

Arbeitsanleitung

Dalbo®-Kugelanker-Set mit Hilfswerkzeug

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 Abnutzung 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.

Aus hygienischen Gründen kann ein benütztes Service set nicht zurückgenommen werden.

Verwendungszweck (Intended Use)

Die von Cendres+Métaux SA hergestellten Services-Sets dienen zur Modifizierung / Umbau / Reparatur / Anpassung von (prothetische) Restaurationen mit Wurzelstift oder Wurzelkanal Anker.

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.

Sterilisation

Die Wurzelstifte, Fräser und Hilfsinstrumente werden unsteril geliefert.

Alle metallischen Komponenten müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Die Sterilisation erfolgt als Dampfsterilisation, bei 134 °C, Dauer: 18 Min. (Siehe Care and maintenance surgical and prosthetic instruments / www.cmsa.ch/dental)

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.

Wichtige Hinweise

Als Reparatur Verankerung sind diese nicht so stark wie die ursprünglichen Versionen, sie sind nur eine vorübergehende Lösung. Der prothetische Status muss neu bewertet werden. Übermässige Funktion an parafunktionelle Belastung sollten vermieden werden. Führen Sie die Bohrmaschine mit niedriger Geschwindigkeit – 4000 Umdrehungen pro Minute. Entfernen Sie die Späne.

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.

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 des Service-Set aus. Zahnärztliche Kenntnisse respektive Zahntechnische Kenntnisse sowie die Einweisung in die Handhabung der Cendres+Métaux Wurzelstifte 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 «Sterilisation» und «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.
- Es ist unerlässlich, beim Bohren (Schneiden) den Bereich immer zu kühlen.
- Da die Bohrer (Fräser) effizient schneiden müssen, darf jeder Bohrer (Cutter) nur einmal für die Reparatur von Wurzelkappen verwendet werden.

Rx only

Die Produkte sind CE gekennzeichnet.
Details siehe Produktverpackung.

Indikation

Das Service-Set Dalbo®-Kugellanker (054 744) kann eingesetzt werden bei:

- defekten Verankerungspatrizen
- defekten Magnetverankerungen (Primär-Magnet)

Kontraindikation

- Unilaterale Prothesen ohne transversale 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.
- Planung ohne Röntgenbild.

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 oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux (Kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux).

Ausgangslage

1. Eine im Munde des Patienten eingesetzte Wurzelstiftkappe, deren Verankerungspatrize infolge starker Abnützung oder eines Bruches nicht mehr funktionstüchtig ist.
2. Das Service-Set kann nur bei Magnetverankerungen (Teil auf Wurzelkappe) eingesetzt werden, die durch ein vorheriges Abschleifen von der Wurzelkappe entfernt werden können. Die Wurzelkappe muss aus einer Edelmetall-Legierung hergestellt worden sein.

Arbeitsanleitung für abgenützte/gebrochene Patrize

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.

Vorbereiten der Wurzelstiftkappe

Die abgenützte Patrize auf der Wurzelstiftkappe wird okklusal bis auf die Lötbasis abgeschliffen. Die Lötbasis darf nicht weggeschliffen werden, um genügend Materialstärke für das Bohrloch zu haben (Fig. 1).

Die Lötbasis wird mit dem Winkelhandstück und dem Zentrierbohrer Ø 1.0 ws (080 798) im Zentrum **angekört** (Fig. 2). Mit dem Winkelhandstück und dem Bohrer Ø 1.15 ws (072 429) wird senkrecht zur Lötbasis ein 4.5 mm tiefes Loch in die Wurzelkappe gebohrt (Fig. 3).



Fig. 1

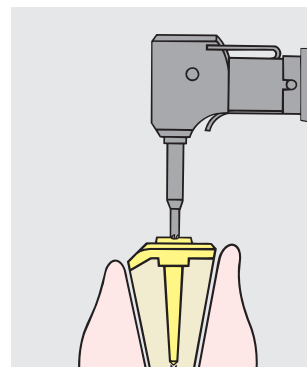


Fig. 2

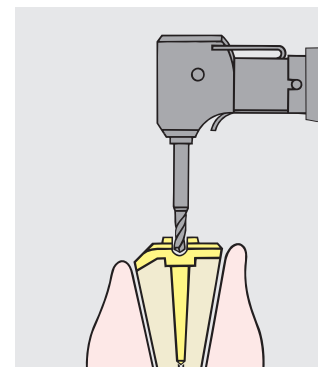


Fig. 3

Arbeitsanleitung für nicht mehr funktionstüchtige Magnetverankerung

Der Magnet auf der Wurzelkappe muss durch Abschleifen komplett entfernt werden (Fig. 1). Beim Abschleifen muss darauf geachtet werden, dass eine plane Oberfläche entsteht. Hinweis: Für eine ausreichende Stabilität der Wurzelkappe muss die okklusale Höhe der Wurzelkappe nach dem Abschleifen mindestens 0.5mm betragen.

Mit dem Winkelhandstück und dem Zentrierbohrer \varnothing 1.00mm (080798) wird senkrecht zur Wurzelkappenbasis im Zentrum angekört. Anschliessend wird mit dem Bohrer \varnothing 1.15mm (072429) senkrecht ein 4.5mm tiefes Loch in die Wurzelkappe gebohrt.

Wichtig! Mit niedriger Drehzahl 4000 U/min arbeiten, kühlen und die Späne kontinuierlich entfernen.

Den Bohrer nach einmaligem Gebrauch ersetzen.

Die Arbeitsschritte: Gewindeschneiden, Einsetzen der Reparatur-Patrize, Sicherung der Schraubverbindung sowie Einbau der Matrize erfolgen wie oben beschrieben.

Wichtig

Mit niedriger Drehzahl 4000 U/min (Winkelstück grüne Markierung) arbeiten, kühlen und immer wieder Späne entfernen. Bohrer nach einmaligem Gebrauch ersetzen. Mit der Senkfräse (070499) wird die Lötbasis plangeschliffen und gleichzeitig leicht eingesenkt (Fig. 4). Zur Kontrolle der Bohrtiefe wird die Bohrung mit dem Bohrer \varnothing 1.15mm (072429) wiederholt.

Gewindeschneiden

In das vorbereitete Bohrloch wird nun mit dem Gewindebohrer M 1.40 (070211) und dem Praxissteckschlüssel (070213) das Gewinde für die Reparatur-Patrize (052091) **manuell** eingeschnitten (Fig. 6).

Einsetzen der Reparatur-Patrize

Diese wird mit dem Steckschlüssel (070498) und mässigem Axialdruck manuell in das vorbereitete Bohrloch eingeschraubt. Überprüfen des Sitzes.

Sicherung der Schraubverbindung

Um ein unbeabsichtigtes Lösen der Reparatur-Patrize zu verhindern, wird diese nochmals aus der Wurzelstiftkappe herausgeschraubt und der Gewindestift an der Reparatur-Patrize sowie das Bohrloch gereinigt. Anschliessend ein Tröpfchen Schraubensicherungslack zur Sicherung der Schraubverbindung in das saubere Bohrloch geben und die Reparatur-Patrize wieder einschrauben. Als Schraubensicherungslack kann z.B. Ceka Bond empfohlen werden.

O = OSV

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

E = Elitor

Au 68.60 %, Pt 2.45 %, Pd 3.95 %, Ag 11.85 %, Cu 10.60 %, Ir 0.05 %, Zn 2.50 %

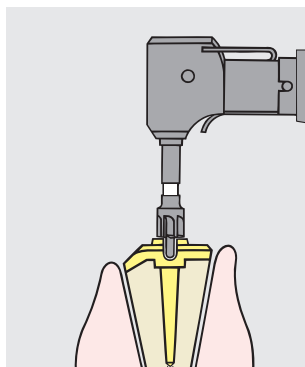


Fig. 4

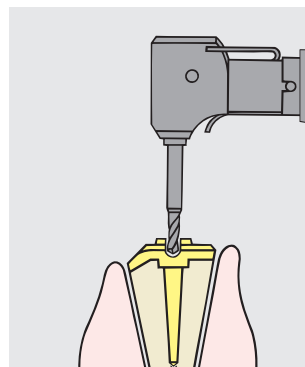


Fig. 5

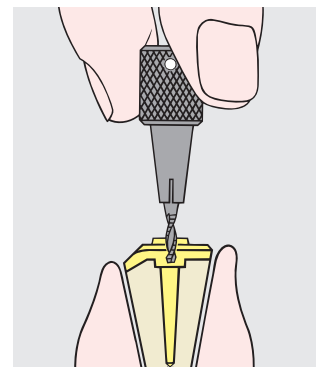


Fig. 6

Einbau der Matrize

Die Dalbo®-Matrize wird am einfachsten direkt im Munde des Patienten in die abnehmbare Prothese einpolymerisiert. Das Matrizenlager in der Prothese genügend gross ausschleifen, die Matrize auf die Patrize aufsetzen und die abnehmbare Prothese einsetzen, um sicherzustellen, dass keine Störstellen vorhanden sind.

Entfernen der Prothese, ausblasen des Matrizenlagers. Mit etwas weichem Wachs muss der Zwischenraum zwischen Matrize und Lötbasis der Patrize vor dem Einpolymerisieren ausgeblockt werden. Somit wird verhindert, dass das Kaltpolymerisat zwischen Matrize und Patrize gelangt. Darauf achten, dass der PVC-Ring die Rillen der Matrize abdeckt und so nach der Fixation das Lamellenspiel des Matrizengehäuses beim Ein- und Ausgliedern sicherstellen kann.

Lieferumfang:

1 Zentrierbohrer Ø 1.00 WS	080 798
2 Bohrer Ø 1.15 WS	072 429
1 Senkfräser	070 499
1 Gewindebohrer	070 211
1 Praxissteckschlüssel	070 213
1 Steckschlüssel	070 498
1 Patrize mit Gewindezapfen	052 091
1 Matrize Dalbo®-Classic elliptic	055 887

Hinweise

Die Festigkeit der Verankerungstypen von den Service sets liegen tiefer, als diese der Originalverankerungen. Da es sich um eine Übergangslösung handelt, muss die Mundsituation neu beurteilt werden. Es dürfen keine starken Belastungen auf die Verankerung der Service sets einwirken.

Pflege und Wartung

Alle Teile werden unsteril geliefert. Deshalb müssen die Teile sowie die Instrumente vor der Anwendung desinfiziert werden.

Verwendete Werkstoffe

052 091

Patrize mit Gewindezapfen O = OSV

055 887

Matrize Dalbo®-Classic elliptic E = Elitor

Einbau: Einpolymerisierbar

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.

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.



Nicht wiederverwenden



Unsteril



Von Sonnenlicht fernhalten



Achtung (Begleitdokumente beachten)