

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

# Інструкція для застосування Pekkton® ivory Milling blank

## 1 Область застосування інструкції

Ця інструкція для застосування передбачена для виробів, наведених в розділі 29. З появою цієї інструкції для застосування всі попередні редакції втрачають свою силу. Виробник не несе відповідальності за збитки, зумовлені недотриманням цієї інструкції для застосування.

## 2 Торгове найменування

Див. розділ 29.

## 3 Використання за призначенням

Вироби призначені до використання при проведенні протезування та в якості допоміжних засобів для методів, що застосовуються у стоматологічних клініках або лабораторіях.

## 4 Очікувана клінічна користь

Відновлення функції жування та поліпшення естетики.

Короткий звіт щодо безпеки та клінічної дії (Summary of safety and clinical performance, SSCP) виробів для імплантації, наведених у цій інструкції для застосування, можна знайти за цією адресою: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

## 5 Опис виробу

Pekkton® ivory являє собою матеріал на основі ПЕКК, що складається з ОХРЕКК® IG<sup>1</sup> (імплантаційного рівня) і діоксидів титану для відтворення відтінку кольору та механічних властивостей. Колір: білий.

<sup>1</sup> OPM, Oxford Performance Materials, США

## 6 Показання

- Остаточний пригвинчений незнімний зубний протез з облицюванням (окрема коронка й мостоподібний протез) на зубних імплантатах із макс. двома проміжними секціями. Облицювання може бути виконане приклеєними коронками з пресованої кераміки, композитів, а також попередньо виготовлених пластикових зубів і вінірів.
- Остаточний пригвинчений незнімний зубний протез з облицюванням (окрема коронка й 3-сегментний мостоподібний протез), зафіксований на цементі на природніх зубах.
- Частини без облицювання, як-от кромка коронки та металеві каркаси фасетки.
- Незнімний зубний протез без облицювання (окремі коронки та мостоподібні протези) в області жувальних зубів із макс. терміном носіння 12 місяців.
- Знімний зубний протез, наприклад, вторинні конструкції з балковою або телескопічною системою фіксації, поперечні з'єднувачі, назубні шини та базиси протезів.



За використання спеціально виготовлених виробів за межами вказаного призначення відповідальність несе лікар.

## 7 Протипоказання

- Оклюзійний простір (відстань до опорного зуба) < 1,3 мм;
- у випадку, якщо немає можливості дотриматися таких мінімальних товщин каркасів:
  - циркулярна товщина стінки 0,6 мм;
  - оклюзійна товщина стінки 0,8 мм;
  - поперечний переріз з'єднувача мостоподібного протеза фронтальних зубів (передній) 12 мм<sup>2</sup>;
  - поперечний переріз з'єднувача мостоподібного протеза жувальних зубів (задній) 14 мм<sup>2</sup>;
- мостоподібні протези на імплантатах з більш ніж двома проміжними секціями;
- мостоподібні протези на природніх зубах з більш ніж однією проміжною секцією;
- подовжуючий мостоподібний протез / консольний міст;
- коронки та мостоподібні протези без облицювання з терміном носіння > 12 місяців;
- У пацієнтів, які через стан свого здоров'я не в змозі приходити на необхідний регулярний контроль.
- У пацієнтів з бруксизмом або іншими парафункціональними звичками.
- У пацієнтів з алергією на матеріали виробу, див. розділ 19.
- Клінічний стан ротової порожнини пацієнта не дозволяє вірно застосувати вироби.

## 8 Сумісні вироби

Для виготовлення готової протезної конструкції поряд з виробами, наведеними в розділі 29, потрібні різні лабораторні вироби загального призначення. Далі наведений вибірково перелік матеріалів з асортименту виробів Cendres+Métaux SA.

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

## 9 Кваліфікація фахівців

Необхідні професійні знання в галузі стоматології та зубного протезування. Має бути забезпечений постійний доступ до інструкції для застосування в чинній редакції, а користувач зобов'язаний її повністю прочитати та зрозуміти перед першим застосуванням. Виготовлення зубного протеза та догляд за ним мають право здійснювати лише кваліфіковані фахівці.



Важлива інформація для фахівця



Символ попередження для підвищеної обережності

10	<b>Призначення лікаря</b>	Згідно з федеральним законодавством США заборонений продаж або застосування виробів стоматологами без дійсної ліцензії.
11	<b>Побічні реакції</b>	<p>⚠ У пацієнтів з алергією або підозрою на алергію на матеріали виробу (див. розділ 19) застосування виробу заборонене або дозволене виключно після попередньої алергологічної оцінки.</p> <p>Допоміжний інструментарій може містити нікель.</p> <p>За умови належного використання можливість виникнення побічних реакцій можна виключити.</p>
12	<b>Застереження</b>	<p>⚠ <b>Магнітно-резонансе (МР) середовище</b></p> <p>Оцінка щодо безпеки та сумісності виробу в МР-середовищі не проводилася.</p> <p>Випробування виробу на зміщення та нагрівання в МР-середовищі не проводили.</p>
13	<b>Загальні вказівки</b>	
14	<b>Запобіжні заходи</b>	<p>📖 – Компоненти виробу постачають нестерильними. Див. додаткову інформацію в розділі 16 «Обробка».</p> <p>– Для цих робіт дозволено використовувати виключно оригінальні інструменти та компоненти. Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з представником Cendres+Métaux SA.</p> <p>– Перед кожним втручанням переконайтеся, що наявні всі необхідні компоненти виробу в достатній кількості.</p> <p>– Завжди носіть захисний одяг з метою особистого захисту. Особливо під час шліфування рекомендовано використовувати захисні окуляри з пілозахисною маскою та витягну установку.</p> <p>– Забезпечте захист компонентів від вдихання.</p> <p>– Механічне чищення, яке здійснюють пацієнти за допомогою зубної щітки та паст, може призвести до передчасного зношення.</p>
15	<b>Одноразове використання</b>	<p>Під час застосування на виробі, призначені для одноразового використання з відповідною позначкою («single-use»), діє певне навантаження, вони сильніше зношуються, аж до втрати своєї функціональності.</p> <p>⚠ Не проводилися випробування багаторазового застосування для виробів з маркуванням для одноразового використання («single-use»). Таке застосування може негативно вплинути на безпеку, функції та ефективність виробів, а також підвищити ризик перенесення інфекції.</p>
16	<b>Обробка</b>	<p>📖 Перед кожним етапом робіт необхідно очищати, дезінфікувати та, у разі потреби, стерилізувати протезну конструкцію та всі компоненти системи.</p> <p>Матеріали зі сплавів металів, високоякісних полімерів (Pekkton®) та кераміки придатні для парової стерилізації. Компоненти з інших синтетичних матеріалів, окрім Pekkton®, не можна стерилізувати паром.</p> <p>При виборі процесу дезінфекції та стерилізації дотримуйтеся опублікованих у Вашій країні керівництв та інструкції «Обробка хірургічних виробів та протезної конструкції» (<a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>).</p>
17	<b>Область застосування</b>	<p>Pekkton® ivory розроблений як альтернативний матеріал каркаса, що не містить метал. З цього матеріалу можна виготовляти класичні коронки та мостоподібні протези на природніх зубах. Завдяки здатності Pekkton® ivory поглинати жувальне зусилля користувачі охоче застосовують цей матеріал також і для протезів на імплантатах. Наприклад, можна наносити покриття з Pekkton® ivory на коронки, мостоподібні протези та окремі абатменти, приклеєні до базисів з титану. Високоякісний полімер можна також застосовувати для знімних зубних протезів. Наприклад, базисів протезів на конструкційних елементах або кріпленні протезів.</p>
18	<b>Порядок дій</b>	
18.1	<b>Коронки та мостоподібні протези</b>	
	<b>1. Препарування</b>	<p>У цілому, техніка препарування відповідає методиці препарування для протетичних конструкцій з суцільної кераміки. Препарування здійснюють за принципом зменшення анатомічної форми. Ідеально підходить кругове препарування з утворенням виїмки під кутом приблизно 10–30° або препарування з уступом з закругленими внутрішніми краями. Ширина кругової виїмки та уступу становить приблизно 0,8 мм.</p>
	a)	<p>а) Приклад препарування фронтального зуба</p> <p>б) Приклад препарування жувального зуба</p>
	b)	<p>📖 Будь-яке зменшення товщини каркаса завжди означає погіршення міцності. Цей аспект необхідно враховувати під час препарування, особливо в оклюзійній області. Висота препарування кукси коронки повинна бути не менше 4 мм, кут конвергенції – 4–6°. Усунути піднутрення.</p>
	📖	Обережно застосовувати дистанційний лак, якщо модель будуть оцифровувати. Це може призвести до помилок сканування.

## 2. Підготовка моделі та кукси



a)

Ретельна підготовка робочих моделей є передумовою коронки або мостоподібного протеза з добрим пасуванням.  
Кукси повинні бути відтворюваними та знімними. Для захисту від можливих пошкоджень можна нанести отверджувач для кукси (силер). Дистанційний лак наноситься не більше ніж за 1 мм до краю препарування макс. двома шарами.

- a) Фронтальний зуб  
b) Жувальний зуб



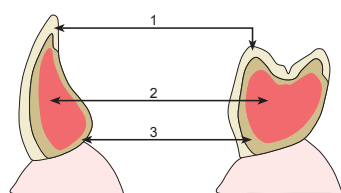
b)

⚠ Обережно застосовувати дистанційний лак, якщо модель будуть оцифровувати. Це може призвести до помилок сканування.

## 18.2 Товщина матеріалу каркаса

Pekkton® ivory	Коронка фронтального зуба	Коронка жувального зуба	Мостоподібний протез фронтального зуба	Мостоподібний протез жувального зуба
Вид каркаса	3 імітуванням форми зуба	3 бугром зуба	3 імітуванням форми зуба	3 бугром зуба
Мінімальна товщина стінки по колу	> 0,6 мм	> 0,6 мм	> 0,6 мм	> 0,6 мм
Мінімальна оклюзійна товщина стінки	> 0,8 мм	> 0,8 мм	> 0,8 мм	> 0,8 мм
Поперечний переріз з'єднувача	–	–	> 12 мм <sup>2</sup>	> 14 мм <sup>2</sup>

Дотримання вимог до конструкції реставрації з Pekkton® ivory є ключем до клінічного успіху та тривалого строку використання в ротовій порожнині пацієнта. Перехід від каркасного та облицювального матеріалу не повинен розташовуватися в функціональній області точок дотику. Якщо не вистає місця, не розраховуйте на товщину шару облицювання, а забезпечте максимально можливу товщину каркаса.



- 1) Облицювання
- 2) З'єднувальні елементи
- 3) Каркас

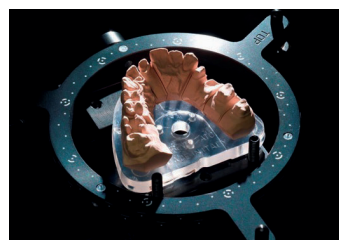
ⓘ Стабільність поверхні з'єднувача збільшується, коли вертикальна частка значно більше ніж горизонтальна (співвідношення приблизно 60 % до 40 %).

Слід намагатися досягти максимально можливої товщини каркаса, для цього забезпечують максимально можливий поперечний переріз з'єднувача, відтворюючи, у разі потреби, повну анатомічну форму в некритичній з точки зору естетики язиковій ділянці, щоб таким чином досягти максимально можливого поперечного перерізу з'єднувача.

## 18.3 Знімний зубний протез

ⓘ Довготривала стабільність залежить від розмірів і конструкції зубних протезів. В оптимальному випадку поперечний переріз каркаса Pekkton® ivory слід збільшити принаймні в 1,5 рази в порівнянні з конструкціями з металевих сплавів.

## 18.4 Збір даних (сканування)



ⓘ Перед скануванням вузькі різцеві краї (< 0,6 мм) на куксах зуба необхідно покривати воском.

## 18.5 Конструкція (CAD)

Параметр	Фронтальні зуби	Жувальні зуби
Край коронки: рекомендована мінімальна товщина	0,3 мм	0,3 мм
Цементний проміжок	0,03 – 0,06 мм	0,2 мм
Додатковий цементний проміжок	–	–
Товщина краю	0,15 – 0,2 мм	0,15 – 0,2 мм
Мінімальна товщина	0,6 мм	0,6 мм
Корекція радіуса фрези	ТАК	ТАК
Усунути піднутрення	ТАК	ТАК

ⓘ Дані надаються для орієнтації, вони потребують коригування в залежності від використовуваного типу верстата.

## 18.6 Фрезерування (СAM)

Фрезерний інструмент ПММА	Швидкість обертання	Подача
Ø 2 мм	13 000-18 000 об./хв	30 мм/с
Ø 1 мм	17 000 об./хв	25 мм/с
Ø 0,6 мм	34 000 об./хв	15 мм/с

Обробка Pekkton® ivory може бути сухою та вологою. Під час сухої обробки необхідно забезпечити добру витяжку фрезерних стружок. Щоб уникнути перекошування каркаса (починаючи з температури матеріалу близько 160 °С), необхідно використовувати максимально гострі інструменти для фрезерування, а також забезпечити належне охолодження Pekkton® ivory повітрям або водою під час фрезерування. Фрезерування проводиться фрезою з круглою головкою з базовими налаштуваннями для ПММА.



Дані надаються для орієнтації, вони потребують коригування в залежності від використовуваного типу верстата.

## 18.7 Остаточна обробка



Mit kreuzverzahnten Fräsen wird das Gerüst in die finale Form gebracht. Die Ausarbeitung erfolgt mit 5'000 – 10'000 U/min. Nicht mit zu hohem Druck auf dem Objekt arbeiten. Vor dem Strahlen wird die Oberfläche mittels einer Diamantfräse aufgeraut. Reinigung mit Alkohol.

## 18.8 Облицювання

Після підготовки каркаса можна різними способами естетично поліпшити Pekkton® ivory. Наприклад, шляхом облицювання композитним матеріалом, наклеювання індивідуальних коронок із прес-кераміки або використання заздалегідь виготовлених пластикових зубів та вінирів.

## 18.9 Облицювання композитами



Після фрезерування здійснюють піскоструминну обробку каркаса абразивним засобом з розміром часток 110 мкм і тиском 2 бари. Очистити спиртом. Перед облицюванням необхідно обов'язково обробити каркас Pekkton® ivory праймером для композитів на основі ММА.



Спочатку пензлем наносять опак. Можна наносити декілька прошарків. Опак необхідно нанести суцільним, проте якомога тоншим шаром. Остаточної форми досягають за допомогою придатних фрез, гумових полірів і різноманітних допоміжних засобів.



Мостоподібні протези: щоб уникнути тріщин (зокрема, в довгостроковому періоді) в облицюванні внаслідок різних значень модуля Юнга Pekkton® ivory та облицювального матеріалу, слід виконати розділ між зубами до опаку.

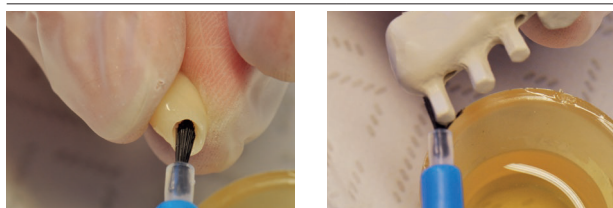


Оскільки облицювання виходить за межі сфери відповідальності компанії Cendres+Métaux SA, у цій інструкції відсутня більш детальна інформація. Дотримуйтесь вказівок виробника обраної методики облицювання.

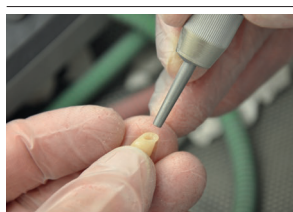
## 18.10 Приклеювання до композиту / акрилу / ПММА



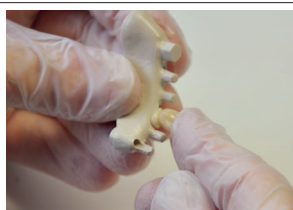
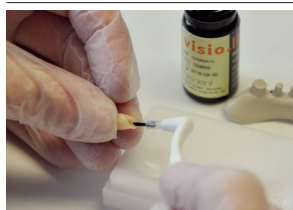
Надати поверхні шорсткість алмазним інструментом. Низька швидкість обертання та незначний натиск. Рекомендована швидкість обертання – 5 000-10 000 обертів за хвилину.



Очистити приклеювані поверхні спиртом.



Здійснити піскоструминну обробку пластмасових зубів неретикульованим оксидом алюмінію ( $Al_2O_3$ ) з розміром часток 110 мкм та тиском 2-3 бари. Здійснити піскоструминну обробку каркаса Pekkton® ivory неретикульованим оксидом алюмінію ( $Al_2O_3$ ) з розміром часток 110 мкм та тиском 2 бари. Після цього очистити безмасляним стиснутим повітрям або спиртом. Не очищувати парочистувачем!



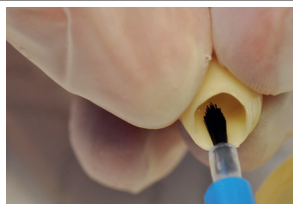
Нанести праймер для композитів одноразовим пензлем на місця з'єднання зубів з каркасом Pekkton® ivory. Після цього провести затвердіння придатним пристроєм для фотополімеризації відповідно до інструкції для застосування виробника.

Нанести композит у порожнини пластмасових зубів, а після цього притиснути рукою зуб до каркасу до досягнення необхідної ретенції. Затвердіння проводять за допомогою придатного пристрою для фотополімеризації відповідно до інструкції для застосування.

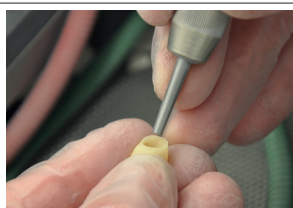
#### 18.11 Приклеювання до кераміки / Livento® press / оксиду цирконію



Надати поверхні шорсткість алмазним інструментом. Низька швидкість обертання та незначний натиск. Рекомендована швидкість обертання – 5 000-10 000 обертів за хвилину.



Очистити приклеювані поверхні спиртом.



Здійснити піскоструминну обробку пластмасових зубів неретикульованим оксидом алюмінію ( $Al_2O_3$ ) з розміром часток 110 мкм та тиском 2-3 бари. Здійснити піскоструминну обробку каркаса Pekkton® ivory неретикульованим оксидом алюмінію ( $Al_2O_3$ ) з розміром часток 110 мкм та тиском 2 бари. Після цього очистити безмасляним стиснутим повітрям або спиртом. Не очищувати парочистувачем!



Нанести неметалевим інструментом гель-протравлювач для кераміки на внутрішню поверхню керамічної коронки. Дати подіяти протягом 60 секунд.



Промити гель-протравлювач проточною водою. Нанести праймер для композитів на поверхню каркаса Pekkton® ivory та фотополімеризувати його згідно з інструкцією для застосування виробника.



Нанести праймер для кераміки на внутрішній бік керамічної коронки та дати подіяти протягом 30 секунд.

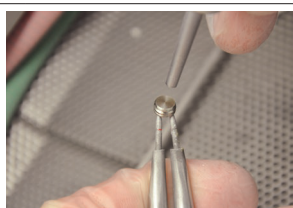


Ввести фіксуючий композит у коронку та після цього встановити її на каркас. Дати цементу затверднути відповідно до інструкції для застосування виробника. (Самозатвердіння)

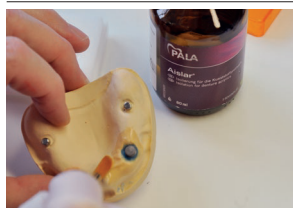
**18.12 Приклеювання до титану**



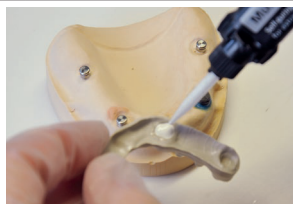
Надати поверхні Pekkton® ivory шорсткість алмазним інструментом. Низька швидкість обертання та незначний натиск. Рекомендована швидкість обертання – 5 000-10 000 обертів за хвилину. Очистити спиртом.



Здійснити піскоструминну обробку каркаса Pekkton® ivory неретикульованим оксидом алюмінію (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) з розміром часток 110 мкм та тиском 2 бари. Після цього очистити безмасляним повітрям або спиртом. Не очищувати пароочищувачем!  
Проводять піскоструминну обробку вторинної частини з титану неретикульованим оксидом алюмінію (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) з розміром часток 110 мкм та тиском 3 бари. Після цього очистити пароочищувачем або безмасляним стиснутим повітрям.



Заповнити можливі піднутрення воском. Ізолювати модель. Нанести праймер для композитів на поверхню каркаса Pekkton® ivory та фотополімеризувати його згідно з інструкцією для застосування виробника.



Нанести силан на титанову поверхню та дати подіяти протягом 60 секунд. Нанести цемент або фіксуючий композит на каркас Pekkton® ivory та дати затверднути згідно з інструкцією для застосування виробника.

Належним чином видалити надлишки клею.



**18.13 Цементування коронок та мостоподібних протезів**

Дотримуйтесь відповідних вказівок виробника.

**Підготовка**

Обробити внутрішню поверхню реставрації абразивним засобом з розміром часток 110 мкм та тиском 2 бари.

**Перед цементуванням:**

- 1) Перевірити прилягання протетичної конструкції, у разі потреби, виправити шліфуванням.
- 2) Оклюзійну точну корекцію можна виконати після цементування, оскільки облицювання з композитного матеріалу можна відмінно полірувати в ротовій порожнині.
- 3) Обробити внутрішню поверхню праймером для композитів на основі MMA для зміцнення з'єднання.

Для посилення адгезивного з'єднання з Pekkton® ivory перед нанесенням праймера для композитів можна провести силікатизацію внутрішньої поверхні, а потім – силанізацію.

**Цементування**

Вид цементування:	Звичайне (склоіономерний цемент)	Цементування: Самоадгезивний	Цементування: Адгезивний
Кукса	Довжина кукси > 4 мм Кут препарування: 4-8°	Довжина кукси > 4 мм Кут препарування: 4-8°	Коротка кукса < 4 mm Кут препарування: > 8°

**19 Матеріали**

Pekkton® ivory

Міцність на стискання	246	МПа	Щільність	1,4	г/см <sup>3</sup>
Міцність на вигинання	200	МПа	Водопоглинання	8,7	мкг/мм <sup>3</sup>
Модуль міцності під час згинання	5,1	ГПа	Розчинність	0,2	мкг/мм <sup>3</sup>
Міцність на розтягування	115	МПа	Твердість за Віккерсом	33	МПа
Точка плавлення	363	°C	Твердість (стандарт DIN EN ISO 2039-1)	252	МПа

Детальну інформацію щодо матеріалів та їх склад можна знайти у технічних паспортах на матеріали для відповідних виробів, в інформації про вироби та у переліку виробів у розділі 29. Усі важливі документи можна знайти на веб-сторінці [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) під відповідним найменуванням виробу.

**20 Умови зберігання**

Якщо спеціальні вказівки стосовно зберігання виробу на упаковці відсутні, рекомендовано зберігати виріб у сухому місці в оригінальній упаковці при кімнатній температурі та подалі від потрапляння прямих сонячних променів. Зберігання неналежним чином може вплинути на властивості виробу та призвести до безуспішного лікування.

**21 Інформація для пацієнта****21.1 Застосування / подальший догляд**

Найпізніше у день встановлення зубного протеза пацієнтові слід роз'яснити, що для збереження здоров'я всієї жувальної системи та функціональності зубного протеза необхідно регулярно з'являтися на профілактичний догляд лікаря. Мотивуйте пацієнтів і проінструктуйте їх про догляд за зубами та зубним протезом.

На постійний і знімний зубний протез діє дуже велике навантаження. Зношення – це природний процес, його неможливо уникнути, проте його можна уповільнити. Наскільки сильним буде зношення, залежить від системи в цілому.

Ми намагаємось зонайкращим чином обирати узгоджені між собою матеріали, щоб зменшити зношення до абсолютного мінімуму. Принаймні один раз на рік треба перевіряти посадку зубного протеза, у разі потреби необхідно зробити підкладку, щоб таким чином запобігти розхитуванню (перевантаженню). Рекомендовано спочатку перевіряти зубний протез кожні три місяці та, у разі потреби, замінити допоміжні компоненти, наприклад, ретенційні вставки.

**21.2 Встановлення та вилучення зубного протеза**

Необхідно звернути увагу на те, щоб зубний протез не перекосився, оскільки перекошування може спричинити пошкодження. У жодному випадку не можна встановлювати зубний протез шляхом стискання зубів, оскільки це може спричинити пошкодження або навіть розламування з'єднувального елемента.

**Встановлення**

Зубний протез можна встановити великим та вказівним пальцями на кріпильні елементи в ротовій порожнині. Після цього шляхом м'якого рівномірного натискування здійснюють коректне позиціонування на кріпильних елементах. Обережно закриваючи щелепу, можна перевірити, чи зайняв зубний протез остаточне положення.

**Вилучення**

Для вилучення зубний протез можна взяти великим і вказівним пальцями та обережно потягти за нього, щоб зняти його з кріпильних елементів і вилучити з ротової порожнини.

**21.3 Очищення та догляд**

Рекомендовано чистити зуби та протези після кожного прийому їжі. Під час очищення зубних протезів також слід очищати з'єднувальні елементи. Очищення буде найбільш дбайливим, якщо Ви очищатимете протезну конструкцію м'якою щіткою під проточною водою, а з'єднувальні елементи – у ротовій порожнині за допомогою щітки для міжзубних проміжків. Найбільш інтенсивним є очищення протезної конструкції за допомогою пристрою для ультразвукового очищення та очищувального засобу, призначеного для зубних протезів.

Очищувати високочотні з'єднувальні елементи зубною пастою заборонено, оскільки це може призвести до пошкоджень. Також слід бути обережним при використанні агресивних засобів або таблеток для очищення, оскільки вони можуть пошкодити високоякісний з'єднувальний елемент або негативно вплинути на його функціональність.

Регулярне очищення кріпильних елементів допоможе уникнути запалень м'яких тканин.

**22 Інформація для замовлення**

Необхідну для замовлення інформацію можна знайти в переліку виробів у розділі 29 цього документу. Також корисною є й інформація про виріб. Ці та подальші необхідні документи можна знайти на веб-сторінці [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) під відповідним найменуванням виробу.

**23 Наявність**

Можливо, що деякі зазначені та описані в цьому документі вироби пропонуються не в усіх країнах.

**24 Простежуваність кодів партій**

Щоб гарантувати простежуваність продукції, необхідно документувати коди партій усіх використаних деталей.

**25 Рекламация**

Про будь-який інцидент, який виникає у зв'язку з використанням виробу, необхідно негайно повідомляти компанії Cendres+Métaux SA. Для цього зв'яжіться зі своїм консультантом або напишіть нам про свою проблему електронною поштою за адресою: [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Про серйозні інциденти слід додатково повідомляти повноважному органу за Вашим місцезнаходженням.

**26 Безпечна утилізація**

Вироби слід утилізувати згідно з чинними місцевими нормами та нормативними актами про охорону навколишнього середовища, при цьому слід зважати на відповідний рівень контамінації. Компанія Cendres+Métaux Lux SA буде рада прийняти відходи з дорогіших металів. Для отримання додаткової інформації зв'яжіться з представником Cendres+Métaux SA.



**27 Права на торговельні марки**

Зареєстрованими марками компанії Cendres+Métaux Holding SA, Біль/Б'єн, Швейцарія, є:

Pekkton® ivory

Якщо не зазначено інше, то вся продукція, позначена символом «®», являє собою зареєстровані торговельні марки не компанії Cendres+Métaux Holding SA, а відповідного виробника.

**28 Обмеження відповідальності**

Виробник не несе відповідальності за збитки, зумовлені недотриманням цієї інструкції для застосування. Вироби компанії Cendres+Métaux SA є частиною загальної концепції, і тому їх можна застосовувати або поєднувати виключно з відповідними оригінальними компонентами та інструментами. У разі порушення цієї вимоги виробник не несе жодної відповідальності. У разі скарг потрібно завжди зазначати код партії.

Застосування виробів інших виробників, продаж яких не здійснюється через компанію Cendres+Métaux SA, у поєднанні з виробами, зазначеними в переліку в розділі 29, призводить до втрати усіх гарантій або інших прямо зазначених або передбачених зобов'язань компанії Cendres+Métaux SA.

Відповідальність стосовно придатності виробу для окремого клінічного випадку несе фахівець.

Компанія Cendres+Métaux SA не несе ані явно зазначеної, ані мовчазної відповідальності та не бере на себе відповідальність за будь-які прямі, непрямі, кримінальні або інші збитки, які виникають внаслідок помилкової професійної оцінки або помилок при застосуванні виробів компанії Cendres+Métaux SA.

Фахівець зобов'язаний регулярно вивчати новітні розробки та інформацію про застосування виробів, які зазначені у переліку виробів у розділі 29.


















Зверніть увагу на те, що наведений у цьому документі опис не є достатнім для негайного використання виробів компанії Cendres+Métaux SA. Завжди необхідні професійні знання в галузі стоматології, зубного протезування та інструктаж з боку досвідченого фахівця стосовно застосування виробів, наведених у переліку продукції в розділі 29.

У випадку наявності відхилень у перекладі слід керуватися англійською версією.

**29 Перелік виробів**

№ за каталогом	Назва виробу	Вміст	Маркування	UDI-DI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 шт.	CE 0483	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 шт.	CE 0483	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 шт.	CE 0483	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 шт.	CE 0483	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 шт.	CE 0483	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 шт.	CE 0483	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 шт.	CE 0483	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 шт.	CE 0483	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 шт.	CE 0483	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 шт.	CE 0483	07640173099420

## 30 Позначки на упаковці / символи

	Дата виготовлення
	Виробник
	Номер за каталогом
	Код партії
	Кількість
 <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>	Ознайомитися з інструкцією для застосування, інструкцію в електронному форматі можна знайти за зазначеною адресою.
Rx only	Увага: відповідно до федерального законодавства США цей виріб можна продавати тільки лікарю або за вказівкою лікаря.
  0483	Вироби компанії Cendres+Métaux з маркуванням CE відповідають застосовним європейським вимогам.
	Не використовувати повторно
	Не стерильно
	Зберігати від сонячного світла
	Застереження! Ознайомитися із супровідними документами
 	Однозначна ідентифікація виробу
	Уповноважений представник у Європейському Союзі
	Імпортер
	Медичний виріб

**Система виготовлення безметалевих реставрацій Livento® Soprano®****Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ "Ямамото Дентал Груп",  
вул. Волинська, буд. 10, м. Київ, 03151  
Україна  
Тел. 044-334-38-34

UA.TR.099



Назва компанії  
вулиця  
місто

Cendres+Métaux SA  
Rue de Boujean 122  
CH-2501 Biel/Bienne

телефон  
факс  
ел. пошта

+41 58 360 20 00  
+41 58 360 20 15  
info@cmsa.ch

Rx only

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