

prosthetic.line

Stag

Dolder®-system, rundstag med löpare
och 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

Bruksanvisning för stag

Dolder®-system, rundstag med löpare och Ackermann-Bar

1 Bruksanvisningens användningsområde

Den här bruksanvisningen gäller för produkterna som anges i avsnitt 29. Med utgivningen av den här bruksanvisningen upphör alla tidigare utgåvor att gälla. Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår genom att bruksanvisningen inte följs.

2 Märkesnamn

Se avsnitt 29.

3 Avsedd användning

Produkterna är avsedda för protetiska material och för användning i metoder på tandvårdsmottagningar eller tandtekniska laboratorier.

4 Förväntad klinisk nytta

Återställande av patientens tuggfunktion och förbättrad estetik.

Den korta sammanfattningen av säkerhet och klinisk effekt (Summary of safety and clinical performance, SSCP) för de implanterbara produkter som anges i den här bruksanvisningen finns tillgänglig på vår webbplats samt på denna adress: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeskrivning

Stag

Ett stag är ett protetiskt fästelement som består av en matris (yttre del) och en patris (inre del). Patrisen fixeras i minst två förankringselement, tänder och/eller implantat. Matrisen polymeriseras fast i det uttagbara tandimplantatet. Man skiljer mellan stagpatriser med olika tvärsnitt: runda, ovala eller med parallella väggar. Runda – och även en del ovala stag – ger staglöparna möjlighet att rotera runt stagets axel, vilket förbättrar stabiliteten och överför en del av trycket vid tuggning till käkbenskammen vilket avlastar förankringselementen. Stag med parallella väggar medger däremot ingen rotation, och de används om det finns minst tre förankringselement eller om konstruktioner önskat som helst sätts fast i tänder/implantat.

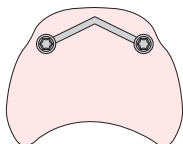
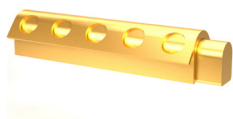
Stagblockerade och välsittande implantat kan, om implantattillverkaren godkänner det, direkt försörjas med en krona utan att invänta beninväxt. Om tänder som påverkats av tandlossning blockeras minskar belastningen på roten tack vare förkortad hävarm. Proteser på stag är mycket stabila.

5.1 Dolder®-system

Dolder®-statsystemet enligt professor E. Dolder omfattar två stagkoncept: stagblocket och stagleden. Finns i två storlekar, micro och macro. Dolder®-staget är det ursprungliga originalet och en referensprodukt inom stagprotetik.

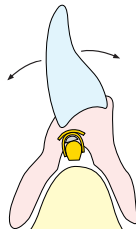
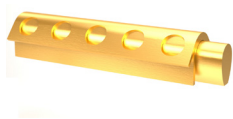
Dolder®-stag

Staget kan fästas på rotfyllningar, förankringskronor eller implantatkronor med laser, lödning eller en brännbar formdel i gjutlegeringar med tillräcklig hållfasthet.



Dolder®-stagblock

Stagblocket är ett styvt förankringselement utan rörelsemån. Tvärsnittet har parallella väggar som ger ett styvt stöd till tandimplantatet på förankringselementen. Stagblocket används om flera tänder ska förbindas med varandra eller om två tänder inte kan förbindas med varandra via ett rakt stag (se bilden).



Dolder®-stagled

Stagleden med ovallt tvärsnitt är ett dynamiskt förankringselement för hybridprotetik och som ger tre frihetsgrader (translations- och rotationsrörelser). Tillverkningen av stagledsprotesen förutsätter att två tänder eller implantat i den anteriora zonen (över- och underkäke) kan förbindas med ett rakt stag. Detta säkerställer ledens funktion. Dessutom kan vertikal translation av den löstagbara protesen integreras. Då läggs en avlastningsstråd för polymeriseringen mellan staget och matrisen.

Dolder®-matriser

Matriserna på Dolder®-stagleden och Dolder®-stagblocket är likadana. Det finns tre olika materialvarianter. De kan anpassas individuellt till önskad patrislängd.



Dolder®-stagmatris av Elitor® (E)

En riktig klassiker bland stagförsörjningar. Den högklassiga, robusta gul-/guldfärgade ädelmetallegeringen Elitor® har optimala funktionsanpassade egenskaper. Matrisen är aktiverbar.

Finns i längderna 25 mm och 50 mm.
Montering: polymeriseras in.

**Dolder®-matris av Doral (D)**

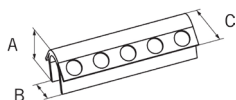
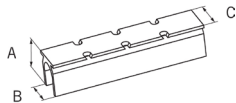
Doral är en ädelmetallegering som är ett något billigare alternativ till Elitor® och har jämförbara egenskaper. Matrisen är aktiverbar.

Finns i längden 50 mm.
Montering: polymeriseras in.

**Dolder®-matris av rent titan (T)**

Kostnadseffektiv matrislösning av högklassigt titan. Matrisen är aktiverbar.

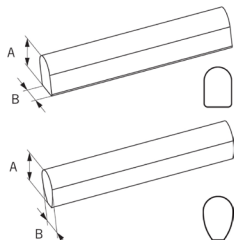
Finns i längden 50 mm.
Montering: polymeriseras in eller gjuts fast med cement.

Utförande E, D**Utförande T**

Mått					
Material	Utförande	L = total längd mm	A = höjd mm	B = bredd mm	C = bredd 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

Elitor (E)**Dolder®-patriser (stagblock, stagled)**

Finns i två materialutföranden vardera:
Patris E: behandlas med lödning eller laser.
Patris K: kan brännas (levereras i 2-pack)

Korak (K)

Mått				
Material	Utförande	L = total längd mm	A = höjd mm	B = bredd 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



Elitor® kan inte användas för ingjutning.



För att ingjutningspatriserna ska bli tillräckligt hållfasta måste gjutlegeringen som används ha en töjningsgräns på 0,2 % vid minst 500 N/mm².

5.2 Rundstag

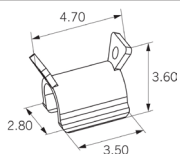
Den runda stagprofilen sparar plats och medger individuell anpassning till käkkammens form. Staget kan gjutas eller lasras fast på implantatkronor, rotkronor eller förankringskronor.

**Rundstag med löpare**

Rundstagspatrisen har en diameter på 1,9 mm.

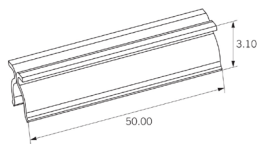
Matriser (löpare)

Det finns två olika matriskoncept med Elitor®. De högklassiga, robusta gul-/guldfärgade ädelmetallegeringarna har optimala funktionsanpassade egenskaper.

**E-matriser**

Matrisen är 3,5 mm lång. Den är aktiverbar men kan inte förkortas.

Montering: polymeriseras in.

**E L50-matriser**

Matrisen finns i 50 mm längd och kan anpassas individuellt till önskad patrislängd. Matrisen är aktiverbar.

Montering: polymeriseras in.

Elitor® E



Korak (K)

**Patriser**

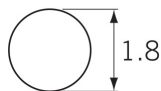
Finns i två olika materialutföranden:

Patris E: behandlas med lödning eller laser. Finns i längderna 50 mm och 200 mm.

Patris K: kan brännas. Finns i längden 75 mm. (Levereras i 2-pack)



För att ingjutningspatriserna ska bli tillräckligt hållfasta måste gjutlegeringen som används ha en töjningsgräns på 0,2 % vid minst 500 N/mm².

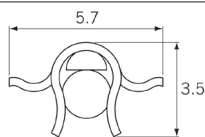
5.3 Ackermann-Bar

Rundstagspatrisen har en diameter på 1,8 mm.

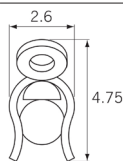
Matriser (löpare)

Det finns två olika matriskoncept med ädelmetallegeringen Elitor®.

Matrisen är aktiverbar.

**Matris Ackermann-Bar A**

De två retentionerna för fastsättning i protesplastmaterialet är riktade anteriort och posteriort för situationer där det är ont om plats ocklusalt.

**Matris Ackermann-Bar B**

De två retentionerna för fastsättning i protesplastmaterialet är väl tilltagna och sätts dit ocklusalt.

**Patris**

Ett materialutförande finns:

Patris P3: lödas.

Finns i längderna 50 mm och 200 mm.

5.4 Hjälpdelar och instrument**Avlastningstråd**

- Ökar protesens vertikala resiliens.
 - Kompenserar insjunkning hos dentalburna proteser vid inlagring
Nyttillverkning eller rebaseringar.
 - Avlastar stagpatrisen vid stagextensioner.
- Monteras mellan matris och stag under plastpolymeriseringen, därefter tas avlastningstråden bort igen.

Dolder®-system

- macro 50 x 1,05 mm (kat.nr 052081)
- micro 50 x 0,75 mm (kat.nr 052080)

Material: Mässing

Rundstag med löpare

- 50 x 0,60 mm (kat.nr 052082)
- 200 x 0,60 mm (kat.nr 052085)

Material: Tenn

Ackermann-Bar

- micro 50 x 0,75 mm (kat.nr 052080)

Material: Mässing



Avlastningstråden får inte användas i munnen för montering av matrisen.



Avlastningstråden medföljer Dolder®-stagen för patrisen.
Avlastningstråden medföljer matriserna för båda rundstagen.

a) Dolder®-system**Transferaxel**

Manipuleringspatris för framställning av mastermodell.

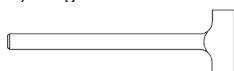
a) Dolder®-system

- macro L50 (kat.nr 070173)
- micro L50 (kat.nr 070171)

b) Rundstag med löpare**b) Rundstag med löpare (kat.nr 072293)****Ackermann-Bar**

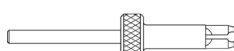
Ej tillgänglig.

a) Stagblock

**Parallellometerinsats**

Monteras i en parallellometeranordning.
Används för parallell placering av patrisen i rätt läge.

b) Stagled

**a) Dolder®-stagblock**

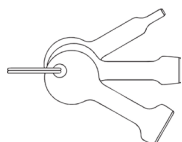
- macro (kat.nr 070144)
- micro (kat.nr 070143)

b) Dolder®-stagled

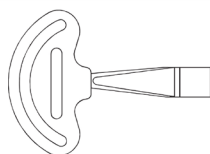
- macro (kat.nr 072517)
- micro (kat.nr 072515)

Rundstag med löpare och Ackermann-Bar

Ej tillgänglig.

**Aktivatorset** (kat.nr 070198)

Används för aktivering av lamellerna i matriserna i Dolder®-systemet, rundstaget med löpare och Ackermann-Bar.

**Deaktivator**

Används för deaktivering av matriserna i Dolder®-systemet.

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

6 Indikationer**Avtagbar tandprotes (definitivt)**

- Dentalt och kombinerat dentalt-gingivalt placerad tandprotes
- Tandprotes för placering på implantatet eller vid implantat-gingiva
- Kombinerad tandprotes för implantat-dental placering
- Dolder®-stagblock och rundstag:
 - Växelprotes
 - Friändsprotes
 - Hybridprotes
- Dolder®-stagled:
 - Hybridprotes

7 Kontraindikationer

- Delprotes utan transversalt stöd.
- Hybridprotes som stöds på ett enda förankringselement (krona, rotfyllningskrona eller implantat).
- Patienter som av hälsoskäl inte kan delta i de nödvändiga återkommande kontrollerna.
- Patienter med bruxism eller andra parafunktionella vanor.
- Patienter som är allergiska mot de material som används i produkten, se avsnitt 19.
- När den befintliga oral situationen hos patienten gör det omöjligt att använda produkten på ett korrekt sätt.

8 Kompatibla produkter

För framställning av färdig protes behövs både produkterna som anges i avsnitt 29 samt olika allmänna laboratorieredskap. Nedan finns ett urval material som ingår i Cendres+Métaux SA:s utbud.

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

Stagmatriserna får också användas för stag som tillverkats med CAD/CAM ifall måtten i avsnitt 5 hos stagpatriserna har en tolerans på högst ±0,02 mm.

9 Kvalifikationer för yrkespersonal

Fackkunskaper i professionell tandvård och tandteknik förutsätts. Den aktuella bruksanvisningen ska fullständigt läsas igenom och förstås innan produkten används för första gången och måste alltid finnas lättillgänglig. Tillverkning av en protes och underhållet av denna får endast utföras av praktiserande leg. tandläkare och utbildade tandtekniker.



Viktig information till specialister



Varningssymbol för extra försiktighet

10 Förordning

Amerikansk federal lagstiftning förbjuder användning och försäljning till andra än legitimerade tandläkare.

11 Biverkningar

- ⚠ Produkten får inte användas på patienter med allergi eller misstänkt allergi mot materialen som används i produkten (se avsnitt 19). Avsteg kan ske enbart efter en genomförd allergologisk bedömning.
Hjälpinstrument kan innehålla nickel.
Inga kända biverkningar vid korrekt användning.

12 Varningsinformation

- ⚠ **Magnetresonansmiljö (MR-miljö)**
Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö.
Produkten har inte testats avseende uppvärmning och migration i MR-miljö.

13 Allmän information

E/T

14 Försiktighetsåtgärder

- Produktkomponenterna levereras icke-sterila. Mer information finns i avsnitt 16 "Reprocessing".
- För dessa arbeten får enbart originalverktyg och originaldelar användas. Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.
- Säkerställ före varje ingrepp att alla nödvändiga produktkomponenter finns tillgängliga i tillräcklig mängd.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning för din egen säkerhet. Särskilt vid slipning rekommenderar vi användning av skyddsglasögon och dammskyddsmask samt utsugsanordning.
- Säkra alla delar mot aspiration.
- Om patienten mekaniskt rengör produkten med tandborste och tandkräm kan förtida slitage uppstå.

15 Engångsanvändning

Produkter som är avsedda för engångsanvändning och märkta "single-use" är under sin användning utsatta för en viss belastning som kan leda till ökat slitage och nedsatt eller förlorad funktion.

- ⚠ Återanvändning av produkter märkta "single use" har inte testats. Detta kan försämra produkternas säkerhet, funktion och prestanda och risken för smittöverföring kan öka.

16 Reprocessing

- 📖 Det protetiska arbetet och alla systemkomponenter måste rengöras, desinficeras och eventuellt även steriliseras före varje arbetssteg. Material av metallegeringar, högprestandapolymerer (Pekkton®) och keramer passar för autoklavering. Med undantag av Pekkton® är komponenter av plast inte lämpliga för ångsterilisering.
Beakta lokala och nationella publicerade direktiv vid val av desinfektions- och steriliseringsförfarande, samt bruksanvisningen «Reprocessing kirurgiska och protetiska produkter» (www.cmsa.ch/docs).

17 Användningsområde

Ett stag är avsett för fixering av en löstagbar protes i över- eller underkäken av blockerade implantat, rotfyllningskronor eller kronor.

18 Tillvägagångssätt**18.1 Framställning av den primära rekonstruktionen**

- 📖 Stagpatrisen är mjukglöddad vid leveransen.
📖 Lödning eller laserfastsättning av prefabricerade stag i pelarkronor av icke-ädelmetallegeringar rekommenderas ej (korrosionsrisk).
📖 Patrisen och matrisen i stagen ska separeras innan de värmebehandlas.

Förbereda arbetet

Gör i ordning mastermodellen.

När vaxformen modelleras ska du se till att dess tjocklek är minst 0,5 mm för tillräcklig stabilitet.

Skruva fast implantatkronor för stagarbetena. Tillverka rotfyllningskronan och/eller förankringskrona om naturliga tänder används. Vid arbete med kronor måste det finnas tillräckligt med plats för korrekt lödning eller lasring.

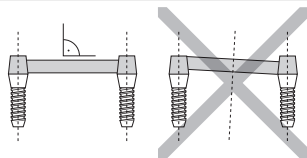
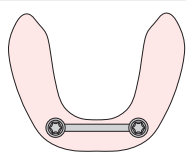
Vi rekommenderar att tandplaceringen utförs innan staget tillverkas, så att placeringen blir estetiskt och funktionellt optimal.

18.1.1 Anpassa staget**Dolder®-system**

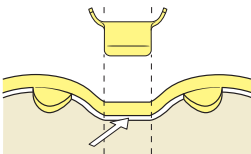
Med en parallellometerinsats som passar för stagprofilen fixeras stagpatrisen parallellt med ocklusionsytan, pelarna och käkkammens form i den fysiologiskt lämpligaste positionen på pelarelementen med vaxlim eller brännbar autopolymer. Inga spänningar får förekomma. Avståndet till gingiva ska vara minst 1,00 mm. Lödspalten ska vara 0,05–0,20 mm.
Kontrollera med en mall.

**Dolder®-stagblock**

Om en vinkel önskas måste du göra så här: Såga in, fila vinkeln, vik och fixera med vaxlim.

**Dolder®-stagled**

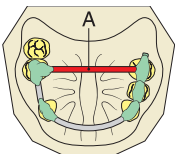
För erhållen rotationsfunktion får staget aldrig böjas eller sättas in snett.

**Rundstag**

Anpassa rundstaget till käkkammens form. Avståndet mellan staget och slemhinnan ska vara så stort att löparen inte rör vid slemhinnan när den sätts dit. Kontrollera med en mall.

När rundstaget anpassas genom böjning ska zoner med minst 4 mm längd och raka linjer lämnas kvar, så att staglöparen kan placeras.

Undvik skador på rundstaget genom att inte använda tänger med skarpa kanter. Böj staget sakta.

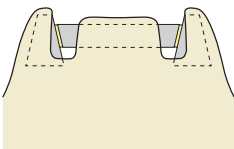
18.1.2 Framställning av lödblock

Sätt fast den färdiga anpassade stagpatrisen på eller vid pelarelementen med vaxlim eller bränningsbar autopolymer. Kontrollera stagpositionen med en mall. Se till att stagets förbindelser är tillräckligt stora för primärdelarna. För U-formade stagkonstruktioner kan du vaxa fast t.ex. en liten trästav (tandpetare/A) posteriort för ökad stabilitet. Lyft varsamt bort staget som blockeras med pelarelementen från modellen och framställ lödblocket med lödinbäddningsmassa.

18.1.3 Lödning

För pelare på legeringar som bränns in eller vid stora spännvidder rekommenderar vi ugnslödning i keramikbrännugnar.

Följ porslinsstillverkarens instruktioner för avkylning för brännbara legeringar.



Torka upp vaxlimsresterna eller autopolymeren. Stryk CM-lödpasta (kat.nr 080229) på lödstället så länge lödblocket är varmt och förvärm lödblocket vid 500 °C i en förvärmningsugn i 10–15 min.

Lodrekommendation:

Primärlod: S.G 810 (kat.nr 01000348)

Sekundärlod: S.G 750 (kat.nr 01000345)

Ugnslödning

Stryk CM-lödpasta på lödstället igen efter förvärmningen i förvärmningsugnen så länge lödblocket är varmt. Sätt in lödblocket genast i den förvärmda (500 °C) keramikbrännugnen. Uppvärmningstakten ska vara 50 °C/min så att hela lödblocket värms jämnt. Sluttemperaturen ska vara 50–70 °C högre än lodets smälttemperatur. Håll sluttemperaturen i 1 minut så att lodet kan flyta ut ordentligt över grundmaterialet. Låt därefter arbetet svalna långsamt i lödblocket (optimala mekaniska egenskaper).

Hårdlödning

Stryk CM-lödpasta på lödstället igen efter förvärmningen i förvärmningsugnen så länge lödblocket är varmt. Värm sedan lödblocket med flamman upp till lodets arbetstemperatur. Flamman får inte tas bort från det som lödas (oxidationsrisk). För lodet med lödpasta på mot lödspalten och håll flamman på den motsatta sidan. Då rinner lodet mot den varmare zonen. När lödningen är klar värmer du hela lödblocket jämnt igen och låter arbetet sakta svalna (optimala mekaniska egenskaper).

Lödning på kronor

För att inte lödningen ska bli en svag punkt rekommenderar vi att stagets ände modelleras ca 0,5 mm in i vaxkronans vägg eller sätts på ett litet utsprång. Om ingetdera kan göras, så kan en böjd U-formad guldtråd placeras framför lödningen och ovanför staget så att den har kontakt med den gjutna kronväggen. Genom detta förstöras lödytan.

Mjukglödning och hårdning

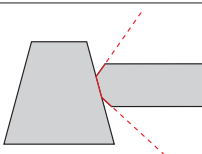
Om lödblocket får svalna sakta till rumstemperatur är denna process inte nödvändig.

Men vid behov kan arbetet genomföras i efterhand så här:

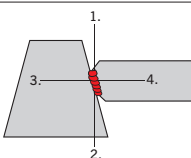
1. Mjukglödning: 700 °C/10 min, därefter hårdning med H₂O
2. Hårdning: 400 °C/15 min, låt svalna långsamt

18.1.4 Lasersvetsning

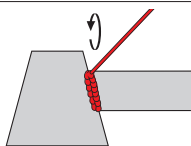
Om det är möjligt ska materialen som sammanfogas vara identiska. På så sätt kan senare misslyckanden reduceras till ett absolut minimum. Du kan rikta in stagprofilen genom att använda en parallelliserings- och fixeringsanordning för laserteknik och en lämplig parallellometerinsats.



För att lasersvetsen ska bli stabil måste motsvarande stagprofil anpassas V-format till fogytan med en hårdmetallfräs.



Undvik spänningar i svetsstället genom att fixera staget först korsvis. Svetsa sedan staget i cirkelform. Se till att du omväxlande jämnar ut på motsatta sidan med en motpunkt. Varje stag sammanfogas först med ett implantatstöd. Sedan sammanfogas de övriga ändarna.



Fyll sammanfogningsyta genom att tillföra fogmaterial från mitten. Jämna sedan till lasersvetsstället. Stagpatris E (Elitor®) med lasersvetstråd LW N°5 (kat.nr 01000361)

Värmebehandling efter lasersvetsning

Staget av Elitor® är mjukglödgat vid leverans. Lasersvetsstället har en hårdhet på ca 190 HV5 eftersom det rör sig om ett material som kylts mycket snabbt. Lasersvetsställena och staget får optimala mekaniska egenskaper efter lasersvetsningen genom att arbetsstyckena behandlas enligt följande när lasersvetsningen har slutförts:

1. Mjukglödning: 700 °C/10 min, därefter härdning med H₂O
2. Härdning: 400 °C/15 min, låt svalna långsamt

18.1.5 Betning

Oxiderna som bildas vid lödning eller lasersvetsning kan betas med svavelsyra på 10 volymprocent (H₂SO₄). Beta inte med salpetersyra (HNO₃) eller saltsyra (HCL), eftersom de kan förstöra legeringen. Alternativt kan oxiden avlägsnas mekaniskt med en glaspensel. Stagen får inte blåstras eftersom deras dimensioner kan förändras.

18.1.6 Montering av patris K genom gjutning

Följ beskrivningen under punkt 18.1.1.



Rundstag kan värmas försiktigt med exempelvis en bunsenbrännare, så att det kan formas plastiskt och anpassas till käkkammens form. Det går också att anpassa staget optimalt till käkkammen genom kapning och vaxning. Kapa helst kilformigt utan att staget kapas helt. För att löparen ska fungera ordentligt i många år måste den kunna sitta perfekt på stagprofilen. Då ska områden på 4 mm längd förbli oförändrade.



Kvaliteten hos patrisen som tillverkats för dental teknik beror på materialval och bearbetningsteknik. Den har stor påverkan på tandprotesens funktion och livslängd. För att ingjutningspatriserna ska bli tillräckligt hållfasta måste gjutlegeringen som används ha en töjningsgräns på 0,2 % vid minst 500 N/mm².

Tips för en lyckad och perfekt gjutning:

- Använd tillräckligt med gjutkanaler.
- Vaxa in gjutkanalerna utan skarpa kanter och hörn.
- Använd inga aggressiva avspänningsmedel som kan lösa upp plasten.
- Använd en höghållfast och stöttålig inbäddningsmassa.
- Bränning: Håll cylinderöppningen neråt så att så mycket material som möjligt kan brännas utanför formen. Uppvärmningstakt < 4 °C per minut, håll i 30–60 minuter vid 250–300 °C.
- Sluttemperatur: Uppvärmningstakt < 7 °C per minut, håll i 30–50 minuter vid önskad sluttemperatur.
- Bädna ur försiktigt, blåstra helst inte, rengör gjutgodset i ultraljudsbad. Eventuell blåstring får bara ske med glaspärlor på 50 µm vid lågt tryck.
- Bearbeta gjutgodset bara så mycket som behövs för att få bort bubblor och andra gjutfel. Profilen måste bibehållas.

18.1.7 Polermedel

Polera stagprofilen ytterst noga med ett vanligt polermedel. Avverka så lite material som möjligt. Håll ner materialavverkningen så mycket det går, så att stabiliteten bibehålls. Staghylsans funktion måste bibehållas.

18.2 Framställning av den sekundära rekonstruktionen (protesen)

På grund av den höga belastningen på en stagförankrad protes i munnen rekommenderar vi att stagprotesen framställs med en basarmering av metall. Om det är ont om plats kan en metallyta modelleras på matrisen. Det ger extra skydd och minskar protesvolymen.

18.2.1 Montering av matrisen (löpare)



Matrisen får aldrig lödast fast, eftersom legeringens egenskaper är anpassade för optimal lamellfunktion och inte får ändras.



Skydda matrises insida med vaselin mot inträngande plast innan den polymeriseras fast.



Se till att ingen plast har flutit in i matrishylsan. Eventuell plast ska avlägsnas försiktigt och utan att orsaka skador för att inte störa matrises funktion.



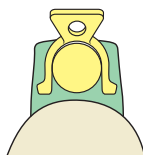
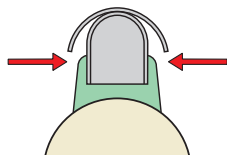
Om en matris placeras på mer än ett stagegment hålls protesen fast utan rörelsemån, oberoende av stagprofilen.



I en resilient konstruktion anpassas avlastningstråden ocklusalt längs hela stagets längd, och matrisen monteras på den. Efter polymeriseringen tas avlastningstråden bort.



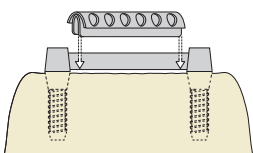
Matrisens fästvingar får bara böjas en gång – ytterst försiktigt – så att de inte går av. Fästvingarna kan gå av om de böjs fram och tillbaka flera gånger.



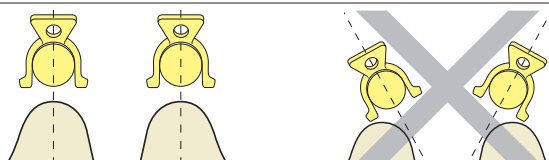
Placera matrisen

Blockera mellanrummet mellan staget och tandköttet med en svagt konisk bit vax. För Dolder®-matrisen måste hälften av lamellhöjden kunna röra sig fritt. För rundstagsmatriser måste du se till att skänklarna blockeras med tillräcklig tjocklek. Fjädersvågen ges ett fritt lamellspel vid in- och utskjutning, samtidigt som åtkomst för instrumentet ges för aktivering och deaktivering av lamellerna (minskar förtida slitage). Det hindrar också protesplast från att komma in i matrisen under polymeriseringen. Fästet som ges av matrisen garanterar ett bra fäste i protessadeln.

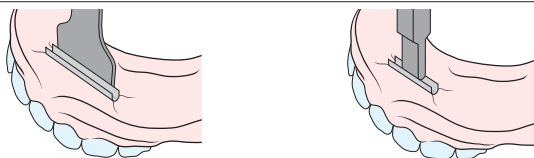
18.2.2 Dolder®-system



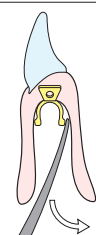
Matrisen anpassas över hela staglängden vilket ger största möjliga fasthållningskraft. Avgrada in- och utvärdigt efter kapningen. För att matrisen ska kunna förankras ordentligt i plasten får den inte vara kortare än 5 mm. Polymerisera fast matrisen i protesens eller den gjutna förstärkningen.

18.2.3 Rundstag (rundstag med löpare, Ackermann-Bar)

Förhindra lamellerna från att deaktiveras i förtid, vilket kan leda till att proteserna skjuts in och ut, genom att rikta matriserna parallellt under varandra

18.3 Aktivering och deaktivering**18.3.1 Dolder®-matriser**

Den posteriora lamellen som utsätts för högre belastning aktiveras. Den anteriora lamellen fungerar som guideyta. Aktiveringen sker genom att tillhörande aktivator i aktiveringssetet (kat.nr 070198) trycks in försiktigt. Om staghylsan sitter för hårt och behöver deaktiveras trycker du in deaktivatoren (kat.nr 070200 matris micro, 070201 matris macro) i matrisen tills önskad friktion erhålls.

18.3.2 Rundstag matriser

Aktiveringen sker genom att matrisskänkeln trycks in med den lilla aktivatorn i aktiveringssetet (kat.nr 070198).

18.4 Ändringar, rebaseringar

Om proteserna ska omvandlas eller rebaseras ska transferaxeln i respektive system användas för att rekonstruera stagmatrislängden till den nya arbetsmodellen.

18.4.1 Avtryckstagning

Matrisen får inte tas bort förutsatt att den sitter korrekt på protisen.

18.4.2 Rebasering

1. Blockera de underliggande platserna på staget i patientens mun (exempelvis med mjukt vax)
2. Stryk häftprimer på proteserna för silikonformningen
3. Genomför formningen
4. Placera transferaxeln i matrisen
5. Modelltillverkning (i ockludator)
6. Ta bort silikonmassan från proteserna. Kontrollera att matrisen är skadad. Ta ut den och sätt dit en ny i så fall
7. Rugga protesbasens yta
8. Så snart matrisen måste bytas ut placerar du en ny matris på transferaxeln
9. Blockera stagets underliggande delar och dess aktiverbara lameller (beskrivs i avsnitt 18.2.1)
10. Isolera modellen
11. Plugga proteserna
12. Bearbeta

19 Material

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.

Tillstånd: Kallformad.

K = Korak; urbränningsbar plast för gjutteknik, som inte lämnar rester.

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.

Tillstånd: Mjukglödad.

T = ren titan

Detaljerad information om materialen och deras sammansättning finns i de produktspecifika databladerna, i produktinformationen och i produktlistan i avsnitt 29. Alla relevanta dokument hittar du på webbplatsen www.cmsa.ch/docs för respektive produkt.

20 Förvaringsinformation

Om specifika förvaringsanvisningar saknas på produktförpackningen rekommenderar vi förvaring i originalförpackningen på en torr plats i rumstemperatur som är skyddad mot direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka produkttegenskaperna och leda till att tandersättningen inte fungerar som väntat.

21 Patientinformation

21.1 Handhavande/underhåll

Senast vid utlämningen av protesen ska patienten informeras om att regelbundna efterkontroller och underhåll är viktiga för den totala munhälsan och protesens funktion. Säkerställ att patienten är motiverad och har fått instruktioner om handhavande och skötsel.

Fastsittande och avtagbar protetik utsätts för stora belastningar. Tecken på slitage är normala och kan inte undvikas utan bara begränsas. Hur starkt slitaget är beror på hela systemet.

Vårt mål är att använda material som är så optimalt avstämde till varandra att slitaget kan hållas på ett absolut minimum. Protesens passning bör kontrolleras minst en gång om året. Vid behov ska rebasering utföras för att kunna förebygga överbelastningar som gör att protesen "gungar". Vi rekommenderar att protesen i början kontrolleras var tredje månad och att hjälpdelar som t.ex. retentionsinsatser byts ut vid behov.

21.2 Isättning och uttagning av protesen

Se till att protesen inte förskjuts, då det kan leda till skador. Protesen ska aldrig sättas in genom att käkarna bits ihop, eftersom det kan skada eller knäcka förbindelseelementet.

Isättning

Protesen kan sättas fast på förankringselementen med tummen och pekfingeret. Placera den korrekt på förankringselementen med ett jämnt och mjukt tryck. Kontrollera om protesen är i rätt slutlig position genom att försiktigt stänga käkarna.

Uttagning

Uttagning kan ske genom att protesen greppas med tummen och pekfingeret och varsamt lossas från förankringselementen och tas ut ur munnen.

21.3 Rengöring och skötsel



Materialet Doral (D)

Använd inga rengöringsmedel med korrosiva ingredienser.

Det kan leda till att matris D missfärgas, får spänningssprickor eller knäcks.

Vi rekommenderar att tänderna och protesen rengörs efter varje måltid. Rengöring av protesen innebär också rengöring av förbindelseelementen. Den skonsammaste rengöringen uppnås genom att försörjningen rengörs under rinnande vatten med en mjuk tandborste. Förbindelseelementet rengörs med en mellanrumsborste. Den kraftigaste rengöringen av försörjningen erhålls med ultraljudsutrustning och ett rengöringsmedel avsett för proteser.

De högexakta förbindelseelementen får aldrig rengöras med tandkräm, eftersom de då kan skadas. Använd inte heller aggressiva rengöringsmedel eller -tabletter, eftersom förbindelseelementet kan skadas eller dess funktion begränsas.

Om förankringen rengörs regelbundet kan inflammationer i mjukvävnader förebyggas.

22 Orderinformation

Relevant beställningsinformation finns i produktlistan i avsnitt 29 i detta dokument. Produktinformationen innehåller också användbara uppgifter. Dessa och andra relevanta dokument hittar du på webbplatsen www.cmsa.ch/docs för respektive produkt.

23 Tillgänglighet

Det kan hända att produkter som beskrivits och är upptagna i det här dokumentet inte finns tillgängliga i alla länder.

24 Spårbarhet för partinummer

Partinumren för alla använda delar måste dokumenteras för att garantera spårbarhet.

25 Reklamation

Alla incidenter som har samband med produkten ska omedelbart anmälas till Cendres+Métaux SA. Kontakta också din kundrådgivare eller mejla oss information om problemet till adressen complaints-cmbrand@cmsa.ch. I allvarliga fall ska du också rapportera händelsen till tillsynsmyndigheten i ditt område.

26 Säker avfallshantering

Kassering av produkterna måste göras enligt lokala gällande direktiv och miljöföreskrifter, med hänsyn till produkternas respektive kontaminationsgrad. Cendres+Métaux Lux SA omhändertar gärna ädelmetallavfall. Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.

27 Varumärkesrätt

Registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz är:

Elitor®

Om inget annat specifikt anges är alla produkter markerade med "®" registrerade varumärken som tillhör andra tillverkare, och inte registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA.

28 Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår genom att bruksanvisningen inte följs. Produkterna från Cendres+Métaux SA ingår i ett totalkoncept och får enbart användas eller kombineras med tillhörande originalkomponenter och -instrument. Om detta inte följs avvisar tillverkaren allt ansvar och alla skadeståndsanspråk. Vid reklamationer måste partinumret alltid anges.

Om produkter från tredje part som inte distribueras via Cendres+Métaux SA används i kombination med produkterna som anges i produktlistan i avsnitt 29 leder det till att garantin och andra uttalande eller underförstådda förpliktelser från Cendres+Métaux SA upphör att gälla.

Användaren tar ansvar för att bedöma om en produkt är lämplig i det aktuella patientfallet.

Cendres+Métaux SA avvisar allt uttalat och underförstått skadeståndsansvar och bär inget ansvar för direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador som är ett resultat av eller har samband med fel i den yrkesmässiga bedömningen eller praxisen vid användning av produkter från Cendres+Métaux SA.

Användaren är förpliktigad att regelbundet studera de senaste utvecklingarna och användningarna av produkterna i avsnitt 29.

Observera att beskrivningarna i det här dokumentet inte är tillräckliga för att produkterna från Cendres+Métaux SA ska kunna användas direkt. Specialistkunskaper inom tandvård, tandteknik och instruktionerna för hantering av produkterna i produktlistan i avsnitt 29 av en erfaren yrkesutbildad person krävs alltid.

Vid motstridigheter i översättningarna har den engelska versionen företräde.

29 Produktlista

Kat.nr	Produktbeteckning	Material	Engångsanvändning	Märkning	UDI-DI	Bas-UDI-DI
Dolder®-system						
Matriser						
054747	Matris E macro L25	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514121	764016651000055E8
054746	Matris E micro L25	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514114	764016651000055E8
052046	Matris E macro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514084	764016651000055E8
052043	Matris E micro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514077	764016651000055E8
05001125	Matris D macro L50	Doral	Ja	CE 0483	07640173091622	764016651000055E8
05001201	Matris D micro L50	Doral	Ja	CE 0483	07640173091639	764016651000055E8
05000681	Matris T macro L47.5	Ren titan	Ja	CE 0483	07640173091394	764016651000055E8
05000680	Matris T micro L47.5	Ren titan	Ja	CE 0483	07640173091387	764016651000055E8
052081	Avlastningstråd macro L50	Mässing	Ja	CE	07640166514107	764016651000030DQ
052080	Avlastningstråd micro L50	Mässing	Ja	CE	07640166514091	764016651000030DQ
070198	Aktivatorset	Stål	Nej	CE	07640166511830	764016651000002DK
070201	Deaktivator macro	Stål/plast	Nej	CE	07640166511847	764016651000003DM
070200	Deaktivator micro	Stål/plast	Nej	CE	07640166514510	764016651000003DM
Patriser stagblock						
052053	Patris E macro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173091974	764016651000052E2
05000289	Patris E micro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173091110	764016651000052E2
05000559	Patris K macro L75 (2 st.)	Korak	Ja	ej tillämpl.	07640173091134	ej tillämpl.
05000266	Patris K micro L75 (2 st.)	Korak	Ja	ej tillämpl.	07640173091103	ej tillämpl.
Patriser stagled						
052061	Patris E macro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173091998	764016651000052E2
052057	Patris E micro L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173091981	764016651000052E2
05000563	Patris K macro L75 (2 st.)	Korak	Ja	ej tillämpl.	07640173091370	ej tillämpl.
05000561	Patris K micro L75 (2 st.)	Korak	Ja	ej tillämpl.	07640173091363	ej tillämpl.
070173	Transferaxel macro L50	Stål	Ja	CE	07640166514442	764016651000033DW
070171	Transferaxel micro L50	Stål	Ja	CE	07640166514435	764016651000033DW
070144	Parallellometerinsats macro (stagblock)	Stål	Nej	CE	07640166514350	764016651000018E2
070143	Parallellometerinsats micro (stagblock)	Stål	Nej	CE	07640166514343	764016651000018E2
072517	Parallellometerinsats macro (stagled)	Stål	Nej	CE	07640166514909	764016651000018E2
072515	Parallellometerinsats micro (stagled)	Stål	Nej	CE	07640166514893	764016651000018E2
Rundstag med löpare						
050527	Matris E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166513797	764016651000055E8
055801	Matris E (5 st.)	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514213	764016651000055E8
05000679	Matris E L50	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166515111	764016651000055E8
052082	Avlastningstråd (tenn) 50 x 0,60 mm	Tenn	Ja	CE	07640166511809	764016651000029E7
052085	Avlastningstråd (tenn) 200 x 0,60 mm	Tenn	Ja	CE	07640173093077	764016651000029E7
052030	Patris P3 L50	Protor	Ja	CE 0483	07640173093046	764016651000052E2
052028	Patris P3 L200	Protor	Ja	CE 0483	07640173093039	764016651000052E2
055881	Patris K L75 (2 st.)	Korak	Ja	ej tillämpl.	07640173093466	ej tillämpl.
072293	Transferaxel	Stål	Ja	CE	07640166514831	764016651000033DW
070198	Aktivatorset	Stål	Nej	CE	07640166511830	764016651000002DK
Ackermann-Bar						
05050010	Ackermann-Bar A matris E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166515142	764016651000055E8
05050011	Ackermann-Bar B matris E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166515159	764016651000055E8
052080	Avlastningstråd micro L50	Mässing	Ja	CE	07640166514091	764016651000030DQ
05050014	Patris P3 L60	Protor	Ja	CE 0483	07640173092162	764016651000052E2
070198	Aktivatorset	Stål	Nej	CE	07640166511830	764016651000002DK

30 Märkning på förpackningen/symboler



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Katalognummer



Partinummer



Antal

www.cmsa.ch/docs

Se bruksanvisningen, som finns i elektronisk form på den angivna adressen.

Rx only

Observera: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten enbart säljas till läkare eller på läkares ordination.



Cendres+Métaux-produkter med CE-märkning uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning.



Får ej återanvändas



Ej steril



Skyddas mot solljus



Observera, läs igenom medföljande dokument



Entydigt produkt-ID



Befullmäktigad representant i EG



Importör



Medicinteknisk produkt

