

prosthetic.line

Třmeny

System Dolder[®], kulatý třmen s jezdcem a třmenem
Ackermann Bar

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	14
EN	Instructions for Use	English	26
IT	Modo d'uso	Italiano	38
ES	Instrucciones de uso	Español	50
FI	Käyttöohje	Suomi	63
SV	Bruksanvisning	Svenska	75
TR	Kullanım Kılavuzu	Türkçe	87
JA	取扱説明書	日本語	99
KO	사용 설명서	한국어	111
DA	Brugsanvisning	Dansk	123
HU	Használati utasítás	Magyar	136
CS	Návod k použití	Česky	149

Návod k použití třmenů

System Dolder®, kulatý třmen s jezdcem a třmenem Ackermann Bar

1 Rozsah použitelnosti návodu k použití

Tento návod k použití platí pro výrobky uvedené v bodě 29. S vydáním tohoto návodu k použití ztrácí platnost všechna dřívější vydání. Za škody, které vzniknou v důsledku nedodržování tohoto návodu k použití, nenese výrobce odpovědnost.

2 Obchodní název

Viz bod 29.

3 Použití v souladu s určeným účelem

Výrobky jsou určeny na protetické náhrady a pro usnadnění postupů na zubní klinice nebo v laboratoři.

4 Očekávaný klinický přínos

Obnovení žvýkací funkce a vylepšení estetiky.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (summary of safety and clinical performance, SSCP) k implantovaným výrobkům uvedeným v tomto návodu k použití je dostupný na našem webu a na webu www.cmsa.ch/docs.

5 Popis výrobku

Třmen

Jako třmen označujeme protetický fixační prvek, který se skládá z matrice (vnější díl) a patrice (vnitřní díl). Patrice se upevňuje minimálně na dva kotvicí prvky, zub a/nebo implantát. Matrice se zapolymerizuje do snímatelné zubní náhrady. Podle tvaru příčného průřezu lze rozlišovat mezi kulatými patricemi, oválnými patricemi a patricemi pro třmenové konstrukce s paralelními stěnami. Kulaté a v menší míře i oválné třmeny umožňují otáčení jezdců kolem osy třmenu, takže je zajištěna dobrá stabilita a žvýkací tlak se díky rotaci přenáší na alveolární hřeben, čímž se snižuje zatížení kotevních prvků. Naproti tomu třmeny s paralelními stěnami neumožňují rotaci a volí se v případech, že jsou k dispozici alespoň tři kotevní prvky nebo jsou požadovány suprakonstrukce pouze na zubech/implantátech.

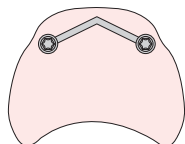
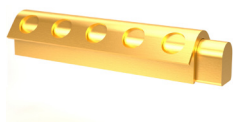
Na dobře padnoucí implantáty propojené můstkem lze ihned nasadit náhradu bez čekání na osteointegraci, pokud výrobce implantátu tuto aplikaci umožňuje. Propojením parodontálně oslabených zubů se sníží zatížení kořene tím, že se zmenší rameno páky. Náhrady na třmenech jsou velmi stabilní.

5.1 Systém Dolder®

Třmenový systém Dolder® podle Prof. Dr. E Doldera obsahuje dvě koncepce třmenů – třmenový zásuvný spoj a třmenový kloub. K dispozici je ve dvou velikostech – micro a macro. Třmen Dolder® je originálním i referenčním výrobkem v oboru třmenové protetiky.

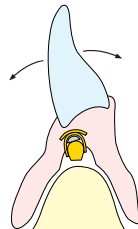
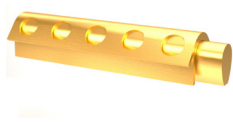
Třmen Dolder®

Třmen lze připájet nebo přivařit laserem na kořenové čepičky, kotevní korunky nebo suprastruktury implantátů, případně je odlit ze slitiny s dostatečnou pevností za použití beze zbytku spalitelného modelovacího materiálu.



Třmenový zásuvný spoj Dolder®

Třmenový zásuvný spoj je tuhý kotevní prvek bez stupňů volnosti. Vyznačuje se průřezem s paralelními stěnami, který zajišťuje pevnou podporu zubní náhrady na kotevních prvcích. Třmenový zásuvný spoj se používá v případech, kdy je k sobě připojeno několik zubů nebo kdy nelze dva zuby spojit rovným třmenem (viz obrázky).



Třmenový kloub Dolder®

Třmenový kloub s oválným průřezem je dynamický kotevní prvek pro hybridní náhrady, který umožňuje tři stupně volnosti (translační a rotační pohyby). Zhotovení zubní náhrady na třmenovém kloubu vyžaduje, aby bylo možné vzájemně propojit rovným třmenem dva zuby nebo implantáty v předním segmentu (dolní a horní čelist). Jedině tak je zajištěna funkce kloubu. Lze také integrovat vertikální posun snímatelné náhrady. Za tímto účelem se mezi třmen a matrici umístí odlehčovací drát pro polymeraci.

Matrice Dolder®

Matrice na třmenovém kloubu Dolder® a na třmenovém zásuvném spoji Dolder® jsou konstrukčně stejné. K dispozici jsou tři varianty materiálu. Lze je upravit na požadovanou délku podle patrice.



Matrice třmenu Dolder® z materiálu Elitor® (E)

Původní forma a klasické řešení u náhrad se třmeny.

Vysoce kvalitní a odolná slitina drahých kovů Elitor® žlutozlaté barvy má vlastnosti, které dokonale odpovídají její funkci.

Matrice je aktivovatelná.

K dispozici v délkách 25 mm a 50 mm.

Osazení: zapolymerování.

**Matrice Dolder® z materiálu Doral (D)**

Slitina drahých kovů Doral je o něco levnější alternativou slitiny Elitor® se srovnatelnými vlastnostmi. Matrice je aktivovatelná.

K dispozici v délce 50 mm.

Osazení: zapolymerování.

**Matrice Dolder® z čistého titanu (T)**

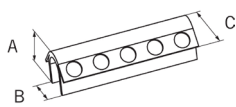
Levné matricové řešení z vysoce kvalitního titanu.

Matrice je aktivovatelná.

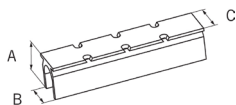
K dispozici v délce 50 mm.

Osazení: zapolymerování nebo vlepění.

Provedení: E, D



Provedení: T

**Rozměry**

Materiál	Provedení	L = celková délka mm	A = výška mm	B = šířka mm	C = šířka retence mm
E	macro L25	25,00	3,30	2,80	4,60
E	micro L25	25,00	2,75	2,10	3,60
E	macro L50	50,00	3,30	2,80	4,60
E	micro L50	50,00	2,75	2,10	3,60
D	macro L50	50,00	3,30	2,80	4,60
D	micro L50	50,00	2,75	2,10	3,60
T	macro L47.5	47,50	3,60	2,90	3,60
T	micro L47.5	47,50	2,80	2,20	2,80

Patrice Dolder® (třmenový zásuvný spoj, třmenový kloub)

Elitor (E)



K dispozici ve dvou materiálových variantách:

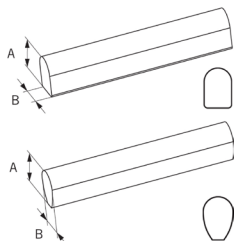
Patrice E: k připájení nebo přivaření laserem.

Patrice K: vypalovací (dodací jednotka: balení po 2 ks)

Korak (K)

**Rozměry**

Materiál	Provedení	L = celková délka mm	A = výška mm	B = šířka mm
E	macro L50	50,00	3,00	2,20
E	micro L50	50,00	2,30	1,60
K	macro L75	75,00	3,00	2,20
K	micro L75	75,00	2,30	1,60



Nálitek nelze u materiálu Elitor® použít.



Aby bylo dosaženo dostatečné pevnosti odlévané patrice, musí mít použitá slitina 0,2% mez kluzu alespoň 500 N/mm².

5.2 Kulaté třmeny

Kulatý profil třmeny umožňuje prostorově úsporně přizpůsobení tvaru alveolárního hřebene. Třmen lze připájet nebo přivařit laserem na kapny implantátů, kořenové čepičky nebo kotevní korunky.

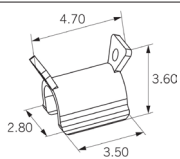
**Kulatý třmen s jezdcem**

Průměr patrice kulatého třmene činí 1,9 mm.

**Matrice (jezdec)**

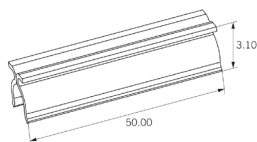
K dispozici jsou dvě koncepce matic ze slitiny Elitor®.

Vysoce kvalitní a odolné slitiny drahých kovů žlutozlaté barvy mají vlastnosti, které dokonale odpovídají jejich funkci.

**Matrice E**

Tato matrice má délku 3,5 mm. Matrice je aktivovatelná, ale nelze ji zkrátit.

Osazení: zapolymerování.

**Matrice E L50**

Tato matrice se dodává v délce 50 mm a lze ji upravit na požadovanou délku podle patrice.

Matrice je aktivovatelná.

Osazení: zapolymerování.

Elitor® E



Korak (K)



Patrice

K dispozici jsou dvě materiálové varianty:

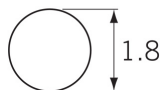
Patrice E: k připájení nebo přivaření laserem. K dispozici v délkách 50 mm a 200 mm.

Patrice K: vypalovací. K dispozici v délce 75 mm (dodací jednotka: balení po 2^{ks})



Aby bylo dosaženo dostatečné pevnosti odlévané patrice, musí mít použítá slitina 0,2% mez kluzu alespoň 500 N/mm².

5.3 Třmen Ackermann Bar

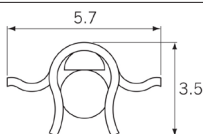


Průměr patrice kulatého třmene činí 1,8 mm.

Matrice (jezdec)

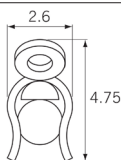
K dispozici jsou dvě různé koncepce matic ze slitiny drahých kovů Elitor®.

Matrice je aktivovatelná.



Matrice Ackermann Bar A

Obě retence pro fixaci v materiálu zubní náhrady jsou orientovány dopředu a dozadu pro případy, kdy je k dispozici málo okluzního prostoru.



Matrice Ackermann Bar B

Obě retence pro fixaci v materiálu zubní náhrady jsou velkoryse dimenzované a koncipované ve směru okluze.



Patrice

K dispozici v jednom materiálovém provedení:

Patrice P3: k připájení.

K dispozici v délkách 50 mm a 200 mm.

5.4 Pomocné díly a nástroje



Odlehčovací drát

– Umožňuje rezilienci náhrady ve vertikálním směru.

– Vyrovnává sesedání náhrad nesených zuby, když jsou nasazovány na místo po novém zhotovení nebo vypodložení.

– Odlehčuje patrici třmenů při prodlužování třmenů.

Vkládá se mezi matici a třmen během polymerizace pryskyřice, poté se odlehčovací drát opět odstraní.

Systém Dolder®

– macro 50 x 1,05 mm (kat. č. 052081)

– micro 50 x 0,75 mm (kat. č. 052080)

Materiál: mosaz

Kulatý třmen s jezdcem

– 50 x 0,60 mm (kat. č. 052082)

– 200 x 0,60 mm (kat. č. 052085)

Materiál: cín

Třmen Ackermann Bar

– micro 50 x 0,75 mm (kat. č. 052080)

Materiál: mosaz



Odlehčovací drát se nesmí používat k osazování matrice v ústech.



Odlehčovací drát je u třmenů Dolder® připojen k patrici.

U obou kulatých třmenů je odlehčovací drát připojen k maticím.

a) Systém Dolder®



Přenašecí kolík

Manipulační patrice pro výrobu master modelů

b) Kulatý třmen s jezdcem



a) Systém Dolder®

– macro L50 (kat. č. 070173)

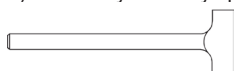
– micro L50 (kat. č. 070171)

b) Kulatý třmen s jezdcem (kat. č. 072293)

Třmen Ackermann Bar

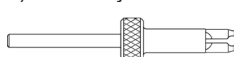
Není k dispozici.

a) Třmenový zásuvný spoj

**Vložka do paralelometru**

Montuje se do paralelometrického zařízení.
Slouží k umístění patrice do správné a rovnoběžné polohy.

b) Třmenový kloub

**a) Třmenový zásuvný spoj Dolder®**

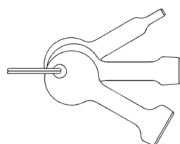
- macro (kat. č. 070144)
- micro (kat. č. 070143)

b) Třmenový kloub Dolder®

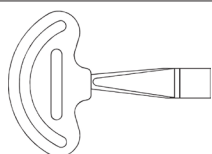
- macro (kat. č. 072517)
- micro (kat. č. 072515)

Kulatý třmen s jezdcem a třmenem Ackermann Bar

Není k dispozici.

**Sada aktivátorů (kat. č. 070198)**

Slouží k aktivaci lamel matric ze systému Dolder®, pro kulatý třmen s jezdcem a třmenem Ackermann Bar.

**Deaktivátor**

Slouží k deaktivaci matric ze systému Dolder®.

- macro (kat. č. 070201)
- micro (kat. č. 070200)

6 Indikace**Snímatelné zubní náhrady (nepodmíněně)**

- Zubní náhrady s uchycením na zubech a kombinovaným uchycením na zubech a dásních
- Zubní náhrady s uchycením na implantátech a kombinovaným uchycením na implantátech a dásních
- Zubní náhrady s kombinovaným uchycením na implantátech a zubech
- Třmenové zásuvné spoje a kulaté třmeny Dolder®
 - Mústková náhrada
 - Sedlová náhrada s volnými konci
 - Hybridní náhrada
- Třmenový kloub Dolder®:
 - Hybridní náhrada

7 Kontraindikace

- Částečná náhrada bez transverzální výztuže.
- Hybridní náhrada, která se opírá o jeden kotevní prvek (korunku, kořenovou inlej s čepičkou nebo implantát).
- Pacientky a pacienti, kteří ze zdravotních důvodů nemohou docházet na nezbytné pravidelné kontroly.
- Pacientky a pacienti s bruxismem nebo jinými parafunkcemi.
- Pacientky a pacienti s alergií na materiály použité ve výrobku, viz bod 19.
- Situace v pacientčích/pacientových ústech, která neumožňuje správné použití výrobků.

8 Kompatibilní výrobky

Pro zhotovení hotové zubní náhrady jsou kromě výrobků uvedených v bodě 29 zapotřebí různé výrobky pro všeobecné laboratorní použití. Uvádíme výběr materiálů, které ve svém portfoliu výrobků nabízí Cendres+Métaux SA.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Prášek Livento® invest (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Kapalina Livento® invest (1000 ml)
08052137	Polyurock Mixer	080181	Pájecí hmota CM (4 kg)
08052149	ABF Wax Universal	080229	Pájecí pasta CM
08052150	ABF Wax Creativ light	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark		
08052154	ABF Wax Special		
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

Matrice třmenů lze použít i na třmeny vyrobené s použitím technologií CAD/CAM, pokud jsou rozměry matric třmenů uvedené v kapitole 5 dodrženy s tolerancí +/-0,02 mm.

9 Kvalifikace odborníka

Požaduje se odborná způsobilost v oboru zubního lékařství nebo zubní techniky. Aktuální návod k použití musí být neustále k dispozici a uživatelé si jej musí před prvním použitím důkladně přečíst a ujistit se, že mu rozumí. Zhotovení zubních náhrad a jejich údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál.



Důležité informace pro odborníky



Výstražný symbol pro zvýšenou opatrnost

10 Nařízení

Federální zákony v USA zakazují použití a prodej tohoto výrobku zubním lékařům bez platné licence.

11 Vedlejší účinky

- ⚠ U pacientek a pacientů s alergií nebo podezřením na alergii na materiály použité ve výrobku (viz bod 19) se tento výrobek nesmí používat, resp. smíte ho používat pouze po předchozí poradě s alergologem.
Pomocné nástroje mohou obsahovat nikl.
Při řádném používání lze vedlejší účinky vyloučit.

12 Výstražná upozornění

- ⚠ **Použití v prostředí magnetické rezonance (MR)**
U výrobku nebyla testována bezpečnost a kompatibilita v prostředí magnetické rezonance.
U výrobku nebylo testování zahřívání a migrace v prostředí magnetické rezonance.

13 Všeobecné pokyny

Není relevantní

14 Preventivní opatření

- Komponenty výrobku se dodávají nesterilní. Další informace viz bod 16 „Obnova“.
- K těmto činnostem se smí používat pouze originální pomocné nástroje a díly. Další informace a vysvětlení vám poskytne váš zástupce společnosti Cendres+Métaux SA.
- Před každým zákrokem zajistěte, aby byly všechny požadované komponenty výrobku dostupné v dostatečném množství.
- Pro vlastní bezpečnost vždy noste osobní ochranné vybavení. Zejména při broušení doporučujeme používat ochranné brýle a roušku proti prachu a také odsávací systém.
- Dbejte na to, aby pacient díly nevdechl.
- Mechanické čištění výrobku zubním kartáčkem a zubní pastou prováděné pacientkou/pacientem může vést k předčasnému opotřebenosti.

15 Jednorázové použití

Výrobky určené na jednorázové použití a označené podle toho jako „single use“ podléhají během používání určitému zatížení a zvýšenému opotřebenosti, které může vést až ke ztrátě funkce.

- ⚠ Opakované používání výrobků označených jako „single use“ nebylo testováno. Může narušit bezpečnost, funkčnost a výkon výrobků a zvýšit riziko přenosu infekce.

16 Obnova

- 📖 Protetický výrobek včetně všech systémových komponent je nutné před každým pracovním krokem vyčistit, dezinfikovat a případně sterilizovat. Materiály z kovových slitin, vysoce účinných polymerů (Pekkton®) a keramiky jsou vhodné pro parní sterilizaci. Součásti z plastů, s výjimkou materiálu Pekkton®, k parní sterilizaci vhodné nejsou.
Při výběru dezinfekčního a sterilizačního postupu se řiďte zveřejněnými národními směrnicemi a návodem k použití „Obnova chirurgických a protetických výrobků“ (na webu www.cmsa.ch/docs).

17 Rozsah použitelnosti

Třmen je určen k upevnění snímatelné zubní náhrady v horní nebo dolní čelisti na propojené implantáty, kořenové čepičky nebo korunky.

18 Postup**18.1 Výroba primární rekonstrukce**

- 📖 Patrice třmenu je již při dodání měkce žíhaná.
- 📖 Pájení nebo laserové přivařování prefabrikovaných třmenů na abutmentové korunky ze slitin neušlechtilých kovů se nedoporučuje (riziko koroze).
- 📖 Patrice a matrice třmenů musí být před tepelným ošetřením odděleny.

Příprava výroby

Zhotovení master modelu.

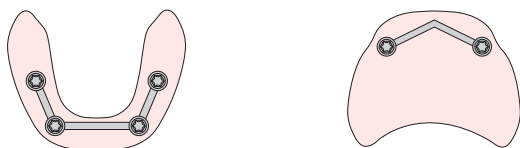
Při modelování voskových konstrukcí dbejte na to, aby tloušťka konstrukce byla alespoň 0,5 mm, aby byla zajištěna dostatečná stabilita.

Našroubujte kapny implantátů pro montáž třmenů. U přirozených zubů zhotovte kořenovou inlej s čepičkou a/nebo kotevní korunku. U korunek musí být zajištěn dostatečný prostor pro správné pájení nebo laserové navařování.

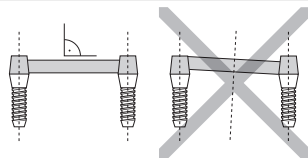
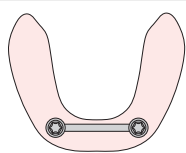
Doporučujeme uvést zuby do správného postavení ještě před zhotovením třmenu, aby bylo možné jeho následné umístění realizovat za optimálních estetických a funkčních podmínek.

18.1.1 Úprava třmenu**Systém Dolder®**

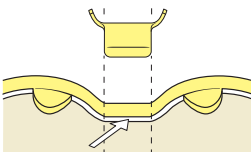
S vložkou do paralelometru odpovídající profilu třmenu se patrice třmenu zafixuje paralelně s okluzní rovinou, abutmenty a průběhem alveolárního hřebene ve fyziologicky nejpříznivější poloze a bez napětí na abutmentech pomocí lepicího vosku nebo vypalovací samopolymerující hmoty. Minimální vzdálenost od gingivy je 1,00 mm. Pájecí mezera by měla být v rozmezí 0,05–0,20 mm.
Kontrola za použití klíče.

**Třmenový zásuvný spoj Dolder®**

Pokud je zapotřebí zalomení, postupujte následovně: vyřezejte drážky, vyplijte zalomení, přehněte je a zafixujte lepicím voskem.

**Třmenový kloub Dolder®**

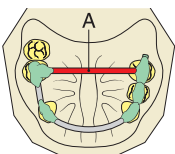
Aby byla zachována funkce rotace, nesmí být tento třmen v žádném případě ohnutý nebo uložený šikmo.

**Kulatý třmen**

Kulatý třmen individuálně přizpůsobte tvaru alveolárního hřebene. Vzdálenost mezi třmenem a sliznicí by měla být dostatečně velká, aby se nasazený jezdec sliznice nedotýkal. Kontrola za použití klíče.

Při úpravě kulatého třmenu ohýbáním musí zůstat zachovány rovné zóny o minimální délce 4 mm, aby bylo možné umístit jezdece třmenu.

 Aby nedošlo k poškození kulatého třmenu, nepoužívejte ohýbací kleště s ostrými hranami a třmen ohýbejte pomalu.

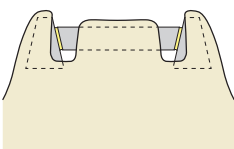
18.1.2 Zhotovení pájecího bloku

Připevněte hotovou patrici třmenu k abutmentovým prvkům nebo na ně pomocí lepicího vosku nebo vypalovací samopolymeryjící hmoty. Kontrola pozice třmenu za použití klíče. Dbejte na to, aby byly spoje třmenu s primárními díly dostatečně dimenzovány. U třmenových konstrukcí ve tvaru U lze do zadní části připevnit voskem dřevěnou tyčinku (párátka/A) pro dodatečnou stabilizaci. Opatrně zvedněte třmen propojený abutmentovými prvky z modelu a vytvořte pájecí blok s použitím pájecí zatmelovací hmoty.

18.1.3 Pájení

 Pro abutmenty ze slitin, na něž lze napalovat, nebo pro velké rozteče doporučujeme pájení v keramické peci.

 U slitin, na něž lze napalovat, je třeba dodržovat pokyny výrobce keramiky týkající se chlazení.



Opálčnete lepicí vosk nebo odstraňte samopolymeryjící hmotu. Dokud je pájecí blok ještě teplý, naneste na pájecí hrot dostatečné množství pájecí pasty CM (kat. č. 080229) a předehejte pájecí blok na 500 °C v předehevací peci po dobu 10 až 15 minut.

Doporučení pro pájení:

První pájení: S.G 810 (kat. č. 01000348)

Druhé pájení: S.G 750 (kat. č. 01000345)

Pájení v peci

Po předeheťání v předehevací peci, dokud je pájecí blok ještě teplý, naneste na pájené místo dostatečné množství pájecí pasty CM. Pájecí blok ihned vložte do předeheťaté (500 °C) keramické vypalovací pece. Rychlost ohřevu by měla být 50 °C/min, aby se celý pájecí blok zahřívá rovnoměrně. Konečná teplota musí být nastavena o 50–70 °C vyšší než teplota liquidu pájky. Udržujte konečnou teplotu po dobu 1 minuty, aby pájka mohla řádně rozetřít základní materiál. Poté nechte zhotovený produkt v pájecím bloku pomalu vychladnout (optimální mechanické vlastnosti).

Pájení plamenem

Po předeheťání v předehevací peci, dokud je pájecí blok ještě teplý, naneste na pájené místo dostatečné množství pájecí pasty CM. Poté zahřejte pájený předmět plamenem na pracovní teplotu pájky; plamen se nesmí od pájeného předmětu vzdálit (nebezpečí oxidace). Pájku potřenou pájecí pastou naneste k pájecí mezeře a udržujte plamen na opačné straně. Díky tomu pájka steče směrem k teplejší zóně. Po dokončení pájení nechte celý pájecí blok znovu rovnoměrně zahřát a následně nechte zhotovený produkt pomalu vychladnout (optimální mechanické vlastnosti).

 Pájení na korunky

Aby se pájený spoj nestal slabým místem, doporučujeme třmen na konci zapracovat asi 0,5 mm do stěny voskové korunky nebo jej umístit na malý výčnělek. Pokud ani jedno z toho není možné, lze před pájením uvést ohnutý zlatý drát ve tvaru písmene U do kontaktu se stěnou odlévaných korunků prostřednictvím třmenu, a zvětšit tak pájecí plochu.

 Měkké žihání a vytvrzování

Tento proces není nutný, pokud se pájecí blok pomalu ochlazuje na pokojovou teplotu.

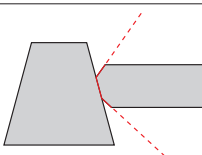
V případě potřeby však lze zhotovený výrobek finálně zušlechťit následujícím způsobem:

1. Měkké žihání: 700 °C / 10 min. / poté rychlé zchlazení v H₂O
2. Vytvrzení: 400 °C / 15 min. / nechat pomalu vychladnout

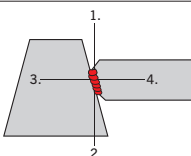
18.1.4 Laserové svařování

V zásadě by se měly vzájemně spojovat pokud možno co nejvíce shodné materiály. Minimalizujete tak případné pozdější neúspěchy.

K vyrovnání profilu třmenu lze použít paralelizační a fixační prostředky pro laserovou technologii a příslušnou vložku do paralelometru.

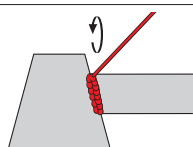


Aby se vytvořil stabilní laserem svařovaný šev, musí se příslušný profil třmenu na své spojovací ploše upravit do tvaru V pomocí tvrdokovové frézy.



Abyste se vyhnuli prnutí ve svařovaném místě, upevněte třmen předem do kříže. Následně třmen svařte pomocí kruhového svařování.

Přitom dbejte na to, abyste při práci vždy prováděli střídání s protilehlým bodem za účelem vyrovnání. Každý třmen se zpočátku připojí pouze k jedné nástavbě na implantát. Teprve poté přijdou na řadu zbývající konce.



Spojovací plochu vyplňte směrem od středu k vnější straně přidáním spojovacího materiálu. Následně laserem svařené místo vyhladte.

Patrice třmenu E (Elitor®) s laserovým svařovacím drátem LW N°5 (kat. č. 01000361)

Tepelné ošetření po laserovém svařování

Třmen z materiálu Elitor® je již při dodání měkce žíhaný. Tvrdost laserem svařeného místa je přibližně 190 HV5, protože se jedná o extrémně rychle ochlazený materiál. Aby bylo zajištěno dosažení optimálních mechanických vlastností laserem svařeného místa a třmenu po laserovém svařování, musí být obrobky po laserovém svařování tepelně ošetřeny následujícím způsobem:

1. Měkké žíhání: 700 °C / 10 min. / poté rychlé zchlazení v H₂O
2. Vytvrzení: 400 °C / 15 min. / nechat pomalu vychladnout

18.1.5 Odleptání

Oxidaci vzniklou pájením nebo laserovým svařováním lze odleptat v 10 obj. % teplé kyseliny sírové (H₂SO₄). Slitinu neodleptávejte pomocí kyseliny dusičné (HNO₃) nebo kyseliny chlorovodíkové (HCL), protože tyto kyseliny ji mohou zničit. Alternativně lze oxidaci vyčistit mechanicky pomocí kartáčku ze skelných vláken. Aby se zabránilo rozměrovým změnám, nesmí se třmeny otryskávat.

18.1.6 Osazení patrice K zalitím

Postupujte podle bodu 18.1.1.



S nezbytnou opatrností lze kulatý třmen zahřátím, např. nad Bunsenovým kahanem, plasticky vytvarovat a individuálně přizpůsobit tvaru alveolárního hřebene. Třmen je však také možné optimálně přizpůsobit alveolárnímu hřebenu tím, že jej rozřízneme a sesadíme dohromady. V ideálním případě se provede řez ve tvaru klínu, aniž by bylo nutné třmen zcela rozříznout. Aby jezdec v průběhu let dobře fungoval, musí dokonale sedět na profilu třmenu. Aby toho bylo dosaženo, musí zůstat oblasti o délce 4 mm nezměněny.



Kvalita patrice zhotovené stomatologickým výrobním procesem závisí na volbě materiálu a technice zpracování. Má významný vliv na funkční způsobilost a životnost zubní náhrady. Aby bylo dosaženo dostatečné pevnosti odlévané patrice, musí mít použitá slitina 0,2% mez kluzu alespoň 500 N/mm².

Tipy pro úspěšné a dokonalé odlévání:

- Zajistěte dostatečný počet licích kanálků.
- Licí kanálky upevněte tak, aby nevznikly žádné ostré hrany či rohy.
- Nepoužívejte agresivní uvolňovací přípravky, které rozpouštějí plasty.
- Použijte vysoce pevnou zatmelovací hmotu odolnou proti nárazům.
- Vypálení: Válcový otvor směřuje dolů, aby se mohlo pokud možno co nejvíce materiálu vypálit mimo formu, rychlost ohřevu < 4 °C za minutu, udržování teploty 250–300 °C po dobu 30–60 min.
- Konečná teplota: Rychlost ohřevu < 7 °C za minutu, udržování požadované konečné teploty po dobu 30–50 min.
- Odlietek opatrně vyjměte, zbavte nečistot, pokud možno jej neotryskávejte a očistěte jej ultrazvukem. Pokud jej chcete otryskat, používejte pouze skleněné perly o velikosti 50 μm, pod nízkým tlakem.
- Odlietek opracovávejte pouze v nezbytném rozsahu, např. odstraňte jeho vady, jako jsou bubliny. Profil musí zůstat zachován.

18.1.7 Leštění

Profil třmenu pečlivě vyleštěte obvyklými lešticími prostředky s maximální opatrností tak, aby se odstranilo pokud možno co nejméně materiálu. Abyste zachovali stabilitu spoje, minimalizujte co nejvíce úbytek materiálu. Musí být zajištěna funkce pouzdra třmenu.

18.2 Výroba sekundární rekonstrukce (náhrady)

Vzhledem k velkému zatížení náhrady ukotvené na třmenu v ústech doporučujeme zhotovit třmenovou náhradu s kovovou výtuhou báze. V případě omezeného prostoru lze nad maticí vymodelovat kovový povrch, který poskytne dodatečnou ochranu a zmenší objem náhrady.

18.2.1 Osazení matrice (jezdec)



Matrice se v žádném případě nesmí připevňovat pájením, aby se nezměnily vlastnosti slitiny, které jsou přizpůsobeny optimální funkci lamel.



Před zapolymerováním matrice chraňte její vnitřní stranu před průnikem pryskyřice pomocí vazelíny.



Přitom dbejte na to, aby do pouzdra matrice nezatekla žádná pryskyřice. Pokud k tomu dojde, odstraňte tuto pryskyřici opatrně tak, aby nedošlo k poškození a abyste nenarušili funkci matrice.



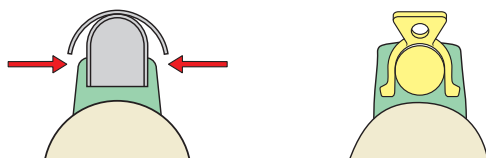
Pokud je matrice umístěna na více než jednom segmentu třmenu, je náhrada retinována nezávisle na profilu třmenu bez stupňů volnosti.



U reziliентní konstrukce se odlehčovací drát přizpůsobí okluzně po celé délce třmenu a je na něj připevněna matrice. Po polymerizaci se odlehčovací drát odstraní.



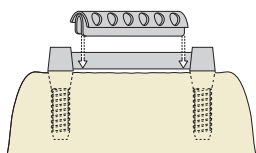
Retenční křídélka matrice lze ohnout pouze jednou a s nejvyšší opatrností, aby nedošlo k jejich ulomení. Opakované ohýbání dopředu a dozadu může způsobit ulomení retenčních křidélek.



Nasazení matrice

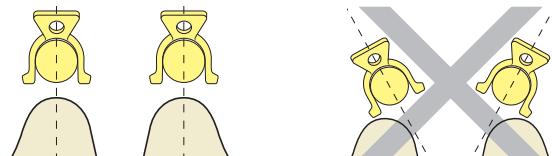
Vyplňte prostor mezi třmenem a dásní voskem do mírně kónického tvaru. V případě matrice Dolder® musí lamely do ½ výšky zůstat volně pohyblivé. V případě matrice na kruhovém třmenu dbejte na to, aby byla raménka matrice vyplněna v dostatečné tloušťce. To umožňuje volnou dráhu pro pružení lamel při začleňování a vyjímání a usnadňuje přístup nástroje pro aktivaci/deaktivaci lamel (snižuje předčasné opotřebení). Zabraňuje také pronikání protetické pryskyřice do matrice během polymerizace. Retence upevněná k matici zaručuje dokonalé usazení v sedle zubní náhrady.

18.2.2 Systém Dolder®



Matrice se přizpůsobuje po celé délce třmenu, aby se dosáhlo maximální možné přídržné síly. Po odříznutí odstraňte otřepty na vnitřní i vnější straně. Aby bylo možné matrici v pryskyřici bezpečně ukotvit, nesmí být kratší než 5 mm. Matrici zapolymerujte do náhrady nebo do odlité výztuže.

18.2.3 Kulatý třmen (kulatý třmen s jezdcem, Ackermann Bar)



Aby nedošlo k předčasné deaktivaci lamel a aby bylo zajištěno současné začleňování a vyjímání náhrady, musí být matrice vzájemně rovnoběžné.

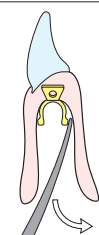
18.3 Aktivace a deaktivace

18.3.1 Matrice Dolder®



Aktivuje se silněji zatížená zadní lamela. Přední lamela slouží jako vodící plocha. Aktivace se provádí pomocí odpovídajícího aktivátoru z aktivační sady (kat. č. 070198) opatrným zatlačením směrem dovnitř. Chcete-li deaktivovat příliš těsné pouzdro třmenu, vtačujte deaktivátor (kat. č. 070200 matrice velikosti micro, 070201 matrice velikosti macro) do matrice, dokud se nenastaví požadované tření.

18.3.2 Matrice s kulatým třmenem



Aktivace se provádí opatrným zatlačením ramének matrice malým aktivátorem z aktivační sady (kat. č. 070198) směrem dovnitř.

18.4 Změny, vypodložení



Pokud se náhrada upravuje nebo se provádí její vypodložení, musí se pro rekonstrukci polohy matrice se třmenem na novém pracovním modelu použít přenášeč kolík příslušného systému.

18.4.1 Snímání otisků

Pokud je usazení matrice na patrici správné, nemusí se matrice odstraňovat.

18.4.2 Vypodložení

1. Vyblokujte podsekřiviny třmenu v ústech pacienta (např. měkkým voskem).
2. Naneste na zubní náhradu vazebný prostředek pro otiskování s použitím silikonu.
3. Zhotovte otisk.
4. Umístěte do matrice přenášeč kolík.
5. Zhotovení modelu (v okludoru)
6. Odstraňte z náhrady silikonovou hmotu. Zkontrolujte, zda není matrice poškozena; v případě potřeby ji odstraňte a nahradte novou.
7. Zdrsnění báze zubní náhrady
8. Pokud bylo nutné matrici vyměnit, umístěte novou matrici na přenášeč kolík.
9. Vyblokujte podsekřiviny třmenu i aktivovatelné lamely matrice (jak je popsáno v bodě 18.2.1).
10. Proveďte izolaci modelu.
11. Vyplňte zubní náhradu.
12. Opracujte ji.

19 Materiály

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.

Stav: Tvarováno za studena.

K = Korak; beze zbytku spalitelný plast pro techniku odlévání.


P3 = Protor 3; 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.

Stav: Měkce žháno.

T = Čistý titan

Podrobnější informace o materiálech a jejich složení najdete v příslušných bezpečnostních listech, v produktových informacích a v seznamu výrobků uvedeném v bodě 29. Všechny příslušné dokumenty si můžete vyhledat na webu www.cmsa.ch/docs po zadání názvu výrobku.

20 Pokyny pro skladování

 Pokud nejsou na obalu výrobku uvedeny konkrétní pokyny ke skladování, doporučujeme skladovat výrobek v původním obalu, na suchém místě, při pokojové teplotě a mimo přímé sluneční záření. Nevhodné skladování může ovlivnit vlastnosti výrobku a může vést k nefunkčnosti náhrady.

21 Informace o pacientovi**21.1 Manipulace / následná péče**

Nejpozději v den nasazení zubní náhrady je nutno pacientku/pacienta upozornit na to, že pravidelná následná péče o zubní náhradu je nezbytná pro zachování zdravého žvýkacího ústrojí a funkčnosti zubní náhrady. Ujistěte se, že má pacientka/pacient dostatečnou motivaci k péči o zuby a že k tomu mají potřebné pokyny.

Pevné i vyjímatelné zubní náhrady jsou vystaveny velké zátěži. Znamky opotřebení jsou normální a nelze jim zabránit, pouze je zmírnit. Míra tohoto opotřebení je závislá na použitém systému.

Ve snaze o naprostou minimalizaci opotřebení používáme materiály, které jsou vzájemně optimalizované a co nejvíce kompatibilní. Správné usazení zubní náhrady je nutno kontrolovat minimálně jednou ročně. Případně je nutno náhradu vypodložit, aby se přecházelo jejímu kývání (přetřetí). Doporučujeme zpočátku nechat zubní náhradu přibližně každé tři měsíce překontrolovat a případně vyměnit pomocné díly, např. retenční vložky, pokud je to nutné.

21.2 Nasazení a odstranění zubní náhrady

Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vzpříčení zubní náhrady, protože to by mohlo vést k jejímu poškození. Zubní náhrada by se nikdy neměla nasazovat se zatnutými zuby, protože by mohlo dojít k poškození nebo dokonce zlomení spojovacího prvku.

Nasazení

Zubní náhradu lze na kotvicí prvky v ústech nasadit palcem a ukazováčkem. Správné polohy na kotvicích prvcích se docílí jemným a rovnoměrným tlakem. Při opatrném zavření čelisti lze zkontrolovat, zda je zubní náhrada ve správné konečné poloze.

Vyjmutí

Uchopte zubní náhradu palcem a ukazováčkem a opatrně ji sejměte z kotvicích prvků a vyjměte ji z úst.

21.3 Čištění a péče** Materiál Doral (D)**

Nepoužívejte čisticí prostředky, které obsahují korozivní složky.

Mohlo by to vést ke změně barvy, vzniku vločkové koroze a prasknutí matrice D.

Doporučujeme čistit zuby a zubní náhradu po každém jídle. K čištění zubní náhrady patří také čištění spojovacích prvků. Nejšetnějšího čištění lze dosáhnout vyčištěním náhrady pod tekoucí vodou měkkým zubním kartáčkem a spojovacího prvku v ústech mezizubním kartáčkem. Nejintenzivnější čištění náhrady se provádí v ultrazvukovém zařízení s použitím mycího prostředku vhodného na zubní náhrady.

Vysoce přesné spojovací prvky se nikdy nesmějí čistit zubní pastou, protože by mohlo dojít k jejich poškození. Pozor je třeba dávat také na agresivní čisticí prostředky nebo tablety, protože by mohlo dojít k poškození vysoce kvalitního spojovacího prvku nebo ke zhoršení jeho funkčnosti.

Pravidelným čištěním kotvicích prvků lze předejít zánětu měkkých tkání.

22 Informace pro objednání

Údaje pro objednávání najdete v seznamu výrobků v bodě 29 tohoto dokumentu. Užitečné jsou také produktové informace. Tyto a další důležité dokumenty si můžete vyhledat na webu www.cmsa.ch/docs po zadání názvu výrobku.

23 Dostupnost

Některé výrobky popsané a uvedené v tomto dokumentu nejsou dostupné ve všech zemích.

24 Kód šarže pro zpětnou sledovatelnost

Pro zajištění zpětné sledovatelnosti je nutno zdokumentovat kódy šarží všech použitých dílů.

25 Reklamac

Společnosti Cendres+Métaux SA je třeba hlásit každou nežádoucí příhodu, k níž dojde v souvislosti s výrobkem. Obraťte se na svého zákaznického poradce nebo nás kontaktujte e-mailem na complaints-cmbrand@cmsa.ch. Závažné nežádoucí příhody je třeba hlásit také příslušnému úřadu v zemi, kde máte sídlo.

26 Bezpečná likvidace

Při likvidaci výrobků se řiďte platnými místními ustanoveními a předpisy na ochranu životního prostředí, přičemž je nutno zohlednit příslušný stupeň kontaminace. Odpady ze vzácných kovů od vás ochoťně převezme společnost Cendres+Métaux Lux SA. Další informace a vysvětlení vám poskytne váš zástupce společnosti Cendres+Métaux SA.

27 Práva k ochranným známkám

Registrované ochranné známky společnosti Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Švýcarsko jsou:

Elitor®

Pokud není výslovně uvedeno jinak, nejsou všechny výrobky označené «®» registrovanými ochrannými známkami společnosti Cendres+Métaux Holding SA, ale registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků.

28 Vyloučení odpovědnosti

Za škody, které vzniknou v důsledku nedodržování tohoto návodu k použití, nenese výrobce odpovědnost. Výrobky společnosti Cendres+Métaux SA jsou součástí uceleného konceptu, a jako takové se smějí používat nebo kombinovat pouze s příslušnými originálními komponentami a nástroji. V opačném případě výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost a záruku. Při případných reklamacích je vždy nutno uvádět kód šarže.

Použití výrobků od jiných dodavatelů, které neprodává společnost Cendres+Métaux SA, v kombinaci s výrobky uvedenými v seznamu výrobků v bodě 29, má za následek ztrátu jakýchkoli záruk nebo jiných výslovných či odvozených závazků společnosti Cendres+Métaux SA.

Odpovědnost za vhodnost výrobku pro konkrétního pacienta nese odborník.

Společnost Cendres+Métaux SA odmítá jakékoli výslovné či odvozené záruky a nenese žádnou odpovědnost za přímé, nepřímé, trestněprávní nebo jiné škody, které vzniknou v důsledku chyb v odborném posouzení nebo v ordinaci při používání výrobků Cendres+Métaux SA nebo v souvislosti s nimi.

Odborník je také povinen pravidelně studovat nejnovější vývoj výrobků uvedených v seznamu výrobků v bodě 29 a v jejich způsobech použití.

Upozorňujeme, že popisy v tomto dokumentu nejsou dostačující pro okamžité použití výrobků společnosti Cendres+Métaux SA. Vždy je nutná odbornost v oblasti zubního lékařství, zubní techniky a instruktáž k používání výrobků uvedených v seznamu výrobků v bodě 29 vedená zkušeným odborníkem.

V případě rozporů v překladech je rozhodující anglická verze.

29 Seznam výrobků

Kat. č.	Označení výrobku	Materiál	Jednorázo- vé použití	Označení	UDI-DI	UDI-DI
Systém Dolder®						
Matrice						
054747	Matrice E macro L25	Elitor®	ano	CE 0483	07640166514121	764016651000055E8
054746	Matrice E micro L25	Elitor®	ano	CE 0483	07640166514114	764016651000055E8
052046	Matrice E macro L50	Elitor®	ano	CE 0483	07640166514084	764016651000055E8
052043	Matrice E micro L50	Elitor®	ano	CE 0483	07640166514077	764016651000055E8
05001125	Matrice D macro L50	Doral	ano	CE 0483	07640173091622	764016651000055E8
05001201	Matrice D micro L50	Doral	ano	CE 0483	07640173091639	764016651000055E8
05000681	Matrice T macro L47,5	Čistý titan	ano	CE 0483	07640173091394	764016651000055E8
05000680	Matrice T micro L47,5	Čistý titan	ano	CE 0483	07640173091387	764016651000055E8
052081	Odlehčovací drát macro L50	Mosaz	ano	CE	07640166514107	764016651000030DQ
052080	Odlehčovací drát micro L50	Mosaz	ano	CE	07640166514091	764016651000030DQ
070198	Sada aktivátorů	ocel	ne	CE	07640166511830	764016651000002DK
070201	Deaktivátor macro	Ocel/ plast	ne	CE	07640166511847	764016651000003DM
070200	Deaktivátor micro	Ocel/ plast	ne	CE	07640166514510	764016651000003DM
Třmenový zásuvný spoj matrice						
052053	Patrice E macro L50	Elitor®	ano	CE 0483	07640173091974	764016651000052E2
05000289	Patrice E micro L50	Elitor®	ano	CE 0483	07640173091110	764016651000052E2
05000559	Patrice K macro L75 (2 ks)	Korak	ano	nepoužije se	07640173091134	nepoužije se
05000266	Patrice K micro L75 (2 ks)	Korak	ano	nepoužije se	07640173091103	nepoužije se
Třmenový kloub matrice						
052061	Patrice E macro L50	Elitor®	ano	CE 0483	07640173091998	764016651000052E2
052057	Patrice E micro L50	Elitor®	ano	CE 0483	07640173091981	764016651000052E2
05000563	Patrice K macro L75 (2 ks)	Korak	ano	nepoužije se	07640173091370	nepoužije se
05000561	Patrice K micro L75 (2 ks)	Korak	ano	nepoužije se	07640173091363	nepoužije se
070173	Přenášecí kolík macro L50	ocel	ano	CE	07640166514442	764016651000033DW
070171	Přenášecí kolík micro L50	ocel	ano	CE	07640166514435	764016651000033DW
070144	Vložka do paralelometru macro (třmenový zásuvný spoj)	ocel	ne	CE	07640166514350	764016651000018E2
070143	Vložka do paralelometru micro (třmenový zásuvný spoj)	ocel	ne	CE	07640166514343	764016651000018E2
072517	Vložka do paralelometru macro (třmenový kloub)	ocel	ne	CE	07640166514909	764016651000018E2
072515	Vložka do paralelometru micro (třmenový kloub)	ocel	ne	CE	07640166514893	764016651000018E2
Kulatý třmen s jezdcem						
050527	Matrice E	Elitor®	ano	CE 0483	07640166513797	764016651000055E8
055801	Matrice E (5 ks)	Elitor®	ano	CE 0483	07640166514213	764016651000055E8
05000679	Matrice E L50	Elitor®	ano	CE 0483	07640166515111	764016651000055E8
052082	Odlehčovací drát (cín) 50 x 0,60 mm	cín	ano	CE	07640166511809	764016651000029E7
052085	Odlehčovací drát (cín) 200 x 0,60 mm	cín	ano	CE	07640173093077	764016651000029E7

Kat. č.	Označení výrobku	Materiál	Jednorázo- vé použití	Označení	UDI-DI	UDI-DI
052030	Patrice P3 L50	Protor	ano	CE 0483	07640173093046	764016651000052E2
052028	Patrice P3 L200	Protor	ano	CE 0483	07640173093039	764016651000052E2
055881	Patrice K L75 (2 ks)	Korak	ano	nepoužije se	07640173093466	nepoužije se
072293	Přenášecí kolík	ocel	ano	CE	07640166514831	764016651000033DW
070198	Sada aktivátorů	ocel	ne	CE	07640166511830	764016651000002DK

Třmen Ackermann Bar

05050010	Matrice E – Ackermann Bar A	Elitor®	ano	CE 0483	07640166515142	764016651000055E8
05050011	Matrice E – Ackermann Bar B	Elitor®	ano	CE 0483	07640166515159	764016651000055E8
052080	Odlehčovací drát micro L50	Mosaz	ano	CE	07640166514091	764016651000030DQ
05050014	Patrice P3 L60	Protor	ano	CE 0483	07640173092162	764016651000052E2
070198	Sada aktivátorů	ocel	ne	CE	07640166511830	764016651000002DK

30 Označení na obalu / symboly



Datum výroby



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Množství

www.cmsa.ch/docs

Řiďte se návodem k použití, který je k dispozici v elektronické podobě na uvedené adrese.

Rx only

Upozornění: Podle zákonů USA je prodej tohoto výrobku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.



Výrobky Cendres+Métaux s označením CE splňují požadavky relevantních evropských směrnic.



Nepoužívejte opakovaně



Nesterilní



Chránit před slunečním světlem



Pozor, přečtěte si doprovodnou dokumentaci



Identifikační číslo výrobku



Zplnomocněný zástupce pro Evropu



Dovozce



Zdravotnický prostředek

