță exclusiv cu apă și o periuță dentară moale precum și cu o periuță interdentală. Nu folosiți pastă dentară, astfel evitați deteriorările.

Acordați atenție curățării regulate a sistemului de ancorare, pentru a evita inflamarea țesuturilor moi.

Pentru informații și indicații suplimentare referitoare la întreținerea instrumentelor, a se vedea pagina de internet (www.cmsa.ch/docs).

Pentru detalii și informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați reprezentanței dvs. Cendres+Métaux SA.

22 Informații privind comanda

Informații mai detaliate referitoare la numerele de catalog, numărul produselor precum și la utilizarea acestora se găsesc în lista de produse din tabelul 1 de la punctul 29, în catalogul specific de produse, pe ambalaj și, în cazul unor produse, chiar direct pe acestea. Informații suplimentare se găsesc pe pagina de internet www.cmsa.ch/docs sau în documentația dentară de la Cendres+Métaux SA (disponibilă gratis în toate filialele, birourile și reprezentanțele Cendres+Métaux SA).

Pentru detalii și informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați reprezentanței dvs. Cendres+Métaux SA.

23 Disponibilitate

Este posibil ca unele din produsele descrise și menționate în acest document să nu fie disponibile în toate țările.

24 Trasabilitatea numărului lotului

Numerele lotului tuturor pieselor utilizate trebuie documentate pentru asigurarea trasabilității. Dacă în acest domeniu de aplicare al instrucțiunilor de utilizare se folosesc diferite numere de lot ale produselor descrise pentru confecționarea unei proteze dentare, trebuie notate toate numerele de lot respective, pentru a putea asigura trasabilitatea.

25 Reclamația

Fiecare eveniment care se ivește în legătură cu acest produs trebuie adus imediat la cunoștința firmei Cendres+Métaux SA, în toate filialele, birourile și reprezentanțele Cendres+Métaux SA, iar în cazuri grave, și autorității competente în sfera căreia își desfășoară activitatea utilizatorul.

26 Eliminarea în condiții de siguranță

Eliminarea produsului trebuie efectuată conform deciziilor valabile local și a prevederilor referitoare la mediul înconjurător, luând în considerare gradul de contaminare respectiv. Cendres+Métaux LUX SA primește cu mare plăcere reziduurile de metale nobile. Pentru detalii și informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați reprezentanței dvs. Cendres+Métaux SA.

27 Drepturi de marcă

Mărcile înregistrate ale firmei Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Elveția sunt:

Pekkton® ivory

Dacă nu se menționează în mod specific, toate produsele marcate cu «®» sunt mărci neînregistrate ale firmei Cendres+Métaux Holding SA, ci mărci înregistrate ale producătorului respectiv.

28 Declinarea răspunderii

Producătorul nu-și asumă nicio răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea acestor instrucțiuni de lucru. Acest produs face parte dintr-un concept de ansamblu și nu este permisă utilizarea sau combinarea sa decât cu componentele și instrumentele originale corespunzătoare. În caz contrar, producătorul declină orice răspundere. În cazul reclamației trebuie menționat întotdeauna numărul lotului.

Utilizarea produselor unor terți, care nu sunt comercializate prin Cendres+Métaux SA, în combinație cu produsele menționate în tabelul 1 duce la stingerea oricărei garanții sau a altor obligații explicite sau implicite ale firmei Cendres+Métaux SA.

Utilizatorul produselor de la Cendres+Métaux SA răspunde de constatarea adecvării sau neadecvării unui produs pentru un anumit pacient și pentru o anumită situație.

Cendres+Métaux SA își declină orice răspundere explicită sau implicită și nu-și asumă nicio răspundere pentru daune directe, indirecte, penale sau de altă natură, care rezultă din sau în legătură cu erori în evaluarea profesională sau de practică, la utilizarea sau instalarea produselor de la Cendres+Métaux SA.

De asemenea, utilizatorul este obligat să studieze în mod regulat cele mai noi dezvoltări ale produselor de la Cendres+Métaux SA și ale utilizărilor acestora, menționate în tabelul 1.



Vă rugăm să aveți în vedere: Descrierile conținute în acest document nu sunt suficiente pentru utilizarea imediată a produselor de la Cendres+Métaux SA. Sunt necesare întotdeauna cunoștințe de specialitate, de stomatologie și tehnică dentară ale unui utilizator cu experiență adecvată și instrucțiunile de manipulare a produselor menționate în tabelul 1.

29 Lista de produse


















Toate produsele Pekkton® ivory au un UDI-DI de bază: 764016651000036E4

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

30 Simboluri

-  Informație importantă pentru specialist
-  Simbol de avertizare pentru prudență sporită

Marcaje pe ambalaj / simboluri

-  Data fabricației
-  Producător
-  Număr de catalog
-  Codul lotului
-  Cantitate
-  www.cmsa.ch/docs
Rx only
- Atenție: Conform legii federale din SUA, acest produs poate fi comercializat numai de către un medic sau la indicația acestuia.
-   Produsele Cendres+Métaux cu marcaj CE îndeplinesc cerințele europene corespunzătoare.
-  A nu se reutiliza
-  Nesteril
-  A se feri de lumina soarelui
-  Atenție, a se consulta documentele de însoțire
-   Numărul de identificare a produsului
-  Împuternicit european
-  Importator în UE
-  Produs medical