

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

Gebrauchsanweisung Pekkton® ivory Milling blank

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Abschnitt 29 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

2 Handelsname

Siehe Abschnitt 29.

3 Bestimmungsgemässe Verwendung

Die Produkte sind für prothetische Versorgungen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance, SSCP) für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten implantierbaren Produkte, ist auf unserer Website verfügbar und unter dieser Adresse zugänglich: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeschreibung

Pekkton® ivory ist ein Material welches auf PEKK basiert, bestehend aus OXPEKK® IG¹ (Implantat Grad) und Titanium Dioxide zur Definition des Farbtons und der mechanischen Eigenschaften. Farbe: weisslich.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA

6 Indikationen

- Definitiv versorgter, verblendeter und verschraubter, festsitzender Zahnersatz (Einzelkrone und Brücke) auf Implantaten mit max. zwei Zwischengliedern. Verblendet werden kann mit aufgeklebten Presskronen, Kompositen sowie präfabrizierten Kunststoffzähnen und Schalen.
- Definitiv versorgter, verblendeter und festsitzender Zahnersatz (Einzelkrone und 3-gliedrige Brücke), zementiert auf natürlichen Zähnen.
- Unverblendete Anteile wie zum Beispiel Kronenränder und Backings.
- Unverblendeter, festsitzender Zahnersatz (Einzelkronen und Brücken) im Seitenzahnbereich bis zu einer max. Tragedauer von 12 Monaten.
- Herausnehmbarer Zahnersatz wie z.B. Sekundärkonstruktionen über Stegen und Teleskopen, Transversalverbinder, Aufbisschienen und Prothesenbasen.



Die Verwendung von Sonderanfertigungen ausserhalb der beschriebenen Indikationen liegt in der Verantwortung des Behandlers.

7 Kontraindikationen

- okklusale Platzverhältnisse (Abstand zum Pfeilerzahn) < 1.3 mm.
- Wenn die folgenden, minimal Gerüststärken nicht eingehalten werden können:
 - zirkuläre Wandstärke 0.6 mm.
 - okklusale Wandstärke 0.8 mm.
 - Verbinderquerschnitt Frontzahnbrücke (anterior) 12 mm².
 - Verbinderquerschnitt Seitenzahnbrücke (posterior) 14 mm².
- Brücken auf Implantaten mit mehr als zwei Zwischenglieder.
- Brücken auf natürlichen Zähnen mit mehr als einem Zwischenglied.
- Extensionsbrücke / Fliegerkrone.
- Unverblendete Kronen und Brücken mit einer Tragedauer >12 Monate.
- Patientinnen und Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmässig notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.
- Patientinnen und Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Patientinnen und Patienten mit Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe, siehe Abschnitt 19.
- Bestehende Mundsituation der Patientinnen und Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

8 Kompatible Produkte

Für die Herstellung des fertigen Zahnersatzes werden, nebst den unter Abschnitt 29 erfassten Produkten, verschiedene Erzeugnisse des allgemeinen Laborbedarfs benötigt. Untenstehend eine Auswahl an Materialien, welche Cendres+Métaux SA im Portfolio anbietet.

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

9 Qualifizierung der Fachperson

Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde bzw. Zahntechnik werden vorausgesetzt. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Anfertigung von Zahnersatz und dessen Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.



Wichtige Information für die Fachperson



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

Die Bundesgesetze der USA verbieten den Gebrauch durch oder Verkauf an nicht lizenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

11 Nebenwirkungen

- ⚠ Bei Patientinnen und Patienten mit Allergien respektive bei Verdacht auf Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe (siehe Abschnitt 19) darf dieses Produkt nicht verwendet werden, respektive nur nach vorheriger allergologischer Abklärung. Hilfsinstrumente können Nickel enthalten. Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

12 Warnhinweise

- ⚠ **Magnetresonanz(MR)-Umgebung**
Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

13 Allgemeine Hinweise

N/A

14 Vorsichtsmassnahmen

- 📖 – Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 16 «Aufbereitung».
– Für diese Arbeiten dürfen nur Originalhilfswerkzeuge und -teile verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.
– Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Produkt-Komponenten in ausreichender Menge vorhanden sind.
– Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung. Insbesondere beim Beschleifen empfehlen wir das Tragen einer Schutzbrille und Staubschutzmaske sowie den Einsatz einer Absauganlage.
– Sichern Sie die Teile vor Aspiration.
– Die mechanische Reinigung mittels Zahnbürste und Zahnpasta durch die Patientinnen und Patienten kann zu einer vorzeitigen Abnutzung führen.

15 Einmalgebrauch

Produkte, welche für den Einmalgebrauch bestimmt und entsprechend mit «single-use» gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, erhöhtem Verschleiss, bis zum Verlust ihrer Funktionalität.

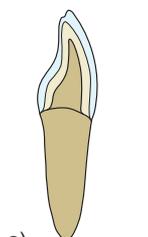
- ⚠ Die mehrfache Anwendung der mit «single use» gekennzeichneten Produkte wurde nicht getestet. Sie kann die Sicherheit, Funktion und Leistung der Produkte beeinträchtigen sowie das Risiko einer Infektionsübertragung erhöhen.

16 Aufbereitung

- 📖 Die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten muss vor jedem Arbeitsschritt gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden.
Werkstoffe aus Metalllegierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet. Mit Ausnahme von Pekkton® eignen sich Komponenten aus Kunststoffen nicht für die Dampfsterilisation.
Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

17 Anwendungsbereich

Pekkton® ivory wurde als alternatives, metallfreies Gerüstmaterial entwickelt. Mit dem Material können klassische Kronen und Brücken auf natürlichen Zähnen hergestellt werden. Aufgrund des kaukraftabsorbierenden Verhaltens von Pekkton® ivory wird das Material gerne auch für implantatgetragene Prothetik verwendet. Es können beispielsweise Kronen, Brücken oder individuelle Abutments verklebt auf Titanbasen mit Pekkton® ivory abgedeckt werden. Das Hochleistungspolymer kann auch für herausnehmbaren Zahnersatz verwendet werden. Beispiele hierfür sind Prothesenbasen auf Konstruktionselementen oder Prothesenverstärkungen.

18 Vorgehensweise**18.1 Kronen und Brücken****1. Präparation**

Grundsätzlich entspricht die Präparationstechnik der der Vollkeramikrekonstruktionen. Präpariert wird nach dem Konzept der reduzierten, anatomischen Form. Ideal ist eine zirkuläre Hohlkehlnarbe im Winkel von ca. 10 – 30° oder eine Stufenpräparation mit abgerundeten Innenkanten. Die Breite der zirkulären Hohlkehle und der Stufe beträgt jeweils ca. 0.8 mm.

- a) Präparationsbeispiel Frontzahn
b) Präparationsbeispiel Seitenzahn

- 📖 Jede Reduktion der Gerüststärke bedeutet immer eine Verschlechterung der Festigkeit. Diesem Aspekt muss bei der Präparation, insbesondere im okklusalen Bereich, Rechnung getragen werden. Die Höhe der Präparation des Kronenstumpfes sollte minimal 4 mm, der Konvergenzwinkel 4 – 6° betragen. Untersichgehende Stellen beseitigen.

b)

- 📖 Vorsicht mit Distanzlack wenn das Modell digitalisiert wird. Dies kann zu Fehlern beim Scannen führen.

2. Modell- und Stumpfvorbereitung



a)



b)

Eine sorgfältige Vorbereitung der Arbeitsmodelle ist die Voraussetzung einer gut passenden Krone oder Brücke. Die Stümpfe müssen reproduzierbar sitzen und herausnehmbar sein. Zum Schutz vor möglichen Beschädigungen kann ein Stumpfhärter (Sealer) aufgetragen werden. Der Distanzlack wird bis maximal 1mm vor der Präparationskante in maximal zwei Schichten auftragen.

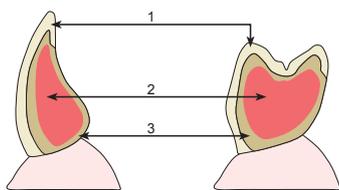
- a) Frontzahn
- b) Seitenzahn

⚠ Vorsicht mit Distanzlack wenn das Modell digitalisiert wird. Kann zu Fehlern beim Scannen führen.

18.2 Materialstärke der Gerüste

Pekkton® ivory	Krone Frontzahn	Krone Seitenzahn	Brücke Frontzahn	Brücke Seitenzahn
Gestaltungsart	Zahnformunterstützend	Höckerunterstützend	Zahnformunterstützend	Höckerunterstützend
Mindestwandstärke zirkulär	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm	> 0.6 mm
Mindestwandstärke okklusal	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm	> 0.8 mm
Verbinderquerschnitt	–	–	> 12 mm ²	> 14 mm ²

Die Einhaltung der Vorgaben für das Design einer Rekonstruktion in Pekkton® ivory ist der Schlüssel für den klinischen Erfolg und die einer langlebigen Versorgung im Munde des Patienten. Der Übergang vom Gerüst- und Verblendmaterial darf nicht im funktionellen Kontaktpunktbereich liegen. Bei mangelndem Platzangebot nicht auf die Schichtstärke der Verblendung setzen, sondern die maximal mögliche Gerüststärke einhalten.



- 1) Verblendung
- 2) Verbindungsteile
- 3) Gerüst

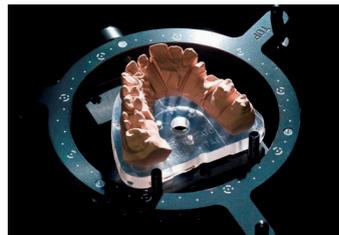
ⓘ Die Stabilität der Verbinderfläche wird erhöht wenn der Anteil von vertikal zu horizontal deutlich grösser ist (Verhältnis von ca. 60 % zu 40 %).

Die maximal mögliche Gerüststärke sollte angestrebt werden, indem der Verbinderquerschnitt maximiert, gegebenenfalls im ästhetisch unkritischen linguale Bereich eine Vollanatomie konstruiert werden soll, um so den maximal möglichen Verbinderquerschnitt erreichen zu können.

18.3 Herausnehmbarer Zahnersatz

ⓘ Die Langzeitstabilität hängt von der Dimensionierung und dem Design des Zahnersatzes ab. Idealerweise sollte der Querschnitt eines Pekkton® ivory Gerüsts gegenüber Arbeiten mit Metall-Legierungen minimal um den Faktor 1.5 erhöht werden.

18.4 Datenerfassung (Scannen)



ⓘ Schmale Inzisalkanten (< 0.6 mm) bei Zahnstümpfen müssen vor dem Scannen mit Wachs ausgeblockt werden.

18.5 Konstruktion (CAD)

Parameter	Frontzähne	Seitenzähne
Kronenrand: empfohlene minimale Breite	0.3 mm	0.3 mm
Zementspalt	0.03 – 0.06 mm	0.2 mm
Extra Zementspalt	–	–
Randdicke	0.15 – 0.2 mm	0.15 – 0.2 mm
Minimumdicke	0.6 mm	0.6 mm
Fräserradiuskorrektur	JA	JA
Untersichgehende Stellen entfernen	JA	JA

ⓘ Angaben sind als Richtwerte zu betrachten und müssen je nach verwendetem Maschinentyp angepasst werden.

18.6 Fräsen (CAM)

Fräswerkzeug PMMA	Drehzahl	Vorschub
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

Die Bearbeitung von Pekkton® ivory kann trocken und nass erfolgen. Die Frässpäne müssen während Trockenbearbeitung gut abgesaugt werden können. Um Gerüstverzüge (ab einer Materialtemperatur von ca. 160°C) zu vermeiden, müssen möglichst scharfe Fräswerkzeuge für die Bearbeitung eingesetzt, sowie auf eine gute Luft-, respektive Wasserkühlung von Pekkton® ivory während des Fräsvorganges geachtet werden. Gefräst wird mit Kugelkopffräser in der Grundeinstellung von PMMA.

 Angaben sind als Richtwerte zu betrachten und müssen je nach verwendetem Maschinentyp angepasst werden.

18.7 Ausarbeiten



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 Verblenden

Pekkton® ivory kann, nach Vorbereitung des Gerüstes auf verschiedene Arten ästhetisch veredelt werden. Zum Beispiel durch Verblendung mit Kompositen, aufkleben von individuell gefertigten Presskeramik-Kronen oder durch die Verwendung von präfabrizierten Kunststoffzähnen und Schalen.

18.9 Verblenden mit Kompositen



Nach der Überarbeitung mit den Fräsen wird das Gerüst mit abrasivem 110 µm Strahlmittel mit 2 bar Druck abgestrahlt. Reinigung mit Alkohol. Vor der Verblendung ist das Pekkton® ivory Gerüst zwingend mit Komposit-Primer auf MMA-Basis zu behandeln.



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 Kleben mit Komposit / Acrylic / PMMA



Oberfläche mittels Diamant aufrauen. Tiefe Drehzahl und wenig Druck. Empfohlen wird eine Drehzahl zwischen 5'000 – 10'000 Umdrehungen pro Minute.



Reinigung der zu verklebenden Flächen mit Alkohol.



Abstrahlen der Kunststoffzähne mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von 110µm und einem Druck von 2 – 3 bar. Pekkton® ivory Gerüstes mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von 110µm und einem Druck von 2 bar abstrahlen. Anschließend mit ölfreier Druckluft oder mit Alkohol reinigen. Nicht mit dem Dampfreiniger!



Komposit-Primer mit einem Einwegpinsel auf die Verbundstellen der Zähne und das Pekkton® ivory Gerüst dünn auftragen. Anschliessend gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers mit einem geeigneten Lichthärtegerät aushärten.

Applizieren des Komposites in die Hohlräume der Kunststoffzähne und danach den Zahn auf die zugewiesene Retention auf dem Gerüst von Hand aufpressen. Die Aushärtung erfolgt durch ein geeignetes Lichthärtegerät gemäss Gebrauchsanweisung.

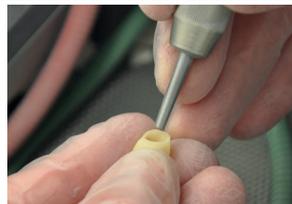
18.11 Kleben mit Keramik / Livento® press / Zirkonoxid



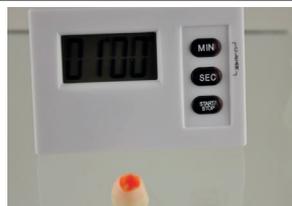
Oberfläche mittels Diamant aufrauen. Tiefe Drehzahl und wenig Druck. Empfohlen wird eine Drehzahl zwischen 5'000 – 10'000 Umdrehungen pro Minute.



Reinigung der zu verklebenden Flächen mit Alkohol.



Abstrahlen der Kunststoffzähne mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von $110\mu m$ und einem Druck von 2 – 3 bar. Pekkton® ivory Gerüstes mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al_2O_3) mit einer Körnung von $110\mu m$ und einem Druck von 2 bar abstrahlen. Anschliessend mit ölfreier Druckluft oder mit Alkohol reinigen. Nicht mit dem Dampfreiniger!



Keramik Ätzgel mit einem nichtmetallischen Instrument auf die Innenseite der Keramikkrone aufbringen. 60 Sekunden einwirken lassen.



Ätzgel unter fliessendem Wasser abspülen. Komposit-Primer auf die Oberfläche des Pekkton® ivory Gerüstes auftragen und gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers lichthärten.



Keramikprimer auf die Innenseite der Keramikkrone auftragen und 30 Sekunden einwirken lassen.



Befestigungskomposit in die Krone einspritzen und anschliessend auf dem Gerüst platzieren. Zement gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers aushärten lassen. (Selbstaushärtung)

18.12 Kleben mit Titan



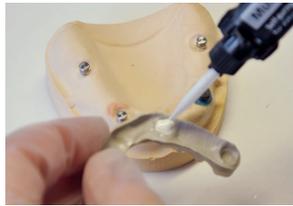
Pekkton® ivory Oberfläche mittels Diamant aufrauen. Tiefe Drehzahl und wenig Druck. Empfohlen wird eine Drehzahl zwischen 5'000 – 10'000 Umdrehungen pro Minute. Reinigung mit Alkohol.



Abstrahlen des Pekkton® ivory Gerüsts und mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al₂O₃) mit einer Körnung von 110 µm und einem Druck von 2 bar. Anschliessend mit ölfreier Druckluft oder mit Alkohol reinigen. Nicht mit dem Dampfreiniger!
Das Sekundärteil in Titan wird mit nicht rezyklierten Aluminiumoxid (Al₂O₃) mit einer Körnung von 110µm und einem Druck von 3 bar abgestrahlt. Anschliessend mit Dampfgerät oder ölfreier Druckluft reinigen.



Ausblocken von allfälligen, unter sich gehenden Stellen mit Wachs. Modell isolieren.
Komposit-Primer auf die Oberfläche des Pekkton® ivory Gerüsts auftragen und gemäss Gebrauchsanweisung des Herstellers lichthärten.



Silan auf die Titanoberfläche auftragen und 60 Sekunden einwirken lassen. Zement oder Befestigungskomposit auf das Pekkton® ivory Gerüst applizieren und gemäss Herstellerangaben aushärten lassen.

Überschüsse des Klebers fachgerecht entfernen.



18.13 Zementierung von Kronen und Brücken

Bitte hierzu die Herstellerangaben beachten.

Vorbereitung

Die Innenfläche der Rekonstruktion mit abrasivem 110 µm Strahlmittel mit 2 Bar Druck strahlen.

Vor der Zementierung:

- 1) Rekonstruktion auf Passung prüfen, gegebenenfalls durch schleifen korrigieren.
- 2) Okklusale Feinkorrekturen können nach der Zementierung erfolgen, da die Kompositverblendung sich hervorragend im Munde polieren lässt.
- 3) Innenfläche mit Komposit-Primer auf MMA-Basis zur Erhöhung des Verbundes vorbehandeln.

Zur Erhöhung des adhäsiven Verbundes auf Pekkton® ivory kann die Innenfläche vor dem Auftragen des Komposit-Primer silikatisiert und anschliessend silanisiert werden.

Zementierung

Art der Zementierung:	Konventionell (Glasionomerzemente)	Zementierung: Selbst-Adhäsiv	Zementierung: Adhäsiv
Stumpf	Stumpflänge > 4 mm Präparationswinkel: 4 – 8°	Stumpflänge > 4 mm Präparationswinkel: 4 – 8°	kurzer Stumpf < 4 mm Präparationswinkel: > 8°

19 Werkstoffe

Pekkton® ivory

Druckfestigkeit	246	MPa	Dichte	1.4	g/cm ³
Biegefestigkeit	200	MPa	Wasseraufnahme	8.7	µg/mm ³
Biegemodul	5.1	GPa	Löslichkeit	0.2	µg/mm ³
Zugfestigkeit	115	MPa	Härte HV	33	MPa
Schmelzpunkt	363	°C	Härte (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblättern, den Produktinformationen sowie der unter Abschnitt 29 erfassten Produktliste entnommen werden. Alle relevanten Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

20 Lagerhinweise

 Sofern keine spezifischen Angaben zur Lagerhaltung auf der Verpackung des Produktes vermerkt sind, empfehlen wir für die Lagerung des Produktes die Aufbewahrung in der Originalverpackung, an einem trockenen Ort, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung. Un-sachgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation**21.1 Handhabung / Nachsorge**

Spätestens am Tag der Eingliederung des Zahnersatzes ist die Patientin/der Patient darauf hinzuweisen, dass eine regelmässige Nachsorge für die Gesunderhaltung des gesamten Kausystems und die Funktionsfähigkeit des Zahnersatzes erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Patientinnen und Patienten für die Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz ist sehr grossen Belastungen ausgesetzt. Verschleisserscheinungen sind normal und können nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, hängt vom Gesamtsystem ab.

Unsere Bestrebungen bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen, anfänglich in ca. dreimonatigen Abständen den Zahnersatz nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Hilfsteile, wie z.B. Retentionseinsätze, auszutauschen.

21.2 Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes

Es gilt darauf zu achten, dass der Zahnersatz nicht verkantet, da eine Verkantung zu Beschädigungen führen könnte. Der Zahnersatz soll niemals durch Zusammenbeißen der Zähne eingesetzt werden, da dies zu Beschädigungen oder gar zum Bruch des Verbindungselementes führen kann.

Einsetzen

Mit Daumen und Zeigefinger kann der Zahnersatz auf die Anker Elemente im Mund gesetzt werden. Mit sanftem, gleichmässigem Druck folgt die korrekte Positionierung auf den Anker Elementen. Mit der vorsichtigen Schliessung des Kiefers kann geprüft werden, ob sich der Zahnersatz in der richtigen Endposition befindet.

Entfernen

Für die Entnahme kann der Zahnersatz mit Daumen und Zeigefinger gefasst und sorgfältig von den Anker Elementen und aus dem Mund gezogen werden.

21.3 Reinigung und Pflege

Wir empfehlen, Zähne und Zahnersatz nach jeder Mahlzeit zu reinigen. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung kann erzielt werden, indem die Versorgung unter fliessendem Wasser mit einer weichen Zahnbürste und das Verbindungselement im Mund mit einer Interdentalbürste gereinigt wird. Die intensivste Reinigung der Versorgung erfolgt mit Hilfe eines Ultraschallgerätes und einem für Zahnersatz geeigneten Reinigungszusatz.

Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen nie mit Zahnpasta gereinigt werden, da dies zu Beschädigungen führen könnte. Vorsicht ist auch bei aggressiven Reinigungsmitteln oder -tabletten geboten, da damit das hochwertige Verbindungselement beschädigt oder seine Funktion beeinträchtigt werden könnte.

Dank regelmässiger Reinigung der Verankerung können Entzündungen des Weichgewebes vermieden werden.

22 Bestellinformationen

Die für Ihre Bestellung relevanten Informationen finden Sie in der Produktliste unter Abschnitt 29 des vorliegenden Dokumentes. Ebenfalls hilfreich ist die Produktinformation. Diese und weitere relevante Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

23 Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

25 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich zu melden. Setzen Sie sich dazu mit Ihrer Kundenberaterin / Ihrem Kundenberater in Verbindung oder schicken Sie uns Ihr Anliegen per Mail auf die Adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Schwerwiegende Fälle melden Sie zusätzlich bei der zuständigen Behörde, bei der Sie niedergelassen sind.

26 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux Lux SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

Pekkton® ivory

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit «®» gekennzeichneten Produkte nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

28 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Produkte der Cendres+Métaux SA sind Teile eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Die Verantwortung in Bezug auf die Eignung eines Produktes für den spezifischen Patientenfall liegt im Ermessen der Fachperson.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von Produkten von Cendres+Métaux SA ergeben.

Die Fachperson ist verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Es gilt zu beachten, dass die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA nicht ausreichend sind. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte durch eine erfahrene Fachperson sind immer erforderlich.

Bei Unstimmigkeiten von Übersetzungen ist die englische Sprachversion massgebend.

29 Produktliste

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Inhalt	Kennzeichnung	UDI-DI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 Stk.	CE 0483	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 Stk.	CE 0483	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 Stk.	CE 0483	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 Stk.	CE 0483	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 Stk.	CE 0483	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 Stk.	CE 0483	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 Stk.	CE 0483	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 Stk.	CE 0483	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 Stk.	CE 0483	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 Stk.	CE 0483	07640173099420

30 Kennzeichnungen auf der Verpackung/Symbole

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Katalognummer
	Losnummer
	Quantität
 www.cmsa.ch/docs	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.
Rx only	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
 	Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung, Begleitdokumente beachten
 	Eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Medizinprodukt