

prosthetic.line

## Skinner

Dolder<sup>®</sup> System, rund skinne med rytter  
og Ackermann-bar

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

# Brugsanvisning skinner

## Dolder® System, rund skinne med rytter og Ackermann-bar

### 1 Brugsanvisningens anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for de produkter, der er opført i afsnit 29. Med udgivelsen af denne brugsanvisning mister alle tidligere versioner deres gyldighed. Producenten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning.

### 2 Handelsnavn

Se afsnit 29.

### 3 Tilsigtet brug

Komponenterne er beregnet til proteser og til understøttelse af procedurer i tandklinikken eller laboratoriet.

### 4 Forventet klinisk fordel

Genoprettelse af tyggefunktionen og forbedring af æstetikken.

Rapporten om sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of safety and clinical performance, SSCP) for det implantable udstyr, der er opført i denne brugsanvisning, er tilgængeligt på vores websted og findes på denne adresse: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

### 5 Produktbeskrivelse

#### Skinne

En skinne er et protetisk fastholdelselement, der består af en matrice (ydre del) og en patrice (indvendig del). Patricen fikseres på mindst to anker-elementer, tand og/eller implantat. Matricen polymeriseres i den aftagelige protese. Man kan skelne mellem runde, ovale og paralleltvæggede skinnepatricer i henhold til deres tværsnitsform. Runde og i mindre grad også ovale skinner, gør det muligt for skinnerytterne at rotere omkring skinneaksen således, at der sikres god stabilitet, og tyggetrykket overføres til alveolarkammen ved rotationen, hvorved belastningen på anker-elementerne reduceres. Paralleltvæggede skinner tillader derimod ingen rotation og vælges, hvis der er mindst tre anker-elementer til rådighed, eller hvis man ønsker rene tand-/implantat-støttede suprakonstruktioner.

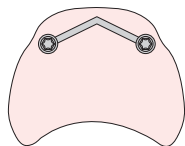
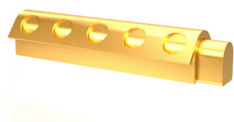
Skinne-blokkede, godt lejrede implantater kan med det samme restaureres med protesen uden at skulle vente på osseointegrationen, forudsat at implantatproducenten tillader denne anvendelse. Ved at skinne parodontalt svækkede tænder reduceres belastningen på rødderne, idet vægtarmen minimeres. Proteser på skinner er meget stabile.

#### 5.1 Dolder®-system

Dolder®-skinnesystemet iht. prof. dr. E Dolder består af to skinnekoncepter, skinneskyderen og skinneleddet. Fås i to størrelser, micro og macro. Dolder®-skinnen er originalen og referencen inden for skinneprotoser.

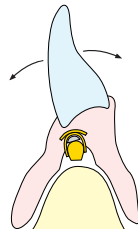
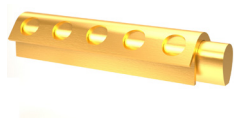
#### Dolder®-skinne

Skinnen kan loddet eller laseret fast på rodkapper, ankerkroner eller implantat-suprastrukturer eller støbes i en støbelegering med tilstrækkelig styrke ved hjælp af en form, der kan udbrændes fuldstændigt.



#### Dolder®-skinneskyder

Skinneskyderen er et stift forankrings-element uden frihedsgrader. Tværsnitformen er paralleltvægget til en stift understøttet protese på anker-elementer. Skinneskyderen benyttes, når flere tænder er forbundet med hinanden, eller når to tænder ikke kan forbindes med hinanden med en lige skinne (se grafik).



#### Dolder®-skinneleddet

Skinneleddet med et ovalt tværsnit er et dynamisk forankrings-element til hybridproteser, der tillader tre frihedsgrader (translations- og rotationsbevægelser). Fremstillingen af skinneleddet-protesen kræver, at to tænder eller implantater i den anteriore zone (under- og overkæbe) kan forbindes med hinanden med en lige skinne. Kun således kan leddets funktion garanteres. Desuden kan en vertikal translation af den aftagelige protese integreres. Til dette formål anbringes aflastningswiren til polymerisering mellem skinnen og matricen.

#### Dolder®-matricer

Matricerne på Dolder®-skinneleddet og Dolder®-skinneskyderen har identisk design. Der fås tre materialevarianter. De kan tilskæres individuelt til den ønskede længde på patricen.



#### Dolder®-skinnematrice i Elitor® (E)

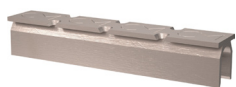
Den originale form og klassikeren til skinneprotoser. Den højkvalitative og slidstærke, guldfarvede ædelmetallegering Elitor® har egenskaber, der passer perfekt til funktionen. Matricen kan aktiveres.

Fås i længderne 25 mm og 50 mm.  
Indsættelse: polymerisering.

**Dolder®-matrice i Doral (D)**

Ædelmetallegeringen Doral er et lidt billigere alternativ til Elitor®-legeringen og har samme egenskaber. Matricen kan aktiveres.

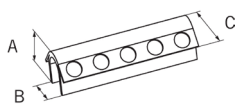
Fås i længden 50 mm.  
Indsættelse: polymerisering.

**Dolder®-matrice i ren titan (T)**

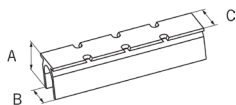
Den billige matriceløsning af højkvalitativ titan. Matricen kan aktiveres.

Fås i længden 50 mm.  
Indsættelse: polymerisering eller limning.

Udførelse E, D



Udførelse T

**Dimensioner**

Materiale	Udførelse	L = Samlet længde mm	A = Højde mm	B = Bredde mm	C = Bredde retention 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

**Dolder®-patricer (skinnestykker, skinned)**

Elitor (E)

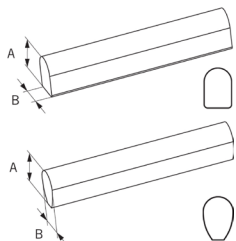


Fås i to materialevarianter:  
Patrice E: kan loddes eller laseres på.  
Patrice K: kan udbrændes (leveringsenhed: pakke med 2 stk.)

Korak (K)

**Dimensioner**

Materiale	Udførelse	L = Samlet længde mm	A = Højde mm	B = Bredde 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



En støbning på Elitor® er ikke mulig.



For at opnå en tilstrækkelig styrke i den støbte patrice, skal den anvendte støbelegering have en 0,2 %-strækgrænse på mindst 500 N/mm<sup>2</sup>.

**5.2 Runde skinner**

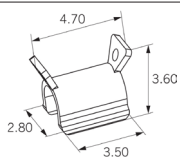
Den runde skinneprofil giver mulighed for en pladsbesparende, individuel tilpasning til alveolarkammens forløb. Skinnen kan loddes eller laseres på implantatkapper, rodskapper eller ankerkroner.

**Rund skinne med rytter**

Diameteren på den runde skinnepatrice er 1,9 mm.

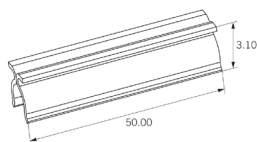
**Matricer (rytter)**

Der fås to matricekoncepter i legeringen Elitor®. De højkvalitative, slidstærke og guldfarvede ædelmetallegeringer har egenskaber, der passer perfekt til funktionen.

**Matricer E**

Denne matrice har en længde på 3,5 mm. Matricen kan aktiveres, men ikke afkortes.

Indsættelse: polymerisering.

**Matricer E L50**

Denne matrice fås i en længde på 50 mm og kan tilskæres individuelt til den ønskede længde på patricen. Matricen kan aktiveres.

Indsættelse: polymerisering.

## Elitor® E



## Korak (K)

**Patricer**

Fås i to materialevarianter:

Patrice E: kan loddes eller laseres på. Fås i længderne 50 mm og 200 mm.

Patrice K: kan udbrændes. Fås i længden 75 mm. (leveringsenhed: pakke med 2 stk.)



For at opnå en tilstrækkelig styrke i den støbte patrice, skal den anvendte støbelegering have en 0,2 %-strækgrænse på mindst 500 N/mm<sup>2</sup>.

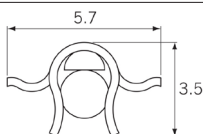
**5.3 Ackermann-bar**

Diameteren på den runde skinnepatrice er 1,8 mm.

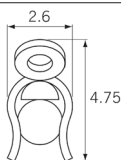
**Matricer (rytter)**

Der fås to forskellige matricekoncepter i ædelmetal-legeringen Elitor®.

Matricen kan aktiveres.

**Matrice Ackermann-bar A**

De to retentioner til fastholdelse i protesematerialet er placeret anterior og posterior i de tilfælde, hvor der er lidt plads okklusalt.

**Matrice Ackermann-bar B**

De to retentioner til fastholdelse i protesematerialet er stort dimensionerede og placeret okklusalt.

**Patrice**

Fås i en materialevariant:

Patrice P3: kan loddes fast.

Fås i længderne 50 mm og 200 mm.

**5.4 Hjelpeelementer og instrumenter****Aflastningswire**

- Muliggør en lodret resiliens af protesen.
  - Kompenserer for nedsynkning af tandstøttede proteser ved opbevaring efter nyfremstilling og underforing.
  - Aflaster skinnepatricen ved skinneekstensioner.
- Indsættelse mellem matrice og skinne under polymerisering af plastmaterialet. Efterfølgende fjernes aflastningswiren igen.

**Dolder®-system**

- macro 50 x 1.05 mm (kat.-nr. 052081)

- micro 50 x 0.75 mm (kat.-nr. 052080)

Materiale: messing

**Rund skinne med rytter**

- 50 x 0.60 mm (kat.-nr. 052082)

- 200 x 0.60 mm (kat.-nr. 052085)

Materiale: tin

**Ackermann-bar**

- micro 50 x 0.75 mm (kat.-nr. 052080)

Materiale: messing



Aflastningswirer må ikke anvendes i munden til indsættelse af matricen.



Aflastningswiren vedlægges patricen til Dolder®-skinnerne. Ved de to runde skinner er aflastningswiren vedlagt matricerne.

## a) Dolder®-system

**Transferakse**

Manipuleringspatrice til fremstilling af mastermodel.

## b) Rund skinne med rytter



## a) Dolder®-system

- macro L50 (kat.-nr. 070173)

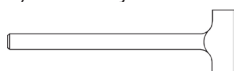
- micro L50 (kat.-nr. 070171)

## b) Rund skinne med rytter (kat.-nr. 072293)

**Ackermann-bar**

Kan ikke leveres.

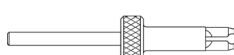
## a) Skinneskyder

**Parallelometerindsats**

Monteres i et parallelometer-udstyr.

Benyttes til at indsætte patricen i den korrekte position og parallelt.

## b) Skinneled

**a) Dolder®-skinneskyder**

– macro (kat.-nr. 070144)

– micro (kat.-nr. 070143)

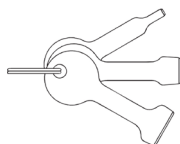
**b) Dolder®-skinneled**

– macro (kat.-nr. 072517)

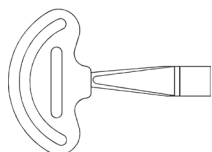
– micro (kat.-nr. 072515)

**Rund skinne med rytter og Ackermann-bar**

Kan ikke leveres.

**Aktivatorsæt** (kat.-nr. 070198)

Har til formål at aktivere lamellerne på matricerne i Dolder®-systemet, den runde skinne med rytter og Ackermann-baren.

**Deaktivator**

Har til formål at deaktivere matricerne i Dolder®-systemet.

– macro (kat.-nr. 070201)

– micro (kat.-nr. 070200)

**6 Indikationer****Aftagelig protese (obligatorisk)**

- Dental og dental-gingival protese
- Implantat og implantat-gingival protese
- Kombineret implantat-dental protese
- Dolder®-skinneskyder og runde skinner:
  - Partiel protese
  - Friendeprotese
  - Hybridprotese
- Dolder®-skinneled:
  - Hybridprotese

**7 Kontraindikationer**

- Partiel protese uden transversal støtte.
- Hybridprotese, som understøttes på et enkelt ankerelement (krone, rodstiftkappe eller implantat).
- Patienter, der af sundhedsmæssige årsager ikke kan overholde de nødvendige regelmæssige kontroltider.
- Patienter med bruksisme eller andre parafunktionelle vaner.
- Patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, se afsnit 19.
- Aktuell mundsituation hos patienten, der umuliggør en korrekt anvendelse af produkterne.

**8 Kompatible produkter**

Til fremstilling af den færdige protese behøves foruden de under afsnit 29 opførte produkter også forskellige produkter til det generelle laboratoriebehov. Nedenfor ses et udvalg af materialer, som Cendres+Métaux SA tilbyder i sin portefølje.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest pulver (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento® invest væske (1000 ml)
08052137	Polyurock Mixer	080181	CM-loddemasse (4 kg)
08052149	ABF Wax Universal	080229	CM-loddepasta
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		

Skinnepatricerne må også anvendes på skinner, der er fremstillet vha. CAD/CAM-metoden, hvis dimensionerne på skinnepatricerne, der er angivet i afsnit 5, holdes inden for en tolerance på +/-0,02 mm.

**9 Personalets faglige kvalifikationer**

Fagkundskaber inden for professionel tandlægevidenskab og tandteknik forudsættes. Den aktuelle brugsanvisning skal være tilgængelig til enhver tid og læses og forstås før første brug. Fremstilling og vedligeholdelse af proteser må kun udføres af kvalificerede specialister.



Vigtig information for fagmanden



Advarselssymbol for øget forsigtighed

**10 Forordning**

Amerikansk lovgivning forbyder, at ikke-licenserede tandlæger benytter eller sælger produkterne.

**11 Bivirkninger**

- ⚠ Dette produkt må ikke eller kun efter forudgående allergologisk afklaring anvendes på patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, eller hos hvilke der er mistanke om en sådan allergi (se afsnit 19).  
Hjælpeinstrumenter kan indeholde nikkel.  
Ved fagligt korrekt anvendelse kan bivirkninger udelukkes.

**12 Advarselsanvisninger**

- ⚠ **Magnetresonans(MR)-omgivelser**  
Produktet er ikke blevet vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-omgivelser.  
Produktet er ikke blevet testet med henblik på opvarmning og migration i MR-omgivelserne.

**13 Generelle anvisninger**

N/A

**14 Sikkerhedsforanstaltninger**

- Produktkomponenterne leveres ikke-sterile. Se afsnit 16 «Oparbejdning» for yderligere oplysninger.
- Der må kun anvendes originalt hjælpeværktøj og originale hjælpeelementer til disse arbejder. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.
- Før hvert indgreb skal det sikres, at alle nødvendige produktkomponenter foreligger i tilstrækkelig mængde.
- Benyt altid egnede værnemidler til din egen sikkerhed. Særligt i forbindelse med slibning anbefaler vi, at der benyttes beskyttelsesbriller og støvbeskyttelsesmaske, og at der anvendes et udsugningsanlæg.
- Sikr elementerne mod aspiration.
- Den mekaniske rengøring af produktet ved hjælp af tandbørste og tandpasta, udført af patienten, kan medføre for tidlig slitage.

**15 Engangsbrug**

Produkter, der er bestemt til engangsbrug og tilsvarende mærket med «single-use», udsættes under deres anvendelse for en vis belastning, øget slitage og i sidste ende funktionstab.

- ⚠ Gentagen brug af produkter, der er mærket med «single use», blev ikke testet. De kan forringe produkternes sikkerhed, funktion og ydeevne samt øge risikoen for en overførsel af infektioner.

**16 Oparbejdning**

- 📖 Protesearbejdet inklusive alle systemkomponenter skal rengøres, desinficeres og eventuelt steriliseres før ethvert arbejdsstrin. Materialer af metallegeringer, højtydende polymerer (Pektkon®) og keramik er egnet til dampsterilisering. Komponenter af andre plastmaterialer end Pektkon® er ikke egnede til dampsterilisering. Overhold ved valg af desinfektions- og sterilisationsproces de offentlige, nationale direktiver og brugsanvisningen «Oparbejdning af kirurgiske produkter og protese produkter» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Anvendelsesområde**

En skinne er beregnet til at fiksere en aftagelig protese i over- eller underkæben på blokkede implantater, rodkapper eller kroner.

**18 Fremgangsmåde****18.1 Fremstilling af den primære rekonstruktion**

- 📖 Skinnepatricen er allerede blødgjødnet ved levering.
- 📖 Det anbefales ikke at lodde eller lasere præfabrikerede skinner til abutmentkroner, der er lavet af ikke-ædelmetallegeringer (risiko for korrosion).
- 📖 Patricerne og matricerne af skinnerne skal adskilles før termiske behandlinger.

**Arbejdsforberedelse**

Forberedelse af mastermodellen.

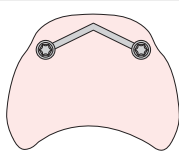
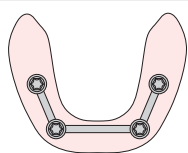
Ved modellering af voksrammerne skal der sørges for, at rammens tykkelse er mindst 0,5 mm for at opnå tilstrækkelig stabilitet.

Påskruning af implantatkapper til skinnearbejdet. Fremstilling af rodstiftkappe og/eller ankerkrone til naturlige tænder. Ved kroner skal der være tilstrækkelig plads til korrekt lodning og lasering.

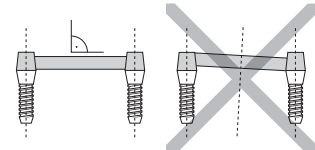
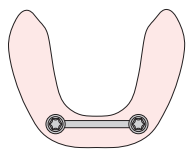
Vi anbefaler at fastlægge tandopsætningen, før skinnen fremstilles således, at placeringen kan ske under optimale æstetiske og funktionelle forhold.

**18.1.1 Tilpasning af skinnen****Dolder®-system**

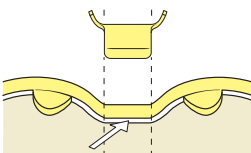
Med parallelometerindsatsen, der passer til skinneprofilen, fikseres skinnepatricen spændingsfrit og parallelt med okklusalplanet, abutmenterne og alveolarkammens forløb i den fysiologisk mest gunstige position på abutmentelementerne med adhæsiv voks eller autopolymerisat, der kan udbrændes. Mindste afstand til gingiva er 1,00 mm. Loddespalten skal være i området 0,05 – 0,20 mm. Kontrol med præfabrikeret model.

**Dolder®-skinner**

Hvis der er brug for en vinkel, er fremgangsmåden som følger: Sav vinklen til, fil vinklen, bøj den og fikser med adhæsiv voks.

**Dolder®-skinneled**

For at bevare rotationsfunktionen må denne skinne under ingen omstændigheder bøjes eller placeres i skrå vinkel.

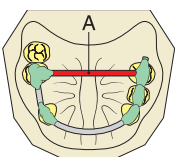
**Rund skinne**

Tilpas den runde skinne individuelt til alveolarkammens forløb. Afstanden mellem skinnen og slimhinden skal være så stor, at en påsat rytter ikke berører slimhinden. Kontrol med præfabrikeret model.

Når den runde skinne tilpasses ved bøjning, skal der være lige zoner med en minimumslængde på 4 mm for at kunne anbringe skinnerytterne.



For at undgå skader på den runde skinne, må der ikke anvendes spidse bøjjetænger, og skinnen skal bøjes langsomt.

**18.1.2 Fremstilling af loddeblokken**

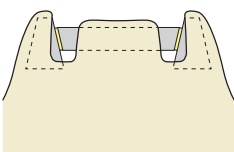
Fastgør den tilpassede skinnematrice på eller ved abutment-elementerne med adhæsiv voks eller autopolymeriseret, der kan udbrændes. Kontrol af skinnens position med den præfabrikerede model. Sørg for, at skinnens samlinger er tilstrækkeligt dimensioneret til de primære dele. Ved U-formede skinnonstruktioner kan en lille træpind (tandstik / A) fikseres med voks i det posteriore område for ekstra stabilisering. Løft forsigtigt skinnen med abutment-elementerne af modellen og lav en loddeblok med lodde-indstøbingsmateriale.

**18.1.3 Lodning**

Ved abutments, der er lavet af legeringer, der kan udbrændes, eller til store spændvidder anbefaler vi ovnlodning i en keramisk ovn.



Ved legeringer, der kan udbrændes, skal keramikproducentens forskrifter om afkøling overholdes.



Vask den adhæsive voks ud, eller fjern autopolymeriseret. Så længe loddeblokken stadig er varm, påføres tilstrækkelig, CM-loddepasta (kat.-nr. 080229) på loddepunktet, og loddeblokken forvarmes ved 500 °C i forvarmingsovnen 10 – 15 min.

**Anbefaling til lodning:**

Første lodning: S.G 810 (kat.-nr. 01000348)

Anden lodning: S.G 750 (kat.-nr. 01000345)

**Lodning i ovn**

Efter forvarmningen i forvarmingsovnen, mens loddeblokken stadig er varm, fugtes loddepunktet igen med tilstrækkelig CM-loddepasta. Anbring loddeblokken straks i den forvarmede (500 °C) keramiske brændeovn. Opvarmingshastigheden skal være 50 °C/min. således, at hele loddeblokken opvarmes jævnt. Sluttemperaturen skal være 50 – 70 °C højere end loddets flydende temperatur. Hold sluttemperaturen i 1 minut, så loddet kan fugte grundmaterialet ordentligt. Lad derefter arbejdet i loddeblokken køle langsomt af (optimale mekaniske egenskaber).

**Lodning med flamme**

Efter forvarmningen i forvarmingsovnen, mens loddeblokken stadig er varm, fugtes loddepunktet igen med tilstrækkelig CM-loddepasta. Varm derefter loddeemnet op med flammen til loddets arbejdstemperatur; flammen må ikke fjernes fra loddeemnet (risiko for oxidering). Før loddet, der er belagt med loddepasta, til loddespalten, og hold flammen på den modsatte side. Dette får loddet til at flyde mod den varmere zone. Varm hele loddeblokken jævnt op igen efter lodningen, og lad arbejdet køle langsomt af (optimale mekaniske egenskaber).

**Lodning på kroner**

For at forhindre, at loddefugen bliver et svagt punkt, anbefaler vi, at man modellerer skinnens ende ca. 0,5 mm ind i vokskronens væg, eller at man anbringer den på et lille fremspring. Hvis ingen af delene er muligt, kan en U-formet bøjet guldråd bringes i kontakt med den støbte kronevæg via skinnen, før der loddet, så loddefluden bliver større.

**Blødgødning og hærdning**

Denne proces er ikke nødvendig, hvis loddeblokken afkøles langsomt til stuetemperatur.

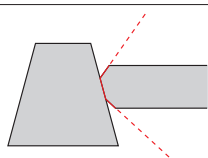
Efter behov kan arbejdet dog tempereres efterfølgende på følgende måde:

1. Blødgødning: 700 °C / 10 min. / herefter slukkes i H<sub>2</sub>O
2. Hærdning: 400 °C / 15 min. / afkøles langsomt

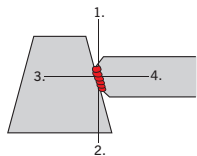
**18.1.4 Lasersvejsning**

Principielt bør man kun så vidt muligt forbinde identiske materialer med hinanden. Efterfølgende dårlige resultater kan således reduceres til et absolut minimum.

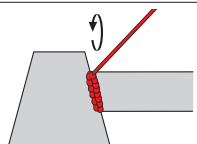
Til justering af skinneprofilen kan der benyttes paralleometer- og fikseringsudstyr til laserteknikken samt den respektive parallelometerindsats.



For at skabe en stabil lasersvejset søm, skal forbindelsesfladen på den tilsvarende skinneprofil tilpasses i en V-form ved hjælp af en hårdmetalfræser.



For at undgå spændinger i svejsesamlingen skal skinnen på forhånd fikseres diagonalt. Svejs derefter skinnen cirkulært. Sørg for, at der altid udlignes skiftevis med et kontrapunkt på den modsatte side. Hver enkel skinne forbindes i første omgang kun med en implantatopbygning. Først herefter forbindes de øvrige ender.



Fyld forbindelsesfladen fra midten mod ydersiden, når fugematerialet tilføjes. Efterfølgende udglattes lasersvejsetsamlingen.  
Skinnepatrice E (Elitor®) med lasersvejsetråd LW N°5 (kat.-nr. 01000361)

#### Termisk behandling efter lasersvejsning

Skinnen, fremstillet af Elitor®, leveres i blødgjødningstilstand. Lasersvejspunktets hårdhed er ca. 190 HV5, fordi det drejer sig om et ekstremt hurtigt afkølede materiale. For at lasersvejsesømmene og skinnen opnår de optimale mekaniske egenskaber efter lasersvejsningen, skal emnerne efter udført lasersvejsning have en termisk behandling som følger:

1. Blødgjødning: 700 °C / 10 min. / slukkes med H<sub>2</sub>O
2. Hærdning: 400 °C / 15 min. / afkøles langsomt

#### 18.1.5 Afsyring

Oxidationen fra lodning eller lasersvejsning kan bejdses i 10 vol. % varm svovlsyre (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>). Må ikke bejdses med salpetersyre (HNO<sub>3</sub>) eller saltsyre (HCL), da disse syrer kan ødelægge legeringen. Alternativt kan oxiden rengøres mekanisk med en glasbørste. For at undgå dimensionsændringer må skinnerne ikke sandblæses.

#### 18.1.6 Indsættelse af patrice K vha. støbning

Fremgangsmåden er som beskrevet under punkt 18.1.1.



Med den nødvendige omhu kan den runde skinne formes plastisk ved opvarmning, f.eks. over en bunsenbrænder og derved tilpasses individuelt til alveolarkammens forløb. Det er også muligt at tilpasse skinnen optimalt til alveolarkammen ved at skære og sammenføje den med voks. Ideelt set er det bedst at lave et kileformet snit uden at skulle skære skinnen helt over. For at rytteren kan fungere godt i mange år, skal den sidde perfekt på skinneprofilen. Derfor må områderne med en længde på 4 mm længde ikke ændres.



Kvaliteten af den patrice, der produceres af en tandtekniker, afhænger af materialevalg og forarbejdningsteknik. Det har en betydelig indflydelse på protesens funktionelle egenskaber og levetid. For at opnå en tilstrækkelig styrke i den støbte patrice, skal den anvendte støbelegering have en 0,2 %-strækgrænse på mindst 500 N/mm<sup>2</sup>.

Tips til en så perfekt støbning som mulig:

- Anbring tilstrækkelige støbekanaler.
- Anbring voks på støbekanalerne, så der ikke opstår skarpe kanter og hjørner.
- Benyt ingen aggressive midler, som kan angribe plastmaterialet.
- Benyt stærk, stødsikker indstøbningssmasse.
- Udbrænding: Cylinderåbning nedad, så så meget materiale som muligt kan brænde ud uden for formen, opvarmningshastighed < 4°C pr. minut, hold ved 250 – 300 °C i 30 – 60 min.
- Sluttemperatur: Opvarmningshastighed < 7°C pr. minut, hold den ønskede sluttemperatur i 30 – 50 min.
- Tag den forsigtig ud, så vidt mulig ingen sandblæsning, og rengør støbningen med ultralyd. Hvis der sandblæses, kun med glasperler, 50 µm, lavt tryk.
- Bearbejd støbningen så lidt som muligt, f.eks. fjern støbefejl, såsom bobler. Profilen skal bevares.

#### 18.1.7 Polering

Med poleringsmidler poleres skinneprofilen forsigtigt og meget omhyggeligt og så vidt muligt uden at fjerne materiale. For at bibeholde samlingens stabilitet må der kun fjernes så lidt materiale som overhovedet muligt. Skinnens funktion skal garanteres.

#### 18.2 Fremstilling af den sekundære rekonstruktion (protese)

På grund af den store belastning, som en skinne-forankret protese i munden udsættes for, anbefaler vi, at skinneprotesen fremstilles med en metalforstærkning. Hvis pladsen er begrænset, kan der modelleres en metalflade over matricen for at give ekstra beskyttelse og reducere protesens volumen.

##### 18.2.1 Indsættelse af matricen (rytter)



Matricen må under ingen omstændigheder loddes på, så legeringens egenskaber, som er designet til optimal lamelfunktion, ikke ændres.



Før matricen polymeriseres, skal indersiden af matricen beskyttes mod indtrængende plastmateriale. Dette gøres ved at påføre vaseline.



Sørg for, at der ikke er trængt plastmateriale ind i matricehuset. I givet fald skal plastmaterialet fjernes forsigtigt og uden at forårsage skader for ikke at nedsætte matricens funktion.



Hvis der påsættes en matrice på mere end et skinneselement, fastholdes protesen uden frihedsgrader, uafhængigt af skinneprofilen.

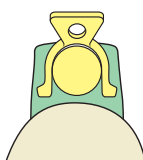
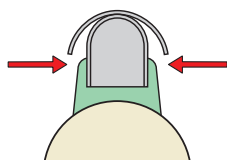


Ved en resilient konstruktion tilpasses aflastningswiren okklusalt på hele skinnens længde og matricen monteres derpå. Efter polymeriseringen fjernes aflastningswiren igen.



Matricen retentionsvinge må kun bøjes én gang og med yderste forsigtighed for at undgå, at den brækker af. Hvis den bøjes flere gange frem og tilbage kan det medføre at retentionsvingen brækker af.

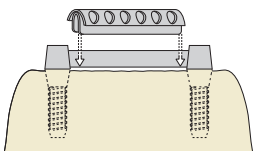




### Påsætning af matricen

Mellemrummet mellem skinnen og tandkødet skal blokkes med voks i en let konisk form. Ved Dolder®-matricen skal  $\frac{1}{2}$  af lamelhøjden forblive frit bevægelig. Ved den runde skinnes matrice skal der sørges for, at benene er blokeret tilstrækkeligt tykt ud. Dette gør det muligt for fjederen at have fri bevægelse under indsætning og udtagning, samt adgang til instrumentet for aktivering/deaktivering af lamellerne (reducerer for tidlig slitage). Samtidig forhindrer det at der trænger protese-materiale ind i matricen under polymeriseringen. Retentionen, der er anbragt på matricen, garanterer en fejlfri lejring i protesesadlen.

### 18.2.2 Dolder®-system



Matricen tilpasses via hele skinnes længde for at opnå den maksimale mulige holdestyrke. Efter udtagning fjernes grater på indersiden og ydersiden. For at sikre fast forankring i plastmaterialet må matricen ikke være kortere end 5 mm. Polymerisering af matrice i protesen eller i den støbte forstærkning.

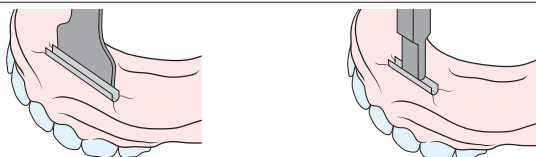
### 18.2.3 Rund skinne (rund skinne med rytter, Ackermann bar)



For at forhindre for tidlig deaktivering af lamellerne og for at sikre samtidig indsættelse og fjernelse af protesen, skal matricerne justeres parallelt med hinanden.

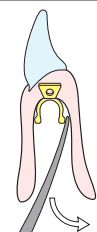
## 18.3 Aktivering og deaktivering

### 18.3.1 Dolder®-matricer



Den posteriore lamel, der er størst belastet, aktiveres. Den anteriore lamel fungerer som en styreflade. Der aktiveres med den pågældende aktivator fra aktiveringssættet (kat.-nr. 070198), idet der forsigtigt trykkes indad. For at deaktivere en skinnemanchet, der sidder for stramt på, skal der trykkes deaktivatoren (kat.-nr. 070200 matrice micro, 070201 matrice macro) så langt ind i matricen, indtil den ønskede friktion er indstillet.

### 18.3.2 Rund skinne matricer



Til aktiveringen trykkes matricebenene forsigtigt indad med den lille aktivator fra aktiveringssættet (kat.-nr. 070198).

## 18.4 Ændringer, underforinger



Ved en ændring eller underforing af en protese skal transferaksen for det pågældende system benyttes til rekonstruktion af skinnematricens position på den nye arbejdsmodel.

### 18.4.1 Aftrykstagning

Under den forudsætning, at matricens position på patricen er korrekt, skal matricen ikke fjernes.

### 18.4.2 Underforing

1. Skinnens underskæringer i patientens mund udblokket (f.eks. med blødt voks)
2. Påfør bindemiddel på protesen til silikoneaftryk
3. Udfør støbning
4. Anbring transferakse i matricen
5. Modelfremstilling (i okkludator)
6. Fjern silikonemateriale fra protese. Kontrollér matricen for skader, fjern disse eventuelt og udskift med en ny
7. Gør protesebasen ru
8. Hvis matricen skal udskiftes, skal der anbringes en ny matrice på transferaksen
9. Skinnens underskæringer samt matricens lameller, der kan aktives, udblokket (som beskrevet i afsnit 18.2.1)
10. Isolering af model
11. Udstopning af protese
12. Udarbejdning

## 19 Materialer

**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.

Tilstand: Koldstøbning.

**K = Korak**; plastmateriale, der kan udbrændes fuldstændigt, til støbeteknik.

**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.

Tilstand: Blødgødet.

**T = Ren titan**

Detaljerede oplysninger om materialer samt disses sammensætninger fremgår af de produktspecifikke materialedatablade, produktoplysningerne samt produktlisten i afsnit 29. Alle relevante dokumenter er tilgængelige på webstedet [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) efter indtastning af den pågældende produktbetegnelse.

## 20 Anvisninger til opbevaring



Hvis der ikke er angivet nogen specifikke oplysninger om opbevaring på produktets emballage, anbefaler vi, at produktet opbevares i originalemballagen, på et tørt sted, ved stuetemperatur og uden direkte sollys. Ukorrekt opbevaring kan påvirke produktegenskaberne negativt og medføre, at behandlingen mislykkes.

## 21 Patientinformation

### 21.1 Håndtering / efterbehandling

Patienten skal senest på dagen, hvor protesen integreres, gøres opmærksom på, at det er nødvendigt med en regelmæssig efterbehandling med henblik på at holde de tyggende funktioner sunde og sikre protesens funktionsevne. Sørg for, at patienterne motiveres til og instrueres i at pleje deres tænder og protesen.

En fast og aftagelig protese udsættes for meget store belastninger. Slitage er normalt og kan ikke forhindres, men kun reduceres. Hvor kraftig slitage er, afhænger af det samlede system.

Vi bestræber os på at anvende materialer, der er tilpasset optimalt til hinanden, for at reducere slitage til et absolut minimum. Det skal mindst én gang årligt kontrolleres, at protesen sidder godt, og om nødvendigt skal der underfores for at forebygge vippende bevægelser (overbelastninger). Vi anbefaler, at protesen i begyndelsen kontrolleres ca. hver tredje måned, og at hjælpelementer, såsom retentionsindsatser, skiftes ud ved behov.

### 21.2 Indsættelse og fjernelse af protesen

Sørg for, at protesen ikke sættes skævt på, da dette kan medføre beskadigelser. Protesen bør aldrig indsættes ved at bide tænderne sammen, da dette kan medføre beskadigelse af eller endda brud på forbindelseselementet.

#### Indsættelse

Protesen kan sættes ind i munden med tommelfinger og pegefinger. Den korrekte positionering på anker-elementerne foretages med et blidt, ensartet tryk. Ved at lukke kæben forsigtigt kan det kontrolleres, om protesen befinder sig i den korrekte slutposition.

#### Udtagning

Protesen tages ud ved at tage fat i den med tommelfinger og pegefinger og forsigtigt trække den af anker-elementerne og ud af munden.

### 21.3 Rengøring og pleje



#### Materiale Doral (D)

Benyt ingen rengøringsmidler, som indeholder korrosive indholdsstoffer.

Dette kan medføre misfarvninger og spændingskorrosion og brud på matricen D.

Vi anbefaler, at du renser dine tænder og protese efter hvert måltid. Rensning af protesen indbefatter også rensning af forbindelseselementet. En skånsom rensning kan foretages ved at rengøre protesen under rindende vand med en blød tandbørste og forbindelseselementet i munden med en interdentalbørste. Den mest intensive rensning af protesen foretages ved hjælp af et ultralydsapparat og et rengøringsadditiv, der er egnet til protesen.

De højpræcise forbindelseselementer må aldrig rengøres med tandpasta, da dette kan medføre beskadigelse. Der skal også udvises forsigtighed over for aggressive rengøringsmidler eller -tabletter, da dette kan beskadige det værdifulde forbindelseselement eller forringe dets funktion.

En regelmæssig rengøring af forankringen forebygger betændelser af det bløde væv.

## 22 Bestillingsoplysninger

De relevante oplysninger for din bestilling findes i produktlisten i afsnit 29 i nærværende dokument. Også produktinformationen er nyttig. Disse og andre relevante dokumenter er tilgængelige på webstedet [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) efter indtastning af den pågældende produktbetegnelse.

## 23 Leveringsdygtighed

Nogle af de produkter, der er beskrevet og anført i dette dokument, fås muligvis ikke i alle lande.

## 24 Sporing af partikode

Partikoderne for alle anvendte elementer skal dokumenteres for at sikre sporingen.

**25 Reklamation**

Enhver hændelse, der opstår i forbindelse med produktet, skal øjeblikkeligt meddeles til Cendres+Métaux SA. Kontakt din kundeservice, eller send din forespørgsel via e-mail til adressen: complaints-cmbrand@cmsa.ch. Alvorlige hændelser skal desuden indberettes til den ansvarlige myndighed for dit hjemsted.

**26 Sikker bortskaffelse**

Bortskaffelsen af produkterne skal ske iht. lokalt gældende bestemmelser og miljøbestemmelser, idet der tages hensyn til den pågældende kontamineringsgrad. Cendres+Métaux Lux SA tager til enhver tid imod ædelmetalaffald. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.

**27 Varemærkerettigheder**

Registrerede varemærker, tilhørende Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz er:

Elitor®

Medmindre andet er angivet specifikt, er alle produkter, der er kendetegnet med «®», ikkeregistrerede mærker tilhørende Cendres+Métaux Holding SA, men registrerede varemærker tilhørende den pågældende producent.

**28 Ansvarsfraskrivelse**

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning. Produkter fra Cendres+Métaux SA er dele af et samlet koncept og må kun anvendes eller kombineres med de tilhørende originale komponenter og instrumenter. I modsat fald er producenten fritaget for ethvert ansvar. Partikoden skal altid oplyses ved reklamationer.

Anvendelse af produkter fra tredjeparter, der ikke markedsføres af Cendres+Métaux SA, i forbindelse med produkterne, der er angivet i produktlisten i afsnit 29, medfører bortfald af enhver garanti eller andre udtrykkelige eller underforståede forpligtelser hos Cendres+Métaux SA.

Produktets egnethed til det specifikke patienttilfælde vurderes af den sagkyndige person på dennes ansvar.

Cendres+Métaux SA frasiger sig ethvert udtrykkeligt eller underforstået ansvar for direkte, indirekte, strafferetlige eller andre skader, der opstår på baggrund af eller i sammenhæng med fejl i den professionelle vurdering eller praksis ved brug af produkter fra Cendres+Métaux SA.

Den sagkyndige person er forpligtet til regelmæssigt at sætte sig ind i de nyeste udviklinger af produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, og anvendelsen af disse.

Vær opmærksom på, at beskrivelserne i dette dokument ikke er tilstrækkelige til øjeblikkeligt at kunne tage produkterne fra Cendres+Métaux SA i brug. Fagkundskaber inden for tandlægevidenskab og tandteknik og instruktion i omgang med produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, hos en sagkyndig person med tilsvarende erfaring er altid nødvendige.

I forbindelse med oversættelser er det i tilfælde af uoverensstemmelser altid den engelske version, der gælder.

**29 Produktliste**

Kat.nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangsbrug	Mærkning	UDI-DI	UDI-DI
<b>Dolder®-system</b>						
<b>Matricer</b>						
054747	Matrice E macro L25	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514121	764016651000055E8
054746	Matrice E micro L25	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514114	764016651000055E8
052046	Matrice E macro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514084	764016651000055E8
052043	Matrice E micro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514077	764016651000055E8
05001125	Matrice D macro L50	Doral	Ja	CE 0483	07640173091622	764016651000055E8
05001201	Matrice D micro L50	Doral	Ja	CE 0483	07640173091639	764016651000055E8
05000681	Matrice T macro L47.5	Ren titan	Ja	CE 0483	07640173091394	764016651000055E8
05000680	Matrice T micro L47.5	Ren titan	Ja	CE 0483	07640173091387	764016651000055E8
052081	Aflastningswire macro L50	Messing	Ja	CE	07640166514107	764016651000030DQ
052080	Aflastningswire micro L50	Messing	Ja	CE	07640166514091	764016651000030DQ
070198	Aktivatorsæt	Stål	Nej	CE	07640166511830	764016651000002DK
070201	Deaktivator macro	Stål/ Plastmateriale	Nej	CE	07640166511847	764016651000003DM
070200	Deaktivator micro	Stål/ Plastmateriale	Nej	CE	07640166514510	764016651000003DM
<b>Patricer skinner</b>						
052053	Patrice E macro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173091974	764016651000052E2
05000289	Patrice E micro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173091110	764016651000052E2
05000559	Patrice K macro L75 (2 stk.)	Korak	Ja	n/a	07640173091134	n/a
05000266	Patrice K micro L75 (2 stk.)	Korak	Ja	n/a	07640173091103	n/a
<b>Patricer skinned</b>						
052061	Patrice E macro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173091998	764016651000052E2
052057	Patrice E micro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173091981	764016651000052E2
05000563	Patrice K macro L75 (2 stk.)	Korak	Ja	n/a	07640173091370	n/a
05000561	Patrice K micro L75 (2 stk.)	Korak	Ja	n/a	07640173091363	n/a

Kat.nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangsbrug	Mærkning	UDI-DI	UDI-DI
070173	Transferakse macro L50	Stål	Ja	CE	07640166514442	764016651000033DW
070171	Transferakse micro L50	Stål	Ja	CE	07640166514435	764016651000033DW
070144	Parallelometerindsats macro (Skinneskyder)	Stål	Nej	CE	07640166514350	764016651000018E2
070143	Parallelometerindsats micro (Skinneskyder)	Stål	Nej	CE	07640166514343	764016651000018E2
072517	Parallelometerindsats macro (Skinneled)	Stål	Nej	CE	07640166514909	764016651000018E2
072515	Parallelometerindsats micro (Skinneled)	Stål	Nej	CE	07640166514893	764016651000018E2


















**Rund skinne med rytter**

050527	Matrice E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166513797	764016651000055E8
055801	Matrice E (5 stk.)	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514213	764016651000055E8
05000679	Matrice E L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166515111	764016651000055E8
052082	Aflastningswire (tin) 50 x 0,60 mm	Tin	Ja	CE	07640166511809	764016651000029E7
052085	Aflastningswire (tin) 200 x 0,60 mm	Tin	Ja	CE	07640173093077	764016651000029E7
052030	Patrice P3 L50	Protor	Ja	CE 0483	07640173093046	764016651000052E2
052028	Patrice P3 L200	Protor	Ja	CE 0483	07640173093039	764016651000052E2
055881	Patrice K L75 (2 stk.)	Korak	Ja	n/a	07640173093466	n/a
072293	Transferakse	Stål	Ja	CE	07640166514831	764016651000033DW
070198	Aktivatorsæt	Stål	Nej	CE	07640166511830	764016651000002DK

**Ackermann-bar**

05050010	Ackermann-bar A matrice E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166515142	764016651000055E8
05050011	Ackermann-bar B matrice E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166515159	764016651000055E8
052080	Aflastningswire micro L50	Messing	Ja	CE	07640166514091	764016651000030DQ
05050014	Patrice P3 L60	Protor	Ja	CE 0483	07640173092162	764016651000052E2
070198	Aktivatorsæt	Stål	Nej	CE	07640166511830	764016651000002DK

## 30 Mærkninger på emballagen/symboler

	Produktionsdato
	Producent
	Katalognummer
	Partikode
	Kvantitet
 www.cmsa.ch/docs	Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.
Rx only	Obs: Iht. amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægens anvisninger.
 	Cendres+Métaux-produkter med CE-mærkning opfylder de relevante europæiske krav.
	Må ikke genanvendes
	Usteril
	Må ikke udsættes for sollys
	Obs: Overhold de medfølgende dokumenter
 	Entydig produktidentifikation
	Europæisk repræsentant
	Importør
	Medicinsk udstyr