

prosthetic.line

Pekkton[®] ivory Milling blank

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	11
EN	Instructions for Use	English	21
IT	Istruzioni 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

Mode d'emploi de Pekkton® ivory Milling blank

1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux produits énumérés au paragraphe 29. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

2 Nom commercial

Voir paragraphe 29.

3 Utilisation conforme

Les produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations prothétiques ou dans l'accompagnement de procédures au sein de la clinique dentaire ou du laboratoire.

4 Bénéfice clinique escompté

Restauration de la fonction masticatoire et amélioration de l'esthétique.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour les produits implantables dans ce mode d'emploi est disponible sur notre site Web et accessible à l'adresse suivante : www.cmsa.ch/docs.

5 Description du produit

Pekkton® ivory est un matériau à base de PEKK, composé d'OXPEKK® IG¹ (grade implantaire) et de dioxyde de titane pour la définition de la teinte et des propriétés mécaniques. Teinte : blanchâtre.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA

6 Indications

- Prothèses fixes (couronnes unitaires et ponts) définitives, recouvertes et vissées sur implants avec un max. de deux éléments de liaison. Peut être recouvert avec des couronnes pressées collées, des composites, ainsi que des dents préfabriquées en résine et des facettes.
- Prothèses fixes définitives et recouvertes (couronnes unitaires et ponts à 3 éléments), cimentés sur des dents naturelles.
- Pièces non recouvertes, par exemple bord de couronne et îlots (« backing »).
- Prothèses fixes non recouvertes (couronnes unitaires et ponts) sur la zone postérieure pour une durée de port maximale de 12 mois.
- Prothèses amovibles comme les constructions secondaires sur barres et télescopes, les attachements transversaux, les gouttières occlusales et les bases de prothèses.



L'utilisation de fabrications spéciales non spécifiées dans les indications relève de la responsabilité du clinicien.

7 Contre-indications

- Hauteur occlusale utilisable (distance jusqu'aux dents piliers) <1,3 mm.
- Lorsque les épaisseurs d'armature minimales suivantes ne peuvent pas être respectées :
 - Épaisseur de la paroi circulaire de 0,6 mm.
 - Épaisseur de la paroi occlusale de 0,8 mm.
 - Section de l'élément de liaison d'un pont antérieur de 12 mm².
 - Section de l'élément de liaison d'un pont postérieur de 14 mm².
- Ponts sur implants avec plus de deux éléments de liaison.
- Ponts sur dents naturelles avec plus d'un élément de liaison.
- Ponts en extension (Cantilever) / couronne en extension.
- Couronnes et ponts non recouverts dans la zone postérieure avec une durée de port > 12 mois.
- Patientes et patients qui, pour des raisons de santé, ne peuvent se présenter régulièrement aux rendez-vous de contrôle nécessaires.
- Patientes et patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Patientes et patients allergiques à des matériaux utilisés dans le produit, voir paragraphe 19.
- Situation buccale de la patiente et du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

8 Produits compatibles

Pour la réalisation de la prothèse finale, différents éléments entrant dans l'équipement général de laboratoire sont nécessaires outre les produits indiqués ci-dessous au paragraphe 29. Ci-dessous une sélection des matériaux proposés dans la gamme de Cendres+Métaux SA.

08052138	Polyurock Kit
08052135	Polyurock Catalyst
08052137	Polyurock Mixer
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Qualification du spécialiste

Le spécialiste est tenu de disposer de connaissances techniques en médecine et en prothétique dentaires. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication de prothèses et leur entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.



Information importante pour le spécialiste



Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

10 Ordonnance

Les lois fédérales (USA) interdisent l'utilisation par ou la vente à des dentistes sans licence.

11 Effets secondaires

- ⚠ Ce produit ne saurait être utilisé auprès de patientes et patients allergiques ou chez lesquelles/lesquels on soupçonne une allergie à certains des matériaux utilisés dans le produit (voir paragraphe 19), une utilisation ne pouvant se faire qu'après consultation préalable d'un allergologue. Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel. D'éventuels effets secondaires sont exclus en cas d'utilisation conforme.

12 Mises en garde**⚠ Environnement de résonance magnétique (RM)**

L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées. Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

13 Remarques générales

S.O.

14 Précautions d'emploi

- 📖 – Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir paragraphe 16 « Retraitement ».
- Utiliser exclusivement des pièces et outils d'origine pour ces travaux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.
- Avant chaque intervention, veiller à disposer de tous les composants nécessaires du produit en quantité suffisante.
- À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection. Nous recommandons le port de lunettes de protection et d'un masque à poussière ainsi que le recours à une installation d'extraction d'air tout particulièrement lors du meulage.
- Veiller à ce que les pièces ne soient pas aspirées.
- Le nettoyage mécanique avec une brosse à dents et du dentifrice par la patiente et le patient peut provoquer une usure prématurée.

15 Usage unique

Les produits destinés à un usage unique et portant la mention « single-use » sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte et une usure accrue pouvant aller jusqu'à la perte de leur fonctionnalité.

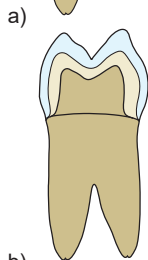
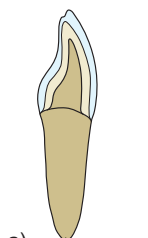
- ⚠ Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single-use) n'a pas été évaluée. Elle peut compromettre leur sécurité, leur bon fonctionnement et leurs performances et augmenter le risque de transmission d'une infection.

16 Retraitement

- 📖 La prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur. À l'exception de Pekkton®, les composants en résine ne se prêtent pas à une stérilisation à la vapeur. Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Retraitement Instruments chirurgicaux et prothétiques » (www.cmsa.ch/docs).

17 Domaine d'application

Pekkton® ivory a été développé à titre de matériau d'armature alternatif et sans métal. Ce matériau permet de confectionner des couronnes et des ponts classiques sur des dents naturelles. Au vu de l'absorption des forces masticatoires permise par Pekkton® ivory, ce matériau est aussi volontiers utilisé pour les prothèses implanto-portées. Il est par exemple possible de recouvrir des couronnes, des ponts ou des piliers individuels collés sur des bases de titane au moyen du Pekkton® ivory. Le polymère de haute performance peut aussi être utilisé pour des prothèses dentaires amovibles, notamment des bases prothétiques sur des éléments de construction ou des renforts prothétiques.

18 Procédure**18.1 Couronnes et ponts****1. Préparation**

De manière générale, la technique de préparation est identique à celle des reconstructions tout céramique. La préparation est effectuée selon le concept de la forme anatomique réduite. Dans l'idéal, réaliser une préparation par chanfrein circulaire à un angle d'env. 10-30° ou une réduction progressive à bords internes arrondis. La largeur du chanfrein circulaire et de chaque palier est de 0,8 mm env.

- a) Exemple de préparation de dent antérieure
b) Exemple de préparation de dent postérieure

- 📖 Toute réduction de l'épaisseur de l'armature est toujours préjudiciable à sa résistance. En tenir compte lors de la préparation, en particulier dans la zone occlusale. La hauteur de préparation du moignon coronaire doit être d'au moins 4 mm. L'angle de convergence doit s'élever à 4-6°. Comblers les contre-dépouilles.

- 📖 Faire attention au vernis espaceur lorsque le modèle est numérisé. Cela peut entraîner des erreurs à la numérisation.

2. Préparation du modèle et du moignon



a)



b)

La préparation soignée du modèle de travail constitue la condition préalable à une bonne adaptation de la couronne ou du pont.
 Les moignons doivent pouvoir être mis en place et retirés de manière reproductible. Afin de protéger la préparation de lésions éventuelles, on peut appliquer un durcisseur (sealer). Le vernis espaceur est appliqué jusqu'à 1 mm maximum du bord de la préparation, en deux couches maximum.

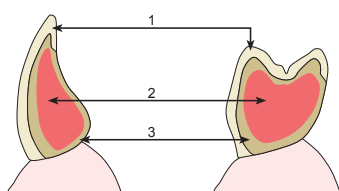
- a) Dent antérieure
- b) Dent postérieure

⚠ Faire attention au vernis espaceur lorsque le modèle est numérisé. Cela peut entraîner des erreurs à la numérisation.

18.2 Épaisseurs du matériau de l'armature

Pekkton® ivory	Couronne dent antérieure	Couronne dent postérieure	Pont dent antérieure	Pont dent postérieure
Type de modelage	Basé sur la forme de dent	Basé sur les cuspides	Basé sur la forme de dent	Basé sur les cuspides
Épaisseur minimale de la paroi circulaire	>0,6 mm	>0,6 mm	>0,6 mm	>0,6 mm
Épaisseur minimale de la paroi occlusale	>0,8 mm	>0,8 mm	>0,8 mm	>0,8 mm
Section de l'élément de liaison	–	–	>12 mm ²	>14 mm ²

Le respect des consignes de conception d'une reconstruction en Pekkton® ivory est la clé de la réussite clinique et d'une restauration durable en bouche pour le patient. La transition entre l'armature et le matériau de recouvrement ne doit pas se trouver dans une zone fonctionnelle de point de contact. En cas d'espace disponible limité, ne pas miser sur l'épaisseur du recouvrement mais respecter au contraire l'épaisseur d'armature maximale possible.



- 1) Recouvrement
- 2) Pièces de liaison
- 3) Armature

ⓘ La stabilité de la surface du liant est améliorée si la proportion du plan vertical est nettement plus élevée que celle du plan horizontal (rapport d'env. 60 % sur 40 %).

La plus importante épaisseur possible de l'armature doit être envisagée en maximisant la jonction de coupe transversale, le cas échéant en construisant une anatomie complète dans la zone linguale non critique sur le plan esthétique afin de pouvoir atteindre la jonction de coupe transversale la plus importante possible.

18.3 Prothèses amovibles

ⓘ La stabilité à long terme dépend du dimensionnement et de la conception de la prothèse. Idéalement, la section transversale d'une armature Pekkton® ivory doit être multipliée au moins par un facteur 1,5 par rapport aux restaurations contenant des alliages avec du métal.

18.4 Acquisition des données (numérisation)



ⓘ Les bords incisifs minces (<0,6 mm) des moignons dentaires doivent être comblés avec de la cire avant la numérisation.

18.5 Construction (CAO)

Paramètre	Dents antérieures	Dents postérieures
Bord de couronne : largeur minimale recommandée	0,3 mm	0,3 mm
Fente de cimentation	0,03 – 0,06 mm	0,2 mm
Fente de cimentation supplémentaire	–	–
Épaisseur du bord	0,15 – 0,2 mm	0,15 – 0,2 mm
Épaisseur minimale	0,6 mm	0,6 mm
Correction du rayon de fraise	OUI	OUI
Élimination des contre-dépouilles	OUI	OUI

ⓘ Ces valeurs sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées au type de machine employé.

18.6 Fraisage (FAO)

Outil de fraisage PMMA	Vitesse de rotation	Avance
Ø 2 mm	13 000 – 18 000 tr/min.	30 mm/s
Ø 1 mm	17 000 tr/min.	25 mm/s
Ø 0,6 mm	34 000 tr/min.	15 mm/s

Pekkton® ivory peut être travaillé dans des conditions sèches ou humides. On doit pouvoir bien aspirer les copeaux pendant le travail à sec. Pour prévenir toute déformation de l'armature (à partir d'une température du matériau d'env. 160 °C), il convient d'employer des outils de fraisage aussi affûtés que possible pour le traitement et veiller à bien refroidir Pekkton® ivory à l'air ou à l'eau pendant le fraisage. On fraise avec un embout sphérique par défaut en PMMA.

 Ces valeurs sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées au type de machine employé.

18.7 Finition



Finaliser la forme de l'armature avec des fraises à denture croisée. Réaliser la finition à au moins 5 000 - 10 000 tr/min. Ne pas appliquer une trop forte pression sur l'objet. Avant le sablage, rendre la surface rugueuse avec une fraise diamantée. Nettoyage à l'alcool.

18.8 Recouvrement

Pekkton® ivory peut être enjolivé de différentes manières après la préparation de l'armature. Par exemple par recouvrement avec des composites, collage de couronnes individuelles en céramique pressée ou utilisation de dents préfabriquées en résine et de facettes.


18.9 Recouvrement avec des composites




Après le fraisage, l'armature est sablée avec un abrasif de 110 µm à une pression de 2 bars. Nettoyage à l'alcool. Avant le recouvrement, traiter impérativement l'armature Pekkton® ivory avec un primaire d'accrochage pour composite à base de MMA.

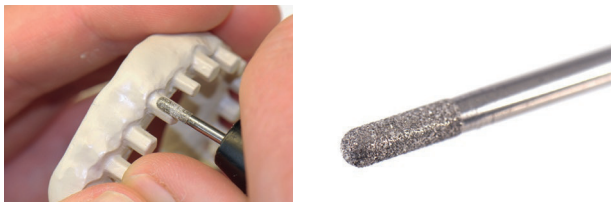


Appliquer d'abord l'opaque au pinceau. Celui-ci peut-être appliqué en plusieurs couche. La couche doit être couvrante tout en restant aussi fine que possible. Finaliser la forme à l'aide de fraises, polissoirs en silicone et autres instruments.

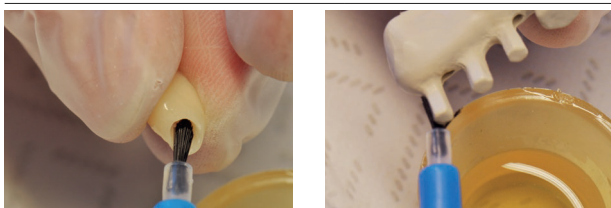
 Restauraions de ponts : pour pouvoir éviter les déchirures (également conséquence tardive) du recouvrement à partir de diverses valeurs du module d'élasticité de Pekkton® ivory et du matériau de revêtement, il faut ménager une séparation entre les dents et jusqu'à l'opaque.

 Comme Cendres+Métaux SA n'est pas responsable du recouvrement, ce procédé ne vous est pas expliqué en détail dans le présent mode d'emploi. Respecter à cet égard les consignes du fabricant quant au modèle de revêtement.

18.10 Collage avec composite / acrylique / PMMA



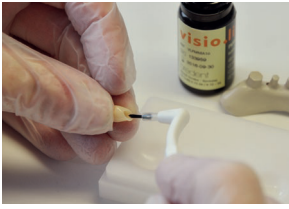
Rendre rugueuse la surface à l'aide d'une meule diamantée. Faible vitesse de rotation et pression réduite. Il est recommandé de régler la vitesse de rotation de 5 000 à 10 000 tours par minute.



Nettoyage des surfaces à coller à l'aide d'alcool.



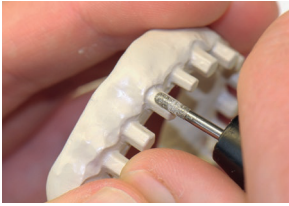
Sabler les dents en résine à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3) non recyclé affichant une granularité de 110 μm et à une pression de 2 à 3 bars. Sabler l'armature de Pekkton® ivory à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3) non recyclé affichant une granularité de 110 μm et à une pression de 2 bars. Puis nettoyer à l'air comprimé exempt d'huile ou à l'alcool. Ne pas utiliser de nettoyeur à vapeur !



Appliquer une fine couche d'apprêt pour composite à l'aide d'un pinceau à usage unique sur les zones à coller des dents et sur l'armature de Pekkton® ivory. Puis, photopolymériser à l'aide d'un photopolymérisateur approprié conformément au mode d'emploi du fabricant.

Appliquer le composite dans les cavités des dents en résine, puis appuyer la dent à la main sur la rétention correspondante de l'armature. Le durcissement est obtenu à l'aide d'un photopolymérisateur approprié conformément au mode d'emploi.

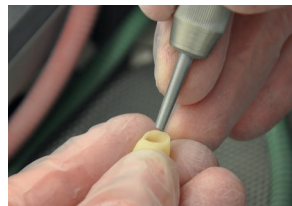
18.11 Collage avec céramique / Livento® press / oxyde de zirconium



Rendre rugueuse la surface à l'aide d'une meule diamantée. Faible vitesse de rotation et pression réduite. Il est recommandé de régler la vitesse de rotation de 5 000 à 10 000 tours par minute.



Nettoyage des surfaces à coller à l'aide d'alcool.



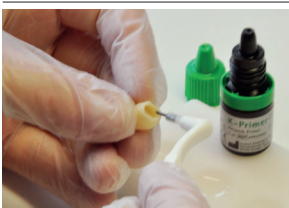
Sabler les dents en résine à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3) non recyclé affichant une granularité de 110 μm et à une pression de 2 à 3 bars. Sabler l'armature de Pekkton® ivory à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3) non recyclé affichant une granularité de 110 μm et à une pression de 2 bars. Puis nettoyer à l'air comprimé exempt d'huile ou à l'alcool. Ne pas utiliser de nettoyeur à vapeur !



Appliquer le gel de mordantage céramique avec un instrument non métallique sur la partie intérieure de la couronne céramique. Laisser agir pendant 60 secondes.



Rincer le gel de mordantage à l'eau courante. Appliquer l'apprêt pour composite sur la surface de l'armature de Pekkton® ivory, puis photopolymériser conformément au mode d'emploi du fabricant.



Appliquer l'apprêt céramique sur l'intérieur de la couronne céramique et laisser agir pendant 30 secondes.

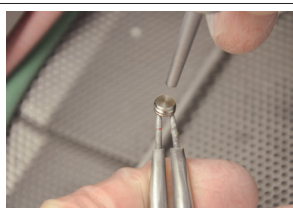


Injecter du composite de scellement dans la couronne, puis positionner sur l'armature. Laisser durcir le ciment conformément au mode d'emploi du fabricant. (Auto-polymérisation)

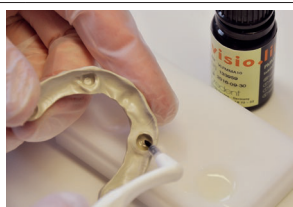
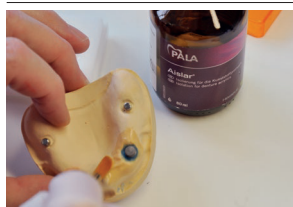
18.12 Collage avec titane



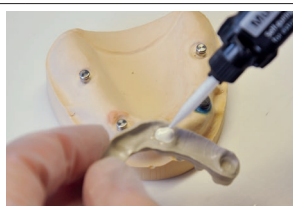
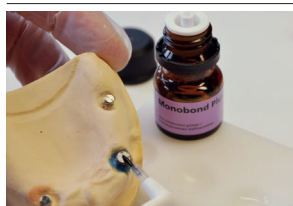
Rendre rugueuse la surface du produit Pekkton® ivory à l'aide d'une meule diamantée. Faible vitesse de rotation et pression réduite. Il est recommandé de régler la vitesse de rotation de 5 000 à 10 000 tours par minute. Nettoyage à l'alcool.



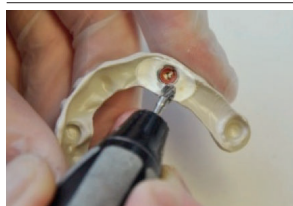
Sabler l'armature de Pekkton® ivory à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al₂O₃) non recyclé affichant une granularité de 110 µm et à une pression de 2 bars. Nettoyer ensuite à l'air comprimé exempt d'huile ou à l'alcool. Ne pas utiliser de nettoyeur à vapeur !
Sabler le pilier en titane à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al₂O₃) non recyclé affichant une granularité de 110 µm et à une pression de 3 bars. Puis nettoyer à l'aide d'un nettoyeur à vapeur ou à l'air comprimé exempt d'huile.



Boucher les éventuelles dépouilles à l'aide de cire. Isoler le modèle. Appliquer l'apprêt pour composite sur la surface de l'armature de Pekkton® ivory, puis photopolymériser conformément au mode d'emploi du fabricant.



Appliquer du silane sur la surface en titane et laisser agir pendant 60 secondes. Appliquer le ciment ou du composite de scellement sur l'armature de Pekkton® ivory et le laisser durcir conformément aux instructions du fabricant.



Éliminer les excès d'agent adhésif de manière conforme.

18.13 Scellement des couronnes et ponts

Respecter à cet égard les consignes du fabricant.

Préparation

Sabler l'intrados de la reconstruction avec un abrasif de 110 µm à 2 bars de pression.

Avant le scellement :

- 1) Vérifier l'adaptation de la reconstruction. La corriger par meulage, le cas échéant.
- 2) Il est possible de procéder aux dernières corrections de l'occlusion après le scellement, car le maquillage composite se prête parfaitement au polissage en bouche.
- 3) Prétraiter l'intrados avec l'apprêt pour composite à base de MMA pour améliorer la fixation.

Afin d'augmenter l'adhérence à Pekkton® ivory, l'intrados peut être silicatisé, puis silanisé avant la pose de l'apprêt pour composite.

Scellement

Mode de scellement :	Ciments verres ionomères conventionnels	Scellement : Auto-adhésif	Scellement : Adhésif
Moignon	Longueur de moignon >4 mm Angle de préparation : 4–8°	Longueur de moignon >4 mm Angle de préparation : 4–8°	Moignon court <4 mm Angle de préparation : >8°

19 Matériaux

Pekkton® ivory

Résistance à la compression	246	MPa	Densité	1,4	g/cm ³
Résistance à la flexion	200	MPa	Absorption d'eau	8,7	µg/mm ³
Module de flexion	5,1	GPa	Solubilité	0,2	µg/mm ³
Résistance à la traction	115	MPa	Dureté HV	33	MPa
Point de fusion	363	°C	Dureté (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques, aux informations produits ainsi qu'à la liste de produits figurant au paragraphe 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leur composition. Tous les documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

20 Stockage

En l'absence d'indication spécifique sur le stockage figurant sur l'emballage du produit, nous recommandons de conserver le produit dans son emballage d'origine, à un endroit sec, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

21 Information pour le patient**21.1 Manipulation / Suivi**

Au plus tard le jour de la pose de la prothèse, il convient d'expliquer au patient qu'un suivi régulier est indispensable à la bonne santé de l'ensemble du système de mastication et au bon fonctionnement de la prothèse dentaire. Il est essentiel de motiver et de former les patients relativement à l'entretien de leurs dents ainsi que de la prothèse dentaire.

Les prothèses dentaires fixes et amovibles subissent de très importantes contraintes. Les signes d'usure sont normaux et ne peuvent pas être évités, uniquement réduits. L'importance de l'usure dépend du système global.

Nous nous efforçons d'utiliser des matériaux compatibles entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure à un minimum. La bonne assise de la prothèse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse doit être rebasée pour éviter les mouvements de bascule (solicitation excessive). Nous recommandons de procéder à un contrôle des prothèses environ tous les trois mois au début et de remplacer éventuellement les pièces auxiliaires, comme par exemple les pièces rétentives.

21.2 Insertion et retrait de la prothèse

Veiller à ce que la prothèse ne se coince pas, car ceci pourrait l'endommager. La prothèse dentaire ne saurait être posée en serrant les dents, car une telle approche peut entraîner des dégradations voire même la rupture de l'élément de connexion (l'attachement).

Insertion

Tenir la prothèse aux deux extrémités entre le pouce et l'index et la remettre en bouche sur les éléments d'ancrage. Procéder ensuite au positionnement correct sur les éléments d'ancrage en exerçant une légère pression homogène. Serrer la mâchoire avec précaution afin de s'assurer que la prothèse se trouve bien dans sa position finale.

Retrait

Tenir la prothèse entre le pouce et l'index et la retirer prudemment des ancrages avant de l'extraire de la bouche.

21.3 Nettoyage et entretien

Nous recommandons de brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse comprend également celui de l'élément de connexion (l'attachement). La méthode de nettoyage la plus douce consiste à nettoyer la restauration à l'eau courante avec une brosse à dents souple et l'élément de connexion en bouche avec une brosse interdentaire. Pour un nettoyage hautement intensif de la restauration, utiliser un dispositif à ultrasons et un additif de nettoyage adapté aux prothèses dentaires.

Ne jamais nettoyer les attachements de haute précision avec du dentifrice, car cela pourrait les endommager. La prudence s'impose aussi lors du choix de produits ou de comprimés effervescents de nettoyage agressifs, qui pourraient endommager l'élément de connexion de haute qualité ou altérer son fonctionnement.

Un nettoyage régulier de l'ancrage permet de prévenir toute inflammation des tissus mous.

22 Références de commande

Les informations pertinentes pour votre commande figurent dans la liste de produits au paragraphe 29 du présent document. La fiche d'information produit est aussi utile. Ces documents ainsi que d'autres documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

23 Disponibilité

Certains produits mentionnés et décrits dans ce document ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays.

24 Traçabilité du numéro de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

25 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA. Pour ce faire, veuillez contacter votre conseiller clientèle ou nous faire parvenir une réclamation par e-mail, à l'adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Les incidents graves doivent par ailleurs être aussi signalés aux autorités compétentes du lieu de résidence de l'utilisateur.

26 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination des produits doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales, le degré de contamination devant également être pris en compte. Cendres+Métaux Lux SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.

27 Droits de marque

Les marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

Pekkton® ivory

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec « ® » ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leur fabricant respectif.

28 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Les produits de Cendres+Métaux SA font partie d'un concept global et doivent être utilisés et combinés uniquement avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA en lien avec les produits mentionnés dans la liste au paragraphe 29 entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

La responsabilité à l'égard de l'adéquation d'un produit pour un patient spécifique incombe au spécialiste.

Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité à l'égard des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant d'erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle ou en lien avec celles-ci lors de l'utilisation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également au spécialiste de s'informer régulièrement des dernières avancées sur les produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 et leurs applications.

Prière de noter que les descriptions figurant dans le présent document ne suffisent pas à une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances en médecine et en prothétique dentaires et des instructions pour la manipulation des produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 fournies par un spécialiste expérimenté sont toujours impératives.

En cas de divergences dans les traductions, la version anglaise fait foi.

29 Liste de produits

N° cat.	Désignation du produit	Contenu	Marquage	IUD-ID
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 pc.	CE 0483	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 pc.	CE 0483	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 pc.	CE 0483	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 pc.	CE 0483	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 pc.	CE 0483	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 pc.	CE 0483	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 pc.	CE 0483	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 pc.	CE 0483	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 pc.	CE 0483	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 pc.	CE 0483	07640173099420

30 Marquages sur l'emballage/symboles



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Quantité



www.cmsa.ch/docs

Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.

Rx only

Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.



Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes.



Ne pas réutiliser



Non stérile



Protéger des rayons du soleil



Attention, tenir compte des documents d'accompagnement



Identification unique du produit



Mandataire établi au sein de la Communauté européenne



Importateur



Dispositif médical

