

prosthetic.line

## **Pekkton<sup>®</sup> ivory Milling blank**

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

# Gebrauchsanweisung Pekkton® ivory Milling blank

## 1 Domeniul de aplicare al instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru produsele menționate la secțiunea 29. 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 secțiunea 29.

## 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.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of safety and clinical performance, SSCP) pentru produsele implantabile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare este disponibil pe pagina noastră de internet și la următoarea adresă: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

## 5 Descrierea produsului

Pekkton® ivory este un material pe bază de PEKK, care se compune din OXPEKK® IG<sup>1</sup> (Implantat Grad, calitate proprie implanturilor) și dioxid de titaniu pentru definirea nuanței cromatice și a proprietăților mecanice. Culoare: albicioasă.

<sup>1</sup> 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 mm<sup>2</sup>.
  - Secțiunea transversală a conectorului punții dentare laterale (posteroare) 14 mm<sup>2</sup>.
- Punți pe implanturi, cu mai mult de două elemente intermediare.
- Punți pe dinții 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.
- Pacienții care, din motive de sănătate, nu se pot prezenta la programările de control necesare în mod regulat.
- Pacienții cu bruxism sau alte obiceiuri parafuncționale.
- Pacienții cu alergii la substanțele de fabricație utilizate în produs, a se vedea secțiunea 19.
- Situația actuală a cavității orale a pacienților, care nu permite utilizarea corectă a produselor.

## 8 Produse compatibile

Pentru realizarea protezei dentare finite, pe lângă produsele prevăzute la secțiunea 29, sunt necesare diferite produse de uz general de laborator. Mai jos este prezentată o selecție de materiale pe care Cendres+Métaux SA le oferă în portofoliul său.

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

## 9 Calificarea specialistului

Sunt necesare cunoștințe de specialitate în domeniul stomatologiei profesionale și al tehnicii dentare. Instrucțiunile de utilizare actuale trebuie să fie disponibile permanent și ele trebuie citite complet și înțelese înainte de prima utilizare. Confecționarea protezei dentare și întreținerea acesteia 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 alergii, respectiv cu suspiciune de alergii la substanțele de fabricație utilizate în produs (a se vedea secțiunea 19), acest produs nu trebuie utilizat sau poate fi utilizat numai după o clarificare alergologică prealabilă.  
Instrumentele auxiliare pot conține nichel.  
În cazul utilizării corespunzătoare, efectele adverse pot fi excluse.

**12 Avertizări**

- ⚠ **Mediul de rezonanță magnetică (RM)**  
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**

N/A

**14 Măsuri de precauție**

- 📖 – Componentele produsului sunt livrate nesterile. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 16 „Reprelucrarea”.  
– 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.  
– Înainte de fiecare intervenție, asigurați-vă că toate componentele necesare ale produsului sunt prezente în cantități suficiente.  
– Pentru siguranța dvs. proprie, purtați întotdeauna îmbrăcăminte de protecție adecvată. În special la șlefuire, recomandăm purtarea ochelarilor de protecție și a unei măști de protecție împotriva prafului, precum și utilizarea unui sistem de aspirare.  
– A se feri piesele de aspirare.  
– Curățarea mecanică cu ajutorul periuței și pastei dentare de către pacienți poate duce la uzură prematură.

**15 Unica folosință**

Produsele destinate unei singure utilizări și marcate ca fiind de unică folosință (single-use) sunt supuse în timpul utilizării lor la un anumit nivel de solicitare, la uzură crescută și chiar la pierderea funcționalității.

- ⚠ Utilizarea multiplă a produselor marcate ca fiind de unică folosință (single-use) nu a fost testată. Aceasta poate afecta siguranța, funcția și performanța produselor și poate spori riscul de transmitere a infecțiilor.

**16 Reprelucrarea**

- 📖 Lucrarea protetică, inclusiv toate componentele sistemului, trebuie curățate, dezinfectate și eventual sterilizate înainte de fiecare etapă de lucru. Substanțele de fabricație din aliaje metalice, polimerii de înaltă performanță (Pekkton®) și materialele ceramice pot fi sterilizate cu abur. Cu excepția Pekkton®, componentele din materiale plastice nu sunt adecvate pentru acest procedeu.  
La alegerea unui proces de dezinfectare și sterilizare urmați liniile directoare naționale publicate și instrucțiunile de utilizare „Reprelucrarea produselor chirurgicale și protetice” ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Domeniul de utilizare**

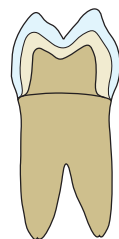
Pekkton® Ivory a fost dezvoltat ca material alternativ pentru schelet, fără metal. Cu acest material se pot confecționa coroane și punți clasice pe dinții naturali. Datorită comportamentului de absorbție a forțelor masticatorii a produsului Pekkton® Ivory, acest material se utilizează cu plăcere și în 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. Preparația se efectuează conform conceptului formei anatomice reduse. Ideală este preparația 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

a)



b)

- 📖 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



a)



b)

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 izolan se aplică până la maximum 1 mm de muchia preparației, în maximum două straturi.

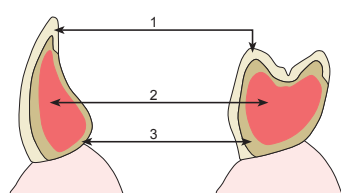
- a) Dinte frontal  
b) Dinte lateral

⚠ Atenție la lacul izolan 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 cuspizilor	Cu respectarea formei dintelui	Cu respectarea cuspizilor
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 <sup>2</sup>	> 14 mm <sup>2</sup>

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 conecatoare  
3) Scheletul

ⓘ Stabilitatea suprafeței conecatoare 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 nesemnificativă estetic, prin configurarea întregii structuri anatomice, pentru ca astfel să se poată obține secțiunea transversală maximă posibilă a conectorului.

### 18.3 Proteza dentară mobilă

ⓘ 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)



ⓘ 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

ⓘ 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.

 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 sableză 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.

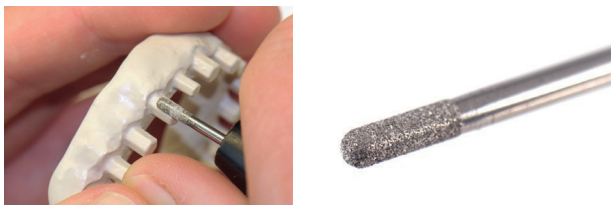


Als erstes wird der Opaker mit einem Pinsel aufgetragen. Dies kann in mehreren Schichten erfolgen. Der Opaker muss deckend sein, aber trotzdem so dünn wie möglich. Mit geeigneten Fräsen, Gummipolierern und diversen Hilfsmitteln wird die finale Form erreicht.

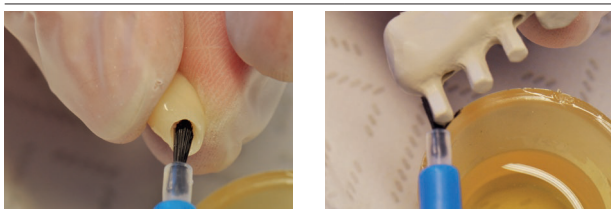
 Brückenarbeiten: Um Risse (auch als Spätfolge) in der Verblendung infolge unterschiedlichen E-Modul Werten von Pekkton® ivory und des Verblendmaterials vermeiden zu können, sollte zwischen den Zähnen bis auf den Opaker separiert werden.

 Da die Verblendung ausserhalb des Verantwortungsbereiches von Cendres+Métaux SA liegt, wird sie in dieser Gebrauchsanweisung nicht näher beschrieben. Beachten sie dazu die Herstellerangaben des gewählten Verblendkonzeptes.

## 18.10 Lipirea cu compozit / acrilat / PMMA

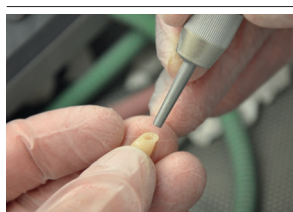


Aspriți suprafața cu un instrument diamantat. Număr de rotații redus și presiune scăzută. Se recomandă un număr de rotații între 5.000 – 10.000 rotații pe minut.

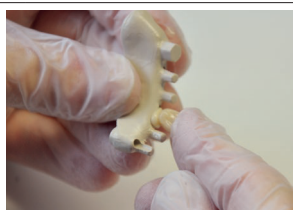
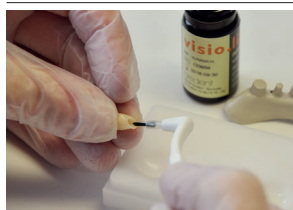


Curățare cu alcool a suprafețelor de adeziune.





Sablarea dinților artificiali cu oxid de aluminiu nereciclat ( $Al_2O_3$ ), cu o granulație de 110  $\mu m$  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  $\mu m$  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!



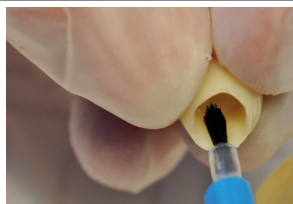
Se aplică primer pentru compozit cu pensula de unică folosință, în strat subțire, pe locurile de conexiune de pe dinți și pe scheletul de Pekkton® ivory. Apoi se polimerizează cu un dispozitiv de fotopolimerizare adecvat, conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.

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.

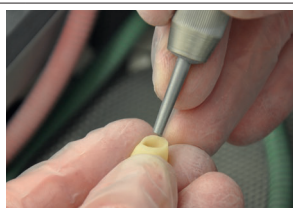
#### 18.11 Lipirea cu ceramică / Livento® press / oxid de zirconiu



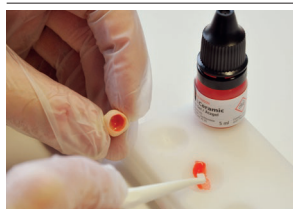
Aspriți suprafața cu un instrument diamantat. Număr de rotații redus și presiune scăzută. Se recomandă un număr de rotații între 5.000 – 10.000 rotații pe minut.



Curățare cu alcool a suprafețelor de adeziune.



Sablarea dinților artificiali cu oxid de aluminiu nereciclat ( $Al_2O_3$ ), cu o granulație de 110  $\mu m$  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  $\mu m$  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.

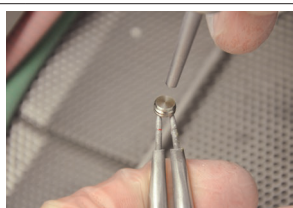


Se injectează compozit de fixare în coroană și apoi se aplică pe schelet. Cimentul se lasă să facă priză conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului. (autopolimerizare)

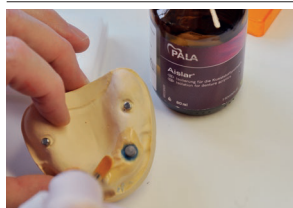
**18.12 Lipirea cu titan**



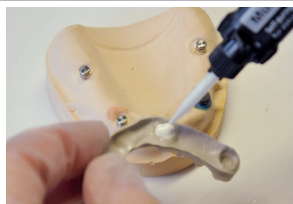
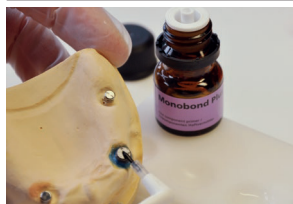
Suprafața de Pekkton® Ivory se asprește cu un instrument diamantat. Număr de rotații redus și presiune scăzută. Se recomandă un număr de rotații între 5.000 – 10.000 rotații pe minut. Curățare cu alcool.



Se sablează scheletul de Pekkton® Ivory cu oxid de aluminiu nereciclat ( $Al_2O_3$ ), cu o granulație de 110  $\mu m$  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  $\mu m$  și la o presiune de 3 bar. Apoi se curăță cu dispozitivul cu abur sau cu jetul de aer fără ulei.

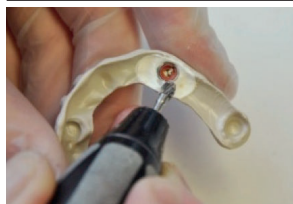


Eliminarea locurilor retentive cu ceară. Izolarea modelului. Se aplică primer pentru compozit pe suprafața scheletului de Pekkton® Ivory și se fotopolimerizează conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului.



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 coroanelor 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  $\mu m$ , 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.

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 glasi-onomer)	Cimentarea: Autoadezivă	Cimentarea: Adezivă
Bontul	Lungimea bontului > 4 mm Unghiul preparației: 4 – 8°	Lungimea bontului > 4 mm Unghiul preparației: 4 – 8°	Bont scurt < 4 mm Unghiul preparației: > 8°

**19 Substanțe de fabricație**

Pekkton® ivory

Rezistență la presiune	246	MPa	Densitate	1,4	g/cm <sup>3</sup>
Rezistență la îndoire	200	MPa	Absorbția apei	8,7	μg/mm <sup>3</sup>
Modul de îndoire	5,1	GPa	Solubilitate	0,2	μg/mm <sup>3</sup>
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 compozițiile acestora se găsesc în fișele specifice ale produselor cu date referitoare la materiale, în informațiile despre produs și în lista de produse de la secțiunea 29. Toate documentele relevante se găsesc pe pagina de internet [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) prin introducerea numelui produsului respectiv.

**20 Indicații de depozitare**

Cu excepția cazului în care pe ambalajul produsului există informații specifice privind depozitarea, vă recomandăm să depozitați produsul în ambalajul său original, într-un loc uscat, la temperatura camerei și ferit de lumina directă a soarelui. 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 funcționalității protezei dentare. Asigurați-vă că pacienții sunt motivați și instruiți în privința întreținerii dinților lor și a protezei dentare.

Protezele dentare fixe și mobile sunt supuse unor solicitări foarte mari. Semnele de uzură sunt normale și nu pot fi evitate, ci doar reduse. Gradul de uzură depinde de sistem ca 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 cca. trei luni și eventual să se înlocuiască piesele auxiliare, ca de ex. 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. Proteza nu trebuie introdusă niciodată prin strângerea dinților, deoarece acest lucru poate deteriora sau chiar rupe elementul conector.

**Introducerea**

Proteza dentară poate fi introdusă în cavitatea orală pe elementele de ancorare cu degetul mare și arătător. Prin aplicarea unei presiuni ușoare și uniforme, urmează poziționarea corectă pe elementele de ancorare. Prin închiderea atentă a maxilarului se poate verifica dacă proteza dentară se află în poziția finală corectă.

**Îndepărtarea**

Pentru a o îndepărta, proteza dentară poate fi apucată cu degetul mare și arătător și extrasă cu grijă din cavitatea orală de pe elementele de ancorare.

**21.3 Curățarea și întreținerea**

Recomandăm curățarea dinților și a protezei dentare după fiecare masă. Din curățarea protezei dentare face parte și curățarea elementului conector. Curățarea cea mai protectoare poate fi obținută prin curățarea protezei dentare sub jet de apă cu o periuță de dinți moale și a elementului conector din cavitatea orală cu o periuță interdentară. Cea mai intensă curățare a protezei dentare se face cu ajutorul unui dispozitiv cu ultrasunete și a unui aditiv de curățare adecvat pentru proteze dentare.

Elementele conectoare de înaltă precizie nu se curăță niciodată cu pastă de dinți, deoarece acest lucru ar putea duce la deteriorări. Se recomandă precauție și în cazul agenților sau tabletelor de curățare agresive, deoarece astfel elementul conector de înaltă calitate ar putea fi deteriorat sau funcția sa ar putea fi afectată.

Prin curățarea regulată a elementelor de ancorare poate fi evitată inflamarea țesutului moale.

**22 Informații privind comanda**

Informațiile relevante pentru comanda dumneavoastră pot fi găsite în lista de produse de la secțiunea 29 din prezentul document. Informațiile despre produs sunt, de asemenea, utile. Acestea și alte documente relevante se găsesc pe pagina de internet [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) prin introducerea numelui produsului respectiv.

**23 Disponibilitate**

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

**24 Trasabilitatea codului lotului**

Codurile lotului tuturor pieselor utilizate trebuie documentate pentru asigurarea trasabilității.

**25 Reclamația**

Orice incident care a avut loc în legătură cu produsul trebuie raportat imediat la Cendres+Métaux SA. Pentru a face acest lucru, contactați consilierul dumneavoastră pentru clienți sau trimiteți-ne solicitarea dumneavoastră prin e-mail la adresa [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). De asemenea, raportați cazurile grave autorității competente din țara în care sunteți stabilit.

**26 Eliminarea în condiții de siguranță**

Eliminarea produselor 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 „®” nu sunt mărci înregistrate 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 utilizare. Produsele Cendres+Métaux SA fac parte dintr-un concept de ansamblu și nu este permisă utilizarea sau combinarea lor decât cu componentele și instrumentele originale corespunzătoare. În caz contrar, producătorul declină orice răspundere. În cazul reclamației trebuie menționat întotdeauna codul lotului.

Utilizarea produselor unor terți, care nu sunt comercializate prin Cendres+Métaux SA, în combinație cu produsele menționate la secțiunea 29 duce la stingerea oricărei garanții sau a altor obligații explicite sau implicite ale firmei Cendres+Métaux SA.

Responsabilitatea în ceea ce privește caracterul adecvat al unui produs pentru cazul specific al pacientului este de competența specialistului.

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 produselor de la Cendres+Métaux SA.

Specialistul are obligația să studieze în mod regulat cele mai noi dezvoltări ale produselor din lista de la secțiunea 29 și ale utilizărilor acestora.

Trebuie ținut cont de faptul că descrierile conținute în acest document nu sunt suficiente pentru utilizarea imediată a produselor Cendres+Métaux SA. Cunoștințele de specialitate în stomatologie, tehnică dentară și cunoașterea instrucțiunilor de utilizare a produselor menționate în lista de produse de la secțiunea 29 de către un specialist cu experiență sunt întotdeauna necesare.

În cazul în care există neconcordanțe între traduceri, prevalează versiunea în limba engleză.

**29 Lista de produse**

Nr. de cat.	Denumirea produsului	Conținut	Marcaj	UDI-DI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 buc.	CE 0483	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 buc.	CE 0483	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 buc.	CE 0483	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 buc.	CE 0483	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 buc.	CE 0483	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 buc.	CE 0483	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 buc.	CE 0483	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 buc.	CE 0483	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 buc.	CE 0483	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 buc.	CE 0483	07640173099420

## 30 Marcaje pe ambalaj / simboluri



Data fabricației



Producător



Număr de catalog



Codul lotului



Cantitate

[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

Urmați instrucțiunile de utilizare, care sunt disponibile în format electronic la adresa menționată.

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 în Comunitatea Europeană



Importator



Dispozitiv medical

