

prosthetic.line

Forankringer

Dalbo®-Z, Pro-Snap, Eccentric, Mini-Gerber PLUS og
Mini-Gerber PLUS ring G

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	13
EN	Instructions for Use	English	25
IT	Modo d'uso	Italiano	37
ES	Instrucciones de uso	Español	49
SV	Bruksanvisning	Svenska	61
DA	Brugsanvisning	Dansk	73
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	85

Brugsanvisning Forankringer

Dalbo®-Z, Pro-Snap, Eccentric, Mini-Gerber PLUS og Mini-Gerber PLUS ring G

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 tyggfunktionen 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.

5 Produktbeskrivelse

Forankringer

En forankring er et protetisk fastholdelselement, der består af en matrice (ydre del) og en patrice (indvendig del). Patricen loddet på en specialfremstillet rodstiftkappe. Matricen limes fast i den udtagelige protese eller polymeriseres direkte. Selve rodstiftkappen består af en støbt metal-kappe med en rodstift. Den præfabrikerede rodstift er en højkvalitativ løsning og integreres i metalkappen vha. indstøbning. Et noget billigere alternativ kan være en udbrændt rodstift, som støbes direkte med metalkappen. Der findes frikative og retentive forankringskoncepter. Frikative forankringer kan indsættes og fjernes let og skåner ankertænderne. Retentive forankringer klikker hørbart på plads og giver patienten en sikker fornemmelse af en korrekt placeret aftagelig protese.



Dalbo®-Z

Dalbo®-Z er en aktivérbar, frikativ, stiv forankring, eller en lodret resiliert forankring på rodkapper.

– Patricen i Elitor® (E) kan loddet eller laseret på rodkapper.

– Indsættelsen af matricen OSV (O) udføres udelukkende ved polymerisering.



Pro-Snap

Pro-Snap er en aktivérbar, retentiv resiliensforankring på rodkapper. Kuglehovedets diameter på 2,22 mm er lidt mindre end kuglehovederne fra Dalbo® kugleankersystemet (Ø 2,25 mm).

TC-versionen. Patricen i Ceramicor (C) kan loddet eller støbes på, når rodkappen fremstilles. Sammenføjnngen er tidsbesparende, og man undgår anvendelse af adhæsive materialer. Matricen i titan (T) kan polymeriseres eller limes i et metalhus.

TK-versionen. Patricen, som består af et specielt plastmateriale Korak (K), der kan udbrændes, giver en overflade af høj kvalitet efter støbningen under forudsætning af korrekt anvendelse. Matricen i titan (T) kan polymeriseres eller limes i et metalhus.

Retentionsindsatser er fremstillet af Galak (G), et mundresistent plastmateriale. Der fås tre styrketrin. Retentionsindsats Gul for «soft», Rød for «middle», og Grøn for «strong».



Eccentric

Eccentric er en aktivérbar, cylindrisk, retentiv, stiv eller resiliert forankring. Med en højde på kun 1,1 mm er Eccentric den forankring, der har den laveste indsættelseshøjde.

– Patricen i OSV (O) med integreret lod S.G 750 (smeltepunkt 750 °C) kan kun loddet på rodkapper.

– Indsættelsen af matricen i Elasticor (EL) foregår udelukkende ved polymerisering.

**Mini-Gerber PLUS**

Mini-Gerber PLUS er en aktivérbar forankring, der kan benyttes enten frikativt eller retentivt. Når gevindringen skrues i med en indvendig sekskant, aktiveres systemet fra at være frikativt til at være retentivt, hvorved holdekræften også øges.

Patricen i Valor (V) kan forbindes med rodskappen ved støbning eller lodning. Sammenføjesen er tidsbesparende, og man undgår anvendelse af adhæsive materialer.

Matricen i titan (T) kan polymeriseres eller limes i et metalhus.

Retentionsindsatsen er fremstillet af Galak (G), et mundresistent plastmateriale.

Gevindringen i titan (T) fikserer retentionsindsatsen i huset. Ved at skrue den længere ind i huset komprimeres retentionsindsatsen, og dermed øges protesens holdekræft trinløst.

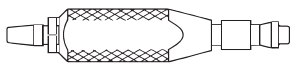
Ringen i Galak (G) leveres uden gevind. Den skæres først ind i huset, når den skrues fast. Anvendelse: ved frikativt indstillet arbejde med en vedhæftning på under 200 g kan det ikke udelukkes, at gevindringen i titan kan løsne sig af sig selv. Ringen G kan forhindre en selvstændig løsning.



Gevindringen T har et særligt gevind, der forhindrer den i at løsne af sig selv.

Hjælpeelementer og instrumenter**Elastomer-ring**

Fås til Dalbo®-Z (kat.-nr. 050273)

**Stempel til elastomer-ringmontage** (kat.nr. 070205)

For at opnå en optimal funktion og til beskyttelse af lamellerne i Dalbo®-Classic og Dalbo®-B, må den på matrikerne påsatte elastomer-ring ikke fjernes.



Elastomer-ringe, der først er blevet påsat én gang, må aldrig genanvendes.

**Dubleringshjælpeelement G**

Fås til Mini-Gerber-PLUS (kat.-nr. 072466).

Disse «røde» elementer er en smule overdimensioneret i forhold til de originale elementer. Dette giver en optimal adhæsionsspalte til dublerings- og klæbeteknikken. Dubleringshjælpeelementet kan også anvendes som poleringsbeskyttelse efter at have været anvendt som dubleringshjælp.

**Pladsholder G**

Fås til Dalbo®-Z (kat.-nr. 070439)

Poleringsbeskyttelse G

Fås til Pro-Snap (kat.-nr. 07050004)

Pladsholdere/poleringsbeskyttelse erstatter principielt forankringsmatricerne, når plastmaterialet polymeriseres i laboratoriet. Disse fjernes herefter fra den færdigt polymeriserede protese. Den mest optimale polymerisering eller adhæsion af de originale matricer udfører tandlægen direkte i patientens mund efter at have cementeret rodstiftkapperne. Desuden er pladsholderen en fremragende poleringsbeskyttelse for patricen.



Dubleringshjælpeelementerne, pladsholderen og poleringsbeskyttelsen må ikke anvendes som midlertidig erstatning for matricen og heller ikke til aftrykstagnung i munden.

**Afstandsskive Z**

Fås til Dalbo®-Z (kat.-nr. 050394) og Eccentric, afstandsskive okklusal (kat.-nr. 050393) og gingival (kat. nr. 050392).

Afstandsskiven i tin muliggør en lodret resiliens. Indsættelsen foregår i laboratoriet inden polymeriseringen. Efterfølgende fjernes den igen.

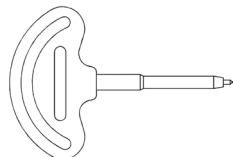


Afstandsskiven i tin må ikke sættes ind i munden.

**Stabiliseringsring G**

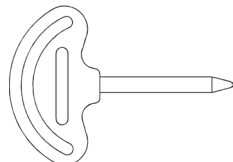
Fås til Pro-Snap.

Polymeriseringshjælpeelement (Grøn) til indsættelse af matricen i protesen.

**Aktivator / deaktivator**

Dalbo®-Z

Aktivatoren (kat. nr. 070197) og deaktivatoren (kat. nr. 070199) må ikke steriliseres. Ved sterilisering i autoklaver er der risiko for, at plastgrebene ødelægges. Overhold ved valg af desinfektionsproces de offentlige, nationale direktiver og brugsanvisningen «Oparbejdning af kirurgiske produkter og protese produkter» (www.cmsa.ch/docs).

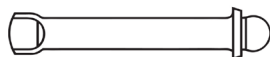


**Pro-Snap**

Fikseringsinstrumentet (kat. nr. 07050008) er beregnet til at trykke retentionsindsatsen med stabiliseringsringen ind i huset.

**Mini-Gerber PLUS**

Den særlige topnøgle (kat. nr. 072597) er beregnet til at skrue gevindringen på og til at aktivere og deaktivere retentionsindsatsen.

**Transferakse**

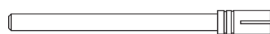
Dalbo®-Z (kat.-nr. 070157)

Pro-Snap (kat.-nr. 07050005)

Eccentric (kat. nr. 070161) og til patricen med resiliens (kat. nr. 070167)

Mini-Gerber PLUS (kat. nr. 072461)

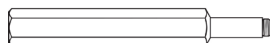
Manipuleringspatrice. Til fremstilling af mastermodel.

**Parallelometerindsats**

Dalbo®-Z og Pro-Snap (kat.-nr. 070131)

Mini-Gerber PLUS (kat. nr. 072460)

Benyttes til parallel indstilling af patricen i parallelometeret.

**Glødestav**

Mini-Gerber PLUS (kat. nr. 070605)

Til ekstraktioner af huset fra plastmaterialet.

6 Indikationer

Aftagelig, stiv eller resiliens forankret protese på rodkapper:

- Hybridprotese
- Unilaterale proteser, blokket transversalt
- Partielle proteser og friendepoteser i kombination

7 Kontraindikationer

- Unilateral og partiel protese samt friendeprotese uden transversal støtte.
- Behandling af kraftigt parodontalt beskadigede abutmenttænder.
- Hybride proteser, som restaureres med en enkelt rodstiftkappe.
- 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
08052135	Polyurock Catalyst
08052137	Polyurock Mixer
08052149	ABF Wax Universal
08052150	ABF Wax Creativ light
08052151	ABF Wax Creativ dark
08052154	ABF Wax Special
08052148	ABF Wax Margin
08052153	ABF Wax Position
08052152	ABF Wax Tecno
08055014	Livento® invest pulver (50 x 100 g)
083739	Livento® invest væske (1000 ml)
080181	CM-loddemasse (4 kg)
080229	CM-loddepasta
08052307	Legabril Diamond (50 g)

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 Advarselsskiltninger**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 usterile. 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 (Pekkton®) og keramik er egnet til dampsterilisering. Komponenter af andre plastmaterialer end Pekkton® 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).

17 Anvendelsesområde

Forankringerne er beregnet til at fiksere partielle proteser og totalproteser på rodstiftkapper i over- og underkæben.



Vi anbefaler at udforme protesen således, at der opnås et så stort støttepolygon som muligt. Små afstande mellem ankertænder, der ligger efter hinanden, og lange friendsadler kan forårsage uønskede effekter, såsom øget slitage af systemkomponenterne.

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

Modellering af rodskappe med rodstift. Ved flere rodskapper skal lodde-/laserfladen forberedes vinkelret på indskubningssretningen. Anvend præfabrikerede ædelmetalstifter, der kan påstøbes.

Tvillingekapper

Hvis to rodstiftkapper anbringes efter hinanden i sidetandsområdet af en kvadrant, anbefales det at kombinere en stiv forankring og en resiliert forankring. Som regel anbringes den stive forankring på den anteriore og den resilierte forankring på den posteriore abutment, hvorved rodstiftkapperne ikke må blokeres. Således forhindres effektivt vippeeffekter og overbelastning af enkelte abutments.

18.1.1 Indsættelse af patricen ved støbning



Pro-Snap og Mini-Gerber PLUS

Benyt parallelometerindsatsen til at anbringe patricerne parallelt i forhold til hinanden og så centralt som muligt og benyt voks til sammenføjeingen med rodskappen. Efterfølgende foretages indlejring og støbning. Lad arbejdet afkøle til stuetemperatur (selvtempererende). Efter udtagningen må patricen ikke sandblæses (ændringer af dimensionen). Rengør vha. ultralyd. Kontrollér funktionen på mastermodellen.



Der må kun anvendes ædelmetallegeringer til støbning.

18.1.2 Indsættelse af patricen med lodning



Til lodningen skal patricen adskilles fra matricen, og såfremt de består af flere dele, skal de adskilles i deres enkeltdele.



Justér flammen således, at det ikke kun er den relativt lille patrice, der opnår arbejdstemperatur under lodningen, men også rodstiftkappen og hele loddeblokken.



Efter en termisk behandling (f.eks. lodning, støbning) skal der langsomt køles ned til stuetemperatur. Derved opnås de optimale mekaniske egenskaber uden forædlingsproces. Til beskyttelse af patricen ved sandstråling og bearbejdning sættes et dubleringshjælpeelement eller en pladsholder på.



Syrebehandlede dele glider igen bedre, når de kortvarigt lægges i en sæbeopløsning (ultralyd) efter afbejdningen.



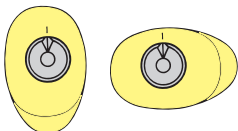
Dalbo®-Z, Pro-Snap og Mini-Gerber PLUS

Benyt parallelometerindsatsen til at anbringe patricerne parallelt i forhold til hinanden og så centralt som muligt på den allerede støbte og planfræsedede rodskappe og fiksér med voks (tag hensyn til æstetikken). Loddespalten skal være jævn og mellem 0,05 og 0,20 mm bred. Derefter skal loddeblokken udformes på en sådan måde, at patricen fastholdes sikkert, og at der garanteres en god adgang for flammen (ca. 45° hældning). Anbefalet lodning: S.G 810 (kat.nr. 01000348) og S.G 750 (kat.nr. 01000345).



Eccentric

Den lave højde på denne forankring gør det muligt at placere patricerne uden et parallelometer. Loddet, der er integreret i centrum af patricen, er dimensioneret tilstrækkeligt til at sikre lodforbindelse på rodstiftkappen. Takket være den lille fremspringende del af det indpressede lod på undersiden af patricen forenkles lodningen yderligere, idet der er direkte kontakt med kappen.



Anbring patricen således på rodstiftkappen, at markeringen ligger okklusalt og samtidig justeret anteriort. Såfremt der er flere patricer i samme kæbe, skal disse justeres parallelt med medianaksen. Før lodningen laves en markering på hver rodstiftkappe, som bestemmer placeringen af markeringen på patricen. Efterfølgende fjernes patricen, og der påføres et tyndt lag loddepasta på rodstiftkappen. Sæt patricen igen på rodstiftkappen, hold rodstiften fast med en loddepincet, og lod forsigtigt over en blødt indstillet bunsenbrænderflamme. Efter lodningen skal arbejdet langsomt køle ned til stuetemperatur. Herefter bejdses, færdiggøres og poleres. Funktionskontrol med matricen.



Legering OSV

OSV må ikke blødgøres eller efterbehandles efter lodningen (risiko for brud pga. skørhed i legeringen). Hvis enkelte dele af OSV'en opvarmes til en høj temperatur, er det oxidlag, der dannes, vanskeligt at fjerne ved bejdning. I sådanne tilfælde skal legeringen gendannes til sit oprindelige udseende ved at behandle den med en glaspensel. Objekterne må under ingen omstændigheder behandles med slibende midler, såsom blæsesand eller polerpasta.

18.1.3 Indsættelse af patrice K vha. støbning



Pro-Snap

Hulrummet i patrice K fyldes op med voks. Med parallelometerindsatsen anbringes patricen K så centralt som muligt, og fiksér den med voks til den modellerede rodskappe. Efter støbningen poleres patricen yderst forsigtigt og indstilles med matricen til den ønskede friktionseffekt.

18.2 Fremstilling af den sekundære rekonstruktion (protese)

Generelle anvisninger



Metaltyggeflader over matricerne sikrer, at de forbliver i plastmaterialet. Ligesom med stelretentioner, der omslutter matricerne som en kurv, lod-des matricen aldrig fast, heller ikke når det gælder metaltyggeflader.



Fyld mellemrummene mellem papillerne med cement, voks eller Flexistone. Før matricen polymeriseres, skal indersiden af matricen beskyttes mod indtrængende plastmateriale. Dette gøres ved at påføre vaseline.



Dalbo®-Z, Eccentric

Afstandsskiven i tin muliggør en lodret resiliens. Den bløde afstandsskive anbringes inden plast-polymeriseringen over hele rodskappen eller forankringselementet og tilpasses. Efter færdiggørelsen af plast-arbejdet fjernes afstandsskiven igen. De aktuelle kliniske erfaringer har kunnet påvise, at den minimale lodrette resiliens forsvinder efter indlejring af protesen. Fordelen ved anvendelsen er primært, at der undgås overbelastninger af protesebasen på rodskappen.



Dalbo®-Z

For at opnå optimal funktion og for at beskytte lamellerne må den elastomer-ring, der er monteret på Dalbo®-Z, ikke fjernes. Hvis det er nødvendigt, kan elastomer-ringen udskiftes ved hjælp af stemplet til montering af elastomer-ringen (kat.-nr. 070205). Fremgangsmåden er som følger:

- 1) Fjern det blå hylster på stemplet
 - 2) skub flere elastomer-ringe på
 - 3) monter muffen
 - 4) Ved at skubbe hylsteret presses elastomer-ringene over matricelamellerne.
- Elastomer-ringe, der først er blevet påsat én gang, må aldrig genanvendes.



Elastomer-ringen skal forbindes plant med matrice-kanten således, at den maksimale retention til plastmaterialet kan udnyttes.

18.2.1 Indsættelse af matricer i laboratoriet ved polymerisering



Dalbo®-Z og Mini-Gerber PLUS

Underskæringer og papilmellemrum afsluttes med aftryksgips, voks, Flexistone eller kofferdam.



Pro-Snap

For at sikre ubegrænset rotation skal den grønne stabiliseringsring sættes på retentionsknappen. Stabiliseringsringen holder huset i den mest fordelagtige position. Anbring huset på knappen således, at kanten flugter med stabiliseringsringen. Pro-Snap-husets retentionselement må ikke komme i kontakt med monomer. Ellers skal retentionselementet udskiftes efter færdiggørelsen. Dette gælder også for underforinger af protesebasen.



Eccentric

Matricerne må under ingen omstændigheder loddess.

Alle matricer i samme kæbe skal justeres på en sådan måde, at der sikres samtidig åbning og lukning af matricearmene, når protesen indsættes og fjernes. Før polymeriseringen anbefales det at fikse matricerne langs den perforerede retention med lidt autopolymeriseret. Åbningen af retentionsarmene skal være på det sted, hvor den okklusale markering af patricen er placeret. Blokér derefter midten af patricen og matricens retentionsarme med et 1 mm tykt lag blød cement, voks eller Flexistone. Den okklusale overflade skal ikke dækkes.

Indsættelse af matricen med resiliens:

For at sikre resiliensen på den aftagelige protese, skal den gingivale afstandsskive af tin - før polymeriseringen - tilpasses rodstiftkappen. Herefter sættes matricen på patricen, og til sidst fikses den okklusale afstandsskive på patricen. Efterfølgende blokeres retentionsarmene.

18.2.2 Indsættelse af matricerne i laboratoriet ved at lime dem fast



Mini-Gerber PLUS

Anbring dubleringshjælpen G på patricen, blokér underskæringer, og duplikér modellen (type silikone). Efter støbningen og forarbejdningen skal de indvendige flader på retentionshuset rengøres. Sandblæs de udvendige flader på matricen og modelstøbningshuset med Al_2O_3 . Matricerne på patricerne fikses med voks og limes fast i stellet. Benyt kun egnede adhæsionsmaterialer.

18.2.3 Indsættelse af matricen i patientens mund



Dalbo®-Z og Mini-Gerber PLUS

Inden indsættelsen i proteselegemet skal der sørges for tilstrækkelig plads. Fikser matricerne i munden, og luk underskæringerne. Hvis det er muligt, bores ydermere en udledningskanal igennem proteselegemet. Ved hybrid-protoser skal der sørges for, at rod-kappen er aflastet. Således undgår man, at protesen vipper efter indlejringen.



Pro-Snap

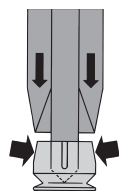
Pro-Snap-husene kan også i tandlægeklinikken polymeriseres ind i den færdige protese efter cementeringen af rod-kapperne. Poleringsbeskyttelsen (kat. nr. 07050004) benyttes i stedet for matricen til polymerisering af protesen i laboratoriet. Det giver tilstrækkelig plads til huset i protesen. Protasen skal dog bores igennem lingualt, så det overskydende plastmateriale kan løbe ud under polymeriseringen i munden. Pro-Snap-huset med den grønne stabiliseringsring anbringes på knappen, og derefter tætnes basen med voks således, at der ikke kan trænge plastmateriale ind. Dæk også overfladen af rod-kappen med voksfilm og kontrollér, at protesens herefter stadig sidder perfekt. Fyld fordybningen med koldpolymeriserende materiale (ikke for tyndtflydende) og sæt protesen i. Efter hærdeningen fjernes det overskydende plastmateriale, og der poleres.



Pas på, 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.

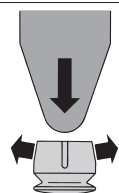
18.3 Aktivering og deaktivering

18.3.1 Dalbo®-Z



Aktivering:

Ved let tryk med den hertil beregnede aktivator (kat.nr. 070197) trykkes alle fire lameller jævnt sammen.



Deaktivering:

Ved let tryk med den hertil beregnede deaktivator (kat.nr. 070199) spredtes lamellerne ensartet uden, at matricen løsner sig fra plastmaterialet.

18.3.2 Pro-Snap



Aftrækningskraften kan indstilles ved at udskifte retentionsindsatserne. Der fås tre styrketrin. Retentionsindsats Gul for «soft», Rød for «middle», og Grøn for «strong».

Udskiftning af retensionselementerne

Retentionsindsatserne kan let udskiftes. De skubbes ud af Pro-Snap-huset ved hjælp af en sonde, og med fikseringsinstrumentet (kat. nr. 07050008) sættes de nye retentionsindsatser ind.

1. Anbring den blå fikseringsring på fikseringsinstrumentet.
Sørg for, at den brede kant på ringen ligger på instrumentets trin.
2. Anbring retentionsindsatserne (gul, rød eller grøn) på den anbragte blå ring, og tryk let.
3. Tryk instrumentet med de påsatte plastdele parallelt med aksen ind i det tomme hus. Det høres tydeligt, når det går i indgreb.

18.3.2 Eccentric

Der findes intet produktspecifikt instrument til indstilling af matricens holdekraft. Benyt et passende laboratorieinstrument til dette formål.

18.3.4 Mini-Gerber PLUS

Anbring den særlige topnøgle (072597) i gevindringen med en indvendig sekskant. Holdekraften øges kontinuerligt med ca. 300 g pr. 1/4 omdrejning. Matricen er indstillet frikativt og har en aftrækningskraft på ca. 300 g.
Bemærk: Gevindringen har et særligt gevind, der forhindrer den i at løsne af sig selv.

Udskiftning af retentionsindsatsen G

Skru gevindringen T af huset ved hjælp af den særlige topnøgle, og fjern derefter forsigtigt retentionsindsatsen G med en spids sonde. Det indvendige gevind på matricen må ikke beskadiges. Anbring forsigtigt den nye retentionsindsats i matricehuset, sæt gevindringen T på, og indstil den ønskede holdekraft igen med den særlige topnøgle.



Efter brug rengøres instrumenterne med vand, og den videre fremgangsmåde læses under pkt. 16 (Oparbejdning).

18.4 Efterbehandling

Holdeelementer i proteser udsættes i munden for meget store belastninger i et miljø, der hele tiden ændrer sig, og dermed udsat for slitage i større eller mindre grad. Slitage opstår overalt i hverdagen 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 korrekt på slimhinden, og om nødvendigt skal der underfores for at forebygge vippende bevægelser (overbelastninger). Vi anbefaler, at protesen i begyndelsen kontrolleres efterfølgende i regelmæssige intervaller på ca. tre måneder, og at retentionsindsatsene udskiftes ved behov.

18.5 Ændringer, underforinger

Inden aftrykket tages, skal den originale matrice fjernes fra protesen.

Mini-Gerber PLUS

Glødestaven (072605) gør det muligt hurtigt at fjerne en matrice, der er polymeriseret i protesen. Den skrues ind i matricehuset, og efterfølgende opvarmes den på den modsatliggende ende over bunsenbrænder-flammen, indtil plastmaterialet omkring matricen bliver blødt. Når det er sket, kan glødestaven trækkes ud af protesen sammen med matricen. Den temperatur, der kræves for at ødelægge adhæsionsmaterialets vedhæftningskraft, er mange gange højere med et fastlimt matricehus end med plastfikserede matricer.

18.5.1 Aftrykstagning

Anvend hertil altid den originale matrice. Sæt matricen på patricen.

Med lidt blødt voks blokker mellemrummet mellem matricen og patricen ud, inden aftrykket tages. Sørg for nøjagtigt lege, parallelitet, for så vidt angår indskubningsretningen, og for korrekt position i forhold til matricens okklusionsniveau. Udfør et funktionsaftryk. Anvend et fast aftryksmateriale af silikone. Kontroller, at materialet er fordelt fuldstændigt omkring matricen, og at der ikke er trængt aftryksmateriale ind i matricen. Hvis det er sket, skal patricen og matricen rengøres, og der skal tages et nyt aftryk.

18.5.2 Modelfremstilling

Til fremstilling af modellen skal man anvende den pågældende transferakse i systemet, idet den sættes ind i matricen og fikseres grundigt. Efterfølgende fremstilling af mastermodel.

18.5.3 Indsættelse af matricer

Nærmere informationer er beskrevet i afsnit 18.2 (Fremstilling af den sekundære rekonstruktion (protese)).

18.5.4 Utilstrækkeligt protesefæste - hvad gør man:

1. Fjern protesen, og rengør den grundigt. Sørg for, at forankringselementerne er helt rene og uden urenheder.
2. Kontroller i protesen, om matricen eller dele heraf er blevet beskadiget. I givet fald udskiftes den, og protesens fæste indstilles igen.
3. Kontroller, om den indsatte matrice sidder korrekt på patricen. Hvis dette ikke er tilfældet, er holdestyrken reduceret, og sliddet er meget højt. Matricen skal under alle omstændigheder indsættes igen. Det korrekte matriceleje kan kontrolleres ved hjælp af et letflydende silikonemateriale.
4. Kontroller i munden, om der er synlige tegn på slid på patricen, som eventuelt kan være årsagen til det utilstrækkelige fæste. Hvis der ikke længere kan opnås tilstrækkelig proteseretention, når matricen er maksimalt aktiveret, skal den primære rekonstruktion erstattes med patricen.

18.6 Mini-Gerber PLUS, anvendelse ring G**Udgangssituation:**

Ved frikativt indstillet arbejde med en fiksering på under 200 g, med forankring Mini-Gerber PLUS, kan det ikke udelukkes, at gevindringen i titan kan løsne sig af sig selv. En mulig årsag kan være mikrobevægelser i patientens mund. For at udelukke dette kan en ring G (kat. nr. 055759) af plastmaterialet Galak anvendes i stedet for gevindringen i titan.

Bemærk: Ringen G leveres uden gevind. Den skæres først ind i huset, når den skrues fast. Derved kan en selvstændig løsning undgås.

Fremgangsmåde:

Først fjernes gevindringen i titan med den særlige topnøgle (kat.nr. 072597). Sæt herefter ring G på specialnøglen indtil stoppet. Anbring den nu i husets åbning og skru ringen G ind i huset med et let tryk. Sørg for, at der altid drejes en omgang med uret og en halv omgang mod uret. Hvis ringen G hviler på højde med husets indvendige kant, kan man forvente en friktion på ca. 100 g eller mere. Ringen G kan også skrues dybere ind i huset afhængigt af den ønskede friktionskraft. Matricens holdekraft kan kontrolleres ved hjælp af en transferakse (kat.nr. 072461).

Bemærk: Hvis aktivering eller deaktivering udføres flere gange, skal der indsættes en ny ring G.

19 Materialer

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°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

EL = Elasticor; Au 61,0 %, Pt 13,5 %, Ag 16,5 %, Cu 9,0 %.

$T_s - T_L$ 950 – 1050°C

O = OSV; Au 60,0 %, Pt 10,5%, Pd 6,5%, Ag 7,0%, Cu 14,0%, Zn 2,0%

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C

S.G 750; Au 75,1%, Pt 1,0%, Ag 11,7%, Zn 12,1%

$T_s - T_L$ 700 – 750°C

V = Valor; Au 10,0%, Pt 89,0%, Ir 1,0%.

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C

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

G = Galak; mundresistent plastmateriale

T = Rent titan (grade 4); Ti > 98,9375 %

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 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 slitagen er, afhænger af det samlede system.

Vi bestræber os på at anvende materialer, der er tilpasset optimalt til hinanden, for at reducere slitagen 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 ankerelementerne 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 ankerelementerne og ud af munden.

21.3 Rengøring og pleje

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 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 batchkode

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. Alvordige 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 ædelmetallaffald. 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:

Dalbo® / 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. Batchkoden 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	Basis-UDI-DI
Dalbo®-Z						
050398	Dalbo®-Z OE	OSV / Elitor®	Ja	CE 0483	07640166513766	764016651000050DW
051507	Matrice O	OSV	Ja	CE 0483	07640166513988	764016651000053E4
050273	Elastomer-ring (5 stk.)	Elastomer	Ja	CE 0483	07640173091684	764016651000053E4
050394	Afstandsskive Z (5 stk.)	Tin	Ja	CE	07640166513759	764016651000028E5
050272	Patrice E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166513698	764016651000050DW
070439	Pladsholder G	Galak	Ja	CE	07640173093619	764016651000026DZ
070157	Transferakse	Stål	Ja	CE	07640166514404	764016651000032DU
070131	Parallelometerindsats	Stål	Nej	CE	07640166514312	764016651000018E2
070205	Stempel til elastomer-ringmontering	Stål	Nej	CE	07640166514534	764016651000016DW
070197	Aktivator	Stål	Nej	CE	07640166514497	764016651000003DM
070199	Deaktivator	Stål	Nej	CE	07640166514503	764016651000003DM
070222	KE-pincet	Stål	Nej	CE	07640166514565	764016651000035E2
Pro-Snap						
05050033	Pro-Snap TC gul	Titan / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090311	764016651000050DW
05050060	Hus T gul	Titan	Ja	CE 0483	07640173090694	764016651000053E4
05050034	Pro-Snap TC rød	Titan / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090328	764016651000050DW
05050061	Hus T rød	Titan	Ja	CE 0483	07640173090700	764016651000053E4
05050035	Pro-Snap TC grøn	Titan / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090335	764016651000050DW
05050037	Patrice C	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090564	764016651000050DW
05050062	Hus T grøn	Titan	Ja	CE 0483	07640173090717	764016651000053E4
05050036	Pro-Snap TK gul	Titan / Korak	Ja	CE 0483	07640173090557	764016651000053E4
05050038	Patrice K	Korak	Ja	n/a	07640173090571	n/a
05050060	Hus T gul	Titan	Ja	CE 0483	07640173090694	764016651000053E4
070131	Parallelometerindsats	Stål	Nej	CE	07640166514312	764016651000018E2
07050004	Poleringsbeskyttelse	Galak	Ja	CE	07640173090991	764016651000007DV
07050005	Transferakse	Stål	Ja	CE	07640173091004	764016651000032DU
07050006	Stabiliseringsring G (3 stk.)	Galak	Ja	CE	07640173091011	764016651000031DS
05050042	Retentionsindsats G gul (6 stk.)	Galak	Ja	CE 0483	07640173090588	764016651000053E4
05050043	Retentionsindsats G rød (6 stk.)	Galak	Ja	CE 0483	07640173090601	764016651000053E4
05050044	Retentionsindsats G grøn (6 stk.)	Galak	Ja	CE 0483	07640173090625	764016651000053E4
07050008	Fikseringsinstrument	Galak	Nej	CE	07640173091547	764016651000001DH
Eccentric						
050345	Eccentric ELO	Elasticor / OSV	Ja	CE 0483	07640173091172	764016651000050DW
050397	Eccentric ELO (med resiliens)	Elasticor / OSV	Ja	CE 0483	07640173092100	764016651000050DW
050306	Matrice EL	Elasticor	Ja	CE 0483	07640173091707	764016651000053E4
051002	Patrice O Med loddecentrum (lod S.G. 750)	OSV	Ja	CE 0483	07640173091189	764016651000050DW
051003	Patrice O (med resiliens) Med loddecentrum (lod S.G. 750)	OSV	Ja	CE 0483	07640173092117	764016651000050DW
050393	Afstandsskive okklusal (5 stk.)	Tin	Ja	CE	07640173092087	764016651000028E5
050392	Afstandsskive gigival (5 stk.)	Tin	Ja	CE	07640173092063	764016651000028E5
070161	Transferakse	Stål	Ja	CE	07640173090007	764016651000032DU
070167	Transferakse (med resiliens)	Stål	Ja	CE	07640173090014	764016651000032DU
Mini-Gerber PLUS						
055646	Mini-Gerber PLUS TV	Titan / valor	Ja	CE 0483	07640173093251	764016651000050DW
055686	Matrice T	Titan	Ja	CE 0483	07640173090885	764016651000053E4
055508	Retentionsindsats G (5 stk.)	Galak	Ja	CE 0483	07640173093183	764016651000053E4
055507	Gevindring T	Titan	Ja	CE 0483	07640173093176	764016651000053E4
055506	Patrice V	Valor	Ja	CE 0483	07640173093169	764016651000050DW
055759	Ring G (3 stk.)	Galak	Ja	CE 0483	07640173093312	764016651000053E4
072466	Dubleringshjælpeelement G	Galak	Ja	CE	07640173093893	764016651000006DT
072461	Transferakse	Stål	Ja	CE	07640173091073	764016651000032DU
072460	Parallelometerindsats	Stål	Nej	CE	07640173091066	764016651000018E2
072597	Specialnøgle	Stål	Nej	CE	07640173091219	764016651000002DK
072605	Glødestav	Stål	Nej	CE	07640173091240	764016651000010DJ
070222	KE-pincet	Stål	Nej	CE	07640166514565	764016651000035E2

30 Mærkninger på emballagen/symboler



Produktionsdato



Fabrikant



Katalognummer



Batchkode



Antal

www.cmsa.ch/docs

Rx only

Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.

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



Ikke-steriliseret



Må ikke udsættes for sollys



Obs: Overhold de medfølgende dokumenter



Entydig produktidentifikation



Europæisk repræsentant



Importør



Medicinsk udstyr

