

Die Anwendung, Aktivierung, Deaktivierung, 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 Abnützung der funktionellen Teile führen.

Mit Erscheinen dieser Verarbeitungsanleitung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung nachstehender Verarbeitungsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

### Verwendungszweck (Intended Use)

Die von Cendres+Métaux SA hergestellten Schrauben und Retentionselemente dienen als Verbinder (Verbindungselemente) für Zahn- oder Implantatgetragenen, herausnehmbaren Zahnersatz. Die Schrauben und Halteelemente Rückhalte/Verankerungsvorrichtungen, verbinden die Prothesen mit den Zähnen oder mit den Implantaten.

### Allgemeine Hinweise

#### Rückverfolgbarkeit der Losnummern

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

#### Wartung

Alle Teile werden unsteril geliefert. Daher müssen die Teile und die Instrumente vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.

#### 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.

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

Passgenauigkeit: Das Sekundär Teil muss eine definierte Position gegenüber dem Primär Teil haben.

Hilfsinstrumente können Nickel enthalten (siehe Kennzeichnungen auf der Verpackung).

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

Diese Arbeitsanweisung reicht nicht zur sofortigen Anwendung der Schrauben und Retentionselemente aus. Zahnärztliche Kenntnisse respektive Zahntechnische Kenntnisse sowie die Einweisung in die Handhabung der Cendres+Métaux Schrauben und Retentionselemente durch eine erfahrene Person sind erforderlich. Kurse und Schulungen werden unter anderem durch die Cendres+Métaux regelmässig angeboten. 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 den Kapitel «Desinfektion» entnommen werden.
- Bei intraoraler Anwendung sind sämtliche Produkte generell gegen Aspiration zu sichern.
- Es dürfen keine schneidende Arbeiten im Mund des Patienten ausgeführt werden.

### Sicherheitsmassnahmen

- Um Verschlucken bzw. Aspirieren vorzubeugen, sind verschiedene Sicherheitsmassnahmen zu treffen, z.B.: Kofferdam, sichern der Hilfsinstrumente mit Zahnseide.
- Zum Schutz der Augen Schutzbrille tragen.

### Beschreibung

Das Ipsoclip® 102.01.1 (SE) (Fig. 1) ist ein verschraubtes Retentionselement.

Das Ipsoclip® 102.02.1 (RE) (Fig. 2) ist ein abnehmbares, verschraubtes Retentionselement.

Diese Konstruktions-Elemente erlauben, dank identischen Gehäusen, die Umwandlung von bedingt abnehmbare in abnehmbare Arbeiten oder umgekehrt. Die Gehäuse beider Versionen können auf der posterioren Seite um max. 0.5 mm gekürzt werden. Dabei muss beachtet werden, dass der Schraubenschlitz der Gewindehülse, bzw. des Schraubbolzens funktionsfähig bleibt.

Das Ipsoclip® 102.02.2 (Fig. 3) ist ein Retentionselement mit Zugang zur Demontage des Mechanismus auf der posterioren Seite (gegenüberliegende Seite des Bolzens).

Das Ipsoclip® 102.03.2 (Fig. 4) ist ein Retentionselement mit Zugang zur Demontage des Mechanismus auf der anterioren Seite (dort, wo sich der Bolzen befindet). Beide Versionen verfügen über einen retentiv wirkenden Mechanismus, welcher mittels eines Bajonettverschlusses im Gehäuse fixiert ist. Die Gehäuse dieser Versionen dürfen nicht gekürzt werden. Die Funktion des Bajonettverschlusses der Version 102.03.2 wird durch die Einlage einer Plasticscheibe zwischen Gehäuseboden und Spiralfeder verbessert.

Die Gehäuse aller Ipsoclip®-Varianten bestehen aus der Legierung Ceramicor®, welche sich sowohl für den Anguss wie auch das Anlöten an Edelmetall-Legierungen eignet.

Rx only

Die retentiven Mechanismen der drei abnehmbaren Ipsoclip®-Varianten sind sich ähnlich. Sie bestehen aus einem Retentionsbolzen aus einer Edelmetall-Legierung und einer Repulsionsfeder aus Stahl. Beide Bestandteile sind untereinander austauschbar, die Repulsionsfedern können durch **Auseinanderziehen in der Längsachse** aktiviert werden. Prothesen, welche mit Ipsoclip®-Systemen versehen sind, benötigen eine periodische Funktionskontrolle. Dabei werden die Einzelteile demontiert, im Ultraschallgerät von Plaque- und Zahnsteinablagerungen gereinigt, um eine einwandfreie Funktion des Mechanismus wiederherzustellen. Diese Servicearbeit muss entweder in der Zahnarztpraxis oder im Labor durch eine Fachperson ausgeführt werden.

#### Desinfektion

##### Das Produkt wird unsteril geliefert.

Jede prothetische Rekonstruktion muss vor jeder Anprobe oder der definitiven Eingliederung an den Patienten gereinigt und desinfiziert werden.

#### Weitere Hinweise

Zur Verarbeitung von Edelmetall-Legierungen sowie zum Löten und Angiessen können der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux entnommen werden.

#### Allergien

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.

#### Ipsoclip® SE 102.01.1C

Schraubelement

Gehäuse

C = Ceramicor®

Zerlegbare Teile:

Schraubbolzen

O = OSV

#### Ipsoclip® RE 102.02.1C

Retentionselement

Gehäuse

C = Ceramicor®

Zerlegbare Teile:

Retentionsbolzen

A = Alpa

Repulsionsfeder

Inox 1.4310

Schraubverschluss

O = OSV

#### Ipsoclip® 102.02.2C

Retentionselement Posterior

Gehäuse

C = Ceramicor®

Zerlegbare Teile:

Retentionsbolzen

A = Alpa

Repulsionsfeder

Inox 1.4435

Bajonettverschluss

O = OSV

#### Ipsoclip® 102.03.2C

Retentionselement Anterior

Gehäuse

C = Ceramicor®

Zerlegbare Teile:

Retentionsbolzen

A = Alpa

Repulsionsfeder

Inox 1.4435

Bajonettverschluss

O = OSV

Pufferscheibchen

Silikon

#### C = Ceramicor®

Au 60.0 %, Pt 19.0 %, Pd 20.0 %, Ir 1.0 %

T<sub>s</sub> – T<sub>L</sub> 1400–1490°C

#### O = OSV

Au 60.0 %, Pt 10.5 %, Ag 7.0 %, Pd 6.5 %, Cu 14.0 %, Zn 2.0 %

#### A = Alpa

Au 35.0 %, Pt 1.0 %, Pd 10.5 %, Ag 41.0 %, Cu 12.0 %, In 0 < 1.0 %

#### Inox 1.4310

C ≤ 0.14 %, Si ≤ 1.5 %, Mn ≤ 2.0 %, P ≤ 0.045 %, S ≤ 0.030 %, Cr ≤ 17.0 %, Mo ≤ 0.8 %, Ni 14.0 %

#### Inox 1.4435

C ≤ 0.030 %, Si ≤ 1.0 %, Mn ≤ 2.0 %, P ≤ 0.045 %, S ≤ 0.025 %, Cr ≤ 17.75 %, Mo ≤ 2.75 %, Ni 14.0 %

**Indikationen**

Als Retentionselement in Sekundärteilen von gefrästen Arbeiten integrierbar. Zum Beispiel:

- Teleskopkronen
- Individuell gefräste Steghülsen
- Individuelle Geschiebe
- Implantatgetragene Arbeiten

**Kontraindikation**

- Bei Wandstärken von Primärteilen dünner als 0.8mm.
- Bei konisch gefrästen Primärteilen.
- Versorgung von stark parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.
- 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.

**Hilfsinstrumente**

Die zu verwendeten Hilfsinstrumente sind jeweils im Hauptkatalog der Cendres+Métaux unter der Rubrik des jeweiligen Geschiebes aufgeführt. Siehe Webseite [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux (Kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux).

**Benötigte Geräte für die korrekte Verarbeitung**

Hilfsinstrumente, siehe dazu Informationen in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux.

**Arbeitsanleitung**

Vor dem Positionieren in die Wachsmodellation und vor dem Einbetten muss das Ipsoclip® demontiert werden.

**Einbau in die Wachsmodellation**

Die anteriore Seite des Gehäuses an die Wandung des fertig gefrästen Primärteils setzen und die Modellation des Sekundärteils fertigstellen. Die Gehäuse der Versionen 102.01.1C (SE) und 102.02.1C (RE) können unter Zuhilfenahme der Modellierhilfsschraube (Hilfsinstrument 102.02.13) präzise gesetzt und gehalten werden. Diese Hilfsschraube ist vor dem Einbetten zu entfernen. Eventuelle Kerben, welche als zusätzliche Retentionen im Wachs für das Angiessen dienen, dürfen nur an den vier abgerundeten Kanten des Gehäuses angebracht werden und dürfen maximal 0.2mm tief sein. Sollen die Gehäuse mit dem Sekundärteil verlötet werden, müssen diese aussen vor der Modellation isoliert und vor dem Einbetten aus der Wachsmodellation entfernt werden.

**Einbetten**

Das Gehäuseinnere sowie die beiden Enden müssen absolut sauber und frei von Wachsresten sein. Darauf achten, dass die Einbettmasse den Hohlraum des Gehäuses vollständig ausfüllt und die freiliegenden Oberflächen der Enden gut benetzt. Die Gusszylinder während dem Vorwärmen und dem Giessen vorsichtig behandeln und Erschütterungen vermeiden.

**Ausbetten**

Keine metallenen Instrumente verwenden, um die Gewinde oder den Bajonettverschluss nicht zu beschädigen. Bei den Versionen 102.01.1 SE und 102.02.1 RE kann im Bedarfsfall der Gewindebohrer (Hilfsinstrument 70507) verwendet werden.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

**Zusammenbau / Funktionskontrolle**

Nach dem Aufpassen des gegossenen Sekundärteils auf den Primärteil werden diese zusammengesetzt. Bei den Versionen 102.01 und 102.02 wird nun mit dem Zentrierbohrer  $\varnothing$  1 mm (Hilfsinstrument 80798) von hinten her durch den Hohlraum des Gehäuses hindurch eine 0.5 mm tiefe Kavität in die Wand des Primärteils gebohrt. Diese Bohrung dient als Aufnahme für den Retentionsbolzen. Ebenso muss an der okklusalen Seite des Primärteils eine Führungskerbe eingeschliffen werden, welche als Führung und anschliessenden Rücklauf für den Retentionsbolzen beim Einsetzen dient. Danach die Einzelteile montieren und Kontrolle der Funktion.

Für die **Version 102.03.2** muss der Mechanismus mit dem Schlüssel (Hilfsinstrument 102.03.20) montiert werden, anschliessend den Retentionsbolzen mit einer Kontaktfarbe einfärben, den Sekundärteil auf den Primärteil aufsetzen und so die Position der okklusalen Kerbe und des Hohlraumes auf dem Primärteil markieren. Danach den Sekundärteil abnehmen und die Bohrung für die Aufnahme des Retentionsbolzens mit dem Zentrierbohrer (Hilfsinstrument 80798) und einer max. Tiefe von 0.5 mm anbringen. Funktionskontrolle.

**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](http://www.cmsa.ch/dental/infos) einsehen.

**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**

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Artikelnummer
	Chargencode
	Quantität
	Gebrauchsanweisung beachten
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 Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 93/42/EWG.
	
	Unsteril
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Achtung (Begleitdokumente beachten)