

prosthetic.line

Γίγγλυμοι σύνδεσμοι

Mini-Dalbo[®] και Tecnoroch

| | | | |
|----|----------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | Deutsch | 1 |
| FR | Mode d'emploi | Français | 9 |
| EN | Instructions for Use | English | 17 |
| IT | Modo d'uso | Italiano | 25 |
| ES | Instrucciones de uso | Español | 33 |
| EL | Οδηγίες χρήσης | Ελληνικά | 41 |
| ZH | 使用說明書 | 繁體中文 | 49 |
| JA | 取扱説明書 | 日本語 | 57 |
| KO | 사용 설명서 | 한국어 | 65 |

Οδηγίες χρήσης - Γίγγλυμοι σύνδεσμοι

Mini-Dalbo® και Tecnoroach

1 Πεδίο εφαρμογής των οδηγιών χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης εφαρμόζονται στα προϊόντα που παρατίθενται στην ενότητα 29. Με τη δημοσίευση αυτών των οδηγιών χρήσης, όλες οι άλλες προηγούμενες εκδόσεις καθίστανται μη έγκυρες. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές που μπορεί να προκύψουν από τη μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης.

2 Εμπορική ονομασία

Βλ. ενότητα 29.

3 Προοριζόμενη χρήση

Τα προϊόντα προορίζονται για προσθετικές αποκαταστάσεις και για την υποστήριξη διαδικασιών στο οδοντιατρείο ή στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο.

4 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

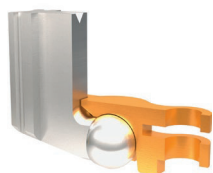
Αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας και βελτίωση της αισθητικής.

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of safety and clinical performance, SSCP) για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα που καλύπτονται από τις παρούσες Οδηγίες χρήσης, είναι διαθέσιμη στον ιστότοπό μας και προσβάσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση: <https://www.cmsa.ch/docs>.

5 Περιγραφή του προϊόντος

Γίγγλυμος σύνδεσμος

Γίγγλυμος σύνδεσμος ή σύνδεσμος τύπου «μεντεσέ» (από την οικογένεια των συνδέσμων ακριβείας) είναι ένα προσθετικό στοιχείο συγκράτησης που αποτελείται από ένα θηλυκό τεμάχιο (matrix - εξωτερικό τμήμα) και ένα αρσενικό τεμάχιο (patrix - εσωτερικό τμήμα). Το αρσενικό συνδέεται σταθερά με ένα δόντι-στήριγμα, ενώ το θηλυκό εισάγεται στην αφαιρούμενη οδοντοστοιχία. Σε αντίθεση με έναν σύνδεσμο ακριβείας, ο οποίος δημιουργεί μια σταθερή σύνδεση της πρόθεσης με τα υπολειπόμενα δόντια, ο γίγγλυμος σύνδεσμος με πρόθεση ελεύθερου άκρου επιτρέπει την περιστροφική κίνηση προς τη ραχιαία κατεύθυνση και έτσι αποτρέπει μια πιθανή επιβλαβή φόρτιση στα δόντια-στηρίγματα.



Mini-Dalbo®

Το Mini-Dalbo® είναι ένας εξωμυλικός, συγκρατητικός κουμπωτός γίγγλυμος σύνδεσμος με δυνατότητα ρύθμισης της δύναμης συγκράτησης.

Ενεργοποιείται πιέζοντας τα δύο πλευρικά ελάσματα του θηλυκού μεταξύ τους.

Διατίθενται δύο τύποι υλικού:

Mini-Dalbo® EC: Αρσενικό C επιχυτεύσιμο, περίβλημα E πολυμερίσιμο

Mini-Dalbo® DK: Αρσενικό K χυτεύσιμο, περίβλημα D πολυμερίσιμο



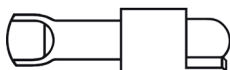
Tecnoroach

Το Tecnoroach είναι ένας εξωμυλικός γίγγλυμος σύνδεσμος με δυνατότητα ρύθμισης της δύναμης συγκράτησης. Το αρσενικό είναι διαθέσιμο αποκλειστικά σε καίόμενο πλαστικό, το οποίο καίγεται στο εργαστήριο κατά τη διάρκεια της κατασκευής της στεφάνης.

Διαθέσιμος τύπος του υλικού:

Tecnoroach EK: Αρσενικό K καίόμενο, περίβλημα E πολυμερίσιμο, συγκολλησιμο με κόλλα ή συγκολλησιμο με μεταλλική κόλληση.

Βοηθήματα και εργαλεία

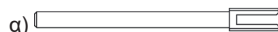


Άξονας μεταφοράς

Mini-Dalbo® (αρ. καταλ. 070176)

Tecnoroach, μη διαθέσιμος.

Αρσενικό χειρισμού για την κατασκευή του κύριου μοντέλου.



Ένθετο παραλληλόμετρου

α) Mini-Dalbo® (αρ. καταλ. 070146)

β) Tecnoroach (αρ. καταλ. 072507)



Τοποθετείται σε συσκευή παραλληλόμετρου.

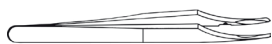
Χρησιμεύει στην τοποθέτηση του αρσενικού στη σωστή και παράλληλη θέση (τρισηδιάστατη [3D] παραλληλία).



Ενεργοποιητής

Mini-Dalbo®, μη διαθέσιμος

Tecnoroach (αρ. καταλ. 072505).

**Λαβίδα** (αρ. καταλ. 070222)

Απλουστεύει τον διαχωρισμό και τη συναρμολόγηση του συνδέσμου ακριβείας.

6 Ενδείξεις

Στηριζόμενες σε δόντια-ούλα οδοντοστοιχίες:
– Πρόθεση ελεύθερου άκρου

7 Αντενδείξεις

- Μονόπλευρη πρόθεση ελεύθερου άκρου
- Μονόπλευρη πρόθεση ελεύθερου άκρου χωρίς αρθρωτή, εγκάρσια στήριξη
- Συνδυασμένη μερική οδοντοστοιχία με ένα τμήμα δεσμευμένου άκρου και ένα τμήμα ελεύθερου άκρου
- Ασθενείς οι οποίοι, για λόγους υγείας, δεν μπορούν να τηρήσουν τα τακτικά απαιτούμενα ραντεβού ελέγχου.
- Ασθενείς με βρουξισμό ή άλλες παραλειπουργικές συνήθειες.
- Ασθενείς με αλλεργίες σε υλικά που χρησιμοποιούνται στο προϊόν, βλ. ενότητα 19.
- Υπάρχουσα στοματική κατάσταση του/της ασθενούς η οποία δεν επιτρέπει τη σωστή εφαρμογή των προϊόντων.

8 Συμβατά προϊόντα

Για την κατασκευή της τελικής οδοντιατρικής προσθετικής εργασίας, εκτός από τα προϊόντα που καλύπτονται στην ενότητα 29, απαιτούνται διάφορα προϊόντα γενικής εργαστηριακής χρήσης. Ακολουθεί μια επιλογή υλικών που προσφέρει η Cendres+Métaux SA στο φάσμα προϊόντων της.

| | | | |
|----------|----------------------------|----------|--|
| 08052138 | Kit Polyurock | 08055014 | Livento® invest σκόνη (50 x 100 g) |
| 08052135 | Polyurock Catalyst | 083739 | Livento® invest υγρό (1000 ml) |
| 08052136 | Polyurock Release Spray | 08052160 | uniVest® Plus σκόνη (30 x 150 g) |
| 08052137 | Polyurock Mixer | 08052161 | uniVest® Plus υγρό (1000 ml) |
| 08052566 | Polyurock κίτρινη χρωστική | 08052162 | uniVest® Rapid σκόνη (30 x 150 g) |
| 08052149 | ABF Wax Universal | 08052163 | uniVest® Rapid υγρό (1000 ml) |
| 08052150 | ABF Wax Creativ light | 080181 | CM υλικό μεταλλικής συγκόλλησης (4 kg) |
| 08052151 | ABF Wax Creativ dark | 080229 | CM πάστα μεταλλικής συγκόλλησης |
| 08052154 | ABF Wax Special | 08052307 | Legabril Diamond (50 g) |
| 08052148 | ABF Wax Margin | | |
| 08052153 | ABF Wax Position | | |
| 08052152 | ABF Wax Tecno | | |

9 Εξειδίκευση του επαγγελματία

Απαιτείται εξειδίκευση στην επαγγελματική οδοντιατρική και την οδοντοτεχνική. Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή και πρέπει να διαβαστούν και να γίνουν πλήρως κατανοητές πριν από την πρώτη χρήση. Η κατασκευή και η συντήρηση των οδοντιατρικών προθέσεων επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένους ειδικούς.



Σημαντικές οδηγίες για τον επαγγελματία



Προειδοποιητικό σύμβολο για αυξημένη προσοχή

10 Οδηγία

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ απαγορεύει τη χρήση ή την πώληση σε μη αδειούχους οδοντίατρους.

11 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε ασθενείς με αλλεργίες ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε υλικά που χρησιμοποιούνται στο προϊόν (βλ. ενότητα 19), αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από προηγούμενη αλλεργιολογική διευκρίνιση. Τα βοηθητικά εργαλεία μπορεί να περιέχουν νικέλιο.

Με την κατάλληλη χρήση, μπορούν να αποκλειστούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

12 Προειδοποιήσεις**Περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)**

Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση και μετατόπιση στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

13 Γενικές υποδείξεις

Δ/διατ.

14 Μέτρα προφύλαξης

- Τα συστατικά στοιχεία του προϊόντος παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα 16 "Επανεπεξεργασία".
- Μόνο γνήσια βοηθητικά εργαλεία και μέρη μπορούν να χρησιμοποιούνται για αυτές τις εργασίες. Για πληροφορίες και πρόσθετες λεπτομέρειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Cendres+Métaux SA.
- Πριν από κάθε διαδικασία, διασφαλίστε ότι όλα τα απαιτούμενα συστατικά στοιχεία του προϊόντος είναι διαθέσιμα σε επαρκή ποσότητα.
- Για την ασφάλειά σας, φοράτε πάντα κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα. Ιδιαίτερα κατά το τρόχισμα, συνιστούμε τη χρήση προστατευτικών γυαλιών και μάσκας προστασίας από σκόνη, καθώς και την εφαρμογή συστήματος αναρρόφησης.
- Διασφαλίστε τα μέρη από εισρόφηση.
- Ο μηχανικός καθαρισμός από τους ασθενείς με οδοντόβουρτσα και οδοντόπαστα μπορεί να οδηγήσει σε πρώιμη φθορά.

15 Μία χρήση

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση και φέρουν αντιστοίχως την επισήμανση "single use" υπόκεινται σε ορισμένη καταπόνηση, αυξημένη φθορά, ακόμη και απώλεια λειτουργικότητας κατά τη χρήση τους.



Η πολλαπλή χρήση προϊόντων που φέρουν την επισήμανση "single use" δεν έχει δοκιμαστεί. Μπορεί να διακυβευθεί η ασφάλεια, η λειτουργία και την απόδοση των προϊόντων, καθώς και να αυξηθεί τον κίνδυνο μετάδοσης λοιμώξεων.

16 Επανεπεξεργασία

Η προσθετική εργασία συμπεριλαμβανομένων όλων των συστατικών στοιχείων του συστήματος πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και, εάν είναι απαραίτητο, να αποστειρώνεται πριν από κάθε βήμα εργασίας.

Υλικά κατασκευασμένα από κράματα μετάλλων, υψηλής απόδοσης πολυμερή (Pektkon®) και κεραμικά είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό. Με εξαίρεση το Pektkon®, τα συστατικά στοιχεία από συνθετικό υλικό δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό.

Κατά την επιλογή μιας διαδικασίας απολύμανσης και αποστείρωσης, παρακαλούμε τηρείτε τις δημοσιευμένες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες και τις οδηγίες χρήσης "Επανεπεξεργασία χειρουργικών και προσθετικών προϊόντων" (www.cmsa.ch/docs).

17 Πεδίο εφαρμογής

Ο γίγγλυμος σύνδεσμος έχει σχεδιαστεί για τη στερέωση μιας πρόθεσης ελεύθερου άκρου στην άνω και κάτω γνάθο σε στεφάνες ή γέφυρες. Η αρθρωτή λειτουργία του προστατεύει τα δόντια-στηρίγματα από υπερφόρτωση.

18 Μέθοδος**Παρασκευή των δοντιών**

Ο γίγγλυμος σύνδεσμος δεν χρειάζεται ειδική διαδικασία για την παρασκευή. Μπορεί να πραγματοποιηθεί μια ελάχιστη επεμβατική παρασκευή της μύλης.

Σχεδιασμός της οδοντοστοιχίας

Συνιστούμε τον σχεδιασμό της οδοντοστοιχίας με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή στήριξη στη φατνιακή ακρολοφία.

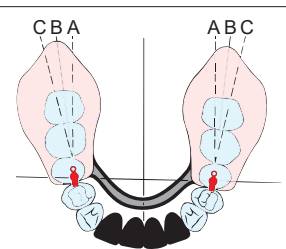
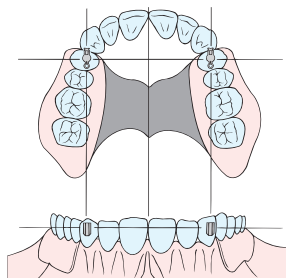
Δίδυμες στεφάνες

Στην προσθετική των συνδέσμων, δύο κλειδούμενες στεφάνες στήριξης (δίδυμες στεφάνες) αποτελούν ιδανική προϋπόθεση για τη στήριξη και τη στερέωση της πρόθεσης ελεύθερου άκρου.

Τρισδιάστατη (3D) παραλληλία

Για να εξασφαλιστεί η αρθρωτή κίνηση της πρόθεσης, τα αρσενικά πρέπει να ευθυγραμμίζονται μεταξύ τους με τρισδιάστατη παραλληλία (κατακόρυφα, οβελιαία και οριζόντια).

Στην άνω γνάθο, τα αρσενικά τίθενται παράλληλα προς το διάμεσο επίπεδο.



Στην κάτω γνάθο, τα αρσενικά τίθενται επί της διχοτόμου γωνίας B μεταξύ της φατνιακής ακρολοφίας C και του διαμέσου επιπέδου A.

**Σκελετοί πρόθεσης**

Ως εγκάρσιοι σύνδεσμοι χρησιμοποιούνται χυτές διυπερωίες πλάκες, ταινίες και υπογλωσσικές ράβδοι. Συγχρόνως είναι σημαντικό αυτοί οι σκελετοί πρόθεσης να είναι απολύτως άκαμπτοι και όχι ελαστικοί.

**Θερμική επεξεργασία**

Το αρσενικό και το θηλυκό πρέπει να διαχωρίζονται πριν από θερμικές επεξεργασίες (χύτευση, μεταλλική συγκόλληση, εφαρμογή λέιζερ, σκλήρυνση και όπτηση κεραμικών) και, εάν αποτελούνται από περισσότερα μέρη, να αποσυναρμολογούνται στα επιμέρους μέρη τους. Στη συνέχεια, αφήστε να ψυχθούν αργά σε θερμοκρασία δωματίου. Ως αποτέλεσμα, επιτυγχάνονται οι βέλτιστες μηχανικές ιδιότητες χωρίς διαδικασία επαναφοράς.

18.1 Κατασκευή της πρωτογενούς αποκατάστασης**Προετοιμασία εργασίας**

Παροχή του κύριου μοντέλου.

Κατά το μοντελάρισμα των κέρινων σκελετών, βεβαιωθείτε ότι το πάχος του σκελετού είναι τουλάχιστον 0,5 mm για να επιτευχθεί επαρκής σταθερότητα.

Για την τρισδιάστατη (3D) παράλληλη τοποθέτηση του αρσενικού απαιτείται μια απλή συσκευή παραλληλόμετρου.



Τα αρσενικά δεν πρέπει να τροχίζονται ή να καθαρίζονται με λειαντικά μέσα αμμοβολής.

18.1.1 Τοποθέτηση του αρσενικού με χύτευση Mini-Dalbo®

Για τη χύτευση, χρησιμοποιήστε μόνο κράματα πολύτιμων μετάλλων.


Μετά το μοντελάρισμα του κέρινου σκελετού, το αρσενικό, το οποίο έχει καθαριστεί από λιπαρές ουσίες, τοποθετείται με το αντίστοιχο ένθετο παραλληλόμετρου στην ιδανικότερη για τον ασθενή κατεύθυνση εισαγωγής, λαμβάνοντας υπόψη την τρισδιάστατη (3D) παραλληλία, και στερεώνεται με κερί.

Επενδύστε, χυτεύστε και αφήστε να ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου αργά και χωρίς διαδικασία επαναφοράς.


18.1.2 Τοποθέτηση του αρσενικού K με χύτευση Tecnoach


Προχωρήστε όπως περιγράφεται στο σημείο 18.1.1.

Μετά την αφαίρεση της επένδυσης, το αρσενικό δεν πρέπει να αμμοβοληθεί (αλλαγή διαστάσεων). Καθαρίστε το χυτό με υπερήχους και στιλβώστε προσεκτικά το αρσενικό με περιστρεφόμενη βούρτσα χωρίς να αλλάξει το προφίλ του αρσενικού. Ελέγξτε και ρυθμίστε τη λειτουργία στο κύριο μοντέλο.

 Η ποιότητα του αρσενικού που παράγεται κατά την οδοντοτεχνική διαδικασία κατασκευής εξαρτάται από την επιλογή του υλικού και την τεχνική επεξεργασίας. Έχει σημαντική επίδραση στη λειτουργική ικανότητα και τη μακροβιότητα της οδοντοστοιχίας. Για να επιτευχθεί επαρκής αντοχή στο χυτό αρσενικό, το χρησιμοποιούμενο κράμα χύτευσης πρέπει να έχει τάση διαρροής 0,2% τουλάχιστον 500 N/mm².

18.2 Κατασκευή της δευτερογενούς αποκατάστασης (πρόθεση)

 Πριν πολυμερίσετε το θηλικό στη θέση του, προστατέψτε με βαζελίνη το εσωτερικό του θηλικού από τη διεύθυνση πλαστικού.

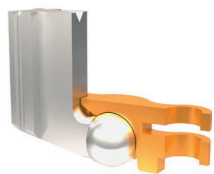
 Πριν πολυμερίσετε το θηλικό, αποκλείστε τα ελάσματα του θηλικού εξωτερικά (στην περιοχή ενεργοποίησης), ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση με τον ενεργοποιητή ή εργαλείο.

Tecnoach

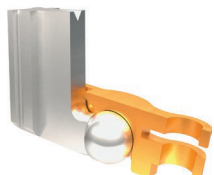
Το θηλικό μπορεί να βραχυνθεί στη βάση κατά 1/3 του συνολικού του μήκους το πολύ, ώστε να ταιριάζει στο προφίλ της φατνιακής ακρολοφίας.

18.2.1 Τοποθέτηση του θηλικού με πολυμερισμό

Mini-Dalbo®



Θέση ηρεμίας



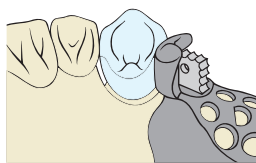
Κίνηση τύπου μεντεσέ

Το θηλικό δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να συγκολληθεί με μεταλλική κόλληση, ώστε να μην μεταβληθούν οι ιδιότητες του κράματος που έχουν προσαρμοστεί για τη βέλτιστη λειτουργία των ελασμάτων. Το θηλικό τοποθετείται στις σφαίρες των αρσενικών στη θέση ηρεμίας. Αποκλείστε με κερί όλες τις υποσκαφές, τις σχισμές των ελασμάτων ενεργοποίησης και την εξωτερική πλευρά στην περιοχή των σχισμών ενεργοποίησης. Αυτό εμποδίζει το ακρυλικό της οδοντοστοιχίας να εισέλθει στο περιβλήμα του θηλικού κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, επιτρέποντας ένα διάκενο στα ελάσματα και την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των ελασμάτων. Η συγκράτηση που προσαρτάται στο άκρο του περιβλήματος εγγυάται τέλεια σταθεροποίηση στο εφίππιο της πρόθεσης.

Μοντελάρισμα του σκελετού. Εάν ο χώρος είναι περιορισμένος, μια μεταλλική μασητική επιφάνεια μπορεί να διαμορφωθεί πάνω από το θηλικό για πρόσθετη προστασία.

Χύτευση και περαιτέρω επεξεργασία.

Tecnoach



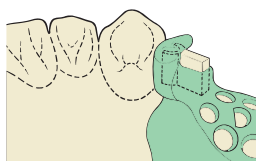
Τοποθετήστε το θηλικό, προσαρμοσμένο κατά περίπτωση στο προφίλ της φατνιακής ακρολοφίας, και αποκλείστε τα σκέλη σε όλο το μήκος τους και τις υποσκαφές. Κατασκευή του μοντέλου εργασίας. Κατά το μοντελάρισμα του σκελετού, τοποθετήστε ένα στοπ σύγκλεισης στη σφαίρα για να αποτρέψετε την πτώση της πρόθεσης. Μετά την κατασκευή του σκελετού της πρόθεσης, η συγκράτηση του θηλικού πρέπει να εφοδιαστεί με εγκοπές και μια οπή για πρόσθετη ναρθηκοποίηση πριν από τον πολυμερισμό του θηλικού στο εφίππιο της πρόθεσης.

18.2.2 Τοποθέτηση του θηλικού με μεταλλική κόλληση

Mini-Dalbo®

Το θηλικό δεν πρέπει να συγκολληθεί με μεταλλική κόλληση.

Tecnoach



Τοποθετήστε το θηλικό και αποκλείστε τα σκέλη σε όλο το μήκος τους και τις υποσκαφές. Κατασκευή του μοντέλου εργασίας. Η συγκράτηση του θηλικού περιλαμβάνεται στο μοντελάρισμα με κερί από την πλευρά της βάσης, έτσι ώστε 1/3 της συγκράτησης να παραμένει ελεύθερο μασητικά για τη μετέπειτα συγκόλληση με μεταλλική κόλληση. Κατά το μοντελάρισμα του σκελετού, τοποθετήστε ένα στοπ σύγκλεισης στη σφαίρα για να αποτρέψετε την πτώση της πρόθεσης.

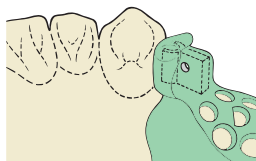
Αφαίρεση της επένδυσης και καθαρισμός

Για λόγους καλής εφαρμογής, δεν επιτρέπεται η αμμοβολή στην περιοχή του εσωτερικού περιβλήματος του θηλικού. Καθαρισμός με υπερήχους.

18.2.3 Τοποθέτηση του θηλικού με συγκόλληση με κόλλα

Mini-Dalbo®

Το θηλικό μπορεί να συγκολληθεί με κόλλα μόνο στη συγκράτηση του περιβλήματος.

Tecnoroch

Τοποθετήστε το θηλυκό και αποκλείστε τα σκέλη σε όλο το μήκος τους και τις υποσκαφές. Κατασκευή του μοντέλου εργασίας. Η λεπτά καλυμμένη συγκράτηση περιλαμβάνεται πλήρως στο μοντελάρισμα με κερί για τη δημιουργία συγκολλητικού περιβλήματος. Μια αυτοδιάτρητη οπή μέσω της συγκράτησης του θηλικού και του περιβλήματος του χυτού μοντέλου επιτρέπει την πρόσθετη συνένωση του συνδέσμου. Κατά το μοντελάρισμα του σκελετού, τοποθετήστε ένα στοίχι σύγκλεισης στη σφαίρα για να αποτρέψετε την πτώση της πρόθεσης.

Συγκόλληση με κόλλα

Αμμοβολήστε την περιοχή συγκόλλησης του χυτού μοντέλου (CoCr) με 250 μm και το θηλυκό με 50 μm Al₂O₃. Μην αμμοβολήσετε το εσωτερικό του θηλικού για να μην επηρεαστεί η λειτουργία του. Καθαρίστε σχολαστικά τις προς συγκόλληση επιφάνειες με δέσμη ατμού και μην τις αγγίζετε ξανά. Πριν συγκολλήσετε το θηλυκό στη θέση του, προστατέψτε το εσωτερικό του θηλικού από τη διείσδυση κόλλας με λίγη βαζελίνη. Μοντάρετε το θηλυκό και αποκλείστε τις υποσκαφές με κερί. Εφαρμόστε την κόλλα και στις δύο προς συγκόλληση επιφάνειες χωρίς φυσαλίδες σε ένα λεπτό στρώμα και ενώστε τις μεταξύ τους.

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή της κόλλας.

18.3 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση**18.3.1 Mini-Dalbo®**

Για τη ρύθμιση της δύναμης συγκράτησης του θηλικού δεν διατίθεται ειδικό εργαλείο για το προϊόν. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο, επίπεδο εργαλείο εργαστηρίου, κάμπτοντας προσεκτικά τα δύο πλευρικά ελάσματα προς τα μέσα ή προς τα έξω για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη συγκράτηση.

18.3.2 Tecnoroch

Για την ενεργοποίηση διατίθεται ένας ενεργοποιητής (αρ. προϊόντος 072505) που έχει σχεδιαστεί ειδικά για το Tecnoroch. Ο ενεργοποιητής τίθεται στο μπροστινό μέρος, στην ανοικτή πλευρά του θηλικού. Τα δύο ελάσματα του θηλικού ωθούνται προσεκτικά μεταξύ τους με πίεση. Καθώς τα ελάσματα είναι συμπαγή, χρειάζεται αρκετή πίεση. Λόγω του πολύ σταθερού σχεδιασμού του θηλικού, η απενεργοποίηση στο στόμα είναι πρακτικά αδύνατη.

18.4 Αλλαγές, αναγομώσεις**18.4.1 Λήψη αποτυπώματος**

Με την προϋπόθεση ότι η τοποθέτηση του θηλικού στο αρσενικό είναι σωστή, χρησιμοποιήστε λίγο μαλακό κερί ή σιλικόνη για να αποκλείσετε την κοιλότητα μεταξύ των ούλων και της κάτω πλευράς του αρσενικού πριν από τη λήψη του αποτυπώματος. Λάβετε λειτουργικό αποτύπωμα. Χρησιμοποιήστε μια στερεή σιλικόνη αποτύπωσης.

18.4.2 Κατασκευή μοντέλου**Mini-Dalbo®**

Για την κατασκευή του μοντέλου, χρησιμοποιείται ο άξονας μεταφοράς (αρ. καταλ. 070176) για την ανακατασκευή της θέσης του αρσενικού με την εισαγωγή του στο θηλυκό και την καλή στερέωσή του. Ακολουθεί η κατασκευή του κύριου μοντέλου.

Tecnoroch

Για την κατασκευή του μοντέλου δεν διατίθεται κανένα βοήθημα.

Πριν από την κατασκευή του μοντέλου, επικαλύψτε το εσωτερικό του θηλικού με ένα πολύ λεπτό στρώμα κεριού. Χρησιμοποιήστε υλικό μοντέλου ανθεκτικό στη θραύση, π.χ. ρητίνη πολυουρεθάνης.

19 Υλικά

C = Ceramicor®: Au 60,0%, Pt 19,0%, Pd 20,0%, Ir 1,0%.

T_S – T_L 1400 – 1490°C.

D = Doral: Au 15,0%, Pd 22,0%, Ag 49,3%, Cu 13,7%

T_S – T_L 930 – 1015°C.

E = Elitor®: Au 68,6%, Pt 2,4%, Pd 3,9%, Ag 11,8%, Cu 10,6%, Zn 2,5%.

T_S – T_L 880 – 940°C.

K = Korak: Πλαστικό καίμενο χωρίς κατάλοιπα, για την τεχνολογία χύτευσης.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τη σύνθεσή τους παρέχονται στα ειδικά δελτία δεδομένων υλικού για το προϊόν, στις πληροφορίες προϊόντος, καθώς και στη Λίστα προϊόντων που παρατίθεται στην ενότητα 29. Όλα τα σχετικά έγγραφα παρέχονται στον ιστότοπο www.cmsa.ch/docs εισάγοντας το όνομα του εκάστοτε προϊόντος.

20 Οδηγίες αποθήκευσης

Εάν στη συσκευασία του προϊόντος δεν αναφέρονται συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την αποθήκευση, συνιστούμε την αποθήκευση του προϊόντος στην αρχική του συσκευασία, σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου και χωρίς άμεσο ηλιακό φως. Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσει σε αστοχία της αποκατάστασης.

21 Πληροφορίες για τους ασθενείς**21.1 Χειρισμός / Φροντίδα μετά τη θεραπεία**

Το αργότερο κατά την ημέρα της τοποθέτησης της οδοντοστοιχίας, ο/η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι η τακτική φροντίδα μετά τη θεραπεία είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της υγείας ολόκληρου του μασητικού συστήματος και της λειτουργικότητας της οδοντοστοιχίας. Διασφαλίστε ότι παρέχεται στους ασθενείς η παρακίνηση και η καθοδήγηση για τη φροντίδα των δοντιών και των οδοντοστοιχιών τους.

Οι ακίνητες και οι αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες υπόκεινται σε πολύ υψηλές καταπονήσεις. Τα σημάδια φθοράς είναι φυσιολογικά και δεν μπορούν να αποφευχθούν, παρά μόνο να ελαττωθούν. Ο βαθμός φθοράς εξαρτάται από το σύστημα στο σύνολό του.

Οι προσπάθειές μας επικεντρώνονται στη χρήση υλικών που ταιριάζουν ιδανικά μεταξύ τους προκειμένου να μειώνεται η φθορά στο απόλυτο ελάχιστο. Η καλή εφαρμογή της οδοντοστοιχίας πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο και, εάν είναι απαραίτητο, να γίνεται αναλόγως για να αποφεύγονται οι κινήσεις "τραμπάλας" (υπερφόρτωση). Συνιστούμε τον έλεγχο της οδοντοστοιχίας σε διαστήματα περίπου των τριών μηνών αρχικά και την αντικατάσταση των βοηθητικών μερών, όπως π.χ. ένθετα συγκράτησης, εάν είναι απαραίτητο.

21.2 Τοποθέτηση και αφαίρεση της οδοντοστοιχίας

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η οδοντοστοιχία δεν παρουσιάζει κλίση, καθώς η κλίση μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Η οδοντοστοιχία δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείται σφίγγοντας τα δόντια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή ακόμη και να σπάσει το συνδετικό στοιχείο.

Τοποθέτηση

Η οδοντοστοιχία μπορεί να τοποθετηθεί στα στοιχεία αγκύρωσης στο στόμα με τον αντίχειρα και τον δείκτη. Με ήπια, ομοιόμορφη πίεση, επιτυγχάνεται η σωστή τοποθέτηση στα στοιχεία αγκύρωσης. Η προσεκτική σύγκλιση της γνάθου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ελεγχθεί εάν η οδοντοστοιχία βρίσκεται στη σωστή τελική θέση.

Αφαίρεση

Για την αφαίρεση, η οδοντοστοιχία μπορεί να συλληφθεί με τον αντίχειρα και τον δείκτη και να τραβηχτεί προσεκτικά από τα στοιχεία αγκύρωσης και να βγει από το στόμα.

21.3 Καθαρισμός και φροντίδα



Υλικό Doral (D)

Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά μέσα που περιέχουν διαβρωτικά συστατικά.

Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποχρωματισμό, ρωγματογενή διάβρωση και θραύση του θηλυκού D.

Συνιστούμε τον καθαρισμό των δοντιών και της οδοντοστοιχίας μετά από κάθε γεύμα. Ο καθαρισμός της οδοντοστοιχίας περιλαμβάνει επίσης τον καθαρισμό του συνδετικού στοιχείου. Ο ηπιότερος καθαρισμός μπορεί να επιτευχθεί καθαρίζοντας την αποκατάσταση κάτω από τρεχούμενο νερό με μαλακή οδοντόβουρτσα και το συνδετικό στοιχείο στο στόμα με μεσοδόντια βούρτσα. Ο εντατικότερος καθαρισμός της αποκατάστασης πραγματοποιείται με τη βοήθεια μιας συσκευής υπερήχων και ενός πρόσθετου καθαρισμού κατάλληλου για οδοντοστοιχίες.

Τα υψηλής ακριβείας συνδετικά στοιχεία δεν πρέπει ποτέ να καθαρίζονται με οδοντόπαστα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά. Απαιτείται επίσης προσοχή για επιθετικούς παράγοντες ή δισκία καθαρισμού, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο υψηλής ποιότητας συνδετικό στοιχείο ή να επηρεάσει τη λειτουργία του.

Χάρη στον τακτικό καθαρισμό της αγκύρωσης, μπορεί να αποφευχθεί φλεγμονή του μαλακού ιστού.

22 Πληροφορίες παραγγελιών

Οι πληροφορίες σχετικά με τις παραγγελίες σας παρέχονται στη Λίστα προϊόντων στην ενότητα 29 του παρόντος εγγράφου. Οι πληροφορίες προϊόντος είναι επίσης χρήσιμες. Αυτά και άλλα σχετικά έγγραφα παρέχονται στον ιστότοπο www.cmsa.ch/docs εισάγοντας το όνομα του εκάστοτε προϊόντος.

23 Διαθεσιμότητα

Ορισμένα από τα προϊόντα που περιγράφονται και παρατίθενται σε αυτό το έγγραφο μπορεί μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

24 Ιχνηλάτηση του αριθμού παρτίδας

Οι αριθμοί παρτίδας όλων των μερών που χρησιμοποιούνται πρέπει να τεκμηριώνονται, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

25 Παράπονα

Οποιοδήποτε περιστατικό συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στην Cendres+Métaux SA. Για τον σκοπό αυτό, επικοινωνήστε με τον σύμβουλο πελατών που σας εξυπηρετεί ή αποστείλετε το αίτημά σας μέσω email στη διεύθυνση complaints-cmbrand@cmsa.ch. Επιπλέον, αναφέρετε σοβαρά περιστατικά στην αρμόδια αρχή όπου είστε εγκατεστημένοι.

26 Ασφαλής απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και την περιβαλλοντική νομοθεσία, λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό μόλυνσης. Απόβλητα πολύτιμων μετάλλων γίνονται δεκτά ευχαρίστως από την Cendres+Métaux Lux SA. Για πληροφορίες και πρόσθετες λεπτομέρειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Cendres+Métaux SA.

27 Δικαιώματα επωνυμίας

Σήματα κατατεθέντα της Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Ελβετία, είναι τα:

Ceramicor® και Elitor®

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, όλα τα προϊόντα που επισημαίνονται με το σύμβολο "®" δεν αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Cendres+Métaux Holding SA, αλλά σήματα κατατεθέντα του αντίστοιχου κατασκευαστή.

28 Αποποίηση

Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές που μπορεί να προκύψουν από τη μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Τα προϊόντα της Cendres+Métaux SA αποτελούν μέρος ενός συνολικού σχεδιασμού και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να συνδυαστούν μόνο με τα σχετιζόμενα γνήσια συστατικά στοιχεία και εργαλεία. Σε αντίθετη περίπτωση, ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη και υποχρέωση. Σε περίπτωση παραπόνων, ο αριθμός παρτίδας πρέπει να παρέχεται.

Η χρήση προϊόντων τρίτων κατασκευαστών που δεν διανέμονται από την Cendres+Métaux SA σε συνδυασμό με τα προϊόντα που παρατίθενται στη Λίστα προϊόντων στην ενότητα 29 θα ακυρώσει οποιαδήποτε εγγύηση ή άλλες ρητές ή σιωπηρές υποχρεώσεις της Cendres+Métaux SA.

Η ευθύνη σχετικά με την καταλληλότητα ενός προϊόντος για τη συγκεκριμένη περίπτωση ασθενούς εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία.

Η Cendres+Métaux SA αποποιείται κάθε ευθύνη, ρητή ή σιωπηρή, και δεν θα ευθύνεται για οποιοσδήποτε άμεσες, έμμεσες, ποινικές ή άλλες ζημιές προκύψουν από ή σε σύνδεση με σφάλματα επαγγελματικής κρίσης ή πρακτικής, κατά τη χρήση των προϊόντων της Cendres+Métaux SA.

Ο επαγγελματίας είναι επίσης υποχρεωμένος να μελετά τακτικά τις τελευταίες εξελίξεις των προϊόντων που παρατίθενται στη Λίστα προϊόντων στην ενότητα 29, και των εφαρμογών τους.
















Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περιγραφές που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο δεν είναι επαρκείς για την άμεση εφαρμογή των προϊόντων της Cendres+Métaux SA. Εξειδικευμένη γνώση οδοντιατρικής, οδοντοτεχνικής και των οδηγιών χειρισμού των προϊόντων που παρατίθενται στη λίστα προϊόντων στην ενότητα 29 από έναν έμπειρο επαγγελματία απαιτούνται πάντα.

Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ των μεταφράσεων, υπερισχύει η αγγλική έκδοση.

29 Λίστα προϊόντων

| Αρ. καταλ. | Προσδιορισμός προϊόντος | Υλικό | Μία χρήση | Σήμανση | UDI-DI | Βασικό UDI-DI |
|--------------------|-------------------------|--------------------|-----------|---------|----------------|-------------------|
| Mini-Dalbo® | | | | | | |
| 050701 | Mini-Dalbo® EC | Elitor®/Ceramicor® | Ναι | CE 0483 | 07640166513841 | 764016651000051DY |
| 051659 | Mini-Dalbo® DK | Doral/Korak | Ναι | CE 0483 | 07640173090755 | 764016651000067EF |
| 050697 | Θηλυκό E | Elitor® | Ναι | CE 0483 | 07640166513827 | 764016651000067EF |
| 051662 | Θηλυκό D | Doral | Ναι | CE 0483 | 07640173092995 | 764016651000067EF |
| 050960 | Αρσενικό C | Ceramicor® | Ναι | CE 0483 | 07640166513865 | 764016651000051DY |
| 051617 | Αρσενικό K | Korak | Ναι | δ/διατ. | 07640173092926 | δ/διατ. |
| 070176 | Άξονας μεταφοράς | Χάλυβας | Ναι | CE | 07640166514466 | 764016651000032DU |
| 070146 | Ένθετο παραλληλόμετρου | Χάλυβας | Όχι | CE | 07640166514374 | 764016651000018E2 |
| 070222 | Λαβίδα KE | Χάλυβας | Όχι | CE | 07640166514565 | 764016651000035E2 |
| Tecnoroch | | | | | | |
| 055411 | Tecnoroch EK | Elitor/Korak | Ναι | CE 0483 | 07640173090854 | 764016651000067EF |
| 055410 | Θηλυκό E | Elitor® | Ναι | CE 0483 | 07640173092131 | 764016651000067EF |
| 055409 | Αρσενικό K | Korak | Ναι | δ/διατ. | 07640173092124 | δ/διατ. |
| 072507 | Ένθετο παραλληλόμετρου | Χάλυβας | Όχι | CE | 07640173091202 | 764016651000018E2 |
| 072505 | Ενεργοποιητής | Χάλυβας/πλαστικό | Όχι | CE | 07640173091196 | 764016651000003DM |

30 Σημάνσεις στη συσκευασία / Σύμβολα

| | |
|---|---|
|  | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | Κατασκευαστής |
|  | Αριθμός καταλόγου |
|  | Αριθμός παρτίδας |
|  | Ποσότητα |
|  www.cmsa.ch/docs | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης, οι οποίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στην παρεχόμενη διεύθυνση. |
| Rx only | Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, αυτό το προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. |
|  | Τα προϊόντα της Cendres+Métaux με τη σήμανση CE συμμορφώνονται με τις αντίστοιχες ευρωπαϊκές απαιτήσεις. |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
|  | Μη αποστειρωμένο |
|  | Προστατεύετε από το ηλιακό φως |
|  | Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα |
|  | Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος |
|  | Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Εισαγωγέας |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |