

Die Anwendung, Aktivierung, Desaktivierung, Reparatur und periodische Wartung von Konstruktionselementen dürfen ausschliesslich von Fachpersonen durchgeführt werden. Für diese Arbeiten sind nur Originalhilfswerkzeuge und -teile zu verwenden. Die mechanische Reinigung von Konstruktionselementen mittels Zahnbürste und Zahnpasta kann zu einer vorzeitigen Abnutzung der funktionellen Teile führen.

Mit Erscheinen dieser Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Verwendungszweck (Intended Use)

Die von Cendres+Métaux SA hergestellten Verankerungen dienen als Verbindungselemente für zahnetragene herausnehmbare Zahnprothesen.

Desinfektion

Nach jeder Fertigstellung oder Modifikation, muss die prothetische Arbeit inkl. Matrizenkomponenten nach nationalen Guidelines gereinigt und desinfiziert werden. Bei der Auswahl des Desinfektionsmittel ist darauf zu achten, dass es:

- für die Reinigung und Desinfektion von dental-prothetischen Komponenten geeignet ist.
- mit den Werkstoffen der zu reinigenden und desinfizierenden Produkte kompatibel ist.
- eine geprüfte Wirksamkeit bei der Desinfektion besitzt.

Alle Teile aus Kunststoff müssen vor Gebrauch mit einem hohen EPA-registrierten Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Empfehlung: Cidex® OPA Solution. Herstellerangaben zwingend beachten.

Warnungen

Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Konstruktionselemente-Werkstoffe darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Bei Patienten mit Verdacht auf eine Allergie auf ein oder mehrere Elemente des Werkstoffes darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden.

Hilfsmittel können Nickel enthalten.

Das Produkt wurde nicht in der MRT Umgebung in Bezug auf Überhitzung und Bewegung getestet.

Diese Arbeitsanleitung reicht nicht zur sofortigen Anwendung der Verankerungen aus. Zahnärztliche Kenntnisse respektive Zahntechnische Kenntnisse sowie die Einweisung in die Handhabung der Cendres+Métaux Verankerungen durch eine erfahrene Person sind erforderlich. Kurse und Schulungen werden unter anderem durch die Cendres+Métaux regelmässig angeboten. Die Aktivierung, Deaktivierung, Reparatur und periodische Wartung von Konstruktionselementen dürfen ausschliesslich von Fachpersonen durchgeführt werden. Für diese Arbeiten sind nur Originalhilfswerkzeuge und -teile zu verwenden.

Vorsichtsmassnahmen

- Die Teile werden unsteril geliefert. Die sachgemässe Vorbereitung der Teile vor Anwendung am Patienten kann dem Kapitel «Desinfektion» entnommen werden.
- Achten Sie auf eine regelmässige Reinigung der Verankerungen, um eine Entzündung des Weichgewebes zu vermeiden.
- Bei intraoraler Anwendung sind sämtliche Produkte generell gegen Aspiration zu sichern.
- Es dürfen keine schneidende Arbeiten im Mund des Patienten ausgeführt werden.
- Die Patrizen müssen zueinander parallel zur Einschubrichtung gesetzt werden.
- Untersichtgehende Stellen müssen zwingend ausgeblockt werden.

Indikationen

Unbedingt abnehmbare, starr verankerte Prothesen auf devitalisierten Wurzeln:

- Schaltprothesen
- Unilaterale Freundprothesen, transversal verblockt
- Prothesen mit einem Schalt- und einem Friendsattel–Bilaterale Freundprothesen
- Hybrid-Prothesen
- Frikative Versorgung von parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.

Kontraindikationen

- Unilaterale Freundprothesen ohne transversal Abstützung
- Versorgung von stark parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.
- Hybridprothesen, welche mit einer einzigen Wurzelstiftkappe versorgt werden.
- Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Konstruktionselemente-Werkstoffe.
- Fehlende Bereitschaft des Patienten zum korrekten Verfolgen der Nachsorge/Recall Hinweise.
- Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Für weitere Kontraindikationen beziehen Sie sich bitte auf die Gebrauchsanweisung des Implantatherstellers.

Allgemeine Hinweise

Rückverfolgbarkeit Losnummern

Werden Konstruktionselemente aus Teilen mit unterschiedlichen Losnummern zusammengestellt, müssen alle betreffenden Losnummern notiert werden, um die Rückverfolgbarkeit gewährleisten zu können.

Verwendete Werkstoffe und Beschreibung

Abkürzungen zu Werkstoffen:

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zuordnung können den spezifischen Materialdatenblättern und dem Katalog entnommen werden. Siehe Webseite www.cmsa.ch/dental oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux (Kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux).

Zerlegbarer Teil

Ring G

Mundbeständiger Kunststoff

G = Galak

Die Produkte sind CE gekennzeichnet.
Details siehe Produktverpackung.

Ausgangslage:

Bei frikativ eingestellten Arbeiten, unter 200g Haftung, mit der Verankerung Mini-Gerber PLUS, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich der Gewinding in Titan selbstständig lösen kann. Als Ursache können die Mikrobewegungen im Munde des Patienten in Betracht gezogen werden.

Um dies auszuschliessen, kann an Stelle des Gewindinges in Titan ein Ring G (Bestell-Nr. 055 759) aus dem Kunststoff Galak verwendet werden.

Hinweis: Der Ring G wird ohne Gewinde geliefert. Dieses wird erst beim Eindrehen in das Gehäuse geschnitten. Dadurch kann ein selbstständiges Lösen vermieden werden.

Vorgehen:

Zuerst wird mittels Spezialsteckschlüssel (Bestell-Nr. 072 597) der Gewinding in Titan entfernt. Anschliessend Ring G (Bestell-Nr. 055 759) bis zum Anschlag auf den Spezialsteckschlüssel aufsetzen. Nun in der Gehäuseöffnung platzieren und den Ring G unter leichtem Druck in das Gehäuse eindrehen. Dabei ist darauf zu achten, dass immer eine Umdrehung im Uhrzeigersinn und eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn ausgeführt wird.

Wenn der Ring G auf der Höhe der Innenkante des Gehäuses zu liegen kommt, kann mit einer Friktion ab ca. 100g gerechnet werden. Der Ring G kann je nach gewünschter Friktionsstärke auch tiefer in das Gehäuse eingedreht werden. Die Haltekraft von der Matrize kann mittels Transferachse (Bestell-Nr. 072 461) überprüft werden.

Hinweis: Wird eine mehrmalige Aktivierung, beziehungsweise Deaktivierung durchgeführt, sollte ein neuer Ring G eingesetzt werden.

Hilfsmittel

Die zu verwendenden Hilfsmittel sind jeweils im Hauptkatalog der Cendres+Métaux unter der Rubrik der jeweiligen Verankerung aufgeführt. Siehe Webseite www.cmsa.ch/dental oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux (Kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux).

Nachsorge

Halteelemente bei prothetischen Arbeiten sind im Munde sehr grossen Belastungen in einem ständig wechselnden Milieu, und somit Verschleisserscheinungen mehr oder weniger ausgesetzt. Verschleiss tritt überall im Alltag auf und kann nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, ist vom Gesamtsystem abhängig. Unsere Bestrebung bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes auf der Schleimhaut ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen), insbesondere bei Freundprothesen, eliminieren zu können.

Die Patienten können die Informationen und Empfehlungen über das Einsetzen, Herausnehmen und die Pflege der Prothesen auf der Internetseite für Patienten www.cmsa.ch/dental/infos einsehen.

Reinigung und Pflege

Am besten Sie reinigen Ihre Zähne und Ihren Zahnersatz nach jeder Mahlzeit. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung erzielen Sie, wenn Sie das Verbindungselement unter fließendem

Wasser mit einer weichen Zahnbürste säubern. Die intensivste Reinigung erreichen Sie, wenn Sie den Zahnersatz in einem kleinen Ultraschallgerät mit einem geeigneten Reinigungszusatz reinigen. Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen Sie nie mit Zahnpaste reinigen. Das könnte zu Beschädigungen führen. Vorsicht ist auch geboten bei ungeeigneten Reinigungsmitteln oder -tabletten. Auch dies könnte das hochwertige Verbindungselement beschädigen oder in seiner Funktion beeinträchtigen. Die Verbindungsteile an den Restzähnen oder Implantaten reinigen Sie ausschliesslich mit Wasser und einer weichen Zahnbürste sowie einer Interdentalbürste. Nehmen Sie keine Zahnpaste, so vermeiden Sie Beschädigungen. Achten Sie auf eine regelmässige Reinigung der Verankerung, um eine Entzündung des Weichgewebes zu vermeiden.

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux.











Disclaimer

Mit Erscheinen dieser Arbeitsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Dieses Konstruktions-Element ist ein Teil eines Gesamtkonzeptes und darf 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.

Kennzeichnungen auf der Verpackung / Symbole

	Hersteller
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Quantität
	Gebrauchsanweisung beachten
Rx only	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch lizenziertes (medizinisches) Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Cendres+Métaux Produkte mit der CE Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.
	Nicht zur Wiederverwendung
	Unsteril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Achtung, Begleitdokumente beachten