

prosthetic.line

Förankringar

Dalbo[®]-Z, Pro-Snap, Eccentric, Mini-Gerber PLUS och
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

Bruksanvisning förankringar

Dalbo®-Z, Pro-Snap, Eccentric, Mini-Gerber PLUS och Mini-Gerber PLUS Ring G

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 följts.

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

Förankringar

En förankring är ett protetiskt fästelement som består av en matris (yttre del) och en patris (inre del). Patrisen löds fast på en individuellt tillverkad rothätta. Matrisen limmas eller polymeriseras direkt fast i det uttagbara tandimplantatet. Själva rothättan består av en gjuten metallhätta med ett rotstift. Som en högkvalitativ lösning gjuts det prefabricerade rotstiftet fast i metallhättan. Som ett billigare alternativ kan ett utbrännbart rotstift gjutas direkt med metallhättan. Det finns koncept för frikativ och retentiv förankring. Frikativa restaurationer kan sättas in och tas bort smidigt och utan att skada ankartänderna. Retentiva restaurationer snäpper hörbart fast och ger patienten en trygg känsla av en korrekt passande, avtagbar protes.



Dalbo®-Z

Dalbo®-Z är en aktiverbar, frikativ, styv eller med vertikal resiliens, förankring på rothättor.

– Patrisen i Elitor® (E) kan lödas eller lasras fast på rothättor.

– Matrisen OSV (O) fästs med plast och polymeriseras fast i protesen.



Pro-Snap

Pro-Snap är en aktiverbar retentiv resiliensförankring på rothättor. Kulhuvudets diameter på 2,22 mm är något mindre än för Dalbo®-kulförankringssystemet (Ø 2,25 mm).

Version TC. Patrisen i Ceramicor (C) kan gjutas fast vid framställning av rothättan. Pågjutning sparar tid och kräver inget sammanfogningsmaterial. Matrisen i Titan (T) kan polymeriseras in direkt eller klistras fast i ett metallhölje.

Version TK. Patrisen av den särskilt utbrännbara plasten Korak (K) ger vid korrekt användning en högvärdig yta efter gjutningen. Matrisen i Titan (T) kan polymeriseras in direkt eller klistras fast i ett metallhölje.

Retentionsinsatsen består av Galak (G), en plast som tål oral miljö. Det finns tre olika kraftnivåer. Gul retentionsinsats är "soft", röd är "middle" och grön är "strong".



Eccentric

Eccentric är en aktiverbar, cylindrisk, retentiv, styv eller resilient förankring. Med sin höjd på 1,1 mm är Eccentric den förankring som har lägst inbyggd höjd.

– Patrisen i OSV (O) med integrerat lod S.G 750 (smältpunkt 750 °C) kan bara lödas fast på rothättor.

– Matrisen fästs med elasticor (EL) och polymeriseras fast i protesen.



**Mini-Gerber PLUS**

Mini-Gerber PLUS är en aktiverbar förankring, som kan användas både frikativt eller retentivt. Genom att skruva i den gängade ringen med innersexxant aktiveras den från frikativ till retention, vilket ökar hållkraften.

Patrisen i Valor (V) kan gjutas fast vid eller lödas på rothättan. Pågjutning sparar tid och kräver inget sammanfogningsmaterial.

Matrisen i Titan (T) kan polymeriseras in direkt eller klistras fast i ett metallhölje.

Retentionsinsatsen består av Galak (G), en plast som tål oral miljö.

Den **gängade ringen i titan (T)** fixerar retentionsinsatsen i höljet. Genom att skruva in den ytterligare i huset komprimeras retentionsinsatsen och därmed ökar protesens retentionskraft kontinuerligt.

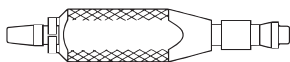
Ringen i Galak (G) levereras utan gängor. Dessa skärs inte in i huset förrän det skruvas in. Användning: Vid frikativt inställda arbeten med en vidhäftningsförmåga på mindre än 200 g kan det inte uteslutas att den gängade ringen i titan kan lossna av sig själv. Ring G kan förhindra att den lossnar på egen hand.



Gängring T har en specialgänga som förhindrar att den lossar av sig själv.

Hjälpdelar och instrument**Elastomer-ring**

Tillgänglig för Dalbo®-Z (kat.nr 050273)

**Verktøy for montering av elastomer-ring** (kat.nr 070205)

För optimal funktion och för att skydda lamellerna på Dalbo®-Classic och Dalbo®-B bör elastomer-ringen som är monterad på matrisen inte avlägsnas.



En elastomer-ring som en gångs skjutits på plats får inte användas fler gånger.

**Dupliceringshjälpdel G**

Tillgänglig för Mini-Gerber-PLUS (kat.nr 072466).

De här "röda" komponenterna är något överdimensionerade jämfört med originaldelarna. Detta ger en optimal limspalt för duplicerings- och limtekniker. Dupliceringshjälpdelen kan efter användningen som dupliceringshjälp även användas som poleringsskydd.

**Platshållare G**

Tillgänglig för Dalbo®-Z (kat.nr 070439)

Poleringsskydd G

Tillgänglig för Pro-Snap (kat.nr 07050004)

Platshållare/poleringsskydd ersätter principiellt förankringsmatriserna under plastpolymerisationen hos tandteknikern. De avlägsnas sedan ur den färdigpolymeriserade protesen. Den mest optimala fastsättningen med plastpolymerisation eller fastlimning av originalmatrisen görs av tandläkaren direkt i patientens mun efter cementering av rothättan. Dessutom är platshållaren ett utmärkt poleringsskydd för patrisen.



Dupliceringshjälpdelen, platshållaren och polerskyddet får inte användas som temporär ersättning för matrisen och inte heller användas för avtryckstagning i munnen.

**Distansbricka Z**

Tillgänglig för Dalbo®-Z (kat.nr 050394) och Eccentric, distansbricka okklusal (kat.nr 050393) och gingival (kat.nr 050392).

Distansbrickan i tenn möjliggör en vertikal resiliens. Monteringen sker i laboriet före polymerisationen, därefter avlägsnas den igen.

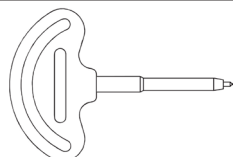


Distansbrickan av tenn får inte användas i munnen.

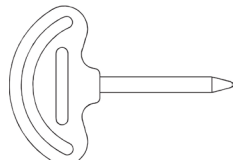
**Stabiliseringsring G**

Tillgänglig för Pro-Snap.

Polymeriseringshjälpmedel (grön) för montering av matrisen i protesen.

**Aktivator/Deaktivator****Dalbo®-Z**

Aktivatorn (kat.nr 070197) och deaktivatorn (kat.nr 070199) får inte steriliseras. Plasthandtagen kan förstöras vid sterilisering i autoklav. Beakta lokala och nationella publicerade direktiv vid val av desinfektionsförfarande, samt bruksanvisningen «Reprocessing av kirurgiska och protetiska produkter» (www.cmsa.ch/docs).

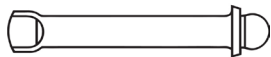


**Pro-Snap**

Fixeringsinstrumentet (kat.nr 07050008) används för att trycka in retentioninsatsen med stabiliseringsring i huset.

**Mini-Gerber PLUS**

Specialhylsnyckeln (kat.nr 072597) används för att skruva fast den gängade ringen och för att aktivera och avaktivera retentioninsatsen.

**Transferaxel**

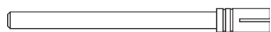
Dalbo®-Z (kat.nr 070157)

Pro-Snap (kat.nr 07050005)

Eccentric (kat.nr 070161) och för patrisen med resiliens (kat.nr 070167)

Mini-Gerber PLUS (kat.nr 072461)

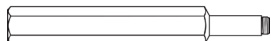
Manipuleringspatris. För framställning av mastermodell.

**Parallellometerinsats**

Dalbo®-Z och Pro-Snap (kat.nr 070131)

Mini-Gerber PLUS (kat.nr 072460)

Används för parallell placering av patrisen i parallellometer.

**Glödstav**

Mini-Gerber PLUS (kat.nr 070605)

För att dra ut hylsor ur plasten.

6 Indikationer

Avtagbar, stelt eller resiliert förankrad protetik på rothättor:

- hybridprotetik.
- unilaterala proteser, transversalt sammankopplade.
- partialproteser: luck- och frändsproteser i kombination.

7 Kontraindikationer

- Unilaterala proteser, luck- och frändsproteser utan transversalt stöd.
- Användning på starkt parodontalt skadade stödtänder.
- Hybridproteser, som återställs med en enda rotatifhätta.
- 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 orala 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
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 vätska (1000 ml)
080181	CM-lödmassa (4 kg)
080229	CM-lödpasta
08052307	Legabril Diamond (50 g)

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

Ej tillämpl.

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 samt 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 autoklivering. Med undantag av Pekkton® är komponenter av plast inte lämpliga för autoklivering.

Beakta lokala och nationella publicerade direktiv vid val av desinfektions- och steriliseringsförfarande, samt bruksanvisningen «Reprocessing av kirurgiska och protetiska produkter» (www.cmsa.ch/docs).

17 Användningsområde

Förankringarna är avsedda att fixera partial- och totalproteser på implantat och rotstifthättor i över- och underkäken.



Vi rekommenderar att tandersättningen utformas så att en största möjliga stödpolygon uppnås. Små avstånd mellan ankartänder som ligger i rad och långa friändsradlar kan skapa oönskade effekter som t.ex. ökat slitage av systemkomponenterna.

18 Tillvägagångssätt

18.1 Framställning av den primära rekonstruktionen

Förbereda arbetet

Modellering av rothätta med rotstift. Vid flera rothättor ska löd-/laserytan förberedas vinkelrätt mot isättningsriktningen. Använd prefabricerade och pågjutningsbara stift av ädelmetall.

Tvillingshättor

Om två rothättor är placerade efter varandra i den bakre delen av en kvadrant rekommenderas en kombinerad användning av ett styvt och ett resiliert förankringssystem. Som regel placeras den styva förankringen på det främre stödet och den resilienta förankringen på det bakre stödet, varvid rothättorna inte får blockeras. Detta förhindrar effektivt gunningseffekter och överbelastning av enskilda stöd.

18.1.1 Montering av patrisen genom pågjutning



Pro-Snap och Mini-Gerber PLUS

Placera patrisen parallellt med varandra och så centralt som möjligt med hjälp av special-parallellometerinsatsen och vaxa fast den prydligt på rothättan. Badda därefter in och gjut. Låt svalna långsamt till rumstemperatur (på egen hand). Efter avtryck får patrisen inte sandblästras (dimensionsförändringar). Rengöring med ultraljud. Kontrollera funktionen på mastermodellen.



Vid pågjutning får bara ädelmetallegeringar användas.

18.1.2 Montering av patrisen genom lödning



För lödning måste patrisen skiljas från matrisen och, om den består av flera delar, demonteras i sina enskilda delar.



Flamman måste riktas så att inte bara den relativt lilla patrisen når arbetstemperaturen under lödningen, utan även rotstiftshättan och hela lödblocket.



Efter en termisk behandling (t.ex. lödning, pågjutning) får arbetet långsamt svalna till rumstemperatur. På så sätt uppnås optimala mekaniska egenskaper utan kompenseringsförfarande. Patrisen kan skyddas genom att en dupliceringshjälpdel eller platsbyggningsplatta sätts på vid blästring och bearbetning.



Syrabehandlade delar glider bättre igen om de efter betning läggs i tvålatten (ultraljud) en kort stund.



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

Placera patrisen parallellt till varandra med hjälp av special-parallellometerinsatsen på den redan gjutna och planfrästa rothättan och vaxa fast den (tänk på estetiken). Lödspalten ska vara jämn och 0,05–0,20 mm bred. Utforma lödblocket så att patrisen sitter säkert fast och god åtkomst för lågan säkerställs (luta ca. 45°). Rekommenderade lod: S.G 810 (kat.nr 01000348) och S.G 750 (kat.nr 01000345).



Eccentric

Den låga höjden för denna förankring gör att patrisen kan positioneras utan parallellometer. Det integrerade lodet i mitten av patrisen är tillräckligt dimensionerat för att säkerställa en lödförbindelse på rotstiftshättan.

Tack vare att det inpressade lodet sticker ut en aning på undersidan av patrisen förenklas lödningen ytterligare genom direktkontakt med hättan.

Placera patrisen på rotstiftshättan så att markeringen är ocklusal och samtidigt riktad anteriort. Om det finns flera patriser i samma käke måste de riktas in parallellt med medianaxeln. På varje rotstiftshätta görs nu en markering före lödning, vilket bestämmer markeringens position på patrisen. Ta sedan bort patrisen och applicera ett tunt lager lödpasta på rotstiftshättan. Sätt tillbaka patrisen på rotstiftshättan, håll fast rotstiftet med en lödpincett och löd försiktigt över en mjuk bunsenbrännarfälla. Låt svalna långsamt efter lödningen till rumstemperatur, beta sedan, genombeta och polera. Funktionskontroll med matrisen.



OSV-legering

OSV får inte mjukglödgas eller anlöpas efter lödningsprocessen (risk för brott på grund av försprödning av legeringen). Om enskilda delar tillverkade av OSV värms upp till en för hög temperatur är det oxidskikt som bildas svårt att avlägsna genom betning. I sådana fall återställs legeringen till sitt ursprungliga utseende genom att behandla den med en glasborste. Objekten får under inga omständigheter behandlas med slipmedel som t.ex. blästersand eller polerpasta.

18.1.3 Montering av Patris K genom gjutning



Pro-Snap

Fyll hålrummet i Patris K med vax. Placera Patris K så centralt som möjligt med hjälp av special-parallellometerinsatsen och vaxa prydligt fast den på den modellerade vaxhättan. Efter gjutningen poleras patrisen ytterst försiktigt innan den ställs in till önskad friktion tillsammans med matrisen.

18.2 Framställning av den sekundära rekonstruktionen (protesen)

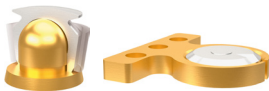
Allmän information



Metallytor över matriserna säkerställer att de stannar kvar i plasten. Precis som med ställningsretention som omsluter matrisen likt en korg, löds matrisen aldrig fast, inte ens med metallytor.



Approximalrum ska fyllas ut jämnt med cement, vax eller Flexistone. Skydda matrisens insida med lite vaselin mot inträngande plast innan den polymeriseras fast.



Dalbo®-Z, Eccentric

Distansbrickan i tenn möjliggör en vertikal resiliens. Den mjuka distansbrickan läggs och anpassas över hela rothättan eller förankringselementet före pressningen. När plastarbetet är avslutat avlägsnas distansbrickan igen. Aktuell klinisk erfarenhet visar att den minimala vertikala resiliensen försvinner efter inpassning av protesens. Nyttan med användningen ligger primärt i att undvika att protesbasen överbelastar rothättan.



Dalbo®-Z

För optimal funktion och för att skydda lamellerna på Dalbo®-Z bör elastomer-ringen som är monterad på matrisen inte avlägsnas. Vid behov kan elastomer-ringen bytas ut med hjälp av verktyget för montering av elastomer-ring (kat.nr 070205) på följande sätt:

- 1) avlägsna den blå hylsan på verktyget
 - 2) skjut på flera elastomer-ringar
 - 3) sätt tillbaka hylsan
 - 4) genom att föra fram hylsan trycks elastomer-ringarna över matrislamellerna.
- En elastomer-ring som en gångs skjutits på plats får inte användas fler gånger.

 Elastomer-ringen ska ansluta jämnt mot matriskanten så att maximal retention för plasten skapas.

18.2.1 Montering av matriserna genom fastsättning och polymerisation med plast hos tandteknikern



Dalbo®-Z och Mini-Gerber PLUS

Underskär och approximalrum ska blockeras med avtrycksgips, vax, Flexistone eller kofferdam.



Pro-Snap

För att säkerställa obegränsad rotation, placera den gröna stabiliseringsringen på retentionsknoppen. Stabiliseringsringen håller huset i det mest gynnsamma läget. Placera höljet på knoppen så att kanten ligger i linje med stabiliseringsringen. Retentionselementet i Pro-Snap-huset får inte komma i kontakt med monomer. I annat fall måste retentionselementet bytas ut efter färdigställandet. Detta gäller även för rebasering av protesbasen.



Eccentric

 Matrisen får under inga omständigheter lödas fast.

Alla matriser i samma käke måste vara inriktade på ett sådant sätt att samtidig öppning och stängning av matrisarmarna under insättning och borttagning av protesen säkerställs. Före den polymeriseras fast rekommenderas att matriserna fixeras längs den perforerade retentionen med lite autopolymerisat. Öppningen av retentionsarmarna måste finnas vid den punkt där den ocklusala markeringen av patrisen är belägen. Fyll sedan ut mitten av patrisen och fästarmarna på matrisen med ett 1 mm tjockt lager mjukt cement, vax eller Flexistone. Den ocklusala ytan behöver däremot inte täckas.

Montering av matrisen med resiliens:

För att säkerställa den avtagbara protesens elasticitet måste den gingivala distansbrickan av tenn anpassas till rotstifthåttan före polymerisation, matrisen måste placeras på patrisen och slutligen måste den ocklusala distansen fästas på patrisen. Ta sedan bort blockeringen av retentionsarmarna.

18.2.2 Montering av matrisen genom fastlimning hos tandteknikern



Mini-Gerber PLUS

Placera dupliceringshjälpedelen G på patrisen, blockera underskär och duplicera modellen (typ silikon). Efter gjutning och utarbetning ska retentionshylsans innersida rengöras. Blästra utsidan på matrisen och skeletthylsan med Al₂O₃. Vaxa fast matriserna på patriserna och limma fast dem på skelettet. Använd endast lämpliga lim.

18.2.3 Montering av matrisen i patientens mun



Dalbo®-Z och Mini-Gerber PLUS

Skapa tillräckligt med utrymme i protesbasen före monteringen. Fixera matriserna i munnen och blockera alla underskär. Borra om möjligt dessutom ett hål i protesbasen som överflöd av plast kan rinna ut genom. Beakta vid hybridproteser att rothåttan är avlastad. På så sätt kan undvikas att protesen gungar efter inpassningen.



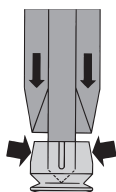
Pro-Snap

Pro-Snap-höljet kan också polymeriseras till den färdiga protesens på kliniken efter cementering av rothåttorna. Poleringskyddet (kat.nr 07050004) används i stället för matrisen vid polymerisering av protesens i laboratoriet. Detta gör att det finns tillräckligt med utrymme i protesens för höljet. Ett hål måste borraras i protesens på lingualsidan så att överflöd av akryl kan rinna ut när den polymeriseras i munnen. Placera Pro-Snap-höljet med den gröna stabiliseringsringen på knappen och försegla basen med vax så att ingen plast kan tränga igenom. Täck också ytan på rothåttan med en vaxfilm och kontrollera att detta inte hindrar protesens från att passa perfekt. Fyll urtaget med kallhårdande resin (inte för tunt) och sätt in protesens. Avlägsna plastöverskottet efter härdning och polera.

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

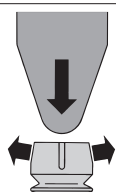
18.3 Aktivering och deaktivering

18.3.1 Dalbo®-Z



Aktivering:

Använd den avsedda aktivatorn (kat.nr 070197) och tryck ihop de fyra lamellerna jämnt med lätt tryck.



Deaktivering:

Använd den avsedda deaktuatorn (kat.nr 070199) och sära på lamellerna jämnt med ett lätt tryck utan att matrisen lossnar från plasten.

18.3.2 Pro-Snap



Avtryckarkraften kan justeras genom att byta ut retentionosinsatserna. Det finns tre olika kraftnivåer. Gul retentionsinsats är "soft", röd är "middle" och grön är "strong".

Retentionselementen glider ut

Retentionsinsatserna är lätta att byta ut. De dras ut ur Pro-Snap-höljet med hjälp av en sond och de nya retentionsinsatserna sätts tillbaka med hjälp av fixeringsinstrumentet (kat.nr 07050008).

1. Placera den blå fixeringsringen på fixeringsinstrumentet.
Se till att den bredare kanten på ringen ligger an mot instrumentets steg.
2. Placera retentionsinsatsen (gul, röd eller grön) på den blå ringen och tryck lätt.
3. Tryck in instrumentet med de påmonterade plastdelarna parallellt med axeln i det tomma höljet. Klicket vid insättningen är tydligt hörbart.

18.3.2 Eccentric

Det finns inget produktspecifikt instrument tillgängligt för att justera matrisens hållkraft. Använd ett lämpligt laboratorieinstrument för detta ändamål.

18.3.4 Mini-Gerber PLUS

För in den speciella hylsnyckeln (072597) i den gängade ringen med sexkantshylsa. Hållkraften ökas kontinuerligt med ca 300 gram per varje ¼ varv. Vid leverans är matrisen frikativt inställd och har en utdragskraft på ca 300 g.
Obs! Gängring T har en specialgänga som förhindrar att den lossar av sig själv.

Byte av retentionsinsats G

Skruva loss gängringen T från höljet med hjälp av den speciella hylsnyckeln och ta sedan försiktigt bort retentioninsatsen G med hjälp av en spetsig sond. Den invändiga gängan på matrisen får inte skadas under processen. Sätt försiktigt tillbaka den nya retentionsinsatsen i matrishöljet, montera gängringen T och ställ in önskad retentionskraft igen med hjälp av den speciella hylsnyckeln.

 Rengör instrumentet med vatten efter användningen och fortsatt enligt punkt 16 (Reprocessing).

18.4 Underhåll

Hållelement i protetiska arbeten utsätts för stora belastningar i munnen i en ständigt växlande miljö och därmed också för slitage. Slitage uppträder överallt dagligen och kan inte undvikas, bara reduceras. Hur stark 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 mot slemhinnan bör kontrolleras minst en gång om året. Vid behov ska rebasering utföras för att kunna förebygga gungrörelser (överbastningar). Vi rekommenderar att protesen i början kontrolleras var tredje månad och att hjälpdelar som t.ex. retentionsinsatser byts ut vid behov.

18.5 Ändringar, rebaseringar

Före avtryckstagning ska först och främst den gamla matrisen avlägsnas ur protesen.

Mini-Gerber PLUS

Glödstaven (072605) gör att en matris som polymeriserats i protesen snabbt kan tas bort utan att skada protesen. Denna vrids in i matrishöljet och blir sedan värmd på den motsatta sidan med en bunsenbrännare tills plasten runt matrisen mjuknar. När det är dags kan glödstången dras ut ur protesens tillsammans med matrisen med hjälp av en tång. Vid fastlimmade matrishöljen krävs en betydligt högre temperatur än för plast för att förstöra limmets hållkraft.

18.5.1 Avtryckstagning

Använd för detta alltid originalmatriser. Placera matrisen på patrisen.

Blockera mellanrummet mellan matrisen och patrisen med lite mjukt vax före avtryckstagningen. Säkerställ matrisens exakta placering, parallelitet med införsriktningen och korrekt orientering till ocklusionsplanet. Gör ett funktionsavtryck. Använd en fast avtryckssilikon. Kontrollera att materialet fyller ut hela utrymmet runt matrisen och att inget avtrycksmaterial trängt in i matrisen, annars måste matrisen och patrisen rengöras och avtrycket göras om.

18.5.2 Modellframställning

För modellframställning vid används respektive transferaxel av systemet genom att de förs in i matrisen och fixeras ordentligt. Därefter framställs mastermodellen.

18.5.3 Montering av matriserna

Detaljerna beskrivs i avsnitt 18.2 (Framställning av den sekundära rekonstruktionen (protesen)).

18.5.4 Protesen sitter inte tillräckligt fast – vad kan man göra:

1. Tag ut protesen och rengör den noggrant. Se särskilt till att förankringselementen är helt rena och fria från föroreningar.
2. Kontrollera i protesen om matrisen eller delar av den är skadade. Byt vid behov ut dem och ställ in retentionen på nytt.
3. Kontrollera om den monterade matrisen sitter korrekt på patrisen. Om detta inte är fallet är hållkraften reducerad och slitaget mycket högt. Matrisen måste oundvikligen monteras på nytt. Korrekt matrisposition kan kontrolleras med ett lättflytande silikonmaterial.
4. Kontrollera i patientens mun om det finns slitagespår på patrisen, som kan vara orsak till att protesen inte sitter tillräckligt fast. Om tillräcklig protesretention inte längre kan uppnås med en maximalt aktiverad matris, måste den primära rekonstruktionen ersättas med en patris.

18.6 Mini-Gerber PLUS, användning av Ring G

Utgångsläge:

Vid friaktivt inställda arbeten med en vidhäftningsförmåga på mindre än 200 g, med förankringen Mini-Gerber PLUS, kan det inte uteslutas att den gängade ringen i titan kan lossna av sig själv. Mikrorörelserna i patientens mun kan vara en orsak. För att utesluta detta kan en Ring G (kat.nr 055759) av Galak-plast användas i stället för gängringen i titan.

Obs! Ring G levereras utan gänga. Dessa skärs inte in i huset förrän det skruvas in. Därmed förhindras att den lossnar på egen hand.

Procedur:

Demontera först gängringen i titan med hjälp av den speciella hylsnyckeln (kat.nr 072597). Montera sedan Ring G på den speciella hylsnyckeln så långt det går. Placera den nu i höljets öppning och skruva fast Ring G i höljet med ett lätt tryck. Se till att alltid göra en vridning ett varv medurs och ett halvt varv moturs. Om Ring G är placerad i höjd med höljets innerkant är den förväntade friktionen ca 100 g eller mer. Ring G kan också skruvas djupare in i huset beroende på önskad friktionsstyrka. Hållkraften från matrisen kan kontrolleras genom transferaxeln (kat.nr 072461).

Obs! Om aktivering eller avaktivering sker flera gånger bör en ny Ring G sättas in.

19 Material

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; Urbränningsbar plast för gjutteknik, som inte lämnar rester.

G = Galak; Plast som tål oral miljö

T = Ren titan (klass 4); Ti > 98,9375 %

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 rums-temperatur 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 protesens 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 protesens "gungar". Vi rekommenderar att protesens i början kontrolleras var tredje månad och att hjälpdelar som t.ex. retentionsinsatser byts ut vid behov.

21.2 Isättning och uttagning av protesens

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

Isättning

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

Uttagning

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

21.3 Rengöring och skötsel

Vi rekommenderar att tändarna 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:

Dalbo®/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 följts. 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 uttalade 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 förpliktad 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	Engångsan-vändning	Märkning	UDI-DI	Bas-UDI-DI
Dalbo®-Z						
050398	Dalbo®-Z OE	OSV/Elitor®	Ja	CE 0483	07640166513766	764016651000050DW
051507	Matris O	OSV	Ja	CE 0483	07640166513988	764016651000053E4
050273	Elastomer-ring (5 stk.)	Elastomer	Ja	CE 0483	07640173091684	764016651000053E4
050394	Distansbricka Z (5 stk.)	Tenn	Ja	CE	07640166513759	764016651000028E5
050272	Patris E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166513698	764016651000050DW
070439	Platshållare G	Galak	Ja	CE	07640173093619	764016651000026DZ
070157	Transferaxel	Stål	Ja	CE	07640166514404	764016651000032DU
070131	Parallellometerinsats	Stål	Nej	CE	07640166514312	764016651000018E2
070205	Verktyg för montering av elastomer-ring	Stål	Nej	CE	07640166514534	764016651000016DW
070197	Aktivator	Stål	Nej	CE	07640166514497	764016651000003DM
070199	Deaktivator	Stål	Nej	CE	07640166514503	764016651000003DM
070222	KE-pincett	Stål	Nej	CE	07640166514565	764016651000035E2
Pro-Snap						
05050033	Pro-Snap TC gul	Titan/Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090311	764016651000050DW
05050060	Hylsa T gul	Titan	Ja	CE 0483	07640173090694	764016651000053E4
05050034	Pro-Snap TC röd	Titan/Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090328	764016651000050DW
05050061	Hylsa T röd	Titan	Ja	CE 0483	07640173090700	764016651000053E4
05050035	Pro-Snap TC grön	Titan/Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090335	764016651000050DW
05050037	Patris C	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090564	764016651000050DW
05050062	Hylsa T grön	Titan	Ja	CE 0483	07640173090717	764016651000053E4
05050036	Pro-Snap TK gul	Titan/Korak	Ja	CE 0483	07640173090557	764016651000053E4
05050038	Patris K	Korak	Ja	ej tillämpl.	07640173090571	ej tillämpl.
05050060	Hylsa T gul	Titan	Ja	CE 0483	07640173090694	764016651000053E4
070131	Parallellometerinsats	Stål	Nej	CE	07640166514312	764016651000018E2
07050004	Poleringsskydd	Galak	Ja	CE	07640173090991	764016651000007DV
07050005	Transferaxel	Stål	Ja	CE	07640173091004	764016651000032DU
07050006	Stabiliseringsring G (3 stk.)	Galak	Ja	CE	07640173091011	764016651000031DS
05050042	Retentionsinsats G gul (6 stk.)	Galak	Ja	CE 0483	07640173090588	764016651000053E4
05050043	Retentionsinsats G röd (6 stk.)	Galak	Ja	CE 0483	07640173090601	764016651000053E4
05050044	Retentionsinsats G grön (6 stk.)	Galak	Ja	CE 0483	07640173090625	764016651000053E4
07050008	Fixeringsinstrument	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	Matris EL	Elasticor	Ja	CE 0483	07640173091707	764016651000053E4
051002	Patris O med lodcentrum (lod S.G 750)	OSV	Ja	CE 0483	07640173091189	764016651000050DW
051003	Patris O (med resiliens) med lodcentrum (lod S.G 750)	OSV	Ja	CE 0483	07640173092117	764016651000050DW
050393	Distansbricka okklusal (5 stk.)	Tenn	Ja	CE	07640173092087	764016651000028E5
050392	Distansbricka gingival (5 stk.)	Tenn	Ja	CE	07640173092063	764016651000028E5
070161	Transferaxel	Stål	Ja	CE	07640173090007	764016651000032DU
070167	Transferaxel (med resiliens)	Stål	Ja	CE	07640173090014	764016651000032DU
Mini-Gerber PLUS						
055646	Mini-Gerber PLUS TV	Titan/Valor	Ja	CE 0483	07640173093251	764016651000050DW
055686	Matris T	Titan	Ja	CE 0483	07640173090885	764016651000053E4
055508	Retentionsinsats G (5 stk.)	Galak	Ja	CE 0483	07640173093183	764016651000053E4
055507	Gängring T	Titan	Ja	CE 0483	07640173093176	764016651000053E4
055506	Patris V	Valor	Ja	CE 0483	07640173093169	764016651000050DW
055759	Ring G (3 stk.)	Galak	Ja	CE 0483	07640173093312	764016651000053E4
072466	Dupliceringshjälpedel G	Galak	Ja	CE	07640173093893	764016651000006DT
072461	Transferaxel	Stål	Ja	CE	07640173091073	764016651000032DU
072460	Parallellometerinsats	Stål	Nej	CE	07640173091066	764016651000018E2
072597	Specialhylsnyckel	Stål	Nej	CE	07640173091219	764016651000002DK
072605	Glödstav	Stål	Nej	CE	07640173091240	764016651000010DJ
070222	KE-pincett	Stål	Nej	CE	07640166514565	764016651000035E2

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

Obs! 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

