

prosthetic.line

Pekkton[®] ivory Milling blank

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	11
EN	Instructions for Use	English	21
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	31
ES	Instrucciones de uso	Español	41
TR	Kullanım kılavuzu	Türkçe	51
RO	Instrucțiuni de utilizare	Română	60
УКР	Інструкція для застосування	Українська	70
ZH	使用說明書	繁體中文	80
JA	取扱説明書	日本語	89
KO	사 설명서	한국어	98

Istruzioni d'uso Pekkton® ivory Milling blank

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: www.cmsa.ch/docs.

5 Descrizione del prodotto

Pekkton® ivory è un materiale a base di PEKK, costituito da OXPEKK® IG¹ (Implant Grade, di grado impiantabile) e diossidi di titanio per ottimizzare la tonalità e le proprietà meccaniche. Colore: avorio.

¹ OPM, Oxford Performance Materials, USA

6 Indicazioni

- Protesi fissa (corona singola e ponte) definitiva, rivestita e avvitata su impianti dentali, con massimo due elementi intermedi. Il rivestimento estetico può essere eseguito con corone pressate incollate, compositi, nonché faccette e denti in resina prefabbricati.
- Protesi fissa (corona singola e ponte a 3 elementi) definitiva, rivestita e cementata su denti naturali.
- Parti non rivestite, ad esempio margini coronali e facce posteriori.
- Protesi fisse (corone singole e ponti) non rivestite nella regione posteriore, per una permanenza massima nel cavo orale di 12 mesi.
- Restauri rimovibili, ad es. strutture secondarie su barre e telescopi, connettori trasversali, bite occlusali e basi per protesi.



L'utilizzo di manufatti particolari che non rientrano nelle indicazioni descritte ricade sotto la responsabilità dell'operatore.

7 Controindicazioni

- Spazi interocclusali (distanza dal dente pilastro) < 1,3 mm.
- Qualora non sia possibile rispettare i seguenti spessori minimi della struttura:
 - spessore delle pareti circolari 0,6 mm.
 - spessore delle pareti occlusali 0,8 mm.
 - sezione trasversale dei connettori nei ponti anteriori 12 mm².
 - sezione trasversale dei connettori nei ponti posteriori 14 mm².
- Ponti su impianti con più di due elementi intermedi.
- Ponti su denti naturali con più di un elemento intermedio.
- Ponte in estensione / corona distale.
- Corone e ponti non rivestiti con permanenza nel cavo orale > 12 mesi.
- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

8 Prodotti compatibili

Per la realizzazione di una protesi finita, oltre ai prodotti indicati alla sezione 29, sono necessari diversi articoli del materiale da laboratorio di uso generale. Di seguito è elencata una scelta di prodotti dell'assortimento offerto da Cendres+Métaux SA.

08052138	Polyurock Kit
08052135	Polyurock Catalyst
08052137	Polyurock Mixer
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni d'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

10 Normative

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

11 Effetti collaterali

- ⚠ Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.
Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.
In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

12 Avvertenze

- ⚠ **Ambiente di risonanza magnetica (RM)**
Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.
Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

13 Avvertenze generali

N.A.

14 Precauzioni

- 📖 – I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».
– Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.
– Accertarsi prima di ogni intervento che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.
– Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.
– Fissare gli elementi per evitare che possano essere aspirati.
– La pulizia meccanica con spazzolino da denti e dentifricio eseguita da parte del paziente può portare ad un'usura precoce.

15 Prodotto monouso

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.

- ⚠ L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

16 Ricondizionamento

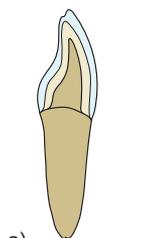
- 📖 Prima di ogni fase di lavoro è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema.

I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore. Fatta eccezione per Pekkton®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» (www.cmsa.ch/docs).

17 Campo di applicazione

Pekkton® ivory è stato sviluppato come materiale alternativo metal free per la realizzazione di strutture protesiche. Consente di fabbricare corone e ponti classici su denti naturali. In virtù della sua capacità di ammortizzare le forze masticatorie, Pekkton® ivory può essere impiegato anche per soluzioni implantoprotetiche. Con Pekkton® ivory si possono realizzare, ad esempio, corone, ponti o pilastri personalizzati cementati con tecnica adesiva su basi in titanio. Il polimero ad alte prestazioni può essere utilizzato anche per protesi rimovibili, ad esempio basi per protesi su elementi costruttivi oppure rinforzi per protesi.

18 Procedura**18.1 Corone e ponti****1. Preparazione**

La tecnica di preparazione corrisponde essenzialmente a quella per le ricostruzioni in ceramica integrale. La preparazione va eseguita secondo il concetto della forma anatomica ridotta. Ideale è una preparazione circolare a chamfer con un angolo di circa 10–30°, oppure una preparazione a spalla con spigoli interni arrotondati. La larghezza del chamfer circolare e della spalla deve essere di circa 0,8 mm.

- a) Esempio di preparazione di un dente anteriore
b) Esempio di preparazione di un dente posteriore



- 📖 Qualsiasi riduzione dello spessore della struttura comporta sempre un peggioramento della sua resistenza. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione nella preparazione, in particolare nel settore occlusale. L'altezza della preparazione del moncone coronale deve essere di almeno 4 mm, con un angolo di convergenza di 4–6°. Eliminare i sottosquadri.

- 📖 Prestare attenzione durante l'uso della lacca distanziatrice se il modello deve essere digitalizzato. Potrebbero verificarsi errori durante la scansione.

2. Preparazione del modello e del moncone



a)

Un'accurata preparazione dei modelli di lavoro è il presupposto per il buon adattamento di una corona o di un ponte.

I monconi devono essere collocati in modo riproducibile ed essere sfilabili. Per proteggerli da eventuali danni, è possibile applicare un induritore per monconi (sealer). Applicare al massimo due strati di lacca distanziatrice entro una distanza massima di 1 mm dallo spigolo della preparazione.

- a) Dente anteriore
b) Dente posteriore



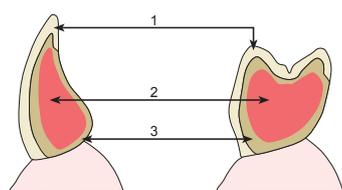
b)

⚠ Prestare attenzione durante l'uso della lacca distanziatrice se il modello deve essere digitalizzato. Potrebbero verificarsi errori durante la scansione.

18.2 Spessore del materiale nelle strutture

Pekkton® ivory	Corona Dente anteriore	Corona Dente posteriore	Ponte Dente anteriore	Ponte Dente posteriore
Tipo di modellazione	a supporto della forma dentale	a supporto delle cuspidi	a supporto della forma dentale	a supporto delle cuspidi
Spessore minimo delle pareti circolari	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm	> 0,6 mm
Spessore minimo delle pareti occlusali	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm	> 0,8 mm
Sezione trasversale dei connettori	–	–	> 12 mm ²	> 14 mm ²

Die Einhaltung der Vorgaben für das Design einer Rekonstruktion in Pekkton® ivory ist der Schlüssel für den klinischen Erfolg und die einer langlebigen Versorgung im Munde des Patienten. Der Übergang vom Gerüst- und Verblendmaterial darf nicht im funktionellen Kontaktpunktbereich liegen. Bei mangelndem Platzangebot nicht auf die Schichtstärke der Verblendung setzen, sondern die maximal mögliche Gerüststärke einhalten.



- 1) Rivestimento estetico
2) Connettore
3) Struttura

ⓘ La stabilità dell'area dei connettori aumenta se la dimensione verticale è nettamente superiore all'orizzontale (rapporto di circa 60% a 40%).

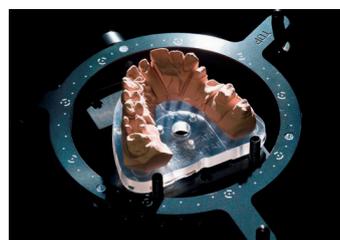
È opportuno cercare di ottenere la massima robustezza possibile della struttura dimensionando al massimo la sezione trasversale dei connettori, eventualmente disegnando un'anatomia completa nella regione linguale non sensibile dal punto di vista estetico, per ottenere così la massima sezione trasversale possibile dei connettori.

18.3 Restauri rimovibili



La stabilità a lungo termine dipende dal dimensionamento e dalla struttura del restauro protesico. Idealmente la sezione di una struttura in Pekkton® ivory dovrebbe essere almeno moltiplicata per 1,5 rispetto ai manufatti in leghe metalliche.

18.4 Acquisizione dei dati (scansione)



ⓘ I margini incisali sottili (< 0,6 mm) nei monconi dentali devono essere bloccati con cera prima della scansione.

18.5 Progettazione (CAD)

Parametri	Denti anteriori	Denti posteriori
Margine coronale: larghezza minima consigliata	0,3 mm	0,3 mm
Spazio per cemento	0,03 – 0,06 mm	0,2 mm
Spazio per cemento extra	–	–
Spessore del margine	0,15 – 0,2 mm	0,15 – 0,2 mm
Spessore minimo	0,6 mm	0,6 mm
Correzione del raggio di fresatura	Sì	Sì
Eliminazione dei sottosquadri	Sì	Sì



I dati devono essere considerati valori indicativi e adattati in funzione del tipo di macchina utilizzato.

18.6 Fresatura (CAM)

Utensile per PMMA	Numero di giri	Avanzamento
Ø 2 mm	13.000 – 18.000 giri/min	30 mm/s
Ø 1 mm	17.000 giri/min	25 mm/s
Ø 0,6 mm	34.000 giri/min	15 mm/s

Pekkton® ivory può essere lavorato sia a secco che a umido. Aspirare accuratamente i trucioli durante la lavorazione a secco. Per evitare deformazioni della struttura (qualora la temperatura del materiale superi circa 160 °C) è indispensabile utilizzare per la lavorazione utensili il più possibile affilati e al tempo stesso prevedere un efficace raffreddamento ad aria o ad acqua di Pekkton® ivory durante il processo di fresatura. Utilizzare una fresa a testa sferica con le impostazioni di base per PMMA.

 I dati devono essere considerati valori indicativi e adattati in funzione del tipo di macchina utilizzato.

18.7 Finitura

Con una fresa a taglio incrociato dare alla struttura la forma definitiva. Eseguire la rifinitura con una velocità massima di 5.000 – 10.000 giri/min. Lavorare senza esercitare sull'oggetto una pressione troppo elevata. Prima della sabbatura irruvidire la superficie con una fresa diamantata e pulire con alcol.

18.8 Rivestimento

Dopo la realizzazione della struttura, Pekkton® ivory può essere dotato di un rivestimento estetico con varie modalità, ad esempio mediante rivestimento con compositi, incollaggio di corone in ceramica pressata fabbricate individualmente o impiego di faccette e denti in resina prefabbricati.

18.9 Rivestimento con compositi

Dopo la rifinitura con le frese, sabbare la struttura con un materiale abrasivo (granulometria 110 µm) alla pressione di 2 bar e pulire con alcol. Prima del rivestimento estetico, la struttura in Pekkton® ivory deve essere trattata necessariamente con primer per compositi a base di MMA.



Innanzitutto si applica l'opaco servendosi di un pennello. Applicare eventualmente più strati. L'opaco deve essere coprente, ma il più sottile possibile. Ottenere la forma finale utilizzando frese, gommini di lucidatura e vari strumenti ausiliari.

 Ponti: per evitare la formazione di fessure (anche come conseguenza tardiva) nel rivestimento estetico a causa dei differenti valori del modulo elastico di Pekkton® ivory e del materiale di rivestimento, eseguire una separazione tra i denti fino all'opaco.

 Poiché il rivestimento estetico esula dall'ambito di responsabilità della Cendres+Métaux SA, non viene trattato ulteriormente nelle presenti istruzioni. Attenersi in questo caso alle indicazioni del fabbricante del sistema di rivestimento scelto.

18.10 Fissaggio adesivo di composito / acrilico / PMMA

Irruvidire la superficie con uno strumento diamantato. Lavorare a bassissimo numero di giri, applicando poca pressione. Si raccomanda un numero di giri compreso tra 5.000 e 10.000 giri/minuto.



Pulire con alcol le superfici da incollare.



Sabbiare i denti in resina con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2–3 bar. Sabbiare la struttura in Pekkton® ivory con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2 bar. Successivamente, pulire con aria compressa priva di olio oppure con alcol. Non utilizzare un dispositivo di pulizia a vapore!



Applicare un sottile strato del primer per compositi con un pennello monouso sulle superfici di adesione dei denti e sulla struttura in Pekkton® ivory. Successivamente, indurire con un fotopolimerizzatore adeguato secondo le istruzioni d'uso del produttore.

Applicare il composito nelle cavità dei denti in resina, quindi premere manualmente il dente sulla ritenzione assegnata sulla struttura. Per l'indurimento utilizzare un fotopolimerizzatore adeguato secondo le istruzioni d'uso dell'apparecchio.

18.11 Fissaggio adesivo di ceramica / Livento® press / ossido di zirconio



Irruvidire la superficie con uno strumento diamantato. Lavorare a bassissimo numero di giri, applicando poca pressione. Si raccomanda un numero di giri compreso tra 5.000 e 10.000 giri/minuto.



Pulire con alcol le superfici da incollare.



Sabbiare i denti in resina con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2–3 bar. Sabbiare la struttura in Pekkton® ivory con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2 bar. Successivamente, pulire con aria compressa priva di olio oppure con alcol. Non utilizzare un dispositivo di pulizia a vapore!



Applicare il gel mordenzante per ceramica con uno strumento non metallico sul lato interno della corona in ceramica. Lasciare agire per 60 secondi.



Rimuovere il gel mordenzante sotto acqua corrente. Applicare il primer per compositi sulla superficie della struttura in Pekkton® ivory e fotopolimerizzare secondo le istruzioni d'uso del produttore.



Applicare il primer per ceramica sul lato interno della corona in ceramica e lasciare agire per 30 secondi.



Iniettare il composito per fissaggio adesivo all'interno della corona, poi applicare sulla struttura. Fare indurire il cemento secondo le istruzioni d'uso del produttore. (Autoindurimento)

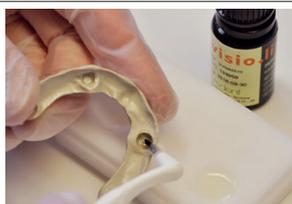
18.12 Fissaggio adesivo del titanio



Irruvidire la superficie in Pekkton® ivory con uno strumento diamantato. Lavorare a bassissimo numero di giri, applicando poca pressione. Si raccomanda un numero di giri compreso tra 5.000 e 10.000 giri/minuto. Pulire con alcol.



Sabbiare la struttura in Pekkton® ivory con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria di 110 μm) applicando una pressione di 2 bar. Successivamente, pulire con aria compressa priva di olio oppure con alcol. Non utilizzare un dispositivo di pulizia a vapore!
Sabbiare la componente secondaria in titanio con ossido di alluminio non riciclato (Al_2O_3 , granulometria 110 μm) applicando una pressione di 3 bar. Successivamente, pulire con un dispositivo a vapore oppure con aria compressa priva di olio.



Chiedere con cera tutti gli eventuali sottosquadri. Isolare il modello. Applicare il primer per compositi sulla superficie della struttura in Pekkton® ivory e fotopolimerizzare secondo le istruzioni d'uso del produttore.



Applicare il silano sulla superficie in titanio e lasciare agire per 60 secondi. Applicare il cemento o il composito per fissaggio adesivo sulla struttura in Pekkton® ivory e farla indurire secondo le istruzioni del produttore.



Asportare a regola d'arte eventuali eccedenze dell'adesivo.

18.13 Cementazione di corone e ponti



Rispettare le indicazioni del fabbricante.

Preparazione

Sabbiare la superficie interna della ricostruzione con materiale abrasivo (granulometria 110 μm) alla pressione di 2 bar.

Prima della cementazione:

- 1) Verificare la precisione dimensionale della ricostruzione ed effettuare eventuali correzioni mediante molaggio.
- 2) Le correzioni di precisione in senso oclusale possono essere effettuate dopo la cementazione, poiché il rivestimento in composito si lucida in modo ottimale nel cavo orale.
- 3) Pretrattare la superficie interna con il primer per compositi a base di MMA per aumentare l'adesione.



Per aumentare il legame adesivo su Pekkton® ivory, è possibile silicizzare e quindi silanizzare la superficie interna prima di applicare il primer per compositi.

Cementazione

Tipo di cementazione:	Convenzionale (cementi vetroionomerici)	Cementazione: Autoadesiva	Cementazione: Adesiva
Moncone	Lunghezza moncone > 4 mm Angolo di preparazione: 4–8°	Lunghezza moncone > 4 mm Angolo di preparazione: 4–8°	Moncone corto < 4 mm Angolo di preparazione: > 8°

19 Materiali

Pekkton® ivory

Resistenza a compressione	246	MPa	Densità	1,4	g/cm ³
Resistenza a flessione	200	MPa	Assorbimento d'acqua	8,7	µg/mm ³
Modulo elastico flessionale	5,1	GPa	Solubilità	0,2	µg/mm ³
Resistenza a trazione	115	MPa	Durezza HV	33	MPa
Punto di fusione	363	°C	Durezza (DIN EN ISO 2039-1)	252	MPa

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

20 Indicazioni per la conservazione

Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

21 Informazioni per il paziente**21.1 Manutenzione / cura professionale**

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Accertarsi che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura dei denti e della protesi.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte a sollecitazioni molto elevate. I fenomeni di usura sono normali e non possono essere evitati, ma soltanto limitati. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

I nostri sforzi sono diretti ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. Il corretto appoggio della protesi deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, la protesi deve essere ribasata per prevenire oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi inizialmente circa ogni tre mesi e di sostituire gli elementi ausiliari, ad es. le ghiere ritentive, se necessario.

21.2 Inserimento e rimozione della protesi

È opportuno prestare attenzione che la protesi non sia inclinata, poiché in caso contrario potrebbe danneggiarsi. La protesi non deve mai essere inserita stringendo i denti, poiché ciò potrebbe danneggiare o addirittura rompere i connettori.

Inserimento

La protesi può essere afferrata con il pollice e l'indice, quindi appoggiata sugli ancoraggi nel cavo orale. A questo punto, con una pressione delicata e uniforme la si posiziona correttamente sugli ancoraggi. Chiudendo con cautela i mascellari si controlla se la protesi si trova in posizione finale corretta.

Rimozione

Per la rimozione, si afferra la protesi con il pollice e l'indice, la si stacca con cautela dagli ancoraggi e la si estrae dal cavo orale.

21.3 Pulizia e cura

Raccomandiamo di pulire i denti e la protesi dopo ogni pasto. La pulizia della protesi deve comprendere anche la pulizia del connettore. La modalità di pulizia più delicata consiste nel lavare il restauro sotto acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido e nel pulire il connettore nel cavo orale con uno spazzolino interdentale. La modalità di pulizia intensiva prevede l'impiego di un apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo per la protesi.

I connettori sono componenti ad alta precisione e non devono mai essere puliti con dentifricio, poiché potrebbero danneggiarsi. Si raccomanda anche di evitare prodotti o compresse detergenti aggressivi, poiché possono danneggiare i connettori di alta qualità o pregiudicarne la funzionalità.

La regolare pulizia dell'ancoraggio contribuisce a prevenire infiammazioni del tessuto molle.

22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo complaints-cmbrand@cmsa.ch. Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

26 Smaltimento sicuro

I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux Lux SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

Pekkton® ivory

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

28 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

29 Elenco dei prodotti

N° cat.	Nome del prodotto	Contenuto	Marcatura	UDI-DI
01060152	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t12mm	1 pz.	CE 0483	07640173099383
01060011	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t16mm	1 pz.	CE 0483	07640166511458
01060020	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t20mm	1 pz.	CE 0483	07640166511472
01060022	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t24mm	1 pz.	CE 0483	07640166511489
01060089	Pekkton® ivory Milling blank 98.5/t28mm	1 pz.	CE 0483	07640173099390
01060110	Pekkton® ivory Milling blank 95/t12mm	1 pz.	CE 0483	07640173099406
01060028	Pekkton® ivory Milling blank 95/t16mm	1 pz.	CE 0483	07640166511496
01060030	Pekkton® ivory Milling blank 95/t20mm	1 pz.	CE 0483	07640166511502
01060131	Pekkton® ivory Milling blank 95/t25mm	1 pz.	CE 0483	07640173099413
01060132	Pekkton® ivory Milling blank 95/t30mm	1 pz.	CE 0483	07640173099420

30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli



Data di produzione



Fabbricante



Numero di catalogo



Numero di lotto



Quantità

www.cmsa.ch/docs

Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.

Rx only

Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.



I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.



Non riutilizzare



Non sterile



Tenere al riparo dalla luce solare



Attenzione, consultare i documenti accompagnatori



Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)



Mandatario nella Comunità Europea



Importatore



Dispositivo medico

