

prosthetic.line

Pekkton® ivory Milling blank

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	11
EN	Instructions for Use	English	21
IT	Modo d'uso	Italiano	31
ES	Instrucciones de uso	Español	41
TR	Kullanım kılavuzu	Türkçe	51
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	60
УКР	Інструкція для застосування	Українська	70
ZH	使用說明書	繁體中文	80
JA	取扱説明書	日本語	89
KO	사 설명서	한국어	98

Instrucciones de uso para Pekkton® ivory Milling blank

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

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la sección 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

2 **Nombre comercial**

Ver sección 29.

3 **Uso previsto**

Los productos están previstos para el uso en restauraciones protésicas y para apoyar los procedimientos en la clínica o el laboratorio dental.

4 **Utilidad clínica prevista**

Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP) para los productos implantables contemplados en estas instrucciones de uso está disponible en nuestro sitio web y se puede acceder al mismo en la siguiente dirección: www.cmsa.ch/docs.

5 **Descripción del producto**

Pekkton® ivory es un material basado en PEKK que contiene OXPEKK® IG1 (calidad para implante) y dióxido de titanio para definir la tonalidad del color y las propiedades mecánicas. Color: blanquecino.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, EE. UU.

6 **Indicaciones**

- Prótesis definitivas, revestidas o atornilladas fijas (coronas individuales y puentes) sobre implantes, con un máximo de dos púnticos adyacentes. Se pueden revestir con coronas prensadas cementadas, composites, así como dientes acrílicos prefabricados o carillas.
- Prótesis definitivas, revestidas o atornilladas fijas (coronas individuales y puentes de 3 unidades), cementadas sobre dientes naturales.
- Partes no revestidas, como márgenes de coronas y apoyos posteriores (backings).
- Prótesis fijas sin revestir (coronas individuales y puentes) en el sector posterior respetando un tiempo máximo de uso de 12 meses.
- Prótesis removibles, como estructuras secundarias sobre barras y telescópicas, conectores transversales, férulas oclusales y bases de prótesis.

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

7 **Contraindicaciones**

- Espacio oclusal (distancia con el diente pilar) < 1,3 mm.
- Cuando no se puedan mantener los siguientes espesores mínimos de la estructura:
 - espesor circular de pared de 0,6 mm.
 - espesor oclusal de pared de 0,8 mm.
 - Sección transversal del conector en puentes de dientes anteriores de 12 mm².
 - Sección transversal del conector en puentes de dientes posteriores de 14 mm².
- Puentes sobre implantes con más de dos púnticos.
- Puentes sobre dientes naturales con más de un púntico.
- Puentes en extensión / coronas en cantiléver.
- Coronas y puentes sin revestir con un tiempo de uso de más de 12 meses.
- Pacientes que, por razones de salud, no pueden acudir a las citas de revisión periódicas requeridas.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Pacientes con alergias a los materiales utilizados en el producto, ver sección 19.
- Situación oral del paciente que no permite la aplicación correcta de los productos.

8 **Productos compatibles**

Para la fabricación de la prótesis dental terminada, se necesitan varios productos generales de laboratorio, además de los productos incluidos en la sección 29. A continuación, una selección de los materiales que Cendres+Métaux SA ofrece en su cartera de productos.

08052138	Polyurock Kit
08052135	Polyurock Catalyst
08052136	Polyurock Release Spray
08052137	Polyurock Mixer
08052566	Polyurock Colour yellow
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 **Cualificación del profesional**

Se requieren conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles, y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación de la prótesis dental y su mantenimiento solo los debe llevar a cabo personal cualificado.

 Información importante para el especialista

 Símbolo de advertencia de mayor precaución

10 Reglamento

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

11 Reacciones adversas

- ⚠ En pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales utilizados en el producto (ver sección 19), este producto no debe utilizarse, o solo tras la consulta con el alergólogo.
Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.
Las reacciones adversas pueden descartarse cuando el producto se aplica según lo previsto.

12 Advertencias

- ⚠ **Entorno de resonancia magnética (RM)**
No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM.
No se han estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

13 Notas generales

N.P.

14 Medidas de precaución

- 📖 – Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte la sección 16 «Reprocesamiento».
– Para esta tarea solo deben usarse componentes y herramientas auxiliares originales. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.
– Antes de cada intervención, asegúrese de que todos los componentes del producto necesarios estén disponibles y en la cantidad suficiente.
– Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada. Especialmente cuando se talle, recomendamos llevar gafas de protección y una mascarilla protectora antipolvo, así como usar un sistema de aspiración.
– Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.
– La limpieza mecánica realizada por los pacientes con un cepillo de dientes y pasta dentífrica puede causar un desgaste prematuro.

15 Para un solo uso

Los productos destinados a un solo uso y marcados con «single use» soportan tensiones durante el uso, un mayor desgaste e incluso la pérdida de funcionalidad.

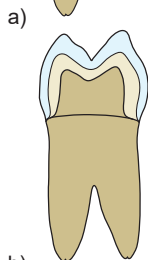
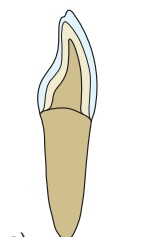
- ⚠ No se han realizado pruebas de aplicación repetida de productos etiquetados con «single use». La aplicación repetida puede afectar a la seguridad, la función y el rendimiento de los productos, además de aumentar el riesgo de transmisión de infección.

16 Reprocesamiento

- 📖 Las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar antes de cada paso de trabajo.
Los materiales compuestos por aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pekkton®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor. A excepción de Pekkton®, los componentes de resina no son adecuados para la esterilización por vapor.
Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos» (www.cmsa.ch/docs).

17 Ámbito de aplicación

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

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

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

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

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

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

2. Preparación previa de modelos y muñones



a)

La preparación cuidadosa de los modelos de trabajo es un requisito previo para obtener coronas y puentes bien adaptados. Los muñones deben ajustarse de forma reproducible y ser extraíbles. Para protegerlos de posibles daños se puede aplicar un endurecedor de muñones (sellante). El barniz separador se aplica hasta un máximo de 1 mm del margen de la preparación y en dos capas como máximo.

- a) Diente anterior
- b) Diente posterior



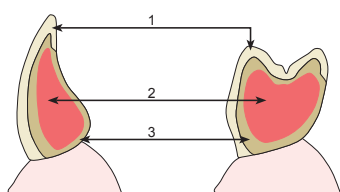
b)

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

18.2 Espesor de material de la estructura

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

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



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

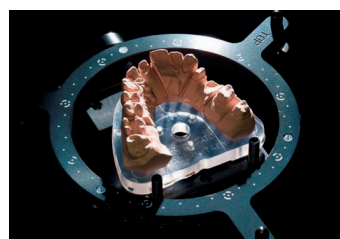
ⓘ La estabilidad de la superficie de los conectores aumenta cuando la relación entre la dimensión vertical y horizontal es significativamente mayor (relación de aprox. 60 % a 40 %).

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

18.3 Prótesis removible

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

18.4 Obtención de datos (escaneado)



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

18.5 Diseño (CAD)

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

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

18.6 Fresado (CAM)

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

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

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

18.7 Repasado



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

18.8 Aplicación de revestimientos

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


18.9 Revestimiento con composites




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

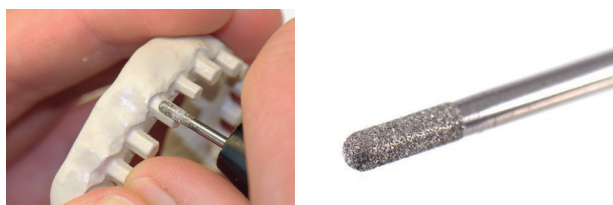


En primer lugar se aplica el opáquer con un pincel. Esto se puede realizar en varias capas. El opáquer debe ser cubriente y al mismo tiempo lo más fino posible. Se le confiere la forma definitiva con ayuda de fresas y pulidores de goma adecuados y otros elementos auxiliares.

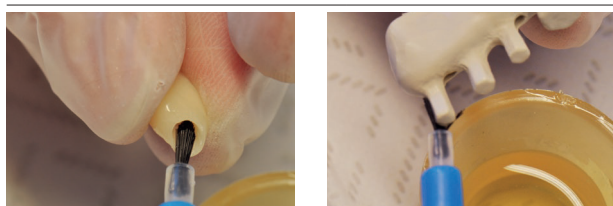
 Puentes: Para evitar las grietas en el revestimiento (también de forma retardada) debido a los diferentes módulos de elasticidad de Pekkton® ivory y del material de revestimiento, se debe mantener una separación entre los dientes hasta el opáquer.

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

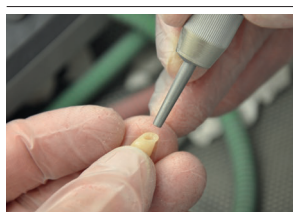
18.10 Adhesión con composite / acrílico / PMMA



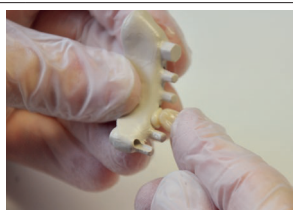
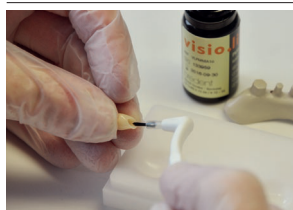
Conferir rugosidad a la superficie con una fresa de diamante. Emplear una velocidad de giro reducida y una presión reducida. Se recomienda una velocidad de giro de entre 5000 y 10.000 rpm.



Limpiar con alcohol las superficies a adherir.



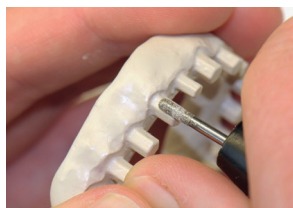
Chorrear los dientes artificiales con óxido de aluminio no reciclado (Al_2O_3) con un tamaño de grano de 110 μm y una presión de 2 – 3 bar. Chorrear las estructuras de Pekkton® ivory con óxido de aluminio no reciclado (Al_2O_3) con un tamaño de grano de 110 μm y una presión de 2 bar. A continuación,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



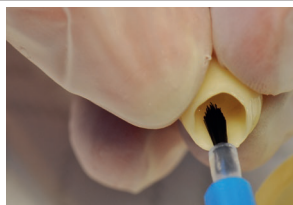
Con un pincel desechable, aplicar una fina capa de primer para composite en las zonas de unión de los dientes y de la estructura Pekkton® ivory. Seguidamente, polimerizar según las instrucciones de uso del fabricante con una fotopolimerizadora adecuada.

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

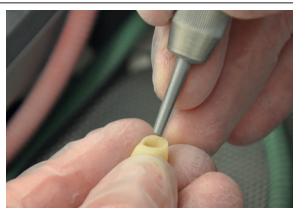
18.11 Adhesión con cerámica / Livento® press / óxido de circonio



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



Limpiar con alcohol las superficies a adherir.



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



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



Lavar el gel de grabado con agua corriente. Aplicar primer para composite sobre la superficie de la estructura de Pekkton® ivory y fotopolimerizar según las instrucciones de uso del fabricante.

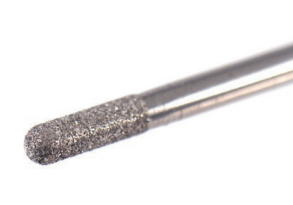


Aplicar el primer para cerámica sobre la parte interior de la corona de cerámica y dejar actuar 30 segundos.

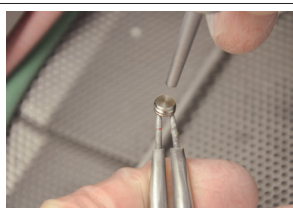


Injectar el composite de cementado en la corona y a continuación colocarla sobre la estructura. Dejar polimerizar el cemento según las instrucciones de uso del fabricante. (Autopolimerización)

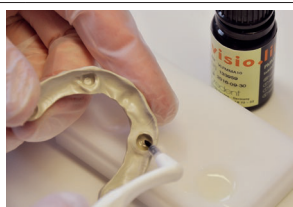
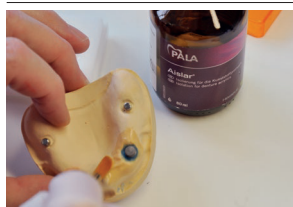
18.12 Adhesión con titanio



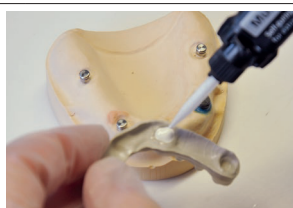
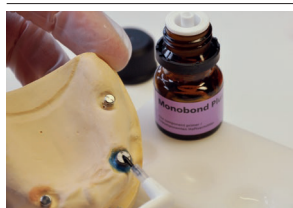
Conferir rugosidad a la superficie de Pekkton® ivory con una fresa de diamante. Emplear una velocidad de giro reducida y una presión reducida. Se recomienda una velocidad de giro de entre 5000 y 10.000 rpm. Limpiar con alcohol.



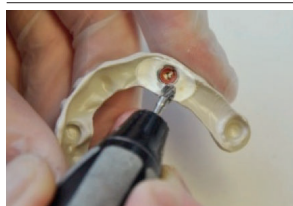
Chorrear la estructura de Pekkton® ivory con óxido de aluminio no reciclado (Al₂O₃) con un tamaño de grano de 110 µm y una presión de 2 bar. A continuación, limpiar con aire a presión libre de aceite o con alcohol. ¡No utilizar un limpiador de vapor!
La parte hembra de titanio se chorrea con óxido de aluminio no reciclado (Al₂O₃) con un tamaño de grano de 110 µm y una presión de 3 bar. A continuación, limpiar con un equipo de vapor o aire a presión libre de aceite.



Bloquear las posibles partes solapadas con cera. Aislar el modelo. Aplicar primer para composite sobre la superficie de la estructura de Pekkton® ivory y fotopolimerizar según las instrucciones de uso del fabricante.



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



Retirar correctamente el exceso de adhesivo.

18.13 Cementado de coronas y puentes

Para ello deben seguirse las instrucciones del fabricante.

Preparación

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

Antes del cementado:

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

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

Cementado

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

19 Materiales

Pekkton® ivory

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

Puede encontrar información más detallada sobre los materiales, así como su composición, en las fichas de datos de los materiales específicas del producto, en la información del producto y en la lista de productos recogida en la sección 29. Todos los documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

20 Indicaciones para el almacenamiento

A menos que haya información específica sobre el almacenamiento en el embalaje del producto, recomendamos guardar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

21 Información para el paciente**21.1 Manipulación/cuidados posteriores**

Como muy tarde el día de la colocación de la prótesis dental se debe informar al paciente de que es necesario realizar un seguimiento regular para mantener la salud de todo el sistema masticatorio y la funcionalidad de la prótesis dental. Asegúrese de que los pacientes estén motivados e instruidos en el cuidado de sus dientes y de la prótesis dental.

Tanto las prótesis fijas como las removibles están expuestas a unas cargas muy elevadas. Los fenómenos de desgaste son normales y no pueden evitarse, solo minimizarse. La magnitud del desgaste depende del sistema integral.

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

21.2 Colocación y extracción de la prótesis

Es importante asegurarse de que la prótesis no esté ladeada, ya que de lo contrario se pueden producir daños. La prótesis nunca debe introducirse apretando los dientes, ya que esto puede dañar o incluso romper el elemento de conexión.

Colocación

La prótesis puede colocarse en la boca sobre los elementos de anclaje con los dedos pulgar e índice. Con una presión suave y homogénea, se coloca correctamente en los elementos de anclaje. Cerrando con cuidado la boca se puede comprobar si la prótesis está en la posición final correcta.

Extracción

Para retirar la prótesis, se sujeta con los dedos pulgar e índice y se saca con cuidado de los elementos de anclaje y de la boca.

21.3 Limpieza y cuidados

Recomendamos cepillarse los dientes y limpiar la prótesis después de cada comida. La limpieza de los elementos de conexión forma parte de la limpieza de la prótesis. La limpieza más cuidadosa se realiza limpiando la restauración con agua corriente y un cepillo de dientes suave, y el elemento de conexión en la boca con un cepillo interdental. La limpieza más exhaustiva de la restauración se realiza con la ayuda de un aparato de ultrasonidos y un aditivo de limpieza adecuado para prótesis.

Los elementos de conexión de alta precisión no deben limpiarse nunca con pasta dentífrica, ya que esto podría dañarlos. También se debe tener cuidado con los agentes de limpieza agresivos o las pastillas, ya que podrían dañar el elemento de conexión de alta calidad o afectarlo funcionalmente.

Con la limpieza regular del anclaje se puede evitar la inflamación de los tejidos blandos.

22 Información para pedidos

La información relevante para su pedido se encuentra en la lista de productos de la sección 29 del presente documento. La información del producto también es útil. Estos y otros documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

23 Disponibilidad

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

24 Trazabilidad del número de lote

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados.

25 Reclamación

Cualquier incidente ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado inmediatamente a Cendres+Métaux SA. Para ello, póngase en contacto con su asesor comercial o envíenos su comunicación por correo electrónico a la dirección complaints-cmbrand@cmsa.ch. Los casos graves deben notificarse además a las autoridades competentes del país donde esté establecido.

26 Eliminación segura

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

27 Derechos de marcas

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

Pekkton® ivory

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

28 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. Los productos de Cendres+Métaux SA forman parte de un concepto global y solo deben utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el número de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

La responsabilidad sobre la idoneidad de un producto para el caso concreto del paciente queda a criterio del profesional.

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

El profesional está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 y sus aplicaciones.

Debe tenerse en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no son suficientes para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental, así como recibir instrucciones sobre el uso de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 por parte de un profesional experimentado.

En caso de incoherencias en las traducciones, prevalece la versión en inglés.

29 Lista de productos

N.º Cat.	Denominación del producto	Contenido	Identificación	UDI-DI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 ud.	CE 0483	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 ud.	CE 0483	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 ud.	CE 0483	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 ud.	CE 0483	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 ud.	CE 0483	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 ud.	CE 0483	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 ud.	CE 0483	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 ud.	CE 0483	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 ud.	CE 0483	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 ud.	CE 0483	07640173099420

30 Etiquetado del embalaje/símbolos



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Cantidad

www.cmsa.ch/docs

Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.

Rx only

Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.



Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.



No reutilizar



No estéril



Mantener alejado de la luz solar



Atención, ver instrucciones de uso



Identificación inequívoca de productos



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador



Producto sanitario

