

Mode d'emploi de Pekkton® ivory Milling blank

1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux produits énumérés au tableau 1 du point 29. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

2 Nom commercial

Voir point 29, tableau 1.

3 Utilisation conforme

Les produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations prothétiques ou dans l'accompagnement de procédures au sein de la clinique dentaire ou du laboratoire.

4 Bénéfice clinique escompté

Restauration de la mastication et amélioration de l'aspect.

5 Description du produit

Pekkton® ivory est un matériau à base de PEKK, composé d'OXPEKK® IG¹ (grade implantaire) et de dioxyde de titane pour la définition de la teinte et des propriétés mécaniques. Teinte : blanchâtre.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA

6 Indications

- Prothèses fixes (couronnes unitaires et ponts) définitives, recouvertes et vissées sur implants avec un max. de deux éléments de liaison. Peut être recouvert avec des couronnes pressées collées, des composites, ainsi que des dents préfabriquées en résine et des facettes.
- Prothèses fixes définitives et recouvertes (couronnes unitaires et ponts à 3 éléments), cimentés sur des dents naturelles.
- Pièces non recouvertes, par exemple bord de couronne et îlots (« backing »).
- Prothèses fixes non recouvertes (couronnes unitaires et ponts) sur la zone postérieure pour une durée de port maximale de 12 mois.
- Prothèses amovibles comme les constructions secondaires sur barres et télescopes, les attachements transversaux, les gouttières occlusales et les bases de prothèses.



L'utilisation de fabrications spéciales non spécifiées dans les indications relève de la responsabilité du clinicien.

7 Contre-indications

- Hauteur occlusale utilisable (distance jusqu'aux dents piliers) <1,3 mm.
- Lorsque les épaisseurs d'armature minimales suivantes ne peuvent pas être respectées :
 - Épaisseur de la paroi circulaire de 0,6 mm.
 - Épaisseur de la paroi occlusale de 0,8 mm.
 - Section de l'élément de liaison d'un pont antérieur de 12 mm².
 - Section de l'élément de liaison d'un pont postérieur de 14 mm².
- Ponts sur implants avec plus de deux éléments de liaison.
- Ponts sur dents naturelles avec plus d'un élément de liaison.
- Ponts en extension (Cantilever) / couronne en extension.
- Couronnes et ponts non recouverts dans la zone postérieure avec une durée de port > 12 mois.
- patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien/de suivi.
- patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux utilisés dans le produit.
- situation buccale du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

8 Produits compatibles

Non applicable.

9 Qualification de l'utilisateur

Les connaissances d'un dentiste et d'un technicien-dentiste professionnels sont ici requises. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication et leur entretien ne doivent être réalisés que par du personnel technique qualifié.



Information importante pour les spécialistes



Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

10 Ordonnance

Les lois fédérales (USA) interdisent l'utilisation ou la vente par des dentistes sans licence.

11 Effets secondaires



Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des produits. En cas d'allergie suspectée à un ou plusieurs composants des matériaux, n'utiliser ce produit qu'après consultation d'un allergologue et confirmation de l'absence d'allergie.

Les instruments auxiliaires et les produits en acier peuvent contenir du nickel.

Aucun effet secondaire n'est connu en cas d'utilisation conforme.

12 Mises en garde



Environnement de résonance magnétique


L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement de résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées.

Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement de résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

13 Remarques générales


Ce mode d'emploi suffit pour pouvoir utiliser immédiatement les produits décrits dans le domaine d'application du mode d'emploi. Des connaissances en médecine ou technique dentaires sont nécessaires. Info : www.cmsa.ch/docs

14 Précautions d'emploi


-  – Le nettoyage mécanique avec une brosse à dents et du dentifrice peut provoquer une usure prématurée.
- Porter des lunettes de protection et un masque à poussière lors du meulage et travailler sous aspiration.
- Utiliser exclusivement des pièces et outils d'origine pour ces travaux. Veuillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.
- Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir point 16 Préparation.
- Veiller à ce que les pièces ne soient pas aspirées.
- Avant chaque intervention, veiller à disposer de tous les composants nécessaires du produit en quantité suffisante.
- À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection.

15 Usage unique

– Sauf indication contraire, les composants du produit sont à usage unique.
Les produits prévus pour l'usage unique (single-use) sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte pouvant entraîner une usure, une perte de fonctionnalité et/ou un dysfonctionnement.

-  Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single-use) compromet la sécurité, le bon fonctionnement et les performances. Les produits prévus pour un usage unique (single-use) n'ont pas été testés pour une réutilisation/un retraitement, ce qui augmente le risque d'infection.

16 Préparation

-  Une fois prête ou modifiée, la prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et le cas échéant stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur, contrairement aux composants à base d'une autre résine que Pekkton®. Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Entretien et maintenance Instruments chirurgicaux et prothétiques » (www.cmsa.ch/docs).

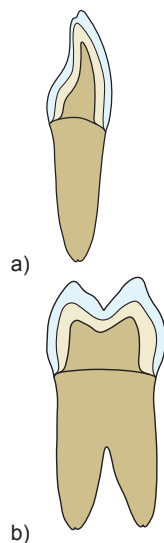
17 Domaine d'application

Pekkton® ivory a été développé à titre de matériau d'armature alternatif et sans métal. Ce matériau permet de confectionner des couronnes et des ponts classiques sur des dents naturelles. Au vu de l'absorption des forces masticatoires permise par Pekkton® ivory, ce matériau est aussi volontiers utilisé pour les prothèses implanto-portées. Il est par exemple possible de recouvrir des couronnes, des ponts ou des piliers individuels collés sur des bases de titane au moyen du Pekkton® ivory. Le polymère de haute performance peut aussi être utilisé pour des prothèses dentaires amovibles, notamment des bases prothétiques sur des éléments de construction ou des renforts prothétiques.

18 Procédure


18.1 Couronnes et ponts

1. Préparation



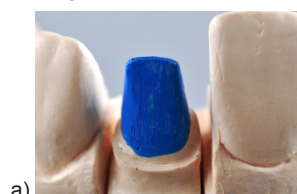
De manière générale, la technique de préparation est identique à celle des reconstructions tout céramique. La préparation est effectuée selon le concept de la forme anatomique réduite. Dans l'idéal, réaliser une préparation par chanfrein circulaire à un angle d'env. 10-30° ou une réduction progressive à bords internes arrondis. La largeur du chanfrein circulaire et de chaque palier est de 0,8 mm env.

- a) Exemple de préparation de dent antérieure
- b) Exemple de préparation de dent postérieure

-  Toute réduction de l'épaisseur de l'armature est toujours préjudiciable à sa résistance. En tenir compte lors de la préparation, en particulier dans la zone occlusale. La hauteur de préparation du moignon coronaire doit être d'au moins 4 mm. L'angle de convergence doit s'élever à 4-6°. Comblers les contre-dépouilles.

-  Faire attention au vernis espaceur lorsque le modèle est numérisé. Cela peut entraîner des erreurs à la numérisation.

2. Préparation du modèle et du moignon




La préparation soignée du modèle de travail constitue la condition préalable à une bonne adaptation de la couronne ou du pont.

Les moignons doivent pouvoir être mis en place et retirés de manière reproductible. Afin de protéger la préparation de lésions éventuelles, on peut appliquer un durcisseur (sealer). Le vernis espaceur est appliqué jusqu'à 1 mm maximum du bord de la préparation, en deux couches maximum.

- a) Dent antérieure
- b) Dent postérieure

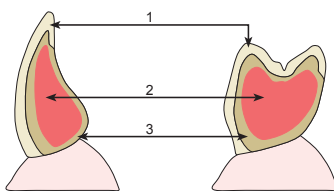


-  Faire attention au vernis espaceur lorsque le modèle est numérisé. Cela peut entraîner des erreurs à la numérisation.


18.2 Épaisseurs du matériau de l'armature

Pekkton® ivory	Couronne dent antérieure	Couronne dent postérieure	Pont dent antérieure	Pont dent postérieure
Type de modelage	Basé sur la forme de dent	Basé sur les cuspidés	Basé sur la forme de dent	Basé sur les cuspidés
Épaisseur minimale de la paroi circulaire	>0,6 mm	>0,6 mm	>0,6 mm	>0,6 mm
Épaisseur minimale de la paroi occlusale	>0,8 mm	>0,8 mm	>0,8 mm	>0,8 mm
Section de l'élément de liaison	–	–	>12 mm ²	>14 mm ²

Le respect des consignes de conception d'une reconstruction en Pekkton® ivory est la clé de la réussite clinique et d'une restauration durable en bouche pour le patient. La transition entre l'armature et le matériau de recouvrement ne doit pas se trouver dans une zone fonctionnelle de point de contact. En cas d'espace disponible limité, ne pas miser sur l'épaisseur du recouvrement mais respecter au contraire l'épaisseur d'armature maximale possible.




- 1) Recouvrement
- 2) Pièces de liaison
- 3) Armature

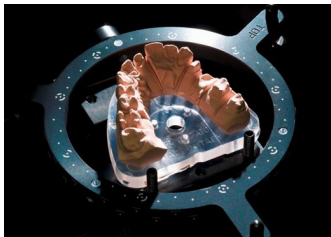
 La stabilité de la surface du liant est améliorée si la proportion du plan vertical est nettement plus élevée que celle du plan horizontal (rapport d'env. 60 % sur 40 %).


La plus importante épaisseur possible de l'armature doit être envisagée en maximisant la jonction de coupe transversale, le cas échéant en construisant une anatomie complète dans la zone linguale non critique sur le plan esthétique afin de pouvoir atteindre la jonction de coupe transversale la plus importante possible.

18.3 Prothèses amovibles

 La stabilité à long terme dépend du dimensionnement et de la conception de la prothèse. Idéalement, la section transversale d'une armature Pekkton® ivory doit être multipliée au moins par un facteur 1,5 par rapport aux restaurations contenant des alliages avec du métal.


18.4 Acquisition des données (numérisation)



 Les bords incisifs minces (<0,6 mm) des moignons dentaires doivent être comblés avec de la cire avant la numérisation.

18.5 Construction (CAO)


Paramètre	Dents antérieures	Dents postérieures
Bord de couronne : largeur minimale recommandée	0,3 mm	0,3 mm
Fente de cimentation	0,03 – 0,06 mm	0,2 mm
Fente de cimentation supplémentaire	–	–
Épaisseur du bord	0,15 – 0,2 mm	0,15 – 0,2 mm
Épaisseur minimale	0,6 mm	0,6 mm
Correction du rayon de fraise	OUI	OUI
Élimination des contre-dépouilles	OUI	OUI

 Ces valeurs sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées au type de machine employé.

18.6 Fraisage (FAO)

Outil de fraisage PMMA	Vitesse de rotation	Avance
Ø 2 mm	13 000 – 18 000 tr/min.	30 mm/s
Ø 1 mm	17 000 tr/min.	25 mm/s
Ø 0,6 mm	34 000 tr/min.	15 mm/s

Pekkton® ivory peut être travaillé dans des conditions sèches ou humides. On doit pouvoir bien aspirer les copeaux pendant le travail à sec. Pour prévenir toute déformation de l'armature (à partir d'une température du matériau d'env. 160 °C), il convient d'employer des outils de fraisage aussi affûtés que possible pour le traitement et veiller à bien refroidir Pekkton® ivory à l'air ou à l'eau pendant le fraisage. On fraise avec un embout sphérique par défaut en PMMA.

 Ces valeurs sont fournies à titre indicatif et doivent être adaptées au type de machine employé.

18.7 Finition



Finaliser la forme de l'armature avec des fraises à denture croisée. Réaliser la finition à au moins 5 000 - 10 000 tr/min. Ne pas appliquer une trop forte pression sur l'objet. Avant le sablage, rendre la surface rugueuse avec une fraise diamantée. Nettoyage à l'alcool.

18.8 Recouvrement

Pekkton® ivory peut être enjolivé de différentes manières après la préparation de l'armature. Par exemple par recouvrement avec des composites, collage de couronnes individuelles en céramique pressée ou utilisation de dents préfabriquées en résine et de facettes.



18.9 Recouvrement avec des composites



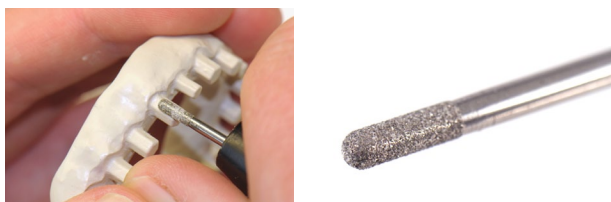
Après le fraisage, l'armature est sablée avec un abrasif de 110 µm à une pression de 2 bars. Nettoyage à l'alcool. Avant le recouvrement, traiter impérativement l'armature Pekkton® ivory avec un primaire d'accrochage pour composite à base de MMA.



Appliquer d'abord l'opaque au pinceau. Celui-ci peut-être appliqué en plusieurs couche. La couche doit être couvrante tout en restant aussi fine que possible. Finaliser la forme à l'aide de fraises, polissoirs en silicone et autres instruments.

-  Restaurations de ponts : pour pouvoir éviter les déchirures (également conséquence tardive) du recouvrement à partir de diverses valeurs du module d'élasticité de Pekkton® ivory et du matériau de revêtement, il faut ménager une séparation entre les dents et jusqu'à l'opaque.
-  Comme Cendres+Métaux SA n'est pas responsable du revêtement, ce procédé ne vous est pas expliqué en détail dans le présent mode d'emploi. Respecter à cet égard les consignes du fabricant quant au modèle de revêtement.

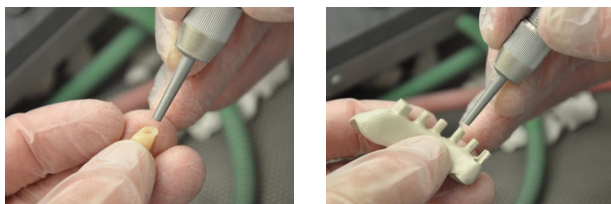
18.10 Collage avec composite / acrylique / PMMA



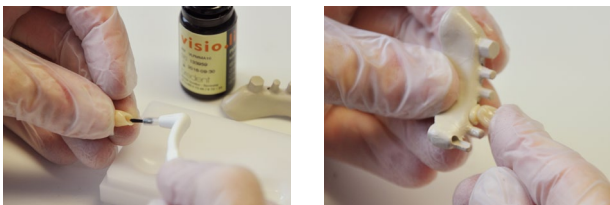
Rendre rugueuse la surface à l'aide d'une meule diamantée. Faible vitesse de rotation et pression réduite. Il est recommandé de régler la vitesse de rotation de 5 000 à 10 000 tours par minute.



Nettoyage des surfaces à coller à l'aide d'alcool.



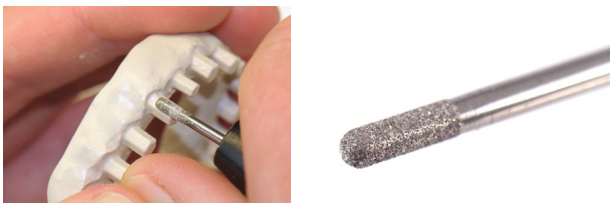
Sabler les dents en résine à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3) non recyclé affichant une granularité de 110 µm et à une pression de 2 à 3 bars. Sabler l'armature de Pekkton® ivory à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3) non recyclé affichant une granularité de 110 µm et à une pression de 2 bars. Puis nettoyer à l'air comprimé exempt d'huile ou à l'alcool. Ne pas utiliser de nettoyeur à vapeur !



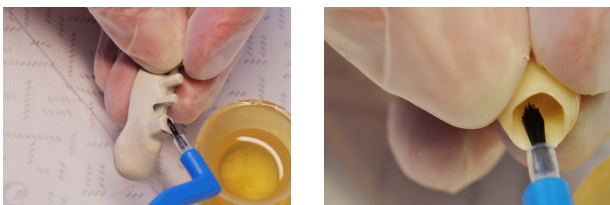
Appliquer une fine couche d'apprêt pour composite à l'aide d'un pinceau à usage unique sur les zones à coller des dents et sur l'armature de Pekkton® ivory. Puis, photopolymériser à l'aide d'un photopolymérisateur approprié conformément au mode d'emploi du fabricant.

Appliquer le composite dans les cavités des dents en résine, puis appuyer la dent à la main sur la rétention correspondante de l'armature. Le durcissement est obtenu à l'aide d'un photopolymérisateur approprié conformément au mode d'emploi.

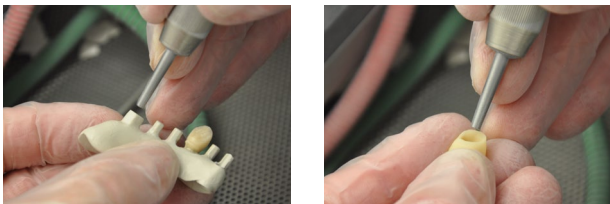
18.11 Collage avec céramique / Livento® press / oxyde de zirconium



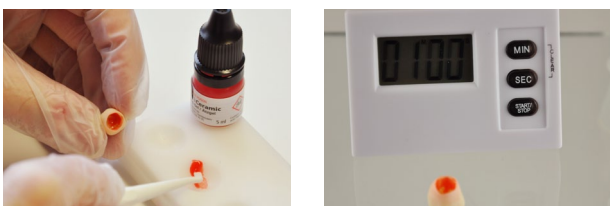
Rendre rugueuse la surface à l'aide d'une meule diamantée. Faible vitesse de rotation et pression réduite. Il est recommandé de régler la vitesse de rotation de 5 000 à 10 000 tours par minute.



Nettoyage des surfaces à coller à l'aide d'alcool.



Sabler les dents en résine à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3) non recyclé affichant une granularité de 110 μm et à une pression de 2 à 3 bars. Sabler l'armature de Pekkton® ivory à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3) non recyclé affichant une granularité de 110 μm et à une pression de 2 bars. Puis nettoyer à l'air comprimé exempt d'huile ou à l'alcool. Ne pas utiliser de nettoyeur à vapeur !



Appliquer le gel de mordantage céramique avec un instrument non métallique sur la partie intérieure de la couronne céramique. Laisser agir pendant 60 secondes.



Rincer le gel de mordantage à l'eau courante.

Appliquer l'apprêt pour composite sur la surface de l'armature de Pekkton® ivory, puis photopolymériser conformément au mode d'emploi du fabricant.



Appliquer l'apprêt céramique sur l'intérieur de la couronne céramique et laisser agir pendant 30 secondes.

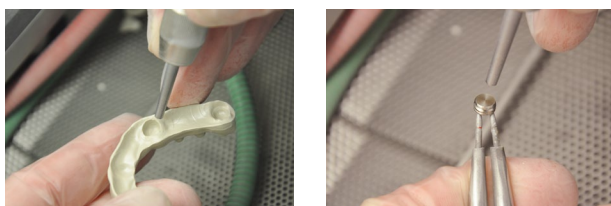


Injecter du composite de scellement dans la couronne, puis positionner sur l'armature. Laisser durcir le ciment conformément au mode d'emploi du fabricant. (Auto-polymérisation)

18.12 Collage avec titane

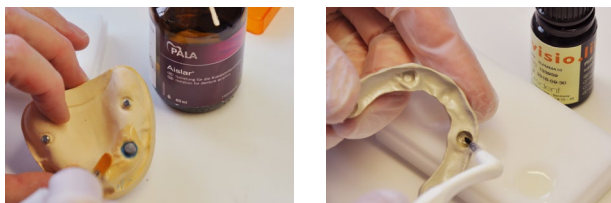


Rendre rugueuse la surface du produit Pekkton® ivory à l'aide d'une meule diamantée. Faible vitesse de rotation et pression réduite. Il est recommandé de régler la vitesse de rotation de 5 000 à 10 000 tours par minute. Nettoyage à l'alcool.



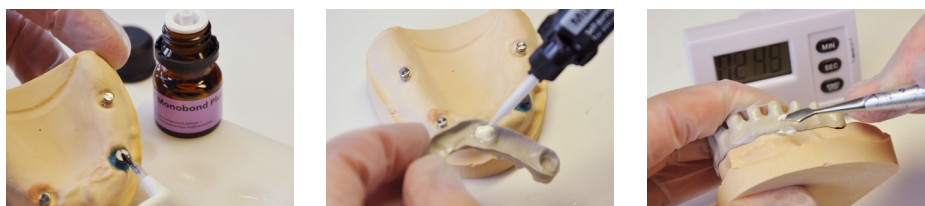
Sabler l'armature de Pekkton® ivory à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3) non recyclé affichant une granularité de 110 μm et à une pression de 2 bars. Nettoyer ensuite à l'air comprimé exempt d'huile ou à l'alcool. Ne pas utiliser de nettoyeur à vapeur !

Sabler le pilier en titane à l'aide d'oxyde d'aluminium (Al_2O_3) non recyclé affichant une granularité de 110 μm et à une pression de 3 bars. Puis nettoyer à l'aide d'un nettoyeur à vapeur ou à l'air comprimé exempt d'huile.

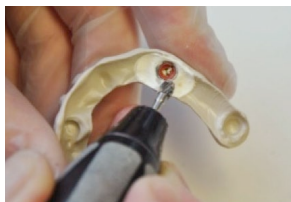


Boucher les éventuelles dépouilles à l'aide de cire. Isoler le modèle.

Appliquer l'apprêt pour composite sur la surface de l'armature de Pekkton® ivory, puis photopolymériser conformément au mode d'emploi du fabricant.



Appliquer du silane sur la surface en titane et laisser agir pendant 60 secondes. Appliquer le ciment ou du composite de scellement sur l'armature de Pekkton® ivory et le laisser durcir conformément aux instructions du fabricant.



Éliminer les excès d'agent adhésif de manière conforme.

18.13 Scellement des couronnes et ponts


 Respecter à cet égard les consignes du fabricant.

Préparation

Sabler l'intrados de la reconstruction avec un abrasif de 110 μm à 2 bars de pression.

Avant le scellement :

- 1) Vérifier l'adaptation de la reconstruction. La corriger par meulage, le cas échéant.
- 2) Il est possible de procéder aux dernières corrections de l'occlusion après le scellement, car le maquillage composite se prête parfaitement au polissage en bouche.
- 3) Prétraiter l'intrados avec l'apprêt pour composite à base de MMA pour améliorer la fixation.

 Afin d'augmenter l'adhérence à Pekkton® ivory, l'intrados peut être silicatisé, puis silanisé avant la pose de l'apprêt pour composite.

Scellement

Mode de scellement :	Ciments verres ionomères conventionnels	Scellement : Auto-adhésif	Scellement : Adhésif
Moignon	Longueur de moignon >4 mm Angle de préparation : 4–8°	Longueur de moignon >4 mm Angle de préparation : 4–8°	Moignon court <4 mm Angle de préparation : >8°

19 Matériaux

Pekkton® ivory

Résistance à la compression	246	MPa	Densité	1,4	g/cm ³
Résistance à la flexion	200	MPa	Absorption d'eau	8,7	µg/mm ³
Module de flexion	5,1	GPa	Solubilité	0,2	µg/mm ³
Résistance à la traction	115	MPa	Dureté HV	33	MPa
Point de fusion	363	°C	Dureté (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques et au catalogue ainsi qu'à la liste de produits figurant au tableau 1 du point 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leurs affectations. Consulter également le site Internet www.cmsa.ch/docs ou la documentation dentaire de Cendres+Métaux SA (disponible gratuitement dans les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+Métaux SA).

20 Stockage

 Le produit doit être stocké dans un lieu sec dans son emballage d'origine, sauf indication contraire sur l'emballage, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

21 Informations pour le patient**21.1 Manipulation / Suivi**

Au plus tard le jour de la pose de la prothèse, il convient d'expliquer au patient qu'un suivi régulier est indispensable à la bonne santé de l'ensemble du système de mastication et au bon fonctionnement de la prothèse dentaire. Il est essentiel de motiver et former les patients en fonction de leurs propres capacités telles que l'habileté manuelle et la vision à la manipulation et à l'entretien de leurs dents ainsi que de la prothèse dentaire.

Les prothèses dentaires fixes et amovibles subissent des contraintes importantes dans un milieu en modification constante et sont donc soumises à une usure plus ou moins forte. L'usure est constante dans la vie quotidienne et ne peut être évitée, uniquement réduite. L'importance de l'usure dépend du système global.

Nous nous efforçons d'utiliser des matériaux compatibles entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure à un minimum. La bonne assise de la prothèse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse doit être rebasée pour éviter les mouvements de bascule (solicitation excessive). Nous recommandons de procéder à un contrôle des prothèses tous les trois mois au début et de remplacer éventuellement les pièces auxiliaires, comme par exemple les pièces rétentives.

21.2 Insertion et retrait de la prothèse

Veiller à ce que la prothèse ne se coince pas, car ceci pourrait l'endommager. Ne jamais serrer les mâchoires lors de la mise en place de la prothèse. Ceci peut endommager voire briser l'élément de connexion. Pour de plus amples informations sur la manipulation et l'entretien des prothèses, se reporter à la brochure d'information destinée aux patients sur www.cmsa.ch/docs.

Insertion

Tenir la prothèse aux deux extrémités entre le pouce et l'index et la remettre en bouche sur les éléments d'ancrage. Rechercher la bonne position d'insertion et pousser la prothèse sur les ancrages en appliquant une pression légère et uniforme. Serrer doucement les mâchoires et vérifier si la prothèse est bien dans la bonne position finale.

Retrait

Tenir la prothèse entre le pouce et l'index et d'un mouvement continu, la retirer doucement et prudemment des ancrages avant de l'extraire de la bouche.

21.3 Nettoyage et entretien

Nous recommandons de brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse comprend également celui de l'élément de connexion (l'attachement). La méthode la plus douce est de le rincer sous eau courante en le nettoyant avec une brosse à dents souple. Pour un nettoyage approfondi, placer la prothèse dans un petit appareil à ultrasons en ajoutant un produit de nettoyage adapté. Ne jamais nettoyer les attachements de haute précision avec du dentifrice. Ceci pourrait les endommager. La prudence s'impose aussi lors du choix du produit ou des comprimés effervescents de nettoyage. Ceux-ci peuvent également endommager l'attachement de haute qualité ou nuire à son bon fonctionnement. Nettoyer les éléments de connexion à la denture résiduelle ou aux implants à l'eau uniquement, avec une brosse à dents souple et une brossette interdentaire. Ne pas utiliser de dentifrice afin d'éviter toute détérioration.

Veiller à un nettoyage régulier des ancrages, afin d'éviter toute inflammation des tissus mous.

Pour de plus amples informations et des conseils d'entretien pour les instruments, consulter le site www.cmsa.ch/docs.

Veillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.

22 Références de commande

Se reporter à la liste de produits figurant au tableau 1 du point 29, au catalogue spécifique de produits, à l'emballage et, pour les différents produits, également directement au produit pour des informations détaillées sur les numéros de catalogue, le nombre de produits ainsi que leurs affectations. Pour des renseignements complémentaires, consulter le site Internet www.cmsa.ch/docs ou la documentation dentaire de Cendres+Métaux SA (disponible gratuitement auprès de l'ensemble des succursales, des bureaux et des représentations de Cendres+Métaux SA).

Veillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.

23 Disponibilité

Certains produits mentionnés et décrits dans ce document ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays.

24 Traçabilité - numéro de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité. Si les produits décrits dans ce domaine d'application du mode d'emploi et utilisés pour la fabrication d'une prothèse dentaire présentent différents numéros de lot, tous les numéros de lot doivent être notés pour garantir la traçabilité.

25 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA auprès de toutes les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+Métaux SA, ainsi que pour les cas graves auprès de l'autorité compétente pour la zone où l'utilisateur est installé.

26 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination du produit doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales et le degré de contamination doit être pris en compte. Cendres+Métaux LUX SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Veuillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.

27 Droits de marque

Les marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

Pekkton® ivory

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec «®» ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leurs fabricants respectifs.

28 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Ce produit fait partie d'un concept global et ne doit être utilisé ou combiné qu'avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers, qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA, en lien avec les produits mentionnés dans le tableau 1, entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

Il incombe à l'utilisateur des produits Cendres+Métaux SA de définir si un produit est indiqué ou non pour un patient ou une situation défini.

Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité pour des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant ou en lien avec des erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle lors de l'utilisation ou de l'installation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également à l'utilisateur de s'informer régulièrement des dernières avancées pour les produits Cendres+Métaux SA mentionnés dans le tableau 1 et leurs applications.



Attention ! Les descriptions figurant dans ce document ne suffisent pas pour une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances spécialisées en médecine et technique dentaires et des consignes de manipulation pour les produits mentionnés dans le tableau 1 délivrées par un utilisateur avec l'expérience correspondante sont toujours nécessaires.

29 Liste de produits















Tous les produits Pekkton® ivory ont l'ID UDI de base 764016651000036E4

N° cat.	Désignation du produit	Table des matières	ID UDI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 pc	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 pc	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 pc	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 pc	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 pc	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 pc	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 pc	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 pc	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 pc	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 pc	07640173099420

30 Symboles

-  Information importante pour les spécialistes
-  Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

Marquages sur l'emballage/symboles

-  Date de fabrication
-  Fabricant
-  Numéro de catalogue
-  Numéro de lot
-  Quantité
-  Veuillez suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.
www.cmsa.ch/docs
-  Rx only
Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.
-   Les produits Cendres+Métaux avec le marquage CE sont conformes aux exigences européennes.
-  Ne pas réutiliser
-  Non stérile
-  Protéger des rayons du soleil
-  Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
-   Unique Device Identification (identifiant unique de dispositifs médicaux) – UDI
-  Mandataire européen
-  Importateur en UE
-  Dispositif médical