

prosthetic.line

Scharniergelenke

Mini-Dalbo® und Tecnoroch

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Modo d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
ZH	使用說明書	繁體中文	49
JA	取扱説明書	日本語	57
KO	사용 설명서	한국어	65

Gebruuchsanweisung Scharniergelenke

Mini-Dalbo® und Tecnoroach

1 Anwendungsbereich der Gebruuchsanweisung

Diese Gebruuchsanweisung gilt für die unter Abschnitt 29 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebruuchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebruuchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

2 Handelsname

Siehe Abschnitt 29.

3 Bestimmungsgemässe Verwendung

Die Produkte sind für prothetische Versorgungen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

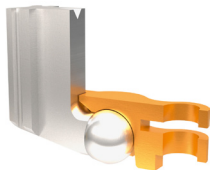
Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance, SSCP) für die in dieser Gebruuchsanweisung erfassten implantierbaren Produkte, ist auf unserer Website verfügbar und unter dieser Adresse zugänglich: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeschreibung

Scharniergelenk

Als Scharniergelenk (aus der Familie der Geschiebe) wird ein prothetisches Halteelement bezeichnet, das aus einer Matrize (äusseres Teil) und einer Patrize (inneres Teil) besteht. Die Patrize wird fest mit einem Pfeilerzahn verbunden, die Matrize wird in den herausnehmbaren Zahnersatz eingebracht. Im Gegensatz zu einem Geschiebe, welches eine feste Verbindung der Prothese mit dem Restzahnbestand schafft, ermöglicht das Scharniergelenk mit einer Freiidprothese eine Rotationsbewegung nach dorsal und beugt dadurch einer eventuell schädigenden Belastung der Pfeilerzähne vor.



Mini-Dalbo®

Das Mini-Dalbo® ist ein extrakoronaes, retentiv einschnappendes Scharniergelenk mit der Möglichkeit einer Haltekrafteinstellung.

Aktiviert wird durch Zusammendrücken der beiden seitlichen Matrizenlamellen.

Erhältlich sind zwei Materialausführungen:

Mini-Dalbo® EC: Patrize C angliessbar, Gehäuse E einpolymerisierbar

Mini-Dalbo® DK: Patrize K giessbar, Gehäuse D einpolymerisierbar



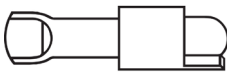
Tecnoroach

Das Tecnoroach ist ein extrakoronaes Scharniergelenk mit der Möglichkeit einer Haltekrafteinstellung. Die Patrize ist ausschliesslich in ausbrennbarem Kunststoff erhältlich, welche bei der Herstellung der Krone im Labor ausgebrannt wird.

Erhältlich ist eine Materialausführung:

Tecnoroach EK: Patrize K ausbrennbar, Gehäuse E einpolymerisier-, einkleb- oder einlötbar.

Hilfsteile und Instrumente

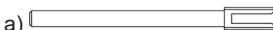


Transferachse

Mini-Dalbo® (Kat.-Nr. 070176)

Tecnoroach, nicht verfügbar.

Manipulierpatrize für die Meistermodellherstellung.

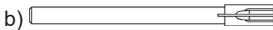


a)

Parallelometereinsatz

a) Mini-Dalbo® (Kat.-Nr. 070146)

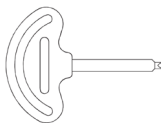
b) Tecnoroach (Kat.-Nr. 072507)



b)

Wird in ein Parallelometergerät montiert.

Dient zum lagerichtigen und parallelen Setzen (3D-Parallelität) der Patrize.



Aktivator

Mini-Dalbo®, nicht verfügbar

Tecnoroach (Kat.-Nr. 072505).



Pinzette (Kat.-Nr. 070222)

Vereinfacht das Trennen und die Montage des Geschiebes.

6 Indikationen

Kombinierter zahn- und schleimhautgetragener, herausnehmbarer Zahnersatz:
– Freiidprothese

7 Kontraindikationen

- Unilaterale, herausnehmbare Freidendprothese
- Unilaterale, herausnehmbare Freidendprothese ohne gelenkige, transversale Abstützung.
- Kombinierte Teilprothese mit einem Schalt- und Freienteil.
- Patientinnen und Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmässig notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.
- Patientinnen und Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Patientinnen und Patienten mit Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe, siehe Abschnitt 19.
- Bestehende Mundsituation der Patientinnen und Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

8 Kompatible Produkte

Für die Herstellung des fertigen Zahnersatzes werden, nebst den unter Abschnitt 29 erfassten Produkten, verschiedene Erzeugnisse des allgemeinen Laborbedarfs benötigt. Untenstehend eine Auswahl an Materialien, welche Cendres+Métaux SA im Portfolio anbietet.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Pulver (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento® invest Flüssigkeit (1000 ml)
08052137	Polyurock Mixer	080181	CM-Lötmasse (4 kg)
08052149	ABF Wax Universal	080229	CM-Lötpaste
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		

9 Qualifizierung der Fachperson

Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde bzw. Zahntechnik werden vorausgesetzt. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Anfertigung von Zahnersatz und dessen Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.



Wichtige Information für die Fachperson



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

Die Bundesgesetze der USA verbieten den Gebrauch durch oder Verkauf an nicht lizenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

11 Nebenwirkungen

Bei Patientinnen und Patienten mit Allergien respektive bei Verdacht auf Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe (siehe Abschnitt 19) darf dieses Produkt nicht verwendet werden, respektive nur nach vorheriger allergologischer Abklärung. Hilfsinstrumente können Nickel enthalten. Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

12 Warnhinweise**Magnetresonanz(MR)-Umgebung**

Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

13 Allgemeine Hinweise

N/A

14 Vorsichtsmassnahmen

- Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 16 «Aufbereitung».
- Für diese Arbeiten dürfen nur Originalhilfswerkzeuge und -teile verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.
- Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Produkt-Komponenten in ausreichender Menge vorhanden sind.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung. Insbesondere beim Beschleifen empfehlen wir das Tragen einer Schutzbrille und Staubschutzmaske sowie den Einsatz einer Absauganlage.
- Sichern Sie die Teile vor Aspiration.
- Die mechanische Reinigung mittels Zahnbürste und Zahnpasta durch die Patientinnen und Patienten kann zu einer vorzeitigen Abnutzung führen.

15 Einmalgebrauch

Produkte, welche für den Einmalgebrauch bestimmt und entsprechend mit «single-use» gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, erhöhtem Verschleiss, bis zum Verlust ihrer Funktionalität.



Die mehrfache Anwendung der mit «single use» gekennzeichneten Produkte wurde nicht getestet. Sie kann die Sicherheit, Funktion und Leistung der Produkte beeinträchtigen sowie das Risiko einer Infektionsübertragung erhöhen.

16 Aufbereitung



Die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten muss vor jedem Arbeitsschritt gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden.

Werkstoffe aus Metalllegierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet. Mit Ausnahme von Pekkton® eignen sich Komponenten aus Kunststoffen nicht für die Dampfsterilisation.

Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

17 Anwendungsbereich

Das Scharniergelenk ist dafür bestimmt, eine Freiidprothese im Ober- und Unterkiefer auf Kronen oder Brücken zu fixieren. Durch ihre Scharnierfunktion werden die Pfeilerzähne vor einer Überbelastung geschützt.

18 Vorgehensweise

Zahnpräparation

Ein Scharniergelenk braucht kein spezielles Vorgehen für die Präparation. Es kann eine minimal-invasive Kronenpräparation vorgenommen werden.

Zahnersatzgestaltung

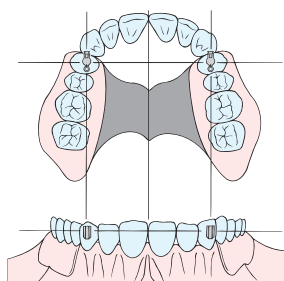
Wir empfehlen den Zahnersatz so zu gestalten, dass eine grösstmögliche Abstützung auf dem Kieferkamm erreicht werden kann.

Zwillingskronen

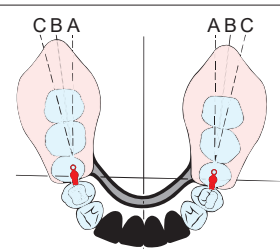
In der Gelenkprothetik bilden zwei verblockte Pfeilerkronen (Zwillingskronen) eine ideale Voraussetzung für die Abstützung und Befestigung der Freiidprothese.

3D-Parallelität

Um die Gelenkbewegung der Prothese sicherzustellen, müssen die Patrizen in der dreidimensionalen Parallelität (vertikal, sagittal und horizontal) zueinander ausgerichtet sein.



Im Oberkiefer werden die Patrizen parallel zur Medianebene gesetzt.



Im Unterkiefer werden die Patrizen auf die Winkelhalbierende B zwischen Kieferkamm C und Medianebene A gesetzt.



Prothesengerüste

Als transversale Verbinder werden gegossene Transpalatinalplatten, -bänder und Sublingualbügel eingesetzt. Dabei ist wichtig, dass solche Prothesengerüste absolut steif und nicht federnd sind.



Thermische Behandlung

Patrize und Matrice sind vor thermischen Behandlungen (Angiessen, Löten, Lasern, Aushärten und Keramikbränden) zu trennen und falls mehrteilig, in ihre Einzelteile zu zerlegen. Nachher langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Dadurch werden die optimalen mechanischen Eigenschaften ohne Vergütungsprozess erreicht.

18.1 Herstellung der primären Rekonstruktion

Arbeitsvorbereitung

Bereitstellung des Meistermodells.

Bei der Modellation der Wachsgestelle ist darauf zu achten, dass die Gerüststärke mindestens 0.5 mm beträgt, um eine ausreichende Stabilität zu erzielen.

Für das 3D parallele Setzen der Patrize wird ein einfaches Parallelometergerät benötigt.



Die Patrizen dürfen weder beschliffen noch durch abrasive Strahlmittel gereinigt werden.

18.1.1 Einbau der Patrize durch Angiessen

Mini-Dalbo®



Zum Angiessen nur Edelmetalllegierungen verwenden.

Nach der Modellation des Wachsgestübes wird die von Fett gereinigte Patrize mit dem jeweiligen Parallelometereinsatz in der für den Patienten idealsten Einsetzrichtung, unter Berücksichtigung der 3D-Parallelität, zueinander positioniert und festgewachst.

Einbetten, Giessen und langsam und ohne Vergütungsprozess auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

18.1.2 Einbau der Patrize K durch Giessen

Tecnoroach

Vorgehen erfolgt wie unter Punkt 18.1.1 beschrieben.

Nach dem Ausbetten darf die Patrize nicht gestrahlt werden (Dimensionsveränderungen). Guss im Ultraschall reinigen und Patrize mit rotierendem Bürstchen vorsichtig und ohne Veränderung des Patrizenprofils polieren. Überprüfung und Einstellung der Funktion auf dem Meistermodell.



Die Qualität der im zahntechnischen Herstellverfahren hergestellten Patrize ist abhängig von der Materialwahl und Verarbeitungstechnik. Sie beeinflusst massgeblich die Funktionstauglichkeit und Langlebigkeit des Zahnersatzes. Um bei der gegossenen Patrize eine ausreichende Festigkeit zu erhalten, muss die verwendete Gusslegierung eine 0.2 %-Dehngrenze von mindestens 500 N/mm² aufweisen.

18.2 Herstellung der sekundären Rekonstruktion (Prothese)



Vor dem Einpolymerisieren der Matrizie die Innenseite der Matrizie mittels Applikation von Vaseline vor eindringendem Kunststoff schützen.



Vor dem Einpolymerisieren der Matrizie die Matrizenlamellen aussenseitig (im Aktivationsbereich) so ausblocken, dass mit dem Aktivator oder Instrument ein Zugang möglich ist.

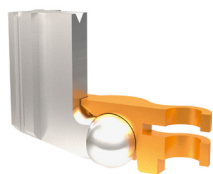


Tecnoroach

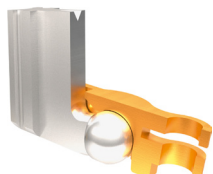
Die Matrizie kann zur Anpassung an das Kieferkammprofil basal um max. 1/3 ihrer Gesamtlänge gekürzt werden.

18.2.1 Einbau der Matrizie durch Einpolymerisieren

Mini-Dalbo®



Ruheposition



Scharnierbewegung

Die Matrizie darf unter keinen Umständen angelötet werden, damit die auf eine optimale Lamellenfunktion abgestimmten Legierungseigenschaften nicht verändert werden. Die Matrizie wird in der Ruheposition auf die Kugeln der Patrizen gesetzt. Alle unter sich gehenden Stellen, die Schlitzte der Aktivierungslamellen sowie die Aussenseite im Bereich der Aktivierungsschlitzte, mit Wachs ausblocken. Dies verhindert ein Eindringen von Prothesenkunststoff in das Matrizengehäuse während der Polymerisation und erlaubt so das Lamellenspiel sowie eine Aktivierung/Deaktivierung der Lamellen. Die am Gehäuseende angebrachte Retention garantiert einen einwandfreien Halt im Prothesensattel.

Modellation des Gerüsts. Bei eingeschränkten Platzverhältnissen kann als zusätzlicher Schutz eine Metallkaufläche über der Matrizie modelliert werden.

Giessen und Ausarbeiten.

Tecnoroach



Aufsetzen der gegebenenfalls dem Kieferkammprofil angepassten Matrizie, Ausblocken der Schenkel auf der gesamten Länge und der unter sich gehenden Stellen. Herstellen des Duplikatmodelles. Bei der Modellation des Gerüsts ein okklusaler Stopp auf der Kugel anbringen, um ein Absinken der Prothese zu verhindern.

Nach der Herstellung des Prothesengerüsts muss die Matrizenretention mit Einkerbungen und einem Loch für eine zusätzliche Versplintung versehen werden, bevor die Matrizie in den Prothesensattel einpolymerisiert wird.

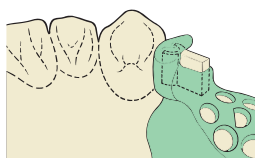
18.2.2 Einbau der Matrizie durch Anlöten



Mini-Dalbo®

Die Matrizie darf nicht angelötet werden.

Tecnoroach



Aufsetzen der Matrizie, Ausblocken der Schenkel auf der gesamten Länge und der untersichgehenden Stellen. Herstellen des Duplikatmodelles. Die Retention der Matrizie wird von basal her in die Wachsmodellation miteinbezogen, so dass noch 1/3 der Retention okklusal zum späteren Anlöten frei bleibt. Bei der Modellation des Gerüsts ein okklusaler Stopp auf der Kugel anbringen, um ein Absinken der Prothese zu verhindern.

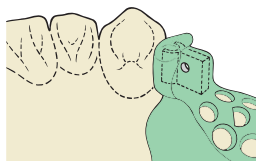
Ausbetten und Reinigen

Im Bereich des Matrizeninnengehäuses darf aus Passungsgründen nicht gestrahlt werden. Reinigung im Ultraschall.

18.2.3 Einbau der Matrizie durch Einkleben

**Mini-Dalbo®**

Die Matrice darf ausschliesslich mit der Gehäuseretention verklebt werden.

Tecnoroach

Aufsetzen der Matrice, Ausblocken der Schenkel auf der gesamten Länge und der unter sich gehenden Stellen. Herstellen des Duplikatmodells. Die fein ausgeblockte Retention wird vollständig in die Wachsmatze miteinbezogen, um ein Klebegehäuse zu bekommen. Ein selbst gebohrtes Loch durch die Matrizenretention und das Modellgussgehäuse erlaubt ein zusätzliches Versplinten der Verbindung. Bei der Modellation des Gerüsts ein okklusaler Stopp auf der Kugel anbringen, um ein Absinken der Prothese zu verhindern.

Einkleben

Die Klebestelle des Modellgusses (CoCr) mit 250 µm und die Matrice mit 50 µm Al_2O_3 abstrahlen. Innenseite der Matrice nicht strahlen, um die Funktion nicht zu beeinträchtigen. Die zu klebenden Oberflächen mit dem Dampfstrahler gründlich reinigen und nicht mehr berühren. Vor dem Einkleben der Matrice die Innenseite der Matrice mittels Applikation von etwas Vaseline vor eindringendem Klebstoff schützen. Matrice montieren und Unterschnitte mit Wachs ausblocken. Den Klebstoff auf beide zu klebenden Flächen blasenfrei in dünner Schicht auftragen und zusammenfügen.

Beachten Sie dazu die Angaben vom Klebstoffhersteller.

18.3 Aktivierung und Deaktivierung**18.3.1 Mini-Dabo®**

Für die Einstellung der Haltekraft der Matrice steht kein produktspezifisches Instrument zur Verfügung. Verwenden Sie dazu ein geeignetes, flaches Laborinstrument, indem durch vorsichtiges Einwärts- oder Auswärtsbiegen der beiden seitlichen Lamellen die Retention erhöht oder reduziert wird.

18.3.2 Tecnoroach

Zur Aktivierung steht ein speziell für den Tecnoroach entwickelter Aktivator (Art.-Nr. 072505) zur Verfügung. Der Aktivator wird vorne, an der offenen Seite der Matrice, angesetzt. Mit Druck werden die beiden Matrizenlamellen vorsichtig zusammen gedrückt. Da die Lamellen massiv sind, braucht es einiges an Druck. Aufgrund des sehr stabilen Designs der Matrice ist eine Deaktivierung im Munde praktisch unmöglich.

18.4 Änderungen, Unterfütterungen**18.4.1 Abdrucknahme**

Vorausgesetzt, dass der Sitz der Matrice auf der Patrice korrekt ist, mit etwas weichem Wachs oder Silikon den Hohlraum zwischen dem Zahnfleisch und der Patrizenunterseite vor der Abdrucknahme ausblocken. Funktionsabformung durchführen. Verwenden Sie ein festes Abformsilikon.

18.4.2 Modellherstellung**Mini-Dalbo®**

Zur Modellherstellung wird die Transferachse (Kat.-Nr. 070176) zur Rekonstruktion der Patrizenlage verwendet, indem sie in die Matrice eingesetzt und gut fixiert wird. Anschliessend Herstellung des Meistermodells.

Tecnoroach

Für die Modellherstellung steht kein Hilfsteil zur Verfügung.

Vor der Modellherstellung die Matrizeninnenseite hauchdünn mit Wachs beschichten. Verwenden Sie ein bruchfestes Modellmaterial, z.B. ein Polyurethanharz.

19 Werkstoffe

C = Ceramicor®; Au 60.0 %, Pt 19.0 %, Pd 20.0 %, Ir 1.0 %.

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C.

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.

K = Korak; Rückstandslos, ausbrennbarer Kunststoff für die Giesstechnik.

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblättern, den Produktinformationen sowie der unter Abschnitt 29 erfassten Produktliste entnommen werden. Alle relevanten Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

20 Lagerhinweise

Sofern keine spezifischen Angaben zur Lagerhaltung auf der Verpackung des Produktes vermerkt sind, empfehlen wir für die Lagerung des Produktes die Aufbewahrung in der Originalverpackung, an einem trockenen Ort, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung. Un sachgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation**21.1 Handhabung / Nachsorge**

Spätestens am Tag der Eingliederung des Zahnersatzes ist die Patientin/der Patient darauf hinzuweisen, dass eine regelmässige Nachsorge für die Gesunderhaltung des gesamten Kausystems und die Funktionsfähigkeit des Zahnersatzes erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Patientinnen und Patienten für die Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz ist sehr grossen Belastungen ausgesetzt. Verschleisserscheinungen sind normal und können nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, hängt vom Gesamtsystem ab.

Unsere Bestrebungen bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen, anfänglich in ca. dreimonatigen Abständen den Zahnersatz nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Hilfstteile, wie z.B. Retentionseinsätze, auszutauschen.

21.2 Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes

Es gilt darauf zu achten, dass der Zahnersatz nicht verkantet, da eine Verkantung zu Beschädigungen führen könnte. Der Zahnersatz soll niemals durch Zusammenbeißen der Zähne eingesetzt werden, da dies zu Beschädigungen oder gar zum Bruch des Verbindungselementes führen kann.

Einsetzen

Mit Daumen und Zeigefinger kann der Zahnersatz auf die Anker Elemente im Mund gesetzt werden. Mit sanftem, gleichmässigem Druck folgt die korrekte Positionierung auf den Anker Elementen. Mit der vorsichtigen Schliessung des Kiefers kann geprüft werden, ob sich der Zahnersatz in der richtigen Endposition befindet.

Entfernen

Für die Entnahme kann der Zahnersatz mit Daumen und Zeigefinger gefasst und sorgfältig von den Anker Elementen und aus dem Mund gezogen werden.

21.3 Reinigung und Pflege



Werkstoff Doral (D)

Keine Reinigungsmittel verwenden, die korrosive Bestandteile enthalten.

Dies könnte zu Verfärbungen, Spannungsrisskorrosion und Bruch der Matrize D führen.

Wir empfehlen, Zähne und Zahnersatz nach jeder Mahlzeit zu reinigen. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung kann erzielt werden, indem die Versorgung unter fließendem Wasser mit einer weichen Zahnbürste und das Verbindungselement im Mund mit einer Interdentalbürste gereinigt wird. Die intensivste Reinigung der Versorgung erfolgt mit Hilfe eines Ultraschallgerätes und einem für Zahnersatz geeigneten Reinigungszusatz.

Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen nie mit Zahnpasta gereinigt werden, da dies zu Beschädigungen führen könnte. Vorsicht ist auch bei aggressiven Reinigungsmitteln oder -tabletten geboten, da damit das hochwertige Verbindungselement beschädigt oder seine Funktion beeinträchtigt werden könnte.

Dank regelmässiger Reinigung der Verankerung können Entzündungen des Weichgewebes vermieden werden.

22 Bestellinformationen

Die für Ihre Bestellung relevanten Informationen finden Sie in der Produktliste unter Abschnitt 29 des vorliegenden Dokumentes. Ebenfalls hilfreich ist die Produktinformation. Diese und weitere relevante Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

23 Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

25 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich zu melden. Setzen Sie sich dazu mit Ihrer Kundenberaterin / Ihrem Kundenberater in Verbindung oder schicken Sie uns Ihr Anliegen per Mail auf die Adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Schwerwiegende Fälle melden Sie zusätzlich bei der zuständigen Behörde, bei der Sie niedergelassen sind.

26 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux Lux SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

Ceramicor® und Elitor®

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit «®» gekennzeichneten Produkte nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

28 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Produkte der Cendres+Métaux SA sind Teile eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Die Verantwortung in Bezug auf die Eignung eines Produktes für den spezifischen Patientenfall liegt im Ermessen der Fachperson.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von Produkten von Cendres+Métaux SA ergeben.

Die Fachperson ist verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Es gilt zu beachten, dass die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA nicht ausreichend sind. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkten durch eine erfahrene Fachperson sind immer erforderlich.

Bei Unstimmigkeiten von Übersetzungen ist die englische Sprachversion massgebend.

29 Produktliste

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Material	Einmal- gebrauch	Kenn- zeichnung	UDI-DI	Basis-UDI-DI
Mini-Dalbo®						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	Ja	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	Matrize E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	Matrize D	Doral	Ja	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	Patrize C	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	Patrize K	Korak	Ja	n/a	07640173092926	n/a
070176	Transferachse	Stahl	Ja	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	Parallelometereinsatz	Stahl	Nein	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	KE-Pinzette	Stahl	Nein	CE	07640166514565	764016651000035E2
Tecnoroach						
055411	Tecnoroach EK	Elitor/Korak	Ja	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	Matrize E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	Patrize K	Korak	Ja	n/a	07640173092124	n/a
072507	Parallelometereinsatz	Stahl	Nein	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	Aktivator	Stahl/Kunststoff	Nein	CE	07640173091196	764016651000003DM

30 Kennzeichnungen auf der Verpackung/Symbole

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Katalognummer
	Losnummer
	Quantität
 www.cmsa.ch/docs	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.
Rx only	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
  0483	Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung, Begleitdokumente beachten
 	Eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Medizinprodukt

