

Arbeitsanleitung für

## Schraub- und Retentionselemente

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.

### Weitere Hinweise und Tipps

zur Verarbeitung von Edelmetall-Legierungen können der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux und Webseite [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) entnommen werden.



Rx only

Die Produkte sind CE gekennzeichnet.  
Details siehe Produktverpackung.

## Mini-Presso-Matic

Gehäuse	C = Ceramicor®
Einbau: angliessen oder löten an Edelmetall-Legierungen	
Retentionsbolzen	A = Alpa
Schraubverschluss	O = OSV
Repulsionsfeder	X = Stahl
Schraubbolzen	O = OSV

## Indikationen

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

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

## Kontraindikation

- Bei Wandstärken von Primärteilen dünner als 0.8 mm.
- 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).

### C = Ceramicor®

Au 60.00 %, Pt 19.00 %, Pd 20.00 %, Ir 1.00 %  
T<sub>s</sub> – T<sub>L</sub> 1400–1490°C

### O = OSV

Au 60.00 %, Pt 10.50 %, Ag 7.00 %, Pd 6.50 %, Cu 14.00 %, Zn 2.00 %

### A = Alpa

Au 35.00 %, Pt 1.00 %, Pd 10.50 %, Ag 41.00 %, Cu 12.00 %, In 0 < 1.00 %

X = Stahl, enthält Nickel ⚠

## Montageanleitung

### Modellieren

Beim Modellieren des festsitzenden Primärankers ist darauf zu achten, dass eine Auflagefläche (Wandstärke minimal 0.8 mm) parallel zur Einsetzrichtung angelegt wird. Die Einsetzrichtung muss klar geführt sein. Vor der Modellation des Sekundärteils an der gewünschten Stelle das demontierte Gehäuse mit ihrer gelochten Stirnseite plan an die Auflagefläche des Primärankers anwachsen.

### Einbetten und Giessen

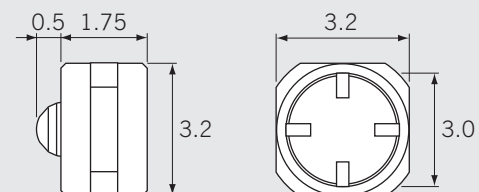
Sämtliche Innenpartien des Gehäuses, speziell aber das Gewinde sowie die Stirnseite des Gehäuses, müssen absolut klebstoff-, kunststoff- und wachsfrei sein. Der Rand des Gehäuses sollte geringfügig (ca. 0.2 mm) über die Modellation stehen. Auf Wunsch steht eine Modellierhilfsschraube (Bestell-Nr. 07050012) zur Verfügung. Bei Gebrauch der Modellierhilfsschraube ist das Gewinde unbedingt mit colloidalem Graphit zu behandeln, um ein Festsetzen im Gehäuse nach dem Guss zu vermeiden.

### Ausbetten

Bei Verwendung einer Modellierhilfsschraube: Die Modellierhilfsschraube in Ein-/Ausdrehrichtung vorsichtig lösen. Ein Tropfen Fräsöl zwischen Gehäuse und Gewinde erleichtert das Ausdrehen. Die Modellierhilfsschraube nur einmal verwenden! Die Gewindgänge werden bei dem angegossenen Gehäuse im Ultraschallbad von Einbettmassenrückständen gereinigt. Im Bedarfsfall kann der Gewindebohrer (Bestell-Nr. 07050014) verwendet werden.

### Herstellung des Riegelbettes/Verschlussbohrung

Am Primäranker ist nun die Lage der Verbolzung (Sackloch) zu bestimmen, in das der Retentionsbolzen eingreifen soll. Die korrekte Anlage der Verbolzung ist für das einwandfreie Funktionieren des Mini-Presso-Matic von grösster Wichtigkeit. Patrize und Matrize zusammenfügen. Durch die Öffnung «X» des Mini-Presso-Matic mit einer Nadel die Verbolzung zirkulär auf der Patrize anreissen. Die Aufbereitung des Sacklochs kann man mit einem handelsüblichen Rosenbohrer, einem Zentrierbohrer, sowie einem flammenförmigen Finierer erstellen. Mit dem Rosenbohrer/Zentrierbohrer Ø 0.80 mm unten auf dem angezeichneten Kreis leicht anbohren. Mit dem Rosenbohrer Ø 1.20 mm das vorgebohrte Bett bis zum Bohrer-Äquatorvertiefen. Mit dem Rosenbohrer Ø 1.10 mm die Vertiefung nach oben bis zur angerissenen Kreislinie auslaufend aufziehen, damit die Rundung des Druckbolzens auf die schiefe Ebene drückt und dadurch eine definitive Position gewährleistet ist. Am Primärteil mit einem flammenförmigen Finierer die Kante brechen, um das Einführen zu erleichtern.



## 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 Freiidprothesen, 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 Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Achtung (Begleitdokumente beachten)