

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

Gebrauchsanweisung Scharniergelenke

Mini-Dalbo® und Tecnoroach

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Abschnitt 29 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung 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.

3.1 Vorgesehene Patientengruppe

Die Patientengruppe besteht aus erwachsenen Personen mit teilweisem oder vollständigem Zahnverlust.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

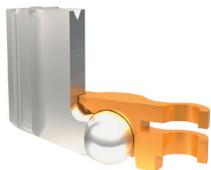
Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

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

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®

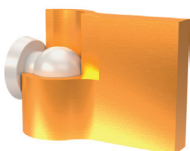
Das Mini-Dalbo® ist ein extrakoronares, retentiv einschnappendes Scharniergelenk mit der Möglichkeit einer Haltekrafteinstellung.

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



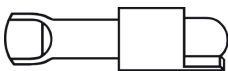
Tecnoroach

Das Tecnoroach ist ein extrakoronares 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 einpolymerisierbar, 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)

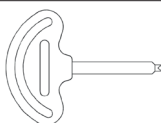
b) Tecnoroach (Kat.-Nr. 072507)



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:
– Freundprothese

7 Kontraindikationen

- Unilaterale, herausnehmbare Freundprothese
- Unilaterale, herausnehmbare Freundprothese ohne gelenkige, transversale Abstützung.
- Kombinierte Teilprothese mit einem Schalt- und Freundteil.
- 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.

08052149	ABF Wax Universal	08055014	Livento® invest Pulver (50 x 100 g)
08052150	ABF Wax Creativ light	083739	Livento® invest Flüssigkeit (1000 ml)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080181	CM-Lötmasse (4 kg)
08052154	ABF Wax Special	080229	CM-Lötpaste
08052148	ABF Wax Margin	08052307	Legabril Diamond (50 g)
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.
Hilfsmittel 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

13.1 Restrisiken

- Allergische Reaktionen auf Materialien
- Lockerung von Komponenten oder Zahnprothesen
- Verschleiss/Bruch der Prothese
- Aspiration von Prothesenbruchstücken
- Entzündungen des Weichgewebes
- Plaqueansammlung

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.cendres-metaux.ch).

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.

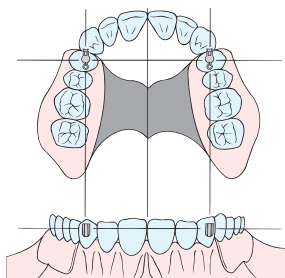
Zwillingskronen

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

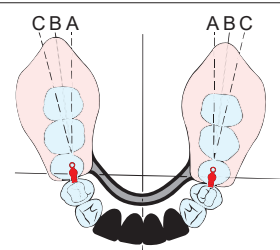
3D-Parallelität

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**

Patrizie und Matrizie 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 Patrizie 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 Wachsgörüsts 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 Matrize die Innenseite der Matrize mittels Applikation von Vaseline vor eindringendem Kunststoff schützen.



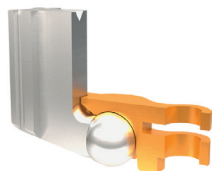
Vor dem Einpolymerisieren der Matrize die Matrizenlamellen aussenseitig (im Aktivationsbereich) so ausblocken, dass mit dem Aktivator oder Instrument ein Zugang möglich ist.



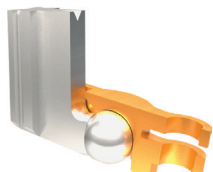
Tecnoroach

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

18.2.1 Einbau der Matrize durch Einpolymerisieren Mini-Dalbo®

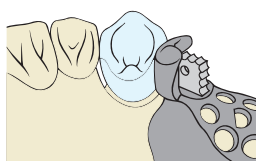


Ruheposition



Scharnierbewegung

Tecnoroach



Die Matrize darf unter keinen Umständen angelötet werden, damit die auf eine optimale Lamellenfunktion abgestimmten Legierungseigenschaften nicht verändert werden. Die Matrize wird in der Ruheposition auf die Kugeln der Patrizen gesetzt. Alle unter sich gehenden Stellen, die Schlitze der Aktivierungslamellen sowie die Aussenseite im Bereich der Aktivierungsschlitze, 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 Matrize modelliert werden.

Giessen und Ausarbeiten.

Aufsetzen der gegebenenfalls dem Kieferkammprofil angepassten Matrize, 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 Matrize in den Prothesensattel einpolymerisiert wird.

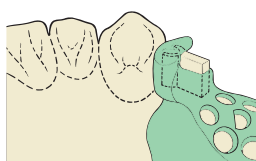
18.2.2 Einbau der Matrize durch Anlöten



Mini-Dalbo®

Die Matrize darf nicht angelötet werden.

Tecnoroach



Aufsetzen der Matrize, Ausblocken der Schenkel auf der gesamten Länge und der untersichgehenden Stellen. Herstellen des Duplikatmodelles. Die Retention der Matrize wird von basal her in die Wachsmodellation miteinbezogen, so dass noch 1/3 der Retention okkusal 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.

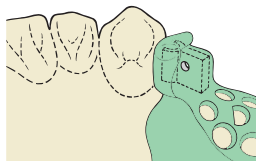
18.2.3 Einbau der Matrice durch Einkleben



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 Duplikatmodelles. Die fein ausgeblockte Retention wird vollständig in die Wachsmodellation 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 Al₂O₃ 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 Meistermodelles.

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.

Detaillierte 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.cendres-metaux.ch 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. Unschadgemässe 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 nachzuprüfen und gegebenenfalls die Hilfsteile, 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 Ankerelemente im Mund gesetzt werden. Mit sanftem, gleichmässigem Druck folgt die korrekte Positionierung auf den Ankerelementen. 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 Ankerelementen 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 Matrice 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 CMSA Biel/Bienne 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 SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

Ceramicor® und Elitor®

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit «®» gekennzeichneten Produkte nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux SA / CMSA 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
	Vertriebshändler

prosthetic.line

Charnières

Mini-Dalbo® et 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

Mode d'emploi Charnières

Mini-Dalbo® et Tecnoroach

1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux produits énumérés au paragraphe 29. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

2 Nom commercial

Voir paragraphe 29.

3 Utilisation conforme

Les produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations prothétiques ou dans l'accompagnement de procédures au sein de la clinique dentaire ou du laboratoire.

3.1 Population de patients prévue

La population de patients prévue est constituée de patients adultes présentant une édentementation partielle ou totale.

4 Bénéfice clinique escompté

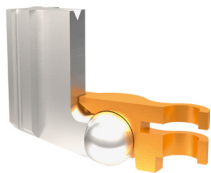
Restauration de la fonction masticatoire et amélioration de l'esthétique.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour les produits implantables dans ce mode d'emploi est disponible sur notre site Web et accessible à l'adresse suivante : www.cendres-metaux.ch.

5 Description du produit

Charnière

Une charnière (de la famille des glissières) est un élément de maintien prothétique composé d'une partie femelle (partie extérieure) et d'une partie mâle (partie intérieure). La partie mâle est fixée à une dent pilier, la partie femelle est placée sur la prothèse amovible. Contrairement à une glissière, qui crée une liaison fixe de la prothèse avec la dent résiduelle, la charnière permet avec une prothèse cantilever un mouvement de rotation en direction dorsale et prévient ainsi une éventuelle contrainte préjudiciable des dents piliers.



Mini-Dalbo®

Le Mini-Dalbo® est une charnière extracoronaire à encliquetage rétentif, avec la possibilité de régler la force de rétention.

L'activation est obtenue en comprimant les deux lamelles latérales de la partie femelle.

Deux versions de matériaux sont disponibles :

Mini-Dalbo® EC : partie mâle C coulable, boîtier E polymérisable

Mini-Dalbo® DK : partie mâle K coulable, boîtier D polymérisable



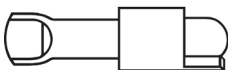
Tecnoroach

Le Tecnoroach est une charnière extracoronaire avec la possibilité de régler la force de rétention. La partie mâle existe uniquement en résine calcinable qui est calcinée lors de la confection de la couronne au laboratoire.

Une version de matériaux est disponible :

Tecnoroach EK : partie mâle K calcinable, boîtier E polymérisable, à coller ou souder.

Pièces auxiliaires et instruments

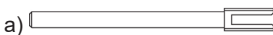


Axe de transfert

Mini-Dalbo® (n° cat. 070176)

Tecnoroach, indisponible.

Partie mâle de manipulation pour la réalisation du maître-modèle.



a)

Insert de parallélomètre

a) Mini-Dalbo® (n° cat. 070146)

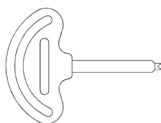
b) Tecnoroach (n° cat. 072507)



b)

Monté dans un parallélomètre.

Sert au placement correct et parallèle (parallélisme en 3D) de la partie mâle.



Activateur

Mini-Dalbo®, indisponible

Tecnoroach (n° cat. 072505).



Précelle (n° cat. 070222)

Facilite la séparation et le montage de la glissière.

6 Indications

Prothèses dentaires amovibles et combinées à support dento-muqueux :
– Prothèse cantilever

7 Contre-indications

- Prothèses dentaires amovibles cantilever unilatérales.
- Prothèses dentaires amovibles cantilever unilatérales sans appui transversal articulé.
- Prothèse partielle combinée avec selle dans l'espace édenté et la section cantilever.
- Patientes et patients qui, pour des raisons de santé, ne peuvent se présenter régulièrement aux rendez-vous de contrôle nécessaires.
- Patientes et patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Patientes et patients allergiques à des matériaux utilisés dans le produit, voir paragraphe 19.
- Situation buccale de la patiente et du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

8 Produits compatibles

Pour la réalisation de la prothèse finale, différents éléments entrant dans l'équipement général de laboratoire sont nécessaires outre les produits indiqués ci-dessous au paragraphe 29. Ci-dessous une sélection des matériaux proposés dans la gamme de Cendres+Métaux SA.

08052149	ABF Wax Universal	08055014	Poudre Livento® invest (50 x 100 g)
08052150	ABF Wax Creativ light	083739	Liquide Livento® invest (1000 ml)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080181	Masse de brasage CM (4 kg)
08052154	ABF Wax Special	080229	Pâte de brasage CM
08052148	ABF Wax Margin	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 Qualification du spécialiste

Le spécialiste est tenu de disposer de connaissances techniques en médecine et en prothétique dentaires. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication de prothèses et leur entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.



Information importante pour le spécialiste



Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

10 Ordonnance

Les lois fédérales (USA) interdisent l'utilisation par ou la vente à des dentistes sans licence.

11 Effets secondaires

Ce produit ne saurait être utilisé auprès de patientes et patients allergiques ou chez lesquelles/lesquels on soupçonne une allergie à certains des matériaux utilisés dans le produit (voir paragraphe 19), une utilisation ne pouvant se faire qu'après consultation préalable d'un allergologue. Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel. D'éventuels effets secondaires sont exclus en cas d'utilisation conforme.

12 Mises en garde**Environnement de résonance magnétique (RM)**

L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées. Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

13 Remarques générales

s.o.

13.1 Risques résiduels

Réactions d'hypersensibilité aux matériaux
Descellement de composants ou de prothèses dentaires
Usure ou fracture de la prothèse dentaire
Aspiration de fragments de prothèse dentaire
Inflammation des tissus mous
Accumulation de plaque dentaire

14 Précautions d'emploi

- Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir paragraphe 16 « Retraitement ».
- Utiliser exclusivement des pièces et outils d'origine pour ces travaux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.
- Avant chaque intervention, veiller à disposer de tous les composants nécessaires du produit en quantité suffisante.
- À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection. Nous recommandons le port de lunettes de protection et d'un masque à poussière ainsi que le recours à une installation d'extraction d'air tout particulièrement lors du meulage.
- Veiller à ce que les pièces ne soient pas aspirées.
- Le nettoyage mécanique avec une brosse à dents et du dentifrice par la patiente et le patient peut provoquer une usure prématurée.

15 Usage unique

Les produits destinés à un usage unique et portant la mention « single-use » sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte et une usure accrue pouvant aller jusqu'à la perte de leur fonctionnalité.



Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single-use) n'a pas été évaluée. Elle peut compromettre leur sécurité, leur bon fonctionnement et leurs performances et augmenter le risque de transmission d'une infection.

16 Retraitement

La prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur. À l'exception de Pekkton®, les composants en résine ne se prêtent pas à une stérilisation à la vapeur. Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Retraitement Instruments chirurgicaux et prothétiques » (www.cendres-metaux.ch).

17 Domaine d'application

La charnière est conçue pour maintenir une prothèse cantilever dans le maxillaire ou la mandibule sur des couronnes ou bridges. Grâce à sa fonction de charnière, les dents piliers sont protégées d'une surcharge.

18 Procédure**Préparation des dents**

Une charnière ne requiert aucune procédure particulière de préparation. Une préparation de couronne mini-invasive peut être réalisée.

Conception de la prothèse

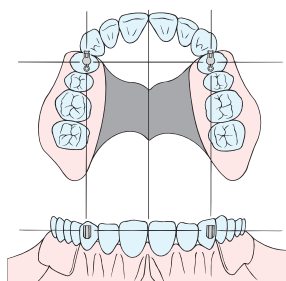
Nous recommandons de concevoir la prothèse de manière à obtenir un appui aussi grand que possible sur la crête alvéolaire.

Couronnes jumelées

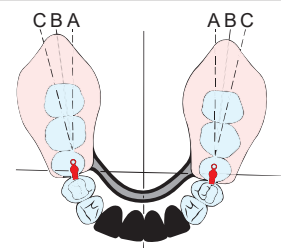
La solidarisation de deux piliers contigus par des couronnes (couronnes jumelées) est la condition idéale requise pour la fixation et l'assise de la prothèse cantilever.

Parallélisme en 3D

Afin d'assurer les mouvements d'articulation de la prothèse, les parties mâles doivent être disposées parallèlement dans les trois dimensions (verticale, sagittale et horizontale).



Sur le maxillaire supérieur, les parties mâles sont placées parallèlement au plan médian.



Sur la mandibule, les parties mâles sont placées selon la bissectrice B de l'angle formé par la crête C et le plan médian A.

**Armatures de prothèse**

Des plaques et bandes transpalatines coulées et des brides sublinguales sont utilisées comme éléments d'appui transversal. Il est très important que ces armatures de prothèse soient absolument rigides et sans élasticité.

**Traitement thermique**

Les parties mâles et femelles doivent être séparées avant tout traitement thermique (coulée, brasage, soudage laser, durcissement et cuisson de céramique) et démontées si elles sont constituées de plusieurs pièces. Laisser ensuite refroidir lentement jusqu'à température ambiante. On obtient de cette manière les propriétés mécaniques optimales sans traitement d'amélioration.

18.1 Réalisation de la reconstruction primaire**Préparation du travail**

Préparation du maître-modèle.

Lors du modelage de l'armature en cire, il convient de s'assurer que l'épaisseur de cette dernière est de 0,5 mm au minimum pour obtenir une stabilité suffisante.

Pour la pose parallèle en 3D de la partie mâle, un simple parallélogramme est utilisé.



Les parties mâles ne doivent être ni meulées ni nettoyées à l'aide de produits de sablage abrasifs.

18.1.1 Montage de la partie mâle par coulée de raccord Mini-Dalbo®

Pour la coulée, utiliser uniquement des alliages de métaux précieux.

Après le modelage de l'armature en cire, la partie mâle dégraissée est placée à l'aide de l'insert de parallélogramme selon le sens d'insertion le plus favorable pour le patient et en fonction du parallélisme en 3D ensuite fixée avec de la cire.

Réaliser la mise en revêtement et la coulée, puis laisser refroidir lentement et sans traitement d'amélioration à température ambiante.

18.1.2 Insertion de la partie mâle K par coulée Tecnoroach

Procédure telle que décrite au paragraphe 18.1.1.

Après le démoulage, ne pas sabler la partie mâle (changements de dimensions). Nettoyer la pièce coulée aux ultrasons et polir la partie mâle avec une brosse rotative en agissant avec précaution et sans modifier le profil de la partie mâle. Vérifier et régler la fonction sur le maître-modèle.

-  La qualité des parties mâles confectionnées dans les laboratoires dentaires dépend du choix des matériaux et de la technique de mise en œuvre. Elle a une influence déterminante sur la fonctionnalité et la longévité de la prothèse dentaire. Pour obtenir une partie mâle coulée de résistance suffisante, l'alliage utilisé doit présenter une limite d'élasticité à 0,2 % d'au moins 500 N/mm².

18.2 Réalisation de la reconstruction secondaire (prothèse)

-  Avant la polymérisation de la partie femelle, protéger avec un peu de vaseline la partie intérieure de la partie femelle contre la pénétration de résine.

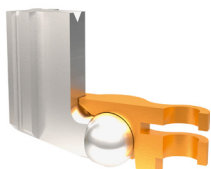
-  Avant la polymérisation de la partie femelle, combler les lamelles de la partie femelle sur l'extérieur (dans la zone d'activation) de telle sorte à permettre un accès avec l'activateur ou l'instrument.

Tecnorach

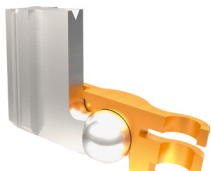
Pour l'adaptation basale au profil de crête alvéolaire, la partie femelle peut être raccourcie de 1/3 maximum de sa longueur totale.

18.2.1 Montage de la partie femelle par polymérisation

Mini-Dalbo®



Position de repos



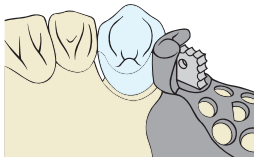
Mouvement de charnière

Le brasage de la partie femelle est à proscrire impérativement car il pourrait modifier les propriétés de l'alliage définies pour un fonctionnement optimal des lamelles. La partie femelle est placée sur les sphères des parties mâles en position de repos. Toutes les zones de contre-dépouille, les fentes des lamelles d'activation ainsi que les parois externes de la région des fentes d'activation doivent être comblées avec de la cire. Ceci évite une intrusion de résine dans le boîtier de parties femelles au cours de la polymérisation et permet ainsi de conserver le jeu des lamelles et les possibilités d'activation et de désactivation de ces lamelles. La rétention aménagée à l'extrémité du boîtier garantit un maintien parfait dans la selle de la prothèse.

Modelage de l'armature En cas d'espace restreint, il est possible de créer une protection supplémentaire en modelant une surface occlusale métallique au-dessus de la partie femelle.

Coulée et finition.

Tecnoroach



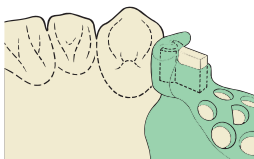
Pose de la partie femelle adaptée le cas échéant au profil de crête alvéolaire, comblement des branches sur toute la longueur et des zones de contre-dépouille. Confection du modèle de duplication. Lors du modelage de l'armature, prévoir une butée occlusale sur la sphère pour prévenir toute descente de la prothèse. Après la confection de l'armature de la prothèse, la rétention de la partie femelle doit être dotée d'encoches et d'un trou pour une solidarisation supplémentaire avant la polymérisation de la partie femelle dans la selle de la prothèse.

18.2.2 Montage de la partie femelle par brasage

Mini-Dalbo®

La partie femelle ne doit pas être fixée par brasage.

Tecnoroach



Pose de la partie femelle, comblement des branches sur toute la longueur et des zones de contre-dépouille. Confection du modèle de duplication. La rétention de la partie femelle est intégrée dans le modelage en cire de manière à conserver 1/3 de la rétention en occlusal pour la fixation ultérieure par brasage. Lors du modelage de l'armature, prévoir une butée occlusale sur la sphère pour prévenir toute descente de la prothèse.

Démoulage et nettoyage

Pour garantir l'ajustement ultérieur, il ne faut pas sabler l'intérieur du boîtier de la partie femelle. Nettoyage aux ultrasons.

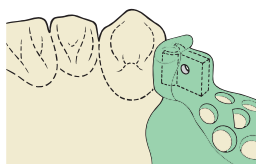
18.2.3 Montage de la partie femelle par collage



Mini-Dalbo®

La partie femelle doit être collée exclusivement avec la rétention du boîtier.

Tecnoroach



Pose de la partie femelle, comblement des branches sur toute la longueur et des zones de contre-dépouille. Confection du modèle de duplication. La rétention finement comblée est intégrée totalement dans le modelage en cire pour créer un boîtier adhésif. Un trou percé dans la rétention de la partie femelle et le boîtier de prothèse squelettée permet une solidarisation additionnelle de la fixation. Lors du modelage de l'armature, prévoir une butée occlusale sur la sphère pour prévenir toute descente de la prothèse.

Collage

Sabler la surface de collage du modèle coulé (CoCr) avec de l'alumine (Al_2O_3) de 250 μm et la partie femelle avec de l'alumine (Al_2O_3) de 50 μm . Ne pas sabler la partie intérieure de la partie femelle pour éviter d'en altérer le bon fonctionnement. Les surfaces de collage doivent être soigneusement nettoyées au jet de vapeur et ne doivent plus être touchées. Avant le collage de la partie femelle, protéger avec un peu de vaseline la partie intérieure de la partie femelle contre la pénétration de colle. Monter la partie femelle et combler les contre-dépouilles avec de la cire. Appliquer l'adhésif en couches fines sur les deux surfaces de collage sans inclure de bulles d'air et réaliser l'assemblage.

Suivre les indications du fabricant de l'adhésif.

18.3 Activation et désactivation

18.3.1 Mini-Dalbo®

Aucun instrument spécifique à un produit donné n'est disponible pour le réglage de la force de maintien de la partie femelle. À l'aide d'un instrument de laboratoire plat approprié, augmenter ou réduire la rétention en repliant vers l'intérieur ou l'extérieur les deux lamelles latérales.

18.3.2 Tecnoroach

Un activateur spécialement développé pour le Tecnoroach (réf. 072505) est prévu pour l'activation. L'activateur est appliqué sur l'avant au niveau de la partie ouverte de la partie femelle. Exeracer une pression pour comprimer doucement les deux lamelles. Les lamelles étant robustes, la pression exercée doit être conséquente. En raison de la conception très stable de la partie femelle, une désactivation en bouche est quasiment impossible.

18.4 Modifications, rebasages

18.4.1 Prise d'empreinte

À condition que l'assise de la partie femelle sur la partie mâle est correcte, utiliser un peu de cire molle ou de silicone pour combler l'espace entre la gencive et la face inférieure de la partie mâle avant la prise d'empreinte. Réaliser la prise d'empreinte fonctionnelle. Utiliser un silicone d'empreinte solide.

18.4.2 Fabrication du modèle

Mini-Dalbo®

Pour la fabrication du modèle, utiliser l'axe de transfert (n° cat. 070176) pour resituer la position de la partie mâle en l'insérant dans la partie femelle et en le fixant bien. Puis, le maître-modèle est réalisé.

Tecnoroach

Pour la réalisation du modèle, aucun accessoire n'est prévu.

Avant la réalisation du modèle, revêtir la partie intérieure de la partie femelle avec une fine couche de cire. Utiliser un matériau de modelage résistant, par exemple de la résine polyuréthane.

19 Matériaux

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 ; résine de coulée calcifiable sans résidu.

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques, aux informations produits ainsi qu'à la liste de produits figurant au paragraphe 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leur composition. Tous les documents pertinents figurent sur le site Web www.cendres-metaux.ch et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

20 Stockage



En l'absence d'indication spécifique sur le stockage figurant sur l'emballage du produit, nous recommandons de conserver le produit dans son emballage d'origine, à un endroit sec, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

21 Information pour le patient

21.1 Manipulation / Suivi

Au plus tard le jour de la pose de la prothèse, il convient d'expliquer au patient qu'un suivi régulier est indispensable à la bonne santé de l'ensemble du système de mastication et au bon fonctionnement de la prothèse dentaire. Il est essentiel de motiver et de former les patients relativement à l'entretien de leurs dents ainsi que de la prothèse dentaire.

Les prothèses dentaires fixes et amovibles subissent de très importantes contraintes. Les signes d'usure sont normaux et ne peuvent pas être évités, uniquement réduits. L'importance de l'usure dépend du système global.

Nous nous efforçons d'utiliser des matériaux compatibles entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure à un minimum. La bonne assise de la prothèse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse doit être rebasée pour éviter les mouvements de bascule (solicitation excessive). Nous recommandons de procéder à un contrôle des prothèses environ tous les trois mois au début et de remplacer éventuellement les pièces auxiliaires, comme par exemple les pièces rétentes.

21.2 Insertion et retrait de la prothèse

Veiller à ce que la prothèse ne se coince pas, car ceci pourrait l'endommager. La prothèse dentaire ne saurait être posée en serrant les dents, car une telle approche peut entraîner des dégradations voire même la rupture de l'élément de connexion (l'attachement).

Insertion

Tenir la prothèse aux deux extrémités entre le pouce et l'index et la remettre en bouche sur les éléments d'ancrage. Procéder ensuite au positionnement correct sur les éléments d'ancrage en exerçant une légère pression homogène. Serrer la mâchoire avec précaution afin de s'assurer que la prothèse se trouve bien dans sa position finale.

Retrait

Tenir la prothèse entre le pouce et l'index et la retirer prudemment des ancrages avant de l'extraire de la bouche.

21.3 Nettoyage et entretien



Matériau Doral (D)

Ne pas utiliser de détergent contenant des substances corrosives.

Il pourrait en résulter des colorations, une corrosion sous contrainte et le bris de la partie femelle D.

Nous recommandons de brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse comprend également celui de l'élément de connexion (l'attachement). La méthode de nettoyage la plus douce consiste à nettoyer la restauration à l'eau courante avec une brosse à dents souple et l'élément de connexion en bouche avec une brosse interdentaire. Pour un nettoyage hautement intensif de la restauration, utiliser un dispositif à ultrasons et un additif de nettoyage adapté aux prothèses dentaires.

Ne jamais nettoyer les attachements de haute précision avec du dentifrice, car cela pourrait les endommager. La prudence s'impose aussi lors du choix de produits ou de comprimés effervescents de nettoyage agressifs, qui pourraient endommager l'élément de connexion de haute qualité ou altérer son fonctionnement.

Un nettoyage régulier de l'ancrage permet de prévenir toute inflammation des tissus mous.

22 Références de commande

Les informations pertinentes pour votre commande figurent dans la liste de produits au paragraphe 29 du présent document. La fiche d'information produit est aussi utile. Ces documents ainsi que d'autres documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

23 Disponibilité

Certains produits mentionnés et décrits dans ce document ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays.

24 Traçabilité du numéro de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

25 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA. Pour ce faire, veuillez contacter votre conseiller clientèle ou nous faire parvenir une réclamation par e-mail, à l'adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Les incidents graves doivent par ailleurs être aussi signalés aux autorités compétentes du lieu de résidence de l'utilisateur.

26 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination des produits doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales, le degré de contamination devant également être pris en compte. CMSA Biel/Bienne SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.

27 Droits de marque

Les marques déposées de Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

Ceramicor® et Elitor®

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec « ® » ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leur fabricant respectif.

28 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Les produits de Cendres+Métaux SA font partie d'un concept global et doivent être utilisés et combinés uniquement avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA en lien avec les produits mentionnés dans la liste au paragraphe 29 entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

La responsabilité à l'égard de l'adéquation d'un produit pour un patient spécifique incombe au spécialiste.

Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité à l'égard des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant d'erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle ou en lien avec celles-ci lors de l'utilisation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également au spécialiste de s'informer régulièrement des dernières avancées sur les produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 et leurs applications.

Prière de noter que les descriptions figurant dans le présent document ne suffisent pas à une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances en médecine et en prothétique dentaires et des instructions pour la manipulation des produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 fournies par un spécialiste expérimenté sont toujours impératives.

En cas de divergences dans les traductions, la version anglaise fait foi.

29 Liste de produits

N° cat.	Désignation du produit	Matériau	Usage unique	Marquage	IUD-ID	IUD-ID de base
Mini-Dalbo®						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	Oui	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	Partie femelle E	Elitor®	Oui	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	Partie femelle D	Doral	Oui	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	Partie mâle C	Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	Partie mâle K	Korak	Oui	s.o.	07640173092926	s.o.
070176	Axe de transfert	Acier	Oui	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	Insert de parallélogramme	Acier	Non	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	Précelle pour attachement	Acier	Non	CE	07640166514565	764016651000035E2
Tecnoroach						
055411	Tecnoroach EK	Elitor/Korak	Oui	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	Partie femelle E	Elitor®	Oui	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	Partie mâle K	Korak	Oui	s.o.	07640173092124	s.o.
072507	Insert de parallélogramme	Acier	Non	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	Activateur	Acier/résine	Non	CE	07640173091196	764016651000003DM

30 Marquages sur l'emballage/symboles

	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Quantité
 www.cmsa.ch/docs	Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.
Rx only	Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.
	Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes.
	Ne pas réutiliser
	Non stérile
	Protéger des rayons du soleil
	Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Identification unique du produit
	Mandataire établi au sein de la Communauté européenne
	Importateur
	Dispositif médical
	Distributeur

prosthetic.line

Hinged Joints

Mini-Dalbo® and 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

Instructions for Use Hinged Joints

Mini-Dalbo® and Tecnoroch

1 Scope of application of Instructions for Use

These Instructions for Use apply to the products listed under Section 29. The issuing of these Instructions for Use renders all previous versions invalid. The manufacturer rejects any liability for damages resulting from non-compliance with these Instructions for Use.

2 Trade name

See Section 29.

3 Intended use

The products are intended for prosthetic restorations and to support procedures in the dental clinic or laboratory.

3.1 Intended patient population

The patient group consists of adults with partial or complete tooth loss.

4 Expected clinical benefit

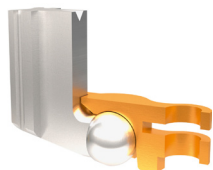
Restoration of chewing function and improved aesthetics.

The Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP for the implantable devices covered by these Instructions for Use, is available on our website and accessible at this address: www.cendres-metaux.ch.

5 Product description

Hinged Joint

A hinged joint (from the group of attachments) is a prosthetic retaining element consisting of a female (outer) part and a male (inner) part. The male part is firmly connected to an abutment tooth, the female part is inserted into the removable denture. In contrast to an attachment, which creates a fixed connection of the denture with the remaining teeth, the hinge joint with a free-end denture allows rotational movement in a dorsal direction and thus prevents a possible damaging load on the abutment teeth.



Mini-Dalbo®

The Mini-Dalbo® is an extracoronal, retentive snap hinge joint with the option of retention force adjustment.

Activation is performed by pressing the two lateral lamellae of the female part together.

Two material versions are available:

Mini-Dalbo® EC: cast-on male part C, housing E can be polymerised

Mini-Dalbo® DK: male part K castable, housing D can be polymerised



Tecnoroch

The Tecnoroch is an extracoronal hinge joint with the option of retention force adjustment. The male part is only available in burn-out resin, which is burned out in the laboratory during fabrication of the crown.

Available in one material version:

Tecnoroch EK: male part K burn-out, housing E can be polymerised, bonded or soldered.

Auxiliary parts and instruments

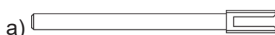


Transfer jig

Mini-Dalbo® (Cat. No. 070176)

Tecnoroch, not available.

Manipulation male part for fabricating the master model.



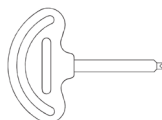
Parallelometer insert

a) Mini-Dalbo® (Cat. No. 070146)

b) Tecnoroch (Cat. No. 072507)

Is mounted in a parallelometer device.

Is used to set the male part in the correct position and in parallel (3D parallelism).



Activator

Mini-Dalbo®, not available

Tecnoroch (Cat. No. 072505).



Tweezers (Cat. No. 070222)

Simplifies separation and mounting of the attachment.

6 Indications

Combined tooth-mucosal supported removable dental prostheses:
– Free-end denture

7 Contraindications

- Unilateral free-end removable dental prostheses.
- Unilateral free-end removable dental prostheses without hinged transversal support.
- Combined partial denture with a saddle in the edentulous space and in the free-end section.
- Patients who are unable to keep the regularly required check-up appointments for health reasons.
- Patients with bruxism or other para-functional habits.
- Patients with allergies to materials used in the product, see Section 19.
- Existing clinical picture in the patient's mouth does not permit the correct application of the products.

8 Compatible products

To fabricate the finished denture, a number of general laboratory supplies are required in addition to the products listed under Section 29. The following gives a selection of materials that Cendres+Métaux SA offers in its portfolio.

08052149	ABF Wax Universal	08055014	Livento® invest powder (50 x 100 g)
08052150	ABF Wax Creativ light	083739	Livento® invest liquid (1000 ml)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080229	CM soldering investment
08052154	ABF Wax Special	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 Qualification of the specialist

Expertise in professional dentistry and dental technology is assumed. The current Instructions for Use must be available at all times and be completely read and understood before the first application. The fabrication of dentures and their maintenance may only be performed by qualified specialists.



Important information for the specialist



Warning symbol for increased caution

10 Prescription

Federal laws in the USA prohibit the use by or sale to unlicensed dentists.

11 Side effects

This product must not be used in patients with allergies or suspected allergies to materials used in the product (see Section 19), or only after prior allergological clarification.

Auxiliary instruments may contain nickel.

If applied as intended, side effects can be excluded.

12 Warnings**Magnetic resonance (MR) environment**

The device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

The product has not been tested for heating or migration in the MR environment.

13 General information

N/A

13.1 Residual risks

- Allergic reactions to materials.
- Loosening of components / of denture.
- Wear/fracture of denture.
- Aspiration of fractured fragments of denture.
- Inflammation of soft tissue.
- Plaque accumulation.

14 Preventive measures

- The product components are supplied non-sterile. For more information see Section 16 "Reprocessing".
- Only original tools and parts may be used for this work. For information and additional details, please contact your Cendres+Métaux SA representative.
- Before any procedure, ensure that all required product components are available in sufficient quantity.
- For your own safety, always wear suitable protective clothing. In particular when grinding, we recommend wearing protective goggles and a dust mask as well as the use of a suction unit.
- Secure parts against aspiration.
- The mechanical cleaning by patients with a toothbrush and toothpaste may lead to premature wear.

15 Single use

Products that are intended for single use and are labelled "single-use" accordingly are subject to a certain amount of stress, increased wear, and even loss of functionality during their use.



Multiple application of products labelled "single use" was not tested. This can impair the safety, function and performance of the products as well as increase the risk of transmitting infections.

16 Reprocessing

The prosthetic work, including all system components, must be cleaned, disinfected and, if appropriate, sterilised prior to each work step. Materials made of metal alloys, high-performance polymers (Pekkton®) and ceramics are suitable for steam sterilisation. With the exception of Pekkton®, components made of plastics are not suitable for steam sterilisation. Consider published national guidelines when selecting a disinfection and sterilisation process and the Instructions for Use "Reprocessing of surgical and prosthetic products" (www.cendres-metaux.ch).

17 Scope of application

The hinged joint is designed to fixate a free-end denture on crowns or bridges in the maxilla and mandible. The hinge function protects the abutment teeth against overloading.

18 Procedure**Tooth preparation**

A hinged joint does not require a special procedure for preparation. Minimally invasive crown preparation can be performed.

Denture design

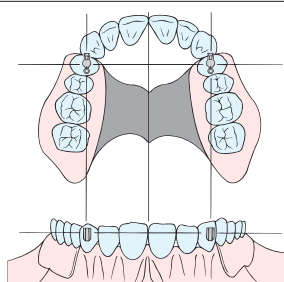
We recommend that the denture be designed such that the largest possible support can be achieved on the alveolar ridge.

Double crowns

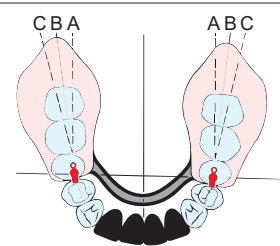
In joint prosthetics, two splinted abutment crowns (double crowns) form an ideal prerequisite for supporting and fixating the free-end denture.

3D parallelism

To ensure joint movement of the denture, the male parts must be aligned with each other in three-dimensional parallelism (vertical, sagittal and horizontal).



In the maxilla, the male parts are set parallel to the median plane.



In the mandible, the male parts are placed on the bisector B between the alveolar ridge C and the median plane A.

**Denture frameworks**

Cast transpalatal plates, bands and sublingual brackets are used as transversal connectors. Here it is important that such prosthetic frameworks are absolutely rigid and not elastic.

**Thermal treatment**

The male and female parts must be separated prior to thermal treatment (casting-on, soldering, lasering, curing and ceramic firing) and, if consisting of several parts, disassembled into their individual parts. Subsequently allow to cool slowly to room temperature. Thus the optimal mechanical properties are achieved without a tempering process.

18.1 Fabrication of the primary reconstruction**Work preparation**

Preparation of the master model.

When modelling the wax frameworks, make sure that the framework thickness is at least 0.5 mm to achieve sufficient stability.

A simple parallelometer is required for 3D parallel setting of the male part.



The male parts must not be ground or cleaned with abrasive blasting media.

**18.1.1 Inserting the male part by casting-on
Mini-Dalbo®**

Only use precious metal alloys for casting-on.

After modelling the wax framework, the degreased male part is positioned and waxed down with the respective parallelometer insert in the most ideal insertion direction for the patient and considering 3D parallelism to each other.

Invest, cast and allow to cool slowly to room temperature without any tempering process.

**18.1.2 Inserting male part K by casting
Tecnoroach**

Proceed as described under Point 18.1.1.

After devesting, the male part must not be blasted (dimensional changes). Clean the cast ultrasonically and polish the male part carefully with a rotary brush without changing the profile of the male part. Check and adjust functionality on the master model.

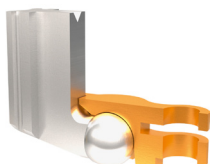
-  The quality of the male part fabricated in the dental manufacturing process depends on the choice of material and processing technique. It has a decisive influence on the functional capability and durability of the denture. To obtain sufficient strength in the cast male part, the casting alloy used must have a 0.2% yield strength of at least 500 N/mm².

18.2 Fabrication of the secondary reconstruction (denture)

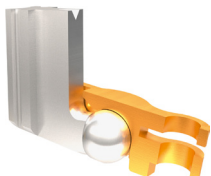
-  Before polymerising the female part, protect the inside of the female part by applying Vaseline to prevent resin from penetrating.
-  Before polymerising the female part, block out the lamellae of the female part on the outside (in the activation area) in such a manner that access is possible with the activator or instrument.
-  **Tecnoroach**
The female part can be shortened basally by max. 1/3 of its total length to adapt to the contour of the alveolar ridge.

18.2.1 Inserting the female part by polymerisation

Mini-Dalbo®

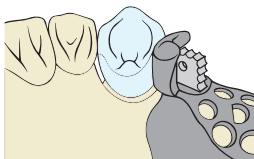


Position at rest



Hinge movement

Tecnoroach



Under no circumstances should the female part be soldered on, so that the properties of the alloy, which are tailored to optimum lamella function, are not altered. The female part is placed on the balls of the male part in the resting position. Block out all undercuts, the slots of the activation lamellae as well as the outside in the area of the activation slots with wax. This prevents denture resin from penetrating the housing of the female part during polymerisation, thus providing lamella clearance as well as enabling activation/deactivation of the lamellae. The retention attached to the end of the housing guarantees perfect fixation in the denture saddle. Modelling of the framework. If space is limited, a metal masticatory surface can be modelled over the female part as additional protection.

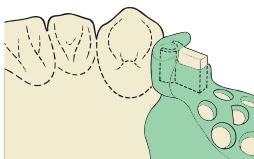
Casting and finishing.

Place the female part, which may, if necessary, be adapted to the alveolar ridge contour, and block out the legs along their entire length and the undercuts. Creating the duplicate model. When modelling the framework, place an occlusal stop on the ball to prevent the denture from sinking. After fabrication of the denture framework, the retention of the female part must be fitted with notches and a hole for additional splinting before the female part is polymerised into the denture saddle.

18.2.2 Inserting the female part by soldering

-  **Mini-Dalbo®**
The female part must not be soldered on.

Tecnoroach



Place the female part, block out the legs along their entire length and the undercuts. Creating the duplicate model. The retention of the female part is included in the wax-up from the basal side so that 1/3 of the occlusal retention still remains free for later soldering. When modelling the framework, place an occlusal stop on the ball to prevent the denture from sinking.

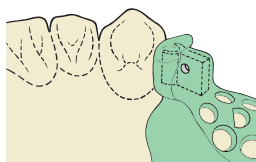
Divesting and cleaning

For reasons of fit, blasting is not allowed in the area of the inner housing of the female part. Cleaning in ultrasonic bath.

18.2.3 Inserting the female part by bonding

-  **Mini-Dalbo®**
The female part may only be bonded to the housing retention.

Tecnoroach



Place the female part, block out the legs along their entire length and the undercuts. Creating the duplicate model. The finely blocked-out retention is fully incorporated into the wax-up to obtain an adhesive housing. A self-drilled hole through the retention of the female part and the model cast housing allows additional splinting of the connection. When modelling the framework, place an occlusal stop on the ball to prevent the denture from sinking.

Bonding

Blast the bonding seam of the model casting (CoCr) with 250 µm and the female part with 50 µm Al₂O₃. Do not blast the inside of the female part so as not to impair the function. Thoroughly clean the surfaces to be bonded with the steam jet and do not touch again. Before bonding the female part, protect the inside of the female part by applying some Vaseline to prevent adhesive from penetrating. Mount the female part and block out the undercuts with wax. Apply a thin layer of adhesive to both surfaces to be bonded without bubbles and join them together.

Please observe the information provided by the manufacturer of the adhesive.

18.3 Activation and deactivation

18.3.1 Mini-Dalbo®

No product-specific instrument is available for adjusting the holding force of the female part. For this purpose, use a suitable, flat laboratory instrument by carefully bending the two lateral lamellae inwards or outwards to increase or reduce retention.

18.3.2 Tecnoroch

An activator specifically developed for the Tecnoroch (Cat. No. 072505) is available for activation. The activator is placed at the front, on the open side of the female part. The two lamellae of the female part are carefully pressed together. As the lamellae are solid, this requires a certain amount of pressure. Due to the extremely stable design of the female part, deactivation in the mouth is practically impossible.

18.4 Modifications, relining

18.4.1 Impression taking

Provided that the fit of the female part on the male part is correct, use some soft wax or silicone to block out the cavity between the gingiva and the underside of the male part before taking the impression. Take a functional impression. Use a solid impression silicone.

18.4.2 Model fabrication

Mini-Dalbo®

To fabricate the model, the transfer jig (Cat. No. 070176) is used for reconstructing the position of the male part by inserting it into the female part and fixating it securely. Then proceed with fabrication of the master model.

Tecnoroch

No auxiliary part is available for model making.

Coat the inside of the female part with a very thin layer of wax before making the model. Use a fracture-resistant model material, e.g. a polyurethane resin.

19 Materials

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; Residue-free burn-out resin for the casting technique.

More detailed information on the materials as well as their compositions can be found in the product-specific material data sheets, the product information as well as the product list compiled in Section 29. All relevant documents can be found on the website www.cendres-metaux.ch by entering the relevant product name.

20 Notes on storage



Insofar as no specific information on storage is given on the packaging of the product, we recommend storing the product in its original packaging, in a dry place, at room temperature and without direct sunlight. Improper storage can influence the product properties and lead to failure of the restoration.

21 Patient information

21.1 Handling / follow-up

On the day of insertion of the dentures at the latest, the patient must be informed that regular follow-up care is necessary to maintain the health of the entire masticatory system and the functionality of the denture. Ensure that the patients are motivated and instructed with regard to caring for their teeth as well as dentures.

Permanent and removable dentures are subject to considerable stress. Signs of wear are normal and cannot be avoided, only reduced. The amount of wear depends on the overall system.

Our endeavours are aimed at using materials that are as optimally matched as possible in order to reduce wear to an absolute minimum. Proper seating of the dentures on the mucosa must be checked at least once each year, and relining must be performed if required to prevent rocking movement (overload). We recommend checking the dentures at intervals of approx. 3 months initially and to replace the auxiliary parts such as retention inserts if necessary.

21.2 Insertion and removal of the dentures

It should be ensured that the dentures do not tilt, as any tilting can lead to damage. The denture should never be inserted by clenching the teeth, as this can damage or even break the connecting element.

Insertion

The denture can be placed on the anchor elements in the mouth using the thumb and index finger. Then it is correctly positioned on the anchoring elements applying gentle, even pressure. By carefully closing the jaws, it is possible to check whether the denture is in its correct final position.

Removal

For removal, the denture can be grasped with the thumb and index finger and carefully pulled from the anchor elements and taken out of the mouth.

21.3 Cleaning and care



Material Doral (D)

Do not use cleaning agents which contain corrosive components.

This could lead to discolouration, stress corrosion cracks and fracture of the female part D.

We recommend cleaning teeth and dentures after every meal. Cleaning of dentures includes cleaning of the connecting element. Gentlest cleaning can be achieved by cleaning the restoration under running water with a soft toothbrush and the connecting element in the mouth with an interdental brush. The most intensive cleaning of the restoration is achieved with the aid of an ultrasonic device and a cleaning additive suitable for dentures.

Never clean the high precision connecting elements with toothpaste as this could lead to damage. Caution should also be exercised in the case of aggressive cleaning agents or tablets as this could damage the high-quality connecting element or impair its function.

Regular cleaning of the anchorage can prevent inflammation of the soft tissue.

22 Ordering information

The information relevant to your order can be found in the product list in Section 29 of this document. The product information is also helpful. This and other relevant documents can be found on the website www.cmsa.ch/docs by entering the relevant product name.

23 Availability

Some of the products described in this document may possibly not be available in all countries.

24 Traceability of the lot number

The lot numbers of all parts used must be documented to ensure traceability.

25 Complaint

Cendres+Métaux SA must be notified immediately of any incident that has occurred with regard to the product. To do this, please contact your customer advisor or send us your message by e-mail to the address complaints-cmbrand@cmsa.ch. In serious cases, also send a report to the competent authority where you are domiciled.

26 Safe disposal

The products must be disposed of in accordance with local laws and environmental regulations, taking into account the level of contamination. CMSA Biel/Bienne SA, would be very pleased to accept precious metal waste. For information and additional details, please contact your CMSA Biel/Bienne SA representative.

27 Trademarks

Registered trademarks of Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Switzerland include:

Ceramicor® and Elitor®

Unless explained specifically, all products marked with "®" are not registered trademarks of Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, but registered trademarks of the respective manufacturer.

28 Disclaimer

The manufacturer rejects any liability for damages resulting from non-compliance with these Instructions for Use. Cendres+Métaux SA products are parts of an overall concept and may only be used or combined with the appropriate original components and instruments. Otherwise, the manufacturer rejects any responsibility and liability. In case of complaints, please always include the lot number.

The use of third party products not distributed by Cendres+Métaux SA in connection with the products mentioned in the product list in Section 29 will void any warranty or other express or implied obligation of Cendres+Métaux SA.

Responsibility regarding the suitability of a product for the specific patient case is at the discretion of the specialist.

Cendres+Métaux SA disclaims any express or implied liability and shall not be responsible for any direct, indirect, punitive or other damages arising from or in connection with errors in professional judgement or practice in the use of Cendres+Métaux SA products.

The specialist is obliged to regularly study the latest developments of the products mentioned in the product list in Section 29 and their applications.

It should be noted that the descriptions contained in this document are not sufficient for the immediate application of Cendres+Métaux SA products. Expertise in dentistry, dental technology and instructions by an experienced specialist in the use of the products mentioned in the product list under Section 29 is always necessary.

In case of inconsistencies in translations, the English language version shall prevail.

29 Product list

Cat. No.	Product name	Material	Single use	Labelling	UDI-DI	Basic UDI-DI
Mini-Dalbo®						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	Yes	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	Female part E	Elitor®	Yes	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	Female part D	Doral	Yes	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	Male part C	Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	Male part K	Korak	Yes	n/a	07640173092926	n/a
070176	Transfer jig	Steel	Yes	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	Parallelometer insert	Steel	No	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	Attachment tweezers	Steel	No	CE	07640166514565	764016651000035E2
Tecnoroach						
055411	Tecnoroach EK	Elitor/Korak	Yes	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	Female part E	Elitor®	Yes	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	Male part K	Korak	Yes	n/a	07640173092124	n/a
072507	Parallelometer insert	Steel	No	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	Activator	Steel/plastic	No	CE	07640173091196	764016651000003DM

30 Labelling on packaging/symbols

	Date of manufacture
	Manufacturer
	Catalogue number
	Lot number
	Quantity
 www.cmsa.ch/docs	Observe the Instructions for Use, which are available in electronic form at the address specified.
Rx only	Attention: According to US federal law, this product may only be sold by or on behalf of a physician.
	Cendres+Métaux products with CE labelling meet the requirements of the relevant European requirements.
	Do not re-use
	Non-sterile
	Protect from sunlight
	Attention, observe accompanying documents
	Clear product identification
	European Authorised Representative
	Importer
	Medical device
	Distributor



prosthetic.line

Cerniere

Mini-Dalbo® e 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

Istruzioni per l'uso delle cerniere

Mini-Dalbo® e Tecnorroach

1 Campo di applicazione delle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. Le presenti istruzioni per l'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.

2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

3.1 Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista è costituita da pazienti adulti con edentulia parziale o totale.

4 Beneficio clinico atteso

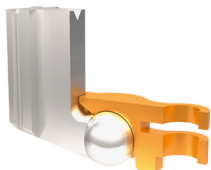
Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni per l'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: www.cendres-metaux.ch.

5 Descrizione del prodotto

Cerniera

Si definisce cerniera (della famiglia delle coulisse) un elemento ritentivo protesico, costituito da una femmina (parte esterna) e da un maschio (parte interna). Il maschio viene fissato saldamente a un dente pilastro, mentre la femmina viene applicata sulla protesi rimovibile. Al contrario della coulisse, che crea un collegamento fisso della protesi con la dentatura restante, la cerniera con una protesi in estensione consente la rotazione in direzione dorsale e previene così il carico potenzialmente dannoso dei denti pilastro.



Mini-Dalbo®

Mini-Dalbo® è una cerniera extracoronale, con attivazione a scatto e possibilità di regolazione della forza ritentiva.

L'attivazione avviene premendo le due lamelle laterali della femmina.

Disponibili in due varianti di materiale:

Mini-Dalbo® EC: maschio C per sopraffusione, mantello E polimerizzabile

Mini-Dalbo® DK: maschio K per fusione, mantello D polimerizzabile



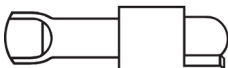
Tecnoroach

Tecnoroach è una cerniera extracoronale con possibilità di regolazione della forza ritentiva. Il maschio è disponibile esclusivamente in resina da calcinare in sede di realizzazione della corona in laboratorio.

Disponibile nel materiale seguente:

Tecnoroach EK: maschio K per calcinazione, mantello E per polimerizzazione, incollaggio o brasatura.

Elementi ausiliari e strumenti



Asse di trasferimento

Mini-Dalbo® (n° cat. 070176)

Tecnoroach, non disponibile.

Maschio da manipolazione per la realizzazione del modello master.

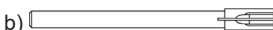


a)

Mandrino parallelometro

a) Mini-Dalbo® (n° cat. 070146)

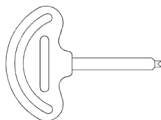
b) Tecnorroach (n° cat. 072507)



b)

Viene montato in un parallelometro.

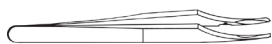
Si utilizza per il posizionamento parallelo corretto del maschio (parallelismo 3D).



Attivatore

Mini-Dalbo®, non disponibile

Tecnoroach (n° cat. 072505).

**Pinzetta** (n° cat. 070222)

Agevola la separazione e il montaggio della coulisse.

6 Indicazioni

Protesi rimovibili a supporto dento-mucoso combinato
– Proteti in estensione

7 Controindicazioni

- Proteti rimovibili in estensione unilaterali
- Proteti rimovibili in estensione unilaterali senza supporto trasversale snodato
- Proteti parziale intercalata e in estensione combinata
- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

8 Prodotti compatibili

Per la realizzazione di una protesi finita, oltre ai prodotti indicati alla sezione 29, sono necessari diversi articoli del materiale da laboratorio di uso generale. Di seguito è elencata una scelta di prodotti dell'assortimento offerto da Cendres+Métaux SA.

08052149	ABF Wax Universal cera per modellare	08052152	ABF Wax Tecno cera da fresare
08052150	ABF Wax Creativ light cera estetica	08055014	Livento® invest polvere (50 x 100 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark cera di contrasto	083739	Livento® invest liquido (1000 ml)
08052154	ABF Wax Special cera per modellare	080181	Massa per brasatura CM (4 kg)
08052148	ABF Wax Margin cera per bordi marginali	080229	Pasta per brasatura CM
08052153	ABF Wax Position cera di posizionamento	08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni per l'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

10 Normative

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

11 Effetti collaterali

Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.
Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.
In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

12 Avvertenze**Ambiente di risonanza magnetica (RM)**

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.
Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

13 Avvertenze generali

N/A

13.1 Rischi residui

Reazioni di ipersensibilità ai materiali
Allentamento di componenti o proteti dentarie
Usura o frattura della protesi dentaria
Aspirazione di frammenti di protesi dentaria
Infiammazione dei tessuti molli
Accumulo di placca dentale

14 Precauzioni

- I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».
- Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.
- Accertarsi prima di ogni intervento che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.
- Fissare gli elementi per evitare che possano essere aspirati.
- La pulizia meccanica con spazzolino da denti e dentifricio eseguita da parte del paziente può portare ad un'usura precoce.

15 Prodotto monouso

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.



L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

16 Ricondizionamento

Prima di ogni fase di lavoro è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema.

I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore. Fatta eccezione per Pekkton®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni per l'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» (www.cendres-metaux.ch).

17 Campo di applicazione

La cerniera è destinata a fissare la protesi in estensione su corone o ponti nell'arcata superiore e inferiore. Grazie alla sua funzione i denti pilastro vengono protetti dal sovraccarico.

18 Procedura**Preparazione dei denti**

La cerniera non necessita di procedure speciali di preparazione. Può essere effettuata una preparazione minimamente invasiva delle corone.

Progettazione della protesi

Raccomandiamo di progettare la protesi in modo da ottenere il massimo supporto possibile sulla cresta alveolare.

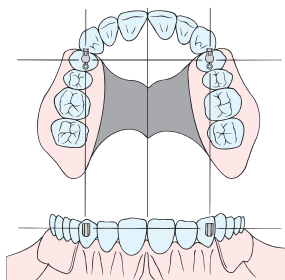
Corone gemelle

Nelle protesi articolate due corone pilastro bloccate (corone gemelle) rappresentano la condizione ideale per l'appoggio e il fissaggio della protesi in estensione.

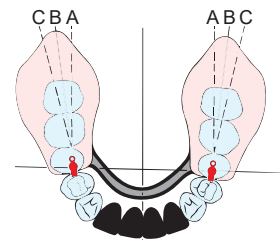
Parallelismo 3D

Per garantire il movimento di snodo della protesi, allineare i maschi in reciproco parallelismo tridimensionale (verticale, sagittale e orizzontale).

Nell'arcata superiore posizionare i maschi parallelamente al piano mediano.



Nell'arcata inferiore posizionare i maschi sulla bisettrice B tra la cresta alveolare C e il piano mediano A.

**Strutture protesiche**

Come connettori trasversali si utilizzano placche e bande transpalatali e barre sublinguali. È importante che queste strutture protesiche siano assolutamente rigide e non elastiche.

**Trattamento termico**

Prima di effettuare eventuali trattamenti termici (sopraffusione, brasatura, saldatura laser, tempra e cotture della ceramica), maschio e femmina devono essere separati e, se formati da più parti, scomposti nei loro singoli elementi. Successivamente lasciarli raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente. In tal modo si ottengono le caratteristiche meccaniche ottimali senza processo di bonifica.

18.1 Realizzazione della ricostruzione primaria**Preparativi**

Preparare il modello master.

Nella modellazione della struttura, accertarsi che la struttura abbia uno spessore minimo di 0,5 mm per ottenere una sufficiente stabilità.

Per l'inserimento parallelo 3D del maschio è necessario utilizzare un semplice parallelometro.



I maschi non devono essere né molati né puliti con materiale abrasivo.

**18.1.1 Montaggio del maschio mediante sopraffusione
Mini-Dalbo®**

Per la sopraffusione utilizzare esclusivamente leghe nobili.

Dopo aver modellato la struttura in cera posizionare il maschio sgrassato con il relativo mandrino parallelometro nella direzione di inserimento migliore per il paziente ed osservando il parallelismo 3D, quindi lo si fissa con cera.

Mettere in rivestimento, colare e lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente senza processo di bonifica.

18.1.2 Montaggio del maschio K mediante fusione

Tecnoroach

Procedere come descritto al punto 18.1.1.

Il maschio non deve essere sabbiato dopo la smuffolatura (alterazione delle dimensioni). Pulire il manufatto fuso a ultrasuoni e lucidare il maschio con lo spazzolino rotante con cautela e senza modificarne il profilo. Verificare e regolare il funzionamento sul modello master.



La qualità del maschio prodotto secondo il protocollo odontotecnico dipende dalla scelta del materiale e dalla tecnica di lavorazione. Influenza in misura determinante l'idoneità funzionale e la durata della protesi. Affinché il maschio fuso abbia una sufficiente stabilità, è necessario che la lega da fusione impiegata presenti un limite di snervamento dello 0,2% pari ad almeno 500 N/mm².

18.2 Realizzazione della ricostruzione secondaria (protesi)



Prima di inserire la femmina mediante polimerizzazione, proteggere la parte interna della stessa applicando un po' di vaselina per evitare la penetrazione della resina.



Prima di inserire la femmina mediante polimerizzazione, scaricare esternamente le lamelle della femmina (nella zona di attivazione) in modo da consentire un accesso all'attivatore o allo strumento.

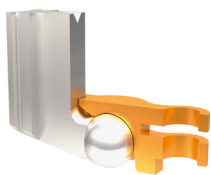


Tecnoroach

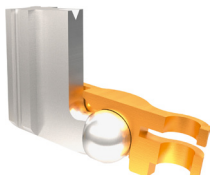
È possibile accorciare la femmina dalla parte basale per un massimo di 1/3 della lunghezza totale per adattarla al profilo della cresta alveolare.

18.2.1 Montaggio della femmina mediante polimerizzazione

Mini-Dalbo®

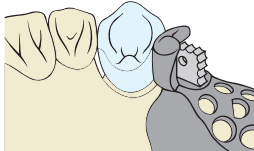


Posizione di riposo



Movimento cerniera

Tecnoroach



La femmina non deve essere mai montata mediante brasatura per non alterare le proprietà della lega, decisive per un funzionamento ottimale delle lamelle. Collocare la femmina in posizione di riposo sulle sfere dei maschi. Scaricare con cera tutti i sottosquadri, le fessure delle lamelle di attivazione e il lato esterno nella zona delle fessure di attivazione. In questo modo si evita che la resina della protesi penetri nel mantello della femmina durante la polimerizzazione, permettendo il gioco delle lamelle e la loro l'attivazione/disattivazione. La ritenzione all'estremità della femmina garantisce una tenuta perfetta nella sella della protesi. Modellazione della struttura. In caso di spazio ristretto è possibile prevedere un'ulteriore protezione modellando una superficie oclusale in metallo sopra la femmina. Fondere e rifinire.

Applicare la femmina (eventualmente adattata al profilo della cresta alveolare), scaricare i fianchi per l'intera lunghezza e i sottosquadri. Realizzare il modello copia. Durante la modellazione della struttura applicare un fermo oclusale sulla sfera per evitare l'affondamento della protesi. Una volta realizzata la struttura protesica, la ritenzione della femmina deve essere provvista di tacche e di un foro per l'ulteriore splintaggio prima di polimerizzare la femmina nella sella della protesi.

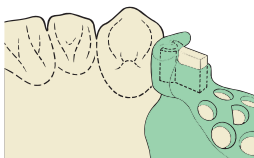
18.2.2 Montaggio della femmina mediante brasatura



Mini-Dalbo®

La femmina non deve essere brasata.

Tecnoroach



Applicare la femmina, scaricare i fianchi per l'intera lunghezza e i sottosquadri. Realizzare il modello copia. Inglobare la ritenzione della femmina nella modellazione in cera dalla parte basale in modo che 1/3 della ritenzione oclusale resti libero per la successiva brasatura. Durante la modellazione della struttura applicare un fermo oclusale sulla sfera per evitare l'affondamento della protesi.

Smuffolatura e pulizia

Non eseguire la sabbiatura nell'interno del mantello della femmina per motivi di accoppiamento. Effettuare una pulizia ad ultrasuoni.

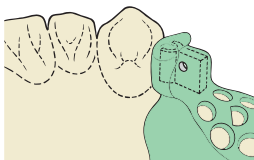
18.2.3 Montaggio della femmina mediante incollaggio



Mini-Dalbo®

La femmina può essere incollata esclusivamente con la ritenzione del mantello.

Tecnoroach



Applicare la femmina, scaricare i fianchi per l'intera lunghezza e i sottosquadri. Realizzare il modello copia. Inglobare completamente la ritenzione leggermente scaricata nella modellazione in cera in modo da ottenere un mantello per l'incollaggio. Un foro attraverso la ritenzione della femmina e il mantello dello scheletrato consente di realizzare uno splintaggio del collegamento. Durante la modellazione della struttura applicare un fermo occlusale sulla sfera per evitare l'affondamento della protesi.

Incollaggio

Sabbare la superficie da incollare dello scheletrato (CoCr) con Al_2O_3 a granulometria di 250 μm e la femmina a 50 μm . Non sabbare la parte interna della femmina per non comprometterne la funzionalità. Pulire a fondo le superfici da incollare con la vaporiera, dopo di che non toccarle più con le dita. Prima di incollare la femmina proteggere la parte interna della stessa applicando un po' di vaselina per evitare la penetrazione dell'adesivo. Montare la femmina e scaricare i sottosquadri con cera. Applicare uno strato sottile e privo di bolle di adesivo su entrambe le superfici da incollare e unirle.

A tale riguardo consultare le indicazioni del fabbricante dell'adesivo.

18.3 Attivazione e disattivazione

18.3.1 Mini-Dalbo®

Per regolare la forza ritentiva della femmina non è disponibile un apposito strumento. Utilizzare allo scopo uno strumento piatto idoneo e aumentare o diminuire la ritenzione piegando delicatamente le due lamelle laterali verso l'interno o l'esterno.

18.3.2 Tecnoroch

Per l'attivazione del Tecnoroch è disponibile un attivatore apposito (art. n° 072505). Appoggiare l'attivatore davanti, sul lato aperto della femmina. Comprimerle insieme delicatamente le due lamelle della femmina. Poiché le lamelle sono solide, occorre applicare una certa pressione. Dato il design stabile della femmina, la disattivazione nel cavo orale è praticamente impossibile.

18.4 Modifiche, ribasature

18.4.1 Presa d'impronta

Dopo aver verificato il corretto posizionamento della femmina sul maschio, scaricare lo spazio vuoto tra la gengiva e il lato inferiore del maschio con una piccola quantità di cera morbida o di silicone prima della presa d'impronta. Eseguire una presa d'impronta funzionale. Utilizzare un silicone da impronta solido.

18.4.2 Realizzazione di modelli

Mini-Dalbo®

Per realizzare i modelli utilizzare l'asse di trasferimento (n° cat. 070176) per ricostruire la posizione del maschio: inserirlo nella femmina e fissarlo saldamente. Procedere quindi alla realizzazione del modello master.

Tecnoroch

Per la realizzazione dei modelli non sono disponibili aiuti.

Prima di realizzare il modello rivestire la parte interna della femmina con un film di cera. Per il modello utilizzare un materiale resistente alla rottura, per es. una resina poliuretana.

19 Materiali

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; plastica calcinabile senza residui per la tecnica di fusione.

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cen-dres-metalex.ch sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

20 Indicazioni per la conservazione



Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

21 Informazioni per il paziente

21.1 Manutenzione / cura professionale

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Accertarsi che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura dei denti e della protesi.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte a sollecitazioni molto elevate. I fenomeni di usura sono normali e non possono essere evitati, ma soltanto limitati. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

I nostri sforzi sono diretti ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. Il corretto appoggio della protesi deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, la protesi deve essere ribasata per prevenire oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi inizialmente circa ogni tre mesi e di sostituire gli elementi ausiliari, ad es. le ghiera ritentive, se necessario.

21.2 Inserimento e rimozione della protesi

È opportuno prestare attenzione che la protesi non sia inclinata, poiché in caso contrario potrebbe danneggiarsi. La protesi non deve mai essere inserita stringendo i denti, poiché ciò potrebbe danneggiare o addirittura rompere i connettori.

Inserimento

La protesi può essere afferrata con il pollice e l'indice, quindi appoggiata sugli ancoraggi nel cavo orale. A questo punto, con una pressione delicata e uniforme la si posiziona correttamente sugli ancoraggi. Chiudendo con cautela i mascellari si controlla se la protesi si trova in posizione finale corretta.

Rimozione

Per la rimozione, si afferra la protesi con il pollice e l'indice, la si stacca con cautela dagli ancoraggi e la si estrae dal cavo orale.

21.3 Pulizia e cura**Materiale Doral (D)**

Non utilizzare detergenti con componenti corrosivi.

Potrebbero causare alterazioni di colore, tensocorrosione e rottura della femmina D.

Raccomandiamo di pulire i denti e la protesi dopo ogni pasto. La pulizia della protesi deve comprendere anche la pulizia del connettore. La modalità di pulizia più delicata consiste nel lavare il restauro sotto acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido e nel pulire il connettore nel cavo orale con uno spazzolino interdentale. La modalità di pulizia intensiva prevede l'impiego di un apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo per la protesi.

I connettori sono componenti ad alta precisione e non devono mai essere puliti con dentifricio, poiché potrebbero danneggiarsi. Si raccomanda anche di evitare prodotti o compresse detergenti aggressivi, poiché possono danneggiare i connettori di alta qualità o pregiudicarne la funzionalità.

La regolare pulizia dell'ancoraggio contribuisce a prevenire infiammazioni del tessuto molle.

22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo complaints-cmbrand@cmsa.ch. Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

26 Smaltimento sicuro

I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. CMSA Biel/Bienne SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Svizzera:

Ceramicor® e Elitor®

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

28 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni per l'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

29 Elenco dei prodotti

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI	UDI-DI di base
Mini-Dalbo®						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	Si	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	Si	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	Femmina E	Elitor®	Si	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	Femmina D	Doral	Si	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	Maschio C	Ceramicor®	Si	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	Maschio K	Korak	Si	n.a.	07640173092926	n.a.
070176	Asse di trasferimento	Acciaio	Si	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	Mandrino parallelometro	Acciaio	No	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	Pinzetta KE	Acciaio	No	CE	07640166514565	764016651000035E2
Tecnoroach						
055411	Tecnoroach EK	Elitor/Korak	Si	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	Femmina E	Elitor®	Si	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	Maschio K	Korak	Si	n.a.	07640173092124	n.a.
072507	Mandrino parallelometro	Acciaio	No	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	Attivatore	Acciaio/plastica	No	CE	07640173091196	764016651000003DM

30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli

	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Quantità
 www.cmsa.ch/docs	Rispettare le istruzioni per l'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
	I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
	Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)
	Mandatario nella Comunità Europea
	Importatore
	Dispositivo medico
	Distributore

prosthetic.line

Bisagras

Mini-Dalbo® y 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

Instrucciones de uso de bisagras

Mini-Dalbo® y Tecnoroch

1 Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la sección 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

2 Nombre comercial

Ver sección 29.

3 Uso previsto

Los productos están previstos para el uso en restauraciones protésicas y para apoyar los procedimientos en la clínica o el laboratorio dental.

3.1 Población de pacientes prevista

El grupo de pacientes está compuesto por adultos con pérdida parcial o total de dientes.

4 Utilidad clínica prevista

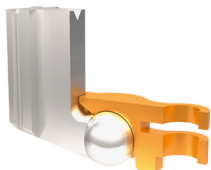
Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP) para los productos implantables contemplados en estas instrucciones de uso está disponible en nuestro sitio web y se puede acceder al mismo en la siguiente dirección: www.cendres-metaux.ch.

5 Descripción del producto

Bisagra

Una bisagra (de la familia de los ataches) es un elemento retentivo protésico que consta de una matriz (parte exterior) y un macho (parte interior). La parte macho se sujeta firmemente a un diente pilar y la matriz se introduce en la prótesis removible. En contraposición a un atache, que establece una conexión fija de la prótesis con la dentadura restante, una bisagra, gracias a su prótesis de extremo libre, permite un movimiento de rotación en el plano dorsal y previene así una posible sobrecarga dañina de los dientes pilares.



Mini-Dalbo®

Mini-Dalbo® es una bisagra extracoronal de encaje retentivo con la posibilidad de ajuste de la fuerza de sujeción.

Se activa mediante presión combinada de ambas láminas laterales de la matriz.

Hay dos versiones de material disponibles:

Mini-Dalbo® EC: parte macho C sobrecolable, carcasa E polimerizable

Mini-Dalbo® DK: parte macho K colable, carcasa D polimerizable



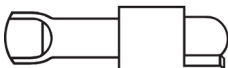
Tecnoroch

Tecnoroch es una bisagra extracoronal con la posibilidad de ajuste de la fuerza de sujeción. La parte macho está disponible exclusivamente en resina calcinable que puede calcinarse durante la fabricación de la corona en el laboratorio.

Están disponibles los siguientes diseños de materiales:

Tecnoroch EK: parte macho K calcinable, carcasa E polimerizable, adherible y soldable.

Elementos auxiliares e instrumentos

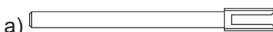


Eje de transferencia

Mini-Dalbo® (n.º cat. 070176)

Tecnoroch, no disponible.

Parte macho de manipulación para la fabricación del modelo maestro.

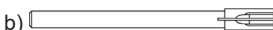


a)

Accesorio de paralelómetro

a) Mini-Dalbo® (n.º cat. 070146)

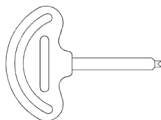
b) Tecnoroch (n.º cat. 072507)



b)

Se monta en el paralelómetro.

Sirve para colocar la parte macho en la posición correcta y en paralelo (paralelismo tridimensional).



Activador

Mini-Dalbo®, no disponible

Tecnoroch (n.º cat. 072505).



Pinzas (n.º cat. 070222)

Facilita la separación y el montaje del atache.

6 Indicaciones

Prótesis dentales removibles combinadas con soporte dentomucoso:
– Prótesis de extremo libre

7 Contraindicaciones

- Prótesis dentales removibles de extremo libre unilateral
- Prótesis dentales removibles de extremo libre unilateral sin soporte transversal articulado
- Prótesis parcial combinada con un sillín en el espacio edéntulo y en la sección del extremo libre
- Pacientes que, por razones de salud, no pueden acudir a las citas de revisión periódicas requeridas.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Pacientes con alergias a los materiales utilizados en el producto, ver sección 19.
- Situación oral del paciente que no permite la aplicación correcta de los productos.

8 Productos compatibles

Para la fabricación de la prótesis dental terminada, se necesitan varios productos generales de laboratorio, además de los productos incluidos en la sección 29. A continuación, una selección de los materiales que Cendres+Métaux SA ofrece en su cartera de productos.

08052149	ABF Wax Universal	08055014	Livento® invest en polvo (50 x 100 g)
08052150	ABF Wax Creativ light	083739	Livento® invest en líquido (1000 ml)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080181	Masa de soldadura CM (4 kg)
08052154	ABF Wax Special	080229	Pasta de soldadura CM
08052148	ABF Wax Margin	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 Cualificación del profesional

Se requieren conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles, y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación de la prótesis dental y su mantenimiento solo los debe llevar a cabo personal cualificado.



Información importante para el especialista



Símbolo de advertencia de mayor precaución

10 Reglamento

La legislación nacional de EE. UU. prohíbe el uso o la venta de este producto a dentistas sin licencia.

11 Reacciones adversas

En pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales utilizados en el producto (ver sección 19), este producto no debe utilizarse, o solo tras la consulta con el alergólogo.
Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.
Las reacciones adversas pueden descartarse cuando el producto se aplica según lo previsto.

12 Advertencias**Entorno de resonancia magnética (RM)**

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM.
No se han estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

13 Notas generales

n.p.

13.1 Riesgos residuales

Reacciones de hipersensibilidad a los materiales
Aflojamiento de componentes o prótesis dentales
Desgaste o fractura de la prótesis dental
Aspiración de fragmentos de prótesis dental
Inflamación de los tejidos blandos
Acumulación de placa dental

14 Medidas de precaución

- Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte la sección 16 «Reprocesamiento».
- Para esta tarea solo deben usarse componentes y herramientas auxiliares originales. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.
- Antes de cada intervención, asegúrese de que todos los componentes del producto necesarios estén disponibles y en la cantidad suficiente.
- Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada. Especialmente cuando se talle, recomendamos llevar gafas de protección y una mascarilla protectora antipolvo, así como usar un sistema de aspiración.
- Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.
- La limpieza mecánica realizada por los pacientes con un cepillo de dientes y pasta dentífrica puede causar un desgaste prematuro.

15 Para un solo uso

Los productos destinados a un solo uso y marcados con «single use» soportan tensiones durante el uso, un mayor desgaste e incluso la pérdida de funcionalidad.

- ⚠ No se han realizado pruebas de aplicación repetida de productos etiquetados con «single use». La aplicación repetida puede afectar a la seguridad, la función y el rendimiento de los productos, además de aumentar el riesgo de transmisión de infección.

16 Reprocesamiento

- 📖 Las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar antes de cada paso de trabajo.
- Los materiales compuestos por aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pekkton®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor. A excepción de Pekkton®, los componentes de resina no son adecuados para la esterilización por vapor.
- Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos» (www.cendres-metaux.ch).

17 Ámbito de aplicación

Las bisagras están diseñadas para fijar prótesis de extremo libre superiores o inferiores a coronas o puentes. Gracias a su función de bisagra, se protege a los dientes pilares de una sobrecarga.

18 Procedimiento

Preparación de los dientes

Una bisagra no necesita un procedimiento especial de preparación. Se puede realizar una preparación de la corona mínimamente invasiva.

Diseño de la prótesis dental

Recomendamos planificar la prótesis de modo que se consiga el mayor apoyo posible en la cresta alveolar.

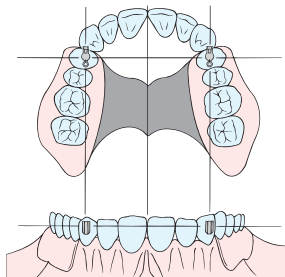
Coronas gemelas

En la creación de prótesis articulares, dos coronas-pilares ferulizadas (coronas gemelas) constituyen una situación ideal para el apoyo y la fijación de la prótesis de extremo libre.

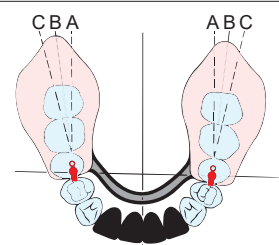
Paralelismo tridimensional

Para garantizar el movimiento articular de la prótesis, las partes macho deben orientarse unas hacia otras en el paralelismo tridimensional (vertical, sagital y horizontal).

En el maxilar, las partes macho se sitúan paralelas al plano medio.



En la mandíbula, las partes macho se sitúan en la bisectriz B entre la cresta alveolar C y el plano medio A.



📖 Estructuras protésicas

Como conectores transversales se utilizan placas o bandas palatinas y barras sublinguales coladas. Es importante que estas estructuras protésicas sean absolutamente rígidas y no elásticas.

📖 Tratamiento térmico

Las partes macho y hembra deben separarse antes del tratamiento térmico (sobrecorado, soldadura, láser, fraguado y cocción cerámica) y, si están formadas por varias piezas, deben desmontarse en sus partes individuales. Después, dejar enfriar lentamente hasta temperatura ambiente. De esta forma se consiguen unas propiedades mecánicas óptimas sin necesidad de procesos de templado.

18.1 Fabricación de la reconstrucción primaria

Preparación del trabajo

Confección del modelo maestro.

Al modelar las estructuras en cera, asegúrese de que el grosor de la estructura sea de al menos 0,5 mm para lograr una estabilidad suficiente.

Se necesita un paralelómetro sencillo para el ajuste en paralelo tridimensional de la parte macho.

- 📖 Las partes macho no deben ser pulidas ni limpiadas con un chorro abrasivo.

18.1.1 Integración de la parte macho mediante sobrecorado Mini-Dalbo®

- 📖 Utilice únicamente aleaciones de metales preciosos para el sobrecorado.

Después de modelar la estructura en cera, la parte macho, previamente limpia de grasa, se coloca y se encera con el accesorio de paralelómetro correspondiente en la dirección de inserción más idónea para el paciente y salvaguardando el paralelismo tridimensional. Enmuffar, colar y dejar enfriar despacio a temperatura ambiente sin proceso de templado.

18.1.2 Integración de la parte macho K mediante colado Tecnoroach

Proceda como se describe en el punto 18.1.1.

Después del desmoldado, la parte macho no se debe chorrear (cambios dimensionales). Limpie la estructura colada con ultrasonidos y pule la parte macho con cuidado con un cepillo rotatorio sin cambiar el perfil de la parte macho. Comprobar y ajustar la función en el modelo maestro.



La calidad de la parte macho obtenida en el laboratorio dental depende de la elección del material y de la técnica de procesamiento. Esta tiene una influencia decisiva en la funcionalidad y la duración de uso de la prótesis. Para obtener una resistencia suficiente de la parte macho colada, la aleación de colado utilizada debe tener un límite elástico de 0,2 % de al menos 500 N/mm².

18.2 Fabricación de la reconstrucción secundaria (prótesis)



Antes de polimerizar la matriz, proteger su interior de la penetración de resina aplicando vaselina.



Antes de la polimerización de la matriz, bloquear las láminas de la matriz externamente (en la zona de activación), de tal manera que sea posible una vía de acceso con el activador u otro instrumento.

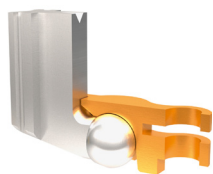


Tecnoroach

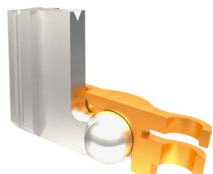
La matriz puede acortarse conforme al perfil de la cresta alveolar basal hasta un máximo de 1/3 de su longitud total.

18.2.1 Integración de la matriz mediante polimerización

Mini-Dalbo®



Posición de reposo



Movimiento de la bisagra

Bajo ninguna circunstancia debe soldarse la matriz con la intención de que no se modifiquen las propiedades de la aleación adecuadas para un funcionamiento óptimo de las láminas. La matriz se colocará en posición de reposo en las bolas de la parte macho. Bloquear con cera todas las zonas socavadas, las ranuras de las láminas de activación y la parte externa en la zona de la ranura de activación. Esto evita que la resina protésica penetre en la carcasa de matriz durante la polimerización y permite tanto el juego de láminas como una activación/desactivación de las láminas. La retención adecuada al extremo de la carcasa garantiza un soporte de montaje impecable en el sillín de la prótesis.

Encerado de la estructura. Si el espacio es limitado, se puede modelar una superficie masticatoria metálica sobre la matriz como protección adicional.

Colado y repasado.

Tecnoroach



Colocar la matriz adecuada, si procede, para el perfil de la cresta alveolar, bloquear el brazo en la longitud total y las partes retentivas. Fabricar el modelo duplicado. Al modelar la estructura, instalar un tope oclusal en la bola para evitar que la prótesis se hunda. Tras fabricar la estructura de la prótesis, la retención de la matriz debe equiparse con ranuras y un orificio para una ferulización adicional, antes de que la matriz se polimerice en el sillín de la prótesis.

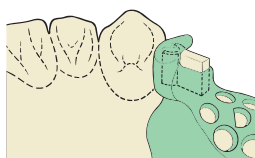
18.2.2 Integración de la matriz mediante soldadura



Mini-Dalbo®

La matriz no debe soldarse.

Tecnoroach



Colocar la matriz, bloquear el brazo en la longitud total y las partes retentivas. Fabricar el modelo duplicado. La retención de la matriz se incluirá en la modelación en cera desde el plano basal, de manera que aún quede libre 1/3 de la retención en el plano oclusal para posteriores soldaduras. Al modelar la estructura, instalar un tope oclusal en la bola para evitar que la prótesis se hunda.

Desenmoldado y limpieza

Por razones de adaptación, no se permite el chorreado en la zona de la carcasa interior de la matriz. Limpieza con ultrasonidos.

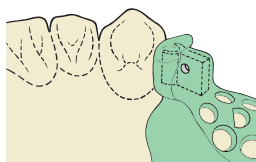
18.2.3 Integración de la matriz mediante adherencia



Mini-Dalbo®

La matriz debe adherir exclusivamente con la retención de la carcasa.

Tecnoroach



Colocar la matriz, bloquear el brazo en la longitud total y las partes retentivas. Fabricar el modelo duplicado. La retención bloqueada ligeramente se incluirá por completo en la modelación en cera para convertirse en una carcasa adhesiva. Un orificio autoperforado a través de la retención de la matriz y la carcasa modelada permite una fijación adicional de la unión. Al modelar la estructura, instalar un tope oclusal en la bola para evitar que la prótesis se hunda.

Adherencia

Chorrear la zona de unión del esquelético (CoCr) con arena de Al₂O₃ de 250 µm y la matriz con arena de Al₂O₃ 50 µm. No chorrear la parte interna de la matriz para no menoscabar su funcionalidad. Limpie a fondo las superficies de adherencia con el chorro de vapor y no las vuelva a tocar. Antes de adherir la matriz, proteger su interior de la penetración de adhesivo aplicando un poco de vaselina. Montar la matriz y bloquear las socavaduras con cera. Aplique el adhesivo a ambas superficies de adherencia en una capa fina y sin burbujas y una ambas superficies.

Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo.

18.3 Activación y desactivación

18.3.1 Mini-Dalbo®

No se dispone de ningún instrumento específico del producto para ajustar la fuerza de retención de la matriz. Utilice para ello un instrumento de laboratorio adecuado que sea plano, doblando ambas láminas laterales con cuidado hacia dentro o hacia fuera para aumentar o reducir la retención.

18.3.2 Tecnoroch

Para la activación, existe un activador especialmente desarrollado para Tecnoroch (n.º art. 072505). El activador se colocará delante, en la parte abierta de la matriz. Con cuidado, se presionarán al mismo tiempo ambas láminas de la matriz. Dado que las láminas son macizas, hace falta algo de presión. Gracias al diseño enormemente estable de la matriz, es prácticamente imposible llevar a cabo una desactivación en boca.

18.4 Modificaciones y rebases

18.4.1 Toma de impresión

Con la matriz correctamente asentada en la parte macho, bloquear el espacio entre la encía y la parte inferior de la parte macho con un poco de cera blanda o silicona antes de tomar la impresión. Tomar una impresión funcional. Utilizar una silicona para toma de impresión sólida.

18.4.2 Fabricación del modelo

Mini-Dalbo®

Para la fabricación del modelo, se utiliza el eje de transferencia (n.º cat. 070176) para la reconstrucción de la posición de la parte macho, insertándolo en la matriz y fijándolo bien. A continuación se fabrica el modelo maestro.

Tecnoroch

Para la fabricación del modelo no hay disponible ningún componente auxiliar.

Antes de fabricar el modelo, cubrir la cara interna de la matriz con una capa muy fina de cera. Utilice un material de modelado irrompible, p. ej., una resina de poliuretano.

19 Materiales

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; resina calcinable sin residuo para la técnica de sobrecolado.

Puede encontrar información más detallada sobre los materiales, así como su composición, en las fichas de datos de los materiales específicas del producto, en la información del producto y en la lista de productos recogida en la sección 29. Todos los documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cendres-metaux.ch introduciendo el nombre del producto correspondiente.

20 Indicaciones para el almacenamiento



A menos que haya información específica sobre el almacenamiento en el embalaje del producto, recomendamos guardar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

21 Información para el paciente

21.1 Manipulación/cuidados posteriores

Como muy tarde el día de la colocación de la prótesis dental se debe informar al paciente de que es necesario realizar un seguimiento periódico para mantener la salud de todo el sistema masticatorio y la funcionalidad de la prótesis dental. Asegúrese de que los pacientes estén motivados e instruidos en el cuidado de sus dientes y de la prótesis dental.

Tanto las prótesis fijas como las removibles están expuestas a unas cargas muy elevadas. Los fenómenos de desgaste son normales y no pueden evitarse, solo minimizarse. La magnitud del desgaste depende del sistema integral.

A fin de poder reducir el desgaste a un mínimo absoluto, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El ajuste de la restauración se debe revisar al menos una vez al año y, si fuera necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Al principio recomendamos revisar la prótesis dental a intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir las piezas auxiliares, como p. ej. los elementos retentivos.

21.2 Colocación y extracción de la prótesis

Es importante asegurarse de que la prótesis no esté ladeada, ya que de lo contrario se pueden producir daños. La prótesis nunca debe introducirse apretando los dientes, ya que esto puede dañar o incluso romper el elemento de conexión.

Colocación

La prótesis puede colocarse en la boca sobre los elementos de anclaje con los dedos pulgar e índice. Con una presión suave y homogénea, se coloca correctamente en los elementos de anclaje. Cerrando con cuidado la boca, se puede comprobar si la prótesis está en la posición final correcta.

Extracción

Para retirar la prótesis, se sujeta con los dedos pulgar e índice y se saca con cuidado de los elementos de anclaje y de la boca.

21.3 Limpieza y cuidados



Material Doral (D)

No utilizar detergentes que contengan componentes corrosivos.

Esto podría provocar decoloraciones, corrosión por tensión y la rotura de la matriz D.

Recomendamos cepillarse los dientes y limpiar la prótesis después de cada comida. La limpieza de los elementos de conexión forma parte de la limpieza de la prótesis. La limpieza más cuidadosa se realiza limpiando la restauración con agua corriente y un cepillo de dientes suave, y el elemento de conexión en la boca con un cepillo interdental. La limpieza más exhaustiva de la restauración se realiza con la ayuda de un aparato de ultrasonidos y un aditivo de limpieza adecuado para prótesis.

Los elementos de conexión de alta precisión no deben limpiarse nunca con pasta dentífrica, ya que esto podría dañarlos. También se debe tener cuidado con los agentes de limpieza agresivos o las pastillas, ya que podrían dañar el elemento de conexión de alta calidad o afectarlo funcionalmente.

Con la limpieza periódica del anclaje se puede evitar la inflamación de los tejidos blandos.

22 Información para pedidos

La información relevante para su pedido se encuentra en la lista de productos de la sección 29 del presente documento. La información del producto también es útil. Estos y otros documentos pertinentes se pueden encontrar en la página web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

23 Disponibilidad

Es posible que algunos de los productos descritos y mostrados en el presente documento no estén disponibles en todos los países.

24 Trazabilidad del número de lote

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados.

25 Reclamación

Cualquier incidente ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado inmediatamente a Cendres+Métaux SA. Para ello, póngase en contacto con su asesor comercial o envíenos su comunicación por correo electrónico a la dirección complaints-cmbrand@cmsa.ch. Los casos graves deben notificarse además a las autoridades competentes del país donde esté establecido.

26 Eliminación segura

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. CMSA Biel/Bienne SA se hace cargo sin problema de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

27 Derechos de marcas

Las marcas registradas de Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

Ceramicor® y Elitor®

A menos que se especifique expresamente, todos los productos marcados con «®» no son marcas registradas de Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, sino marcas registradas del fabricante respectivo.

28 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. Los productos de Cendres+Métaux SA forman parte de un concepto global y solo deben utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el número de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

La responsabilidad sobre la idoneidad de un producto para el caso concreto del paciente queda a criterio del profesional.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de, o relacionados, con errores de juicio o de práctica profesional en el uso de productos de Cendres+Métaux SA.

El profesional está obligado a estudiar de manera periódica los nuevos desarrollos de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 y sus aplicaciones.

Debe tenerse en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no son suficientes para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental, así como recibir instrucciones sobre el uso de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 por parte de un profesional experimentado.

En caso de incoherencias en las traducciones, prevalece la versión en inglés.

29 Lista de productos

N.º Cat.	Denominación del producto	Material	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI	UDI-DI básico
Mini-Dalbo®						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	Sí	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	Matriz E	Elitor®	Sí	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	Matriz D	Doral	Sí	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	Parte macho C	Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	Parte macho K	Korak	Sí	n.p.	07640173092926	n.p.
070176	Eje de transferencia	Acero	Sí	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	Accesorio de paralelómetro	Acero	No	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	Pinzas KE	Acero	No	CE	07640166514565	764016651000035E2
Tecnoroach						
055411	Tecnoroach EK	Elitor/Korak	Sí	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	Matriz E	Elitor®	Sí	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	Parte macho K	Korak	Sí	n.p.	07640173092124	n.p.
072507	Accesorio de paralelómetro	Acero	No	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	Activador	Acero / resina	No	CE	07640173091196	764016651000003DM

30 Etiquetado del embalaje / símbolos

	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Cantidad
	Observe las instrucciones de uso disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	Atención: De acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.
	Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.
	No reutilizar
	No estéril
	Mantener alejado de la luz solar
	Atención, ver instrucciones de uso
	Identificación inequívoca de productos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador
	Producto sanitario
	Distribuidor

prosthetic.line

Γίγγλυμοι σύνδεσμοι

Mini-Dalbo® και 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

Οδηγίες χρήσης - Γίγγλυμοι σύνδεσμοι

Mini-Dalbo® και Tecnoroach

1 Πεδίο εφαρμογής των οδηγιών χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης εφαρμόζονται στα προϊόντα που παρατίθενται στην ενότητα 29. Με τη δημοσίευση αυτών των οδηγιών χρήσης, όλες οι άλλες προηγούμενες εκδόσεις καθίστανται μη έγκυρες. Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές που μπορεί να προκύψουν από τη μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης.

2 Εμπορική ονομασία

Βλ. ενότητα 29.

3 Προοριζόμενη χρήση

Τα προϊόντα προορίζονται για προσθετικές αποκαταστάσεις και για την υποστήριξη διαδικασιών στο οδοντιατρείο ή στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο.

3.1 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών αποτελείται από ενήλικες ασθενείς με μερική ή πλήρη νωδότητα.

4 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

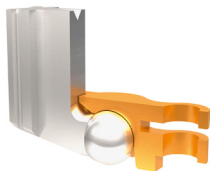
Αποκατάσταση της μαστικής λειτουργίας και βελτίωση της αισθητικής.

Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of safety and clinical performance, SSCP) για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα που καλύπτονται από τις παρούσες Οδηγίες χρήσης, είναι διαθέσιμη στον ιστότοπό μας και προσβάσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση: www.cendres-metaux.ch.

5 Περιγραφή του προϊόντος

Γίγγλυμος σύνδεσμος

Γίγγλυμος σύνδεσμος ή σύνδεσμος τύπου «μεντεσέ» (από την οικογένεια των συνδέσμων ακριβείας) είναι ένα προσθετικό στοιχείο συγκράτησης που αποτελείται από ένα θηλυκό τεμάχιο (matrix - εξωτερικό τμήμα) και ένα αρσενικό τεμάχιο (patrix - εσωτερικό τμήμα). Το αρσενικό συνδέεται σταθερά με ένα δόντι-στηρίγμα, ενώ το θηλυκό εισάγεται στην αφαιρούμενη οδοντοστοιχία. Σε αντίθεση με έναν σύνδεσμο ακριβείας, ο οποίος δημιουργεί μια σταθερή σύνδεση της πρόθεσης με τα υπολειπόμενα δόντια, ο γίγγλυμος σύνδεσμος με πρόθεση ελεύθερου άκρου επιτρέπει την περικοπική κίνηση προς τη ραχιαία κατεύθυνση και έτσι αποτρέπει μια πιθανή επιβλαβή φόρτιση στα δόντια-στηρίγματα.



Mini-Dalbo®

Το Mini-Dalbo® είναι ένας εξωμυλικός, συγκρατητικός κουμπωτός γίγγλυμος σύνδεσμος με δυνατότητα ρύθμισης της δύναμης συγκράτησης.

Ενεργοποιείται πιέζοντας τα δύο πλευρικά ελάσματα του θηλυκού μεταξύ τους.

Διατίθενται δύο τύποι υλικού:

Mini-Dalbo® EC: Αρσενικό C επιχυτεύσιμο, περίβλημα E πολυμερίσιμο

Mini-Dalbo® DK: Αρσενικό K χυτεύσιμο, περίβλημα D πολυμερίσιμο



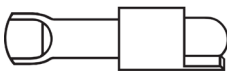
Tecnoroach

Το Tecnoroach είναι ένας εξωμυλικός γίγγλυμος σύνδεσμος με δυνατότητα ρύθμισης της δύναμης συγκράτησης. Το αρσενικό είναι διαθέσιμο αποκλειστικά σε καιόμενο πλαστικό, το οποίο καίγεται στο εργαστήριο κατά τη διάρκεια της κατασκευής της στεφάνης.

Διαθέσιμος τύπος του υλικού:

Tecnoroach EK: Αρσενικό K καιόμενο, περίβλημα E πολυμερίσιμο, συγκολλησιμο με κόλλα ή συγκολλησιμο με μεταλλική κόλληση.

Βοηθήματα και εργαλεία

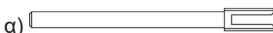


Αξονας μεταφοράς

Mini-Dalbo® (αρ. καταλ. 070176)

Tecnoroach, μη διαθέσιμος.

Αρσενικό χειρισμού για την κατασκευή του κύριου μοντέλου.

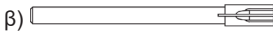


α)

Ένθετο παραλληλόμετρου

α) Mini-Dalbo® (αρ. καταλ. 070146)

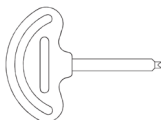
β) Tecnoroach (αρ. καταλ. 072507)



β)

Τοποθετείται σε συσκευή παραλληλόμετρου.

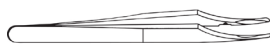
Χρησιμοποιείται στην τοποθέτηση του αρσενικού στη σωστή και παράλληλη θέση (τριδιάστατη [3D] παραλληλία).



Ενεργοποιητής

Mini-Dalbo®, μη διαθέσιμος

Tecnoroach (αρ. καταλ. 072505).

**Λαβίδα** (αρ. καταλ. 070222)

Απλουστεύει τον διαχωρισμό και τη συναρμολόγηση του συνδέσμου ακριβείας.

6 Ενδείξεις

Συνδυσασμένες, στηριζόμενες σε δόντια-ούλα αφαιρούμενες οδοντικές προθέσεις:
– Οδοντοστοιχία ελεύθερου άκρου

7 Αντενδείξεις

- Μονόπλευρες, αφαιρούμενες οδοντικές προθέσεις ελεύθερου άκρου.
- Μονόπλευρες, αφαιρούμενες οδοντικές προθέσεις ελεύθερου άκρου χωρίς αρθρωτή, εγκάρσια στήριξη.
- Συνδυσασμένη μερική οδοντοστοιχία με εφίππιο στον νωδό χώρο και στο τμήμα ελεύθερου άκρου.
- Ασθενείς οι οποίοι, για λόγους υγείας, δεν μπορούν να τηρήσουν τα τακτικά απαιτούμενα ραντεβού ελέγχου.
- Ασθενείς με βρουξισμό ή άλλες παραλειπουργικές συνήθειες.
- Ασθενείς με αλλεργίες σε υλικά που χρησιμοποιούνται στο προϊόν, βλ. ενότητα 19.
- Υπάρχουσα στοματική κατάσταση του/της ασθενούς η οποία δεν επιτρέπει τη σωστή εφαρμογή των προϊόντων.

8 Συμβατά προϊόντα

Για την κατασκευή της τελικής οδοντιατρικής προσθετικής εργασίας, εκτός από τα προϊόντα που καλύπτονται στην ενότητα 29, απαιτούνται διάφορα προϊόντα γενικής εργαστηριακής χρήσης. Ακολουθεί μια επιλογή υλικών που προσφέρει η Cendres+Métaux SA στο φάσμα προϊόντων της.

08052149	ABF Wax Universal	08055014	Livento® invest σκόνη (50 x 100 g)
08052150	ABF Wax Creativ light	083739	Livento® invest υγρό (1000 ml)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080181	CM υλικό μεταλλικής συγκόλλησης (4 kg)
08052154	ABF Wax Special	080229	CM πάστα μεταλλικής συγκόλλησης
08052148	ABF Wax Margin	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 Εξειδίκευση του επαγγελματία

Απαιτείται εξειδίκευση στην επαγγελματική οδοντιατρική και την οδοντοτεχνική. Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή και πρέπει να διαβαστούν και να γίνουν πλήρως κατανοητές πριν από την πρώτη χρήση. Η κατασκευή και η συντήρηση των οδοντιατρικών προθέσεων επιτρέπεται μόνο από εξειδικευμένους ειδικούς.



Σημαντικές οδηγίες για τον επαγγελματία



Προειδοποιητικό σύμβολο για αυξημένη προσοχή

10 Οδηγία

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ απαγορεύει τη χρήση ή την πώληση σε μη αδειούχους οδοντιάτρους.

11 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε ασθενείς με αλλεργίες ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε υλικά που χρησιμοποιούνται στο προϊόν (βλ. ενότητα 19), αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί, ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από προηγούμενη αλλεργιολογική διεκρίνιση. Τα βοηθητικά εργαλεία μπορεί να περιέχουν νικέλιο. Με την κατάλληλη χρήση, μπορούν να αποκλειστούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

12 Προειδοποιήσεις**Περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)**

Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση και μετατόπιση στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

13 Γενικές υποδείξεις

Δ/διατ.

13.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε υλικά
Χαλάρωση εξαρτημάτων ή οδοντικών προσθετικών αποκαταστάσεων
Φθορά ή θραύση της οδοντικής πρόθεσης
Εισρόφηση θραυσμάτων οδοντικής πρόθεσης
Φλεγμονή των μαλακών ιστών
Συσσώρευση οδοντικής πλάκας

14 Μέτρα προφύλαξης

- Τα συστατικά στοιχεία του προϊόντος παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα 16 "Επανεπεξεργασία".
- Μόνο γνήσια βοηθητικά εργαλεία και μέρη μπορούν να χρησιμοποιούνται για αυτές τις εργασίες. Για πληροφορίες και πρόσθετες λεπτομέρειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Cendres+Métaux SA.
- Πριν από κάθε διαδικασία, διασφαλίστε ότι όλα τα απαιτούμενα συστατικά στοιχεία του προϊόντος είναι διαθέσιμα σε επαρκή ποσότητα.
- Για την ασφάλειά σας, φοράτε πάντα κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα. Ιδιαίτερα κατά το τρόχισμα, συνιστούμε τη χρήση προστατευτικών γυαλιών και μάσκας προστασίας από σκόνη, καθώς και την εφαρμογή συστήματος αναρρόφησης.
- Διασφαλίστε τα μέρη από εισρόφηση.
- Ο μηχανικός καθαρισμός από τους ασθενείς με οδοντόβουρτσα και οδοντόπαστα μπορεί να οδηγήσει σε πρώιμη φθορά.

15 Μία χρήση

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση και φέρουν αντιστοίχως την επισήμανση "single use" υπόκεινται σε ορισμένη καταπόνηση, αυξημένη φθορά, ακόμη και απώλεια λειτουργικότητας κατά τη χρήση τους.



Η πολλαπλή χρήση προϊόντων που φέρουν την επισήμανση "single use" δεν έχει δοκιμαστεί. Μπορεί να διακυβεύσει την ασφάλεια, τη λειτουργία και την απόδοση των προϊόντων, καθώς και να αυξήσει τον κίνδυνο μετάδοσης λοιμώξεων.

16 Επανεπεξεργασία

Η προσθετική εργασία συμπεριλαμβανομένων όλων των συστατικών στοιχείων του συστήματος πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και, εάν είναι απαραίτητο, να αποστειρώνεται πριν από κάθε βήμα εργασίας.

Υλικά κατασκευασμένα από κράματα μετάλλων, υψηλής απόδοσης πολυμερή (Pekkton®) και κεραμικά είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό. Με εξαίρεση το Pekkton®, τα συστατικά στοιχεία από συνθετικό υλικό δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό.

Κατά την επιλογή μιας διαδικασίας απολύμανσης και αποστείρωσης, παρακαλούμε τηρείτε τις δημοσιευμένες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες και τις οδηγίες χρήσης "Επανεπεξεργασία χειρουργικών και προσθετικών προϊόντων" (www.cendres-metaux.ch).

17 Πεδίο εφαρμογής

Ο γίγγλυμος σύνδεσμος έχει σχεδιαστεί για τη στερέωση μιας πρόθεσης ελεύθερου άκρου στην άνω και κάτω γνάθο σε στεφάνες ή γέφυρες. Η αρθρωτή λειτουργία του προστατεύει τα δόντια-στηρίγματα από υπερφόρτωση.

18 Μέθοδος**Παρασκευή των δοντιών**

Ο γίγγλυμος σύνδεσμος δεν χρειάζεται ειδική διαδικασία για την παρασκευή. Μπορεί να πραγματοποιηθεί μια ελάχιστη επεμβατική παρασκευή της μύλης.

Σχεδιασμός της οδοντοστοιχίας

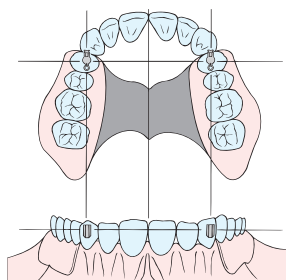
Συνιστούμε τον σχεδιασμό της οδοντοστοιχίας με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή στήριξη στη φατνιακή ακρολοφία.

Δίδυμες στεφάνες

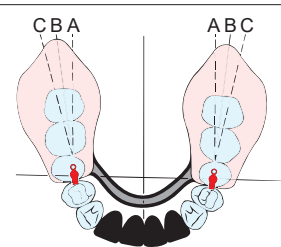
Στην προσθετική των συνδέσμων, δύο κλειδούμενες στεφάνες στήριξης (δίδυμες στεφάνες) αποτελούν ιδανική προϋπόθεση για τη στήριξη και τη στερέωση της πρόθεσης ελεύθερου άκρου.

Τρισδιάστατη (3D) παραλληλία

Για να εξασφαλιστεί η αρθρωτή κίνηση της πρόθεσης, τα αρσενικά πρέπει να ευθυγραμμίζονται μεταξύ τους με τρισδιάστατη παραλληλία (κατακόρυφα, οβελιαία και οριζόντια).



Στην άνω γνάθο, τα αρσενικά τίθενται παράλληλα προς το διάμεσο επίπεδο.



Στην κάτω γνάθο, τα αρσενικά τίθενται επί της διχοτόμου γωνίας B μεταξύ της φατνιακής ακρολοφίας C και του διαμέσου επιπέδου A.

**Σκελετοί πρόθεσης**

Ως εγκάρσιοι σύνδεσμοι χρησιμοποιούνται χυτές διυπερώιες πλάκες, ταινίες και υπογλωσσικές ράβδοι. Συγχρόνως είναι σημαντικό αυτοί οι σκελετοί πρόθεσης να είναι απολύτως άκαμπτοι και όχι ελαστικοί.

**Θερμική επεξεργασία**

Το αρσενικό και το θηλυκό πρέπει να διαχωρίζονται πριν από θερμικές επεξεργασίες (χύτευση, μεταλλική συγκόλληση, εφαρμογή λέιζερ, σκλήρυνση και όπτηση κεραμικών) και, εάν αποτελούνται από περισσότερα μέρη, να αποσυναρμολογούνται στα επιμέρους μέρη τους. Στη συνέχεια, αφήστε να ψυχθούν αργά σε θερμοκρασία δωματίου. Ως αποτέλεσμα, επιτυγχάνονται οι βέλτιστες μηχανικές ιδιότητες χωρίς διαδικασία επαναφοράς.

18.1 Κατασκευή της πρωτογενούς αποκατάστασης**Προετοιμασία εργασίας**

Παροχή του κύριου μοντέλου.

Κατά το μοντελάρισμα των κέρινων σκελετών, βεβαιωθείτε ότι το πάχος του σκελετού είναι τουλάχιστον 0,5 mm για να επιτευχθεί επαρκής σταθερότητα.

Για την τρισδιάστατη (3D) παράλληλη τοποθέτηση του αρσενικού απαιτείται μια απλή συσκευή παραλληλόμετρου.



Τα αρσενικά δεν πρέπει να τροχίζονται ή να καθαρίζονται με λειαντικά μέσα αμμοβολής.

18.1.1 Τοποθέτηση του αρσενικού με χύτευση Mini-Dalbo®

Για τη χύτευση, χρησιμοποιήστε μόνο κράματα πολύτιμων μετάλλων.

Μετά το μοντελάρισμα του κέρινου σκελετού, το αρσενικό, το οποίο έχει καθαριστεί από λιπαρές ουσίες, τοποθετείται με το αντίστοιχο ένθετο παραλληλόμετρου στην ιδανικότερη για τον ασθενή κατεύθυνση εισαγωγής, λαμβάνοντας υπόψη την τρισδιάστατη (3D) παραλληλία, και στερεώνεται με κερί.

Επενδύστε, χυτεύστε και αφήστε να ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου αργά και χωρίς διαδικασία επαναφοράς.

18.1.2 Τοποθέτηση του αρσενικού K με χύτευση Tecnoarch

Προχωρήστε όπως περιγράφεται στο σημείο 18.1.1.

Μετά την αφαίρεση της επένδυσης, το αρσενικό δεν πρέπει να αμμοβοληθεί (αλλαγή διαστάσεων). Καθαρίστε το χυτό με υπερήχους και στιλβώστε προσεκτικά το αρσενικό με περιστρεφόμενη βούρτσα χωρίς να αλλάξει το προφίλ του αρσενικού. Ελέγξτε και ρυθμίστε τη λειτουργία στο κύριο μοντέλο.



Η ποιότητα του αρσενικού που παράγεται κατά την οδοντοτεχνική διαδικασία κατασκευής εξαρτάται από την επιλογή του υλικού και την τεχνική επεξεργασίας. Έχει σημαντική επίδραση στη λειτουργική ικανότητα και τη μακροβιότητα της οδοντοστοιχίας. Για να επιτευχθεί επαρκής αντοχή στο χυτό αρσενικό, το χρησιμοποιούμενο κράμα χύτευσης πρέπει να έχει τάση διαρροής 0,2% τουλάχιστον 500 N/mm².

18.2 Κατασκευή της δευτερογενούς αποκατάστασης (πρόθεση)



Πριν πολυμερίσετε το θηλυκό στη θέση του, προστατέψτε με βαζελίνη το εσωτερικό του θηλυκού από τη διείσδυση πλαστικού.



Πριν πολυμερίσετε το θηλυκό, αποκλείστε τα ελάσματα του θηλυκού εξωτερικά (στην περιοχή ενεργοποίησης), ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση με τον ενεργοποιητή ή εργαλείο.

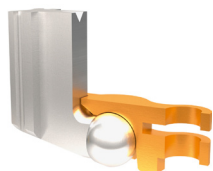


Tecnoarch

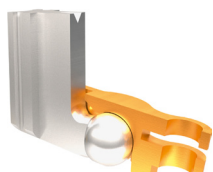
Το θηλυκό μπορεί να βραχυνθεί στη βάση κατά 1/3 του συνολικού του μήκους το πολύ, ώστε να ταιριάζει στο προφίλ της φατνιακής ακρολοφίας.

18.2.1 Τοποθέτηση του θηλυκού με πολυμερισμό

Mini-Dalbo®

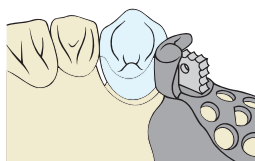


Θέση ηρεμίας



Κίνηση τύπου μεντεσέ

Tecnoarch



Το θηλυκό δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να συγκολληθεί με μεταλλική κόλληση, ώστε να μην μεταβληθούν οι ιδιότητες του κράματος που έχουν προσαρμοστεί για τη βέλτιστη λειτουργία των ελασμάτων. Το θηλυκό τοποθετείται στις σφαίρες των αρσενικών στη θέση ηρεμίας. Αποκλείστε με κερί όλες τις υποσκαφές, τις σχισμές των ελασμάτων ενεργοποίησης και την εξωτερική πλευρά στην περιοχή των σχισμών ενεργοποίησης. Αυτό εμποδίζει το ακρυλικό της οδοντοστοιχίας να εισέλθει στο περίβλημα του θηλυκού κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, επιτρέποντας ένα διάκενο στα ελάσματα και την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση των ελασμάτων. Η συγκράτηση που προσαρτάται στο άκρο του περιβλήματος εγγυάται τέλεια σταθεροποίηση στο εφίππιο της πρόθεσης.

Μοντελάρισμα του σκελετού. Εάν ο χώρος είναι περιορισμένος, μια μεταλλική μασητική επιφάνεια μπορεί να διαμορφωθεί πάνω από το θηλυκό για πρόσθετη προστασία.

Χύτευση και περαιτέρω επεξεργασία.

Τοποθετήστε το θηλυκό, προσαρμοσμένο κατά περίπτωση στο προφίλ της φατνιακής ακρολοφίας, και αποκλείστε τα σκέλη σε όλο το μήκος τους και τις υποσκαφές. Κατασκευή του μοντέλου εργασίας. Κατά το μοντελάρισμα του σκελετού, τοποθετήστε ένα στοπ σύγκλεισης στη σφαίρα για να αποτρέψετε την πτώση της πρόθεσης. Μετά την κατασκευή του σκελετού της πρόθεσης, η συγκράτηση του θηλυκού πρέπει να εφοδιαστεί με εγκοπές και μια οπή για πρόσθετη ναρθηκοποίηση πριν από τον πολυμερισμό του θηλυκού στο εφίππιο της πρόθεσης.

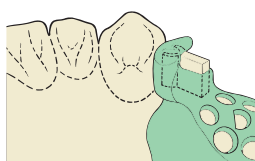
18.2.2 Τοποθέτηση του θηλυκού με μεταλλική κόλληση



Mini-Dalbo®

Το θηλυκό δεν πρέπει να συγκολληθεί με μεταλλική κόλληση.

Tecnoarch



Τοποθετήστε το θηλυκό και αποκλείστε τα σκέλη σε όλο το μήκος τους και τις υποσκαφές. Κατασκευή του μοντέλου εργασίας. Η συγκράτηση του θηλυκού περιλαμβάνεται στο μοντελάρισμα με κερί από την πλευρά της βάσης, έτσι ώστε 1/3 της συγκράτησης να παραμένει ελεύθερο μασητικά για τη μετέπειτα συγκόλληση με μεταλλική κόλληση. Κατά το μοντελάρισμα του σκελετού, τοποθετήστε ένα στοπ σύγκλεισης στη σφαίρα για να αποτρέψετε την πτώση της πρόθεσης.

Αφαίρεση της επένδυσης και καθαρισμός

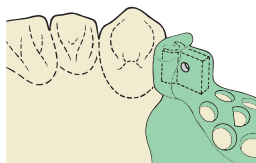
Για λόγους καλής εφαρμογής, δεν επιτρέπεται η αμμοβολή στην περιοχή του εσωτερικού περιβλήματος του θηλυκού. Καθαρισμός με υπερήχους.

18.2.3 Τοποθέτηση του θηλυκού με συγκόλληση με κόλλα



Mini-Dalbo®

Το θηλυκό μπορεί να συγκολληθεί με κόλλα μόνο στη συγκράτηση του περιβλήματος.

Tecnoroach

Τοποθετήστε το θηλυκό και αποκλείστε τα σκέλη σε όλο το μήκος τους και τις υποσκαφές. Κατασκευή του μοντέλου εργασίας. Η λεπτά καλυμμένη συγκράτηση περιλαμβάνεται πλήρως στο μοντελάρισμα με κερί για τη δημιουργία συγκολλητικού περιβλήματος. Μια αυτοδιάτρητη οπή μέσω της συγκράτησης του θηλυκού και του περιβλήματος του χυτού μοντέλου επιτρέπει την πρόσθετη συνένωση του συνδέσμου. Κατά το μοντελάρισμα του σκελετού, τοποθετήστε ένα στοπ σύγκλεισης στη σφαίρα για να αποτρέψετε την πτώση της πρόθεσης.

Συγκόλληση με κόλλα

Αμμοβολήστε την περιοχή συγκόλλησης του χυτού μοντέλου (CoCr) με 250 μm και το θηλυκό με 50 μm Al_2O_3 . Μην αμμοβολήσετε το εσωτερικό του θηλυκού για να μην επηρεαστεί η λειτουργία του. Καθαρίστε σχολαστικά τις προς συγκόλληση επιφάνειες με δέσμη ατμού και μην τις αγγίζετε ξανά. Πριν συγκολλήσετε το θηλυκό στη θέση του, προστατέψτε το εσωτερικό του θηλυκού από τη διείσδυση κόλλας με λίγη βαζελίνη. Μοντάρετε το θηλυκό και αποκλείστε τις υποσκαφές με κερί. Εφαρμόστε την κόλλα και στις δύο προς συγκόλληση επιφάνειες χωρίς φυσαλίδες σε ένα λεπτό στρώμα και ενώστε τις μεταξύ τους.

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή της κόλλας.

18.3 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση**18.3.1 Mini-Dalbo®**

Για τη ρύθμιση της δύναμης συγκράτησης του θηλυκού δεν διατίθεται ειδικό εργαλείο για το προϊόν. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο, επίπεδο εργαλείο εργαστηρίου, κάμπτοντας προσεκτικά τα δύο πλευρικά ελάσματα προς τα μέσα ή προς τα έξω για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη συγκράτηση.

18.3.2 Tecnoroach

Για την ενεργοποίηση διατίθεται ένας ενεργοποιητής (αρ. προϊόντος 072505) που έχει σχεδιαστεί ειδικά για το Tecnoroach. Ο ενεργοποιητής τίθεται στο μπροστινό μέρος, στην ανοικτή πλευρά του θηλυκού. Τα δύο ελάσματα του θηλυκού ωθούνται προσεκτικά μεταξύ τους με πίεση. Καθώς τα ελάσματα είναι συμπαγή, χρειάζεται αρκετή πίεση. Λόγω του πολύ σταθερού σχεδιασμού του θηλυκού, η απενεργοποίηση στο στόμα είναι πρακτικά αδύνατη.

18.4 Αλλαγές, αναγομώσεις**18.4.1 Λήψη αποτυπώματος**

Με την προϋπόθεση ότι η τοποθέτηση του θηλυκού στο αρσενικό είναι σωστή, χρησιμοποιήστε λίγο μαλακό κερί ή σιλικόνη για να αποκλείσετε την κοιλότητα μεταξύ των ούλων και της κάτω πλευράς του αρσενικού πριν από τη λήψη του αποτυπώματος. Λάβετε λειτουργικό αποτύπωμα. Χρησιμοποιήστε μια στερεή σιλικόνη αποτύπωσης.

18.4.2 Κατασκευή μοντέλου**Mini-Dalbo®**

Για την κατασκευή του μοντέλου, χρησιμοποιείται ο άξονας μεταφοράς (αρ. καταλ. 070176) για την ανακατασκευή της θέσης του αρσενικού με την εισαγωγή του στο θηλυκό και την καλή στερέωσή του. Ακολουθεί η κατασκευή του κύριου μοντέλου.

Tecnoroach

Για την κατασκευή του μοντέλου δεν διατίθεται κανένα βοήθημα.

Πριν από την κατασκευή του μοντέλου, επικαλύψτε το εσωτερικό του θηλυκού με ένα πολύ λεπτό στρώμα κεριού. Χρησιμοποιήστε υλικό μοντέλου ανθεκτικό στη θραύση, π.χ. ρητίνη πολυουρεθάνης.

19 Υλικά

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: Πλαστικό καίόμενο χωρίς κατάλοιπα, για την τεχνολογία χύτευσης.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τη σύνθεσή τους παρέχονται στα ειδικά δελτία δεδομένων υλικού για το προϊόν, στις πληροφορίες προϊόντος, καθώς και στη Λίστα προϊόντων που παρατίθεται στην ενότητα 29. Όλα τα σχετικά έγγραφα παρέχονται στον ιστότοπο www.cendres-metallux.ch εισάγοντας το όνομα του εκάστοτε προϊόντος.

20 Οδηγίες αποθήκευσης

Εάν στη συσκευασία του προϊόντος δεν αναφέρονται συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την αποθήκευση, συνιστούμε την αποθήκευση του προϊόντος στην αρχική του συσκευασία, σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου και χωρίς άμεσο ηλιακό φως. Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσει σε αστοχία της αποκατάστασης.

21 Πληροφορίες για τους ασθενείς**21.1 Χειρισμός / Φροντίδα μετά τη θεραπεία**

Το αργότερο κατά την ημέρα της τοποθέτησης της οδοντοστοιχίας, ο/η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι η τακτική φροντίδα μετά τη θεραπεία είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της υγείας ολόκληρου του μασθητικού συστήματος και της λειτουργικότητας της οδοντοστοιχίας. Διασφαλίστε ότι παρέχεται στους ασθενείς η παρακίνηση και η καθοδήγηση για τη φροντίδα των δοντιών και των οδοντοστοιχιών τους.

Οι ακίνητες και οι αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες υπόκεινται σε πολύ υψηλές καταπονήσεις. Τα σημάδια φθοράς είναι φυσιολογικά και δεν μπορούν να αποφευχθούν, παρά μόνο να ελαττωθούν. Ο βαθμός φθοράς εξαρτάται από το σύστημα στο σύνολό του.

Οι προσπάθειές μας επικεντρώνονται στη χρήση υλικών που ταιριάζουν ιδανικά μεταξύ τους προκειμένου να μειώνεται η φθορά στο απόλυτο ελάχιστο. Η καλή εφαρμογή της οδοντοστοιχίας πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο και, εάν είναι απαραίτητο, να γίνεται αναγόμευση για να αποφεύγονται οι κινήσεις "τραμπάλας" (υπερφόρτωση). Συνιστούμε τον έλεγχο της οδοντοστοιχίας σε διαστήματα περίπου των τριών μηνών αρχικά και την αντικατάσταση των βοηθητικών μερών, όπως π.χ. ένθετα συγκράτησης, εάν είναι απαραίτητο.

21.2 Τοποθέτηση και αφαίρεση της οδοντοστοιχίας

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η οδοντοστοιχία δεν παρουσιάζει κλίση, καθώς η κλίση μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Η οδοντοστοιχία δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείται σφίγγοντας τα δόντια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή ακόμη και να σπάσει το συνδετικό στοιχείο.

Τοποθέτηση

Η οδοντοστοιχία μπορεί να τοποθετηθεί στα στοιχεία αγκύρωσης στο στόμα με τον αντίχειρα και τον δείκτη. Με ήπια, ομοιόμορφη πίεση, επιτυγχάνεται η σωστή τοποθέτηση στα στοιχεία αγκύρωσης. Η προσεκτική σύγκλειση της γνάθου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ελεγχθεί εάν η οδοντοστοιχία βρίσκεται στη σωστή τελική θέση.

Αφαίρεση

Για την αφαίρεση, η οδοντοστοιχία μπορεί να συλληφθεί με τον αντίχειρα και τον δείκτη και να τραβηχτεί προσεκτικά από τα στοιχεία αγκύρωσης και να βγει από το στόμα.

21.3 Καθαρισμός και φροντίδα



Υλικό Doral (D)

Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά μέσα που περιέχουν διαβρωτικά συστατικά.

Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποχρωματισμό, ρωγματογενή διάβρωση και θραύση του θηλυκού D.

Συνιστούμε τον καθαρισμό των δοντιών και της οδοντοστοιχίας μετά από κάθε γεύμα. Ο καθαρισμός της οδοντοστοιχίας περιλαμβάνει επίσης τον καθαρισμό του συνδετικού στοιχείου. Ο ηπιότερος καθαρισμός μπορεί να επιτευχθεί καθαρίζοντας την αποκατάσταση κάτω από τρεχούμενο νερό με μαλακή οδοντόβουρτσα και το συνδετικό στοιχείο στο στόμα με μεσοδόντια βούρτσα. Ο εντατικότερος καθαρισμός της αποκατάστασης πραγματοποιείται με τη βοήθεια μιας συσκευής υπερήχων και ενός πρόσθετου καθαρισμού κατάλληλου για οδοντοστοιχίες.

Τα υψηλής ακριβείας συνδετικά στοιχεία δεν πρέπει ποτέ να καθαρίζονται με οδοντόπαστα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά. Απαιτείται επίσης προσοχή για επιθετικούς παράγοντες ή δισκία καθαρισμού, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο υψηλής ποιότητας συνδετικό στοιχείο ή να επηρεάσει τη λειτουργία του.

Χάρη στον τακτικό καθαρισμό της αγκύρωσης, μπορεί να αποφευχθεί φλεγμονή του μαλακού ιστού.

22 Πληροφορίες παραγγελιών

Οι πληροφορίες σχετικά με τις παραγγελίες σας παρέχονται στη Λίστα προϊόντων στην ενότητα 29 του παρόντος εγγράφου. Οι πληροφορίες προϊόντος είναι επίσης χρήσιμες. Αυτά και άλλα σχετικά έγγραφα παρέχονται στον ιστότοπο www.cmsa.ch/docs εισάγοντας το όνομα του εκάστοτε προϊόντος.

23 Διαθεσιμότητα

Ορισμένα από τα προϊόντα που περιγράφονται και παρατίθενται σε αυτό το έγγραφο μπορεί μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

24 Ιχνηλάτηση του αριθμού παρτίδας

Οι αριθμοί παρτίδας όλων των μερών που χρησιμοποιούνται πρέπει να τεκμηριώνονται, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

25 Παράπονα

Οποιοδήποτε περιστατικό συμβεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στην Cendres+Métaux SA. Για τον σκοπό αυτό, επικοινωνήστε με τον σύμβουλο πελατών που σας εξυπηρετεί ή αποστείλετε το αίτημά σας μέσω email στη διεύθυνση complaints-cmbrand@cmsa.ch. Επιπλέον, αναφέρετε σοβαρά περιστατικά στην αρμόδια αρχή όπου είστε εγκατεστημένοι.

26 Ασφαλής απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και την περιβαλλοντική νομοθεσία, λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό μόλυνσης. Απόβλητα πολύτιμων μετάλλων γίνονται δεκτά ευχαρίστως από την CMSA Biel/Bienne SA. Για πληροφορίες και πρόσθετες λεπτομέρειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Cendres+Métaux SA.

27 Δικαιώματα επωνυμίας

Σήματα κατατεθέντα της Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Ελβετία, είναι τα:

Ceramicor® και Elitor®

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, όλα τα προϊόντα που επισημαίνονται με το σύμβολο "®" δεν αποτελούν σήματα κατατεθέντα της Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, αλλά σήματα κατατεθέντα του αντίστοιχου κατασκευαστή.

28 Αποποίηση

Ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές που μπορεί να προκύψουν από τη μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης. Τα προϊόντα της Cendres+Métaux SA αποτελούν μέρη ενός συνολικού σχεδιασμού και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή να συνδυαστούν μόνο με τα σχετιζόμενα γνήσια συστατικά στοιχεία και εργαλεία. Σε αντίθετη περίπτωση, ο κατασκευαστής δεν αποδέχεται καμία ευθύνη και υποχρέωση. Σε περίπτωση παραπόνων, ο αριθμός παρτίδας πρέπει να παρέχεται.

Η χρήση προϊόντων τρίτων κατασκευαστών που δεν διανέμονται από την Cendres+Métaux SA σε συνδυασμό με τα προϊόντα που παρατίθενται στη Λίστα προϊόντων στην ενότητα 29 θα ακυρώσει οποιαδήποτε εγγύηση ή άλλες ρητές ή σιωπηρές υποχρεώσεις της Cendres+Métaux SA.

Η ευθύνη σχετικά με την καταλληλότητα ενός προϊόντος για τη συγκεκριμένη περίπτωση ασθενούς εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του επαγγελματία.

Η Cendres+Métaux SA αποποιείται κάθε ευθύνη, ρητή ή σιωπηρή, και δεν θα ευθύνεται για οποιοσδήποτε άμεσες, έμμεσες, ποινικές ή άλλες ζημιές προκύψουν από ή σε σύνδεση με σφάλματα επαγγελματικής κρίσης ή πρακτικής, κατά τη χρήση των προϊόντων της Cendres+Métaux SA.

Ο επαγγελματίας είναι επίσης υποχρεωμένος να μελετά τακτικά τις τελευταίες εξελίξεις των προϊόντων που παρατίθενται στη Λίστα προϊόντων στην ενότητα 29, και των εφαρμογών τους.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περιγραφές που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο δεν είναι επαρκείς για την άμεση εφαρμογή των προϊόντων της Cendres+Métaux SA. Εξειδικευμένη γνώση οδοντιατρικής, οδοντοτεχνικής και των οδηγιών χειρισμού των προϊόντων που παρατίθενται στη λίστα προϊόντων στην ενότητα 29 από έναν έμπειρο επαγγελματία απαιτούνται πάντα.

Σε περίπτωση ασυμφωνίας μεταξύ των μεταφράσεων, υπερισχύει η αγγλική έκδοση.

29 Λίστα προϊόντων

Αρ. καταλ.	Προσδιορισμός προϊόντος	Υλικό	Μία χρήση	Σήμανση	UDI-DI	Βασικό UDI-DI
Mini-Dalbo®						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	Ναι	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	Θηλυκό E	Elitor®	Ναι	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	Θηλυκό D	Doral	Ναι	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	Αρσενικό C	Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	Αρσενικό K	Korak	Ναι	δ/διατ.	07640173092926	δ/διατ.
070176	Άξονας μεταφοράς	Χάλυβας	Ναι	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	Ένθετο παραλληλόμετρου	Χάλυβας	Όχι	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	Λαβίδα KE	Χάλυβας	Όχι	CE	07640166514565	764016651000035E2
Tecnoroach						
055411	Tecnoroach EK	Elitor/Korak	Ναι	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	Θηλυκό E	Elitor®	Ναι	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	Αρσενικό K	Korak	Ναι	δ/διατ.	07640173092124	δ/διατ.
072507	Ένθετο παραλληλόμετρου	Χάλυβας	Όχι	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	Ενεργοποιητής	Χάλυβας/πλαστικό	Όχι	CE	07640173091196	764016651000003DM

30 Σημάνσεις στη συσκευασία / Σύμβολα

	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Ποσότητα
 www.cmsa.ch/docs	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης, οι οποίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στην παρεχόμενη διεύθυνση.
Rx only	Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, αυτό το προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
 0483	Τα προϊόντα της Cendres+Métaux με τη σήμανση CE συμμορφώνονται με τις αντίστοιχες ευρωπαϊκές απαιτήσεις.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη αποστειρωμένο
	Προστατεύετε από το ηλιακό φως
	Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εισαγωγέας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Διανομέας

prosthetic.line

鉸鏈連接

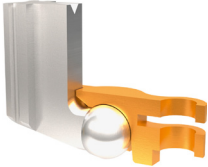
Mini-Dalbo® 和 Tecnoroch

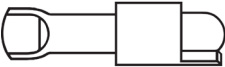
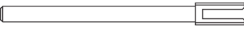
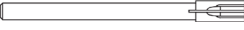
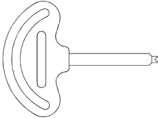
DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Modo d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	41
ZH	使用說明書	繁體中文	49
JA	取扱説明書	日本語	57
KO	사용 설명서	한국어	65

鉸鏈連接使用說明書

Mini-Dalbo® 和 Tecnorroach

1	本使用說明書的適用範圍 此使用說明書適用於第 29 節列出的產品。本使用說明書發行後，所有舊版說明書即失效。對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。
2	商品名稱 參閱第 29 節。
3	正確使用 該產品用於假牙修復和支援牙科診所或實驗室的醫療程序。
3.1	預期患者人群 該預期患者人群由部分或完全缺牙的成年患者組成。
4	預期的臨床效果 恢復咀嚼功能並提高美觀性。 本使用說明書中有關安全和臨床表現 (SSCP) 的簡報包含可植入產品，可在我方網站上獲取，可透過下列地址獲取：www.cendres-metaux.ch。

5	產品說明 鉸鏈接頭 鉸鏈連接（屬於附著體系列）是一種由陰模（外部）和陽模（內部）組成的假牙固定元件。陽模與基牙牢固連接，陰模插至可摘假牙中。與假體與剩餘牙體之間是固位體的附著體不同，具有自由端假牙的鉸鏈接頭能夠實現後部旋轉運動，從而防止在基牙上產生潛在的破壞性負荷。  Mini-Dalbo® Mini-Dalbo®是一種可調整保持力的角外固定式鉸鏈連接， 可透過將兩個在側面的陰模薄片壓在一起而啟用。 有兩種材料可供選擇： Mini-Dalbo® EC: C 型陽模，可鑄造，E 型外殼可聚合 Mini-Dalbo® DK: K 型陽模，可澆注，D 型外殼可聚合  Tecnoroach Tecnoroach 是一種可調整保持力的角外鉸鏈連接。陽模僅能由可燃塑膠製造，在實驗室製造牙冠過程中進行煅燒。 有一種材料可供選擇： Tecnoroach EK：K 型陽模，可燃，E 型外殼可聚合、可膠合或可焊接。
---	---

輔助部件和儀器	
	傳輸軸 Mini-Dalbo® (型錄編號 070176) Tecnoroach，不可用。 運用陽模進行主模型製作。
a)  b) 	平行儀部件 a) Mini-Dalbo® (型錄編號 070146) b) Tecnorroach (型錄編號 072507) 安裝在平行儀設備中。 用於將陽模放置在正確的位置並確保平行度（3D 平行度）。
	活化劑 Mini-Dalbo®，不可用 Tecnoroach (型錄編號 072505)。
	鑷子 (型錄編號 070222) 簡化附著體的分離和組裝。

6 適應症

在齒齦安裝的假牙：
– 自由端假牙

7 禁忌徵象

- 單側自由端假牙
- 無鉸接式橫向支撐的單側自由端假牙
- 帶切換部分和自由端部分的組合式局部假牙
- 因健康原因無法遵守定期預約檢查的患者。
- 有磨牙症或其他異常功能習慣的患者。
- 對產品中所使用材料過敏的患者，請參閱第 19 節。
- 患者目前的口腔狀況無法正確使用本產品。

8 相容的產品

為了製作品假牙，除了第 29 節所涵蓋的產品外，還需要各種實驗室常規產品。以下是 Cendres+Métaux SA 在其產品品類中提供的精選材料。

08052149	ABF Wax Universal	08055014	Livento® invest 粉 (50 x 100 g)
08052150	ABF Wax Creativ light	083739	Livento® invest 液體 (1000 ml)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080181	CM 焊接質量 (4 kg)
08052154	ABF Wax Special	080229	CM 錫膏
08052148	ABF Wax Margin	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 專業人員的資質

需要具備專業牙科或牙科技術方面的專業知識。必須可隨時取得最新版的使用說明書，且於首次使用前詳閱並完全理解本說明書。假牙的製作和維護僅允許由具備資質的專業人員執行。



給專業人員的重要資訊



必須提高警覺的警告符號

10 規定

聯邦法律（美國）禁止沒有許可證的牙醫進行使用和銷售。

11 副作用



對本產品所用材料過敏或疑似過敏的患者（參閱第19節），不得使用本產品，或僅在事先進行過敏原檢測後使用。
輔助儀器可含鎳。
正確使用不會產生副作用。

12 警告注意事項



磁共振(MR)環境
本產品尚未針對在磁共振環境下進行安全性和相容性評估。
本產品尚未針對在磁共振環境下進行加熱和移動測試。

13 一般提示

不適用

13.1 剩余风险

对材料的过敏反应
组件或牙科修复体的松动
牙科修复体的磨损/断裂
吸入牙科修复体碎片
软组织炎症
牙菌斑积聚

14 預防措施



- 產品組件在交付時並非無菌狀態。更多資訊請參閱第 16 節「準備」。
- 執行這些作業時，僅允許使用原廠輔助工具及部件。相關資訊和附加資訊請連絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。
- 進行任何手術前，請確認全部所需產品組件均已足量準備。
- 為確保自身安全，請務必穿著合適的防護服。尤其是在打磨時，我們建議佩戴護目鏡和防塵面罩並使用抽吸設備進行作業。
- 將部件固定住，防止誤吸。
- 患者使用牙刷和牙膏進行手動清潔可能導致提前磨損。

15 一次性使用

設計或標記為一次性使用（single-use）的產品使用過程中會承受一定的負載，這可能會增加磨損、直至無法正常工作。



多次使用標示為一次性使用（single-use）的產品，這種情況未經測試。這可能會對產品的安全性、功能和效能造成不利影響，並且增加感染傳播的風險。

16 準備



進行每個工作步驟之前，必須對假牙進行檢查，包括所有系統組件的清潔、消毒，必要時還須進行殺菌。
金屬合金、高效能聚合物（Pekkton®）和陶瓷製的材料適合蒸汽滅菌。除Pekkton®外，其他塑膠部件不適合蒸汽滅菌。
選擇消毒和滅菌程序時，請遵循各國現行準則及相關使用說明《手術及假體的準備》（www.cendres-metiaux.ch）。

17 應用範圍

鉸鏈連接設計用於將上下頤的自由端假體固定到牙冠或牙橋上。得益於其鉸鏈功能，可以防止基牙過載。

18 操作方法

牙齒準備

鉸鏈連接無需任何特殊的準備程序。可進行微創牙冠準備。

假牙設計

我們建議在設計假牙時，要盡可能地實現對牙槽脊的支撐。

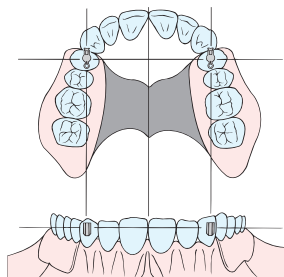
雙牙冠

在修復連接中，兩個夾板基冠（雙牙冠）為支撐和固定自由端假牙奠定堅定基石。

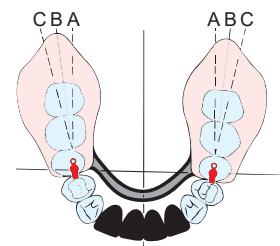
3D 平行度

為了確保假牙的連接運動，必須在三維平行度（垂直、矢狀和水準）上將陽模相互對齊。

在上頤中，將陽模平行放置在正中平面上。



在下頤中，將陽模放置在下頤脊 C 和正中平面 A 之間的平分線 B 上。



假牙支架

鑄造的跨齶板、跨瓣帶和舌下托槽用作橫向連接器。重要的是這樣的假牙框架具有絕對剛性且不具有任何彈性。



熱處理

在進行熱處理（澆注、焊接、鑄射、固化和陶瓷燒製）前，必須將陽模和陰模分開，如果陽模和陰模由幾個部分組成，則必須將陽模和陰模拆成各自的部分。之後，緩慢冷卻至室溫。這樣無需淬火程序，亦可實現最佳機械效能。

18.1 進行初步重塑

工作準備

提供主模型。

在對蠟框架進行築蠟時，為達到足夠的穩定性，確保支架厚度至少為 0.5 毫米。

對陽模進行 3D 平行設置需要配備一個簡易的平行儀設備。



不能用噴砂介質研磨或清洗陽模。

18.1.1 透過澆鑄安裝陽模

Mini-Dalbo®



僅允許使用貴金屬合金進行鑄造。

在對蠟框架進行築蠟後，考慮到 3D 平行度，將脫脂模型與相應的平行儀組件定位在患者最理想的插入方向上，並進行打蠟。

包埋、鑄造、無需淬火程序使其緩慢冷卻至室溫。

18.1.2 透過鑄造安裝陽模 K

Tecnoroach

該程序在第 18.1.1 點有詳細說明。

去包埋後，不得用射線照射陽模（導致尺寸變化）。用超聲波清洗鑄件，用旋轉刷將陽模仔細拋光，但不改變陽模輪廓。檢查並調整主模型上的功能。



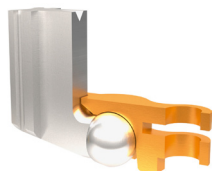
在牙科製造過程中，陽模品質取決於材料選擇和加工技術，且對假牙的功能能力和壽命具有決定性的影響。為確保在陽模鑄型中獲得足夠的強度，所使用的鑄造合金必須具有 0.2% 的延伸極限，至少 500N/mm²。

18.2 進行二次重塑 (假牙)

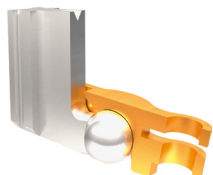
-  在聚合陰模之前，透過塗抹凡士林來保護陰模內部，以免塑膠滲透。
-  在聚合陰模之前，將陰模層的外側 (在活化區) 堵住，以便使用活化劑或儀器進行操作。
-  **Tecnoroach**
可在基部縮短陰模，最多為其總長度的 1/3，以適應牙槽脊的輪廓。

18.2.1 透過聚合安裝陰模

Mini-Dalbo®

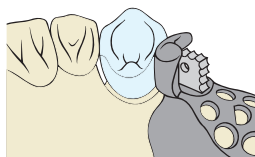


靜止位置



鉸鏈運動

Tecnoroach

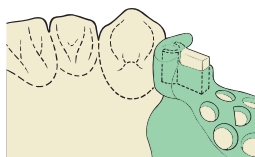


在任何情況下都不允許焊接陰模，以免改變為優化薄片功能而調整的合金特性。將陰模放置在陽模球體的靜止位置上。用蠟封住所有下切口、啟動片縫隙以及啟動縫隙區域的外部。這可以防止假牙的塑膠在聚合過程中滲透到陰模外殼中，確保薄片發揮作用並且啟用/停用薄片。連接到外殼末端的固定裝置能確保順利固定在假牙鞍座上。框架築蠟。如空間有限，可以透過築蠟的方式在陰模上出一個金屬面作為額外的保護。鑄造和加工。

放置陰模，根據牙槽脊的輪廓進行調整，並沿其整個長度阻斷根部和下切口。製作副模型。在對框架築蠟時，在球體上放置一個咬合擋板，以防止假牙下沉。在假牙框架築蠟後，在將陽模聚合到假牙鞍座前，必須為陰模固位提供凹槽和一個孔，以便進行額外的夾持。

18.2.2 透過焊接安裝陰模

-  **Mini-Dalbo®**
不允許焊接陰模。
- Tecnoroach**

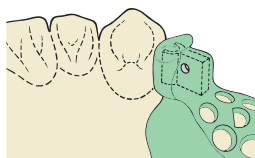


去包埋及清理
為確保模具互合，不得用射線照射陰模外殼區域。超聲波清洗。

放置陰模，並沿其整個長度阻斷根部和下切口。製作副模型。陰模的固定裝置從基底面開始包含在蠟型中，這樣固定裝置的 1/3 即可後續用於在咬合面進行焊接。在對框架築蠟時，在球體上放置一個咬合擋板，以防止假牙下沉。

18.2.3 透過膠合安裝陰模

-  **Mini-Dalbo®**
陰模只能黏合到外殼固定裝置上。
- Tecnoroach**



放置陰模，並沿其整個長度阻斷根部和下切口。製作副模型。要獲得一個黏性外殼，將完全封住的固定裝置全部包含在蠟模中。透過陰模固定裝置和模型鑄造外殼的自鑽孔，可以對連接進行額外的拼接。在對框架築蠟時，在球體上放置一個咬合擋板，以防止假牙下沉。

膠合
對模型鑄件 (CoCr) 的黏合部分進行 250µm 的照射，用 50µm 的 Al₂O₃ 對陰模進行照射。不要對陰模內部進行照射，以免影響其功能。用蒸汽噴射器徹底清潔待黏合的表面後，請勿再次接觸。在膠合陰模之前，透過塗抹一些凡士林來保護陰模內部，以免黏合劑滲透。安裝好陰模後，用蠟封住凹槽。將黏合劑薄塗在需要黏合的兩個表面上，請勿產生氣泡，並將表面連接起來。遵循黏合劑製造商的指示。

18.3 啟用/停用

18.3.1 Mini-Dalbo®

沒有特定的產品儀器用於調整陰模的保持力。為此，使用一個合適的、平整的實驗室儀器，小心地將兩片在側部的薄片向內或向外彎曲，以增加或減少固定裝置。

18.3.2 Tecnoroch

可使用專為 Tecnoroch 研發的啟動劑（貨物編號 072505）進行啟用。將啟動劑塗在前面，即在陰模的開放面。將兩片陰模薄片小心而用力地壓在一起。由於薄片呈固體狀，所以需要用到相當大的壓力。因陰模的設計非常穩定，幾乎不可能在口腔中停用。

18.4 更換、重新排列

18.4.1 取印模

如果陰模在陽模上處於正確位置，則在取印模前，用一些軟蠟或矽膠堵住牙齦和陽模底部之間的空腔。進行功能性成型。使用堅固的壓印矽膠。

18.4.2 模型製作

Mini-Dalbo®

模型製作時，使用傳輸軸（型錄編號 070176），將其插入陰模並固定好，以重建陽模位置。主模型的後續製作。

Tecnoroch

不提供輔助部件用於模型製作。

在製作模型前，在陰模內部塗上一層薄蠟。使用堅硬的模型材料，例如聚氨酯樹脂。

19 材料

C = Ceramicor®；金 60.0%、鉑 19.0%、鈮 20.0%、鈹 1.0%。

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C。

D = Doral；金 15.0%、鈮 22.0%、銀 49.3%、銅 13.7%

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C。

E = Elitor®；金 68.6%、鉑 2.4%、鈮 3.9%、銀 11.8%、銅 10.6%、鋅 2.5%。

$T_s - T_L$ 880 – 940°C。

K = Korak；用於鑄造技術的無殘留、可燃塑料。

關於材料的詳細資訊及其組成請參閱產品特定材料資料表、產品資訊以及第 29 節所列的產品清單。所有相關文件都可以在網站 www.cendres-metaux.ch 中查閱，輸入相關的產品名稱即可找到。

20 保存注意事項



我們建議將產品以原廠包裝保管在乾燥、無陽光直射的室溫環境中，除非產品包裝上另註明特定的保存說明。保存不當可能會影響產品特性，並導致無法供用。

21 患者資訊

21.1 使用/術後護理

最遲必須在裝入假牙的當天告知患者，為確保整體咀嚼系統的健康和假牙的正常功能，務必定期進行術後護理。請確認在處理和保養牙齒和假牙方面給與患者鼓勵和指導。

固定和活動假牙承受很大的負荷。磨損現象是很常見的，無法避免，只能減緩。磨損的程度取決於整體系統。

我們的目標是使用彼此最佳搭配的材料，以將磨損降至最低。每年必須至少檢查一次假牙的貼合度，如有必要，必須加上墊片防鬆，以防止晃動（過載）。我們建議最初約每三個月檢查一次假牙，必要時還須更換諸如固位組件等輔助部件。

21.2 假牙的裝入與取出

請確保假牙沒有歪斜，因為歪斜可能導致損壞。裝入假牙時切勿咬緊牙齒，因為這會損壞甚至破壞連接組件。

裝入

用拇指和食指即可將假牙放回口腔中的錨固組件上。用輕柔、均勻的壓力，正確定位在錨固組件上。小心地閉合下頷，即可檢查假牙是否在正確的最終位置。

取出

用拇指和食指握住假牙，緩慢、小心、均勻地將其從錨固組件上拔出，然後從口腔中取出。

21.3 清潔和保養



Doral 材料 (D)

請勿使用含有腐蝕性成分的清潔劑。

這可能導致陰模 D 變色、應力腐蝕開裂和破損。

我們建議每次用餐後清潔牙齒和假牙。清潔假牙時也要清潔連接組件。使用軟牙刷在流水下清潔修復體，且使用牙縫刷清潔口腔中的連接組件，清潔時可以實現最高的保護效果。如要對修復體進行最大強度的清潔，請選擇超聲波設備和假牙適用清潔添加劑一同使用。

禁止使用牙膏清潔高精度的連接組件，因為這可能會造成損壞。還須小心不要使用侵蝕性清潔劑或片劑，因為這可能會損壞高品質的連接元件或影響其功能。

定期清潔錨固組件可以防止軟組織發炎。

22 訂購資訊

與您的訂單相關的資訊可在本文件第 29 節下的產品清單中找到。產品資訊也很有幫助。在網站 www.cmsa.ch/docs 中輸入相關的產品名稱即可找到所有相關文件。

23 可用性

本文件所描述和所列的部分產品可能不是所有國家皆可使用。

24 批次碼可追溯性

必須記錄所有使用部件的批次碼，以確保其可追溯性。

25 索賠

發生任何與本產品有關的事件都必須立即通報 Cendres +Métaux SA。為此，請連絡您的客戶顧問，或經由電子郵件將您的請求發送至 complaints-cmbrand@cmsa.ch。發生嚴重情況時，還應該通報給您所在的主管機關。

26 安全地廢棄處理

本產品必須按照當地現行法規和環境法規進行廢棄處理，同時必須考量到污染程度。CMSA Biel/Bienne SA 很樂意接收貴金屬廢料。相關資訊和附加資訊請連絡 Cendres+Métaux SA 的代表處。

27 商標法

Cendres+Métaux Holding SA (Biel/Bienne，瑞士) 的註冊商標：

Ceramicor® 和 Elitor®

除非特別說明，否則所有標有「®」的產品皆不是 Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA 的註冊商標，而是相應製造商的註冊商標。

28 免責條款

對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA 產品是整體概念的一部分，僅允許與相關的原廠組件和儀器一起使用或組合使用。否則製造商將不承擔任何責任。若有任何客訴問題，請隨附提供批次碼資料。

將非透過 Cendres +Métaux SA 銷售的第三方產品與第29節所列的產品清單搭配使用將導致 Cendres +Métaux SA 的保固或其他明示或暗示的義務失效。

關於產品是否適用於特定患者的責任由專業人員自行斟酌。

在使用 Cendres+Métaux SA 產品時因專業評估或實踐錯誤或與專業評估或實踐錯誤相關所造成的直接、間接、刑事或其他損害，Cendres +Métaux SA 不承擔任何明示或暗示的責任，也概不負責。

專業人員有義務定期學習第 29 節中所列出的產品及其應用的最新發展情況。

請注意：本文件中的描述不足以幫助立即使用 Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA 產品。始終需要具有相關經驗的專業人員對牙科、牙科技術的專門知識以及第 29 節列出的產品的操作方法進行說明。

如果出現翻譯不一致的情況，應以英文版本為準。

29 產品清單

型錄編號	產品名稱	材料	一次性使用	標籤	UDI-DI	基本 UDI-DI
Mini-Dalbo®						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	是	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	是	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	E 型陰模	Elitor®	是	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	陰模 D	Doral	是	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	陽模 C	Ceramicor®	是	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173092926	不適用
070176	傳輸軸	鋼	是	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	平行儀部件	鋼	否	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	KE 鑷子	鋼	否	CE	07640166514565	764016651000035E2
Tecnoroach						
055411	Tecnoroach EK	Elitor/Korak	是	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	E 型陰模	Elitor®	是	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173092124	不適用
072507	平行儀部件	鋼	否	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	活化劑	鋼/塑膠	否	CE	07640173091196	764016651000003DM

30 包裝上的標記/符號

	生產日期
	製造商
	型錄編號
	批次碼
	數量
	請遵守本使用說明，其電子版可從指定網址下載。
www.cmsa.ch/docs	
僅適用於Rx	注意：根據美國聯邦法律，該產品只能由醫生或在醫生的指示下銷售。
	標有 CE 標誌的 Cendres+Métaux 產品符合歐洲相關要求。
	請勿重複使用
	未滅菌
	避免陽光直射
	注意，請遵守隨附文件
	清晰的產品標識
	歐洲共同體全權代表
	進口商
	醫療產品
	经销商

prosthetic.line

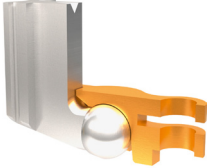
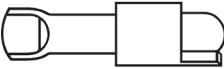
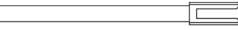
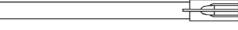
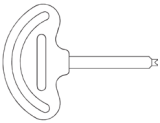
ヒンジジョイント

Mini-Dalbo®およびTecnoroach

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

ヒンジジョイントの取扱説明書

Mini-Dalbo®およびTecnoroach

1	取扱説明書の適用範囲 本取扱説明書は第29章に記載された製品に適用されます。本取扱説明書の発行により、旧版は全て無効となります。本取扱説明書を遵守しなかったことにより発生した損害について、製造者は一切の責任を負いません。
2	商品名 第29章を参照。
3	使用目的 本コンポーネントは補綴ケアでの使用および歯科医院や歯科技工所における処置の支援を目的としています。
3.1	対象患者集団 本製品の対象患者集団は、部分的または完全な歯の欠損を有する成人から構成されます。
4	期待される臨床的利益 咀嚼機能の回復および審美性の向上 本取扱説明書の対象となる埋め込み型デバイスの安全性と臨床性能の概要(Summary of safety and clinical performance, SSCP)は、当社のウェブサイトから入手できます。次のアドレスからアクセスしてください：www.cendres-metaux.ch
5	製品説明 ヒンジジョイント 補綴する保持要素は、ヒンジジョイント（アタッチメントのファミリーから）としてマトリックス（外側部分）とパトリックス（内側部分）から構成されます。パトリックスはアバットメントに確実に結合されるほか、マトリックスは取り外し可能な義歯に配置されます。アタッチメントが残存歯と強固に結合する場合は対照的に、フリーエンドの補綴物によるヒンジジョイントは、後方の回転移動が可能となることから、支台歯に有害となる負荷リスクを低減させることができます。 Mini-Dalbo® Mini-Dalbo®は、保持力を調整できる冠状外の保持力のあるスナップインヒンジジョイントです。 2枚のマトリックスラメラ側面で押し合うことで活性化します。 以下の2つの材料が利用可能です： Mini-Dalbo® EC: パトリックスC 鋳造可能、ハウジングE 重合可能 Mini-Dalbo® DK: パトリックスK 鋳造可能、はハウジングD 重合可能 Tecnoroach Tecnoroachは、保持力を調整できる冠状外のヒンジジョイントです。パトリックスは、クラウンを作製する際にラボで焼成可能な合成樹脂に限って利用可能です。 次の種類の材料が利用可能です： Tecnoroach EK: パトリックスK 焼成可能、ハウジングE 重合、貼付または取り外し可能。
補助部品およびインストルメント	
	転移シャフト Mini-Dalbo® (商品番号 070176) Tecnoroach、利用できません。 型作製のパトリックス操作。
a) 	バラレロメーターインサート a) Mini-Dalbo® (商品番号 070146) b) Tecnoroach (商品番号 072507) バラレロメーター装置に装置に取り付けます。 パトリックスを正しい位置に平行に配置することができます（3D平行度）。
b) 	
	活性剤 Mini-Dalbo®、利用できません Tecnoroach (商品番号 072505).
	Pinzette (商品番号 070222) アタッチメントの分離と取り付けを容易にします。
6	指摘事項

歯科用歯肉支持義歯
- フリーエンド補綴物

7 禁忌

- 片側性フリーエンド補綴物
- 柔軟な横方向の支持がない片側性フリーエンド補綴物
- 切り替えおよびフリーエンド部分の部分床義歯と組み合わせた部分床義歯
- 健康上の理由から、定期的に必要な健康診断の予約を守れない患者。
- 歯ぐしりまたはその他の悪習癖がある患者。
- 製品に使用されている材料にアレルギーのある患者。第19章を参照してください。
- 患者の既存の口腔環境により、本製品を正しく使用できない場合。

8 互換性のある製品

義歯の製作には、第29章にある製品以外にも通常の歯科技工所で使用される他の製品も必要です。以下は、Cendres +MétauxSAが提供する製品ラインナップです。

08052149	ABF Wax Universal	08055014	Livento® invest粉末(50 x 100 g)
08052150	ABF Wax Creativ light	083739	Livento® invest液体(1000 ml)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080181	CM-はんだコンパウンド(4 kg)
08052154	ABF Wax Special	080229	CM-ろう付けペースト
08052148	ABF Wax Margin	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 専門家の資格

歯科もしくは歯科技工士の専門知識は必須です。本取扱説明書はいつでも参照できるようにし、初めて使用される前によくお読みいただき、十分にご理解ください。歯科補綴物の製作およびそのメンテナンスは、資格のある専門家のみが実施してください。



専門家向け重要情報



重要な注意事項の警告記号

10 指令

米国連邦法により、無資格の歯科医師による使用および販売は禁止されています。

11 副作用



本製品は、製品に使用されている材料（第19章を参照）にアレルギーがある患者やアレルギーが疑われる患者には使用できませんが、事前にアレルギー検査を済ませた場合には使用できます。
補助器具はニッケルを含む可能性があります。
正しく使用した場合には、副作用を排除することができます。

12 注意事項



磁気共鳴(MR)環境
本製品はMR環境下での安全性および適合性に関しては評価されていません。
本製品はMR環境下での加熱および移動について検査されていません。

13 一般情報

該当なし

13.1 残留リスク

材料に対するアレルギー反応
構成部品または歯科補綴装置の緩み
歯科補綴装置の摩耗／破損
歯科補綴装置破片の誤嚥
軟組織の炎症
歯垢の蓄積

14 使用上の注意



- 製品アタッチメントは滅菌処理をせずに納品されます。詳細は第16章「滅菌」を参照してください。
- これらの作業の際には正規の補助器具ならびに補助部品のみご使用ください。資料や詳細な情報については、Cendres+Métaux SA代理店にお問い合わせください。
- 作業開始前には必ず必要な製品アタッチメントの数量が充分であるか確認してください。
- 自身の安全のため常に適切な防護服を着用してください。特に切削の際には保護メガネと防塵マスクを着用し、吸引装置を用いて作業してください。
- 部品が誤嚥されないよう注意してください。
- 患者の使用する電動歯ブラシや歯磨き粉により早期摩耗が生じる場合があります。

15 単回使用

単回使用を目的とし「シングルユース」と明記されている製品は、毎回の使用毎に負荷を受けることで摩耗が進み機能が失われることがあります。



単回使用（シングルユース）と明記されている製品の繰り返し使用のテストを行っていません。これらは製品の安全性、機能、性能に影響を及ぼし、さらに感染伝播のリスクを高める可能性があります。

16 滅菌



各作業ステップの前には、すべてのシステムコンポーネントを含む補綴物を、洗浄、消毒、および必要に応じて滅菌処理を行ってください。金属合金製、高性能ポリマー製(Pekkton®)およびセラミック製の素材には蒸気滅菌処理が適しています。Pekkton®を除いて、プラスチック製コンポーネントは蒸気滅菌には適していません。消毒および滅菌処理の選択には公開されている国内指針および取扱説明書「外科製品および人工補装具製品のまとめ」(www.cendres-metaux.ch)を考慮してください。

17 適用範囲

ヒンジジョイントの目的は、上顎と下顎のフリーエンド義歯をクラウンまたはブリッジに固定することにあります。そのヒンジ機能により、アバットメントは過負荷から保護されます。

18 使用方法

歯の準備

ヒンジジョイントは、準備のための特別手順を取る必要がありません。最小侵襲性クラウンを準備できます。

義歯の設計

歯槽堤をできる限り広範囲で支持できるように、義歯を設計することを推奨します。

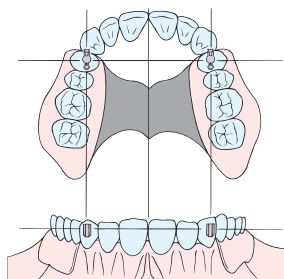
ツインクラウン

ジョイント補綴物では、2つのブロックされたアバットメントクラウン(ツインクラウン)がフリーエンド補綴物の支持と固定を行ううえで理想的な前提条件を確保することができます。

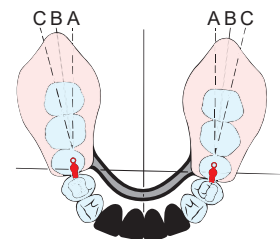
3D平行度

補綴物のジョイントに確実に動作が得られるよう、パトリックスは3次的に平行(垂直、矢状方向、水平)方向で相互に配列される必要があります。

上顎の場合、パトリックスは正中線に対して平行に配置されます。



下顎の場合には、パトリックスが歯槽堤Cと正中線Aとの間の二等分線Bに配置されます。



補綴物のフレーム

トランスパラタルプレートおよびバンドのほか、舌下ブラケットは、横方向のコネクタとして使用されます。この場合、その補綴物のフレームに十分な剛性があり、弾力性が示されないことがきわめて重要です。



熱処理

パトリックスおよびマトリックスは、熱処理(鋳造、ろう付け、レーザー加工、硬化、セラミック焼成)前に分離し、複数の部品がある場合には個々の部品に分解してください。次に、室温になるまで徐冷します。これにより、テンパリングをすることなく最適な機械的特性が達成されます。

18.1 一次再建

作業準備

マスターモデルの準備。

ワックスのフレームをモデル化する場合に、十分な安定性を得るために、フレーム厚さが0.5mm以上あることを確認してください。

パトリックスの3D平行設定に際しては、簡単なパラレロメータ装置の使用が必要となります。



パトリックスを研磨したり、ブラスト剤で洗浄したりしないでください。

18.1.1 鋳造によるパトリックスの取付け

Mini-Dalbo®



鋳造する場合には、貴金属合金のみ使用してください。

ワックスフレームワークのモデリング後は、グリースを除去したパトリックスを、3次元の平行性を考慮し、患部に対して最も理想的な挿入方向に各平行計インサートで位置決めし、ワックスダウンします。はめ込み、注入し、焼き戻しをすることなく室温まで徐冷します。

18.1.2 鋳造によるパトリックスKの取り付け

Tecnoroach

この手順は、18.1.1項で説明したとおりです。

取り外した後に、パトリックスにブラスト処理を行わないでください(寸法変化)。鋳造物を超音波で洗浄し、パトリックスを回転ブラシを使って慎重かつパトリックスのプロファイルが変わらないように研磨します。マスターモデルの機能を確認し設定します。

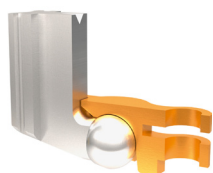
-  歯科作製プロセスで作製されたパトリックスの品質は、材料選択と加工技術によって前後します。そうした品質は、義歯の機能性と耐用年数に大きく影響を及ぼします。鑄造パトリックスの場合に十分な強度を得るため、使用する鑄造合金は500 N/mm²以上の0.2%耐力がなければなりません。

18.2 二次再建 (補綴物)

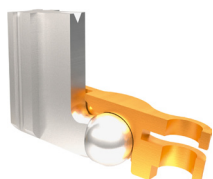
-  マトリックスを重合する前に、マトリックスの内側にワセリンを塗布し、合成樹脂が流れ込まないように保護してください。
-  マトリックスを重合する前に、活性剤または機器でアクセスできるように、マトリックスラメラの外側 (活性化エリア) をブロックします。
-  **Tecnoroach**
歯槽堤のプロファイルに適合させるため、マトリックスは基本的に全体長さの最大1/3だけ短くすることができます。

18.2.1 重合によるマトリックスの取り付け

Mini-Dalbo®

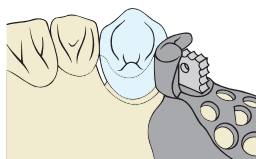


静止位置



ヒンジの動き

Tecnoroach

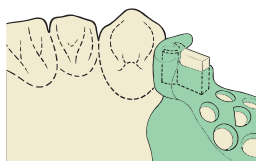


ラメラ機能を最適化する合金特性を変化させないようにするため、どのような状況であってもマトリックスをろう付けしないでください。マトリックスは、静止位置でパトリックスのボールに配置されます。アンダーカット、活性ラメラのスリットおよび活性スリットエリアの外側に対し、すべてワックスで塞ぎます。これにより、重合中に補綴物の合成樹脂がマトリックスハウジングに浸入することを防ぎ、ラメラの再生およびラメラの活性/不活性を実現できます。ハウジングの端に取り付けられたリテンションにより、補綴物のサドルにおいて確実に保持することができます。フレームのモデリング。スペースが制限されている場合には、追加の保護として、金属咬合面をマトリックスによりモデル化することができます。鑄造と調整

必要に応じて歯槽堤のプロファイルに適合しているマトリックスを配置し、全長にわたって脚とアンダーカットを塞ぎます。複製モデルの作製。フレームをモデル化する場合、補綴物の沈下を回避できるように、ボールに咬合面ストッパーを装着してください。補綴物のフレームを作製した後、マトリックスを補綴物サドルに重合される前に、マトリックス保持部に刻みと追加のスプリント用穴をあけてください。

18.2.2 ろう付けによるマトリックスの取り付け

-  **Mini-Dalbo®**
マトリックスはろう付けを行わないでください。
- Tecnoroach**



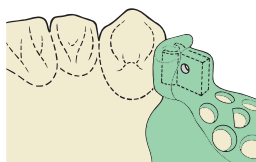
マトリックスを配置し、全長とアンダーカットにわたって脚を塞ぎます。複製モデルの作製。マトリックスのリテンション (保持部) に関しては、底側からワックスモデルに組み込まれているため、咬合保持の3分の1の部分がその後のはんた付け用のフリースペースとして保たれます。フレームをモデル化する場合、補綴物の沈下を回避できるように、ボールに咬合面ストッパーを装着してください。

取り外しと洗浄

適合性の問題があるため、マトリックスの内部ハウジングエリアはブラスト処理を行わないでください。超音波で洗浄します。

18.2.3 接着によるマトリックスの取り付け

-  **Mini-Dalbo®**
マトリックスは、ハウジングリテンションでのみ貼り付けることができます。
- Tecnoroach**



マトリックスを配置し、全長とアンダーカットにわたって脚を塞ぎます。複製モデルの作製。貼付ハウジングを得るために、細かく塞がれたリテンションを完全にワックスモデルに含めてください。マトリックス保持部部のほか、モデルの鑄造ハウジングを通じてあけた穴により、接続のためのスプリント追加固定が可能となります。フレームをモデル化する場合、補綴物の沈下を回避できるように、ボールに咬合面ストッパーを装着してください。

貼付

型鑄造品(CoCr)の貼付場所を250μmの Al_2O_3 でブラスト処理し、マトリックスを50μmの Al_2O_3 でブラスト処理します。機能に影響を及ぼさないようにするため、マトリックスの内側にはブラスト処理を行わないでください。蒸気ジェットで貼付する表面を徹底的に洗浄します。その表面には触れないでください。マトリックスを貼付する前に、マトリックスの内側にワセリンを塗布し、接着剤が流れ込まないように保護してください。マトリックスを取り付け、アンダーカットをワックスで塞ぎます。接着剤を両面に塗布し、気泡のない薄い層の状態で接着し、結合します。

接着剤メーカーの取り扱いに関する事項を遵守してください。

18.3 活性化および不活性化

18.3.1 Mini-Dalbo®

マトリックス保持力を調整することを目的とする製品固有の機器はありません。これを行うには、適切かつ平面にある実験器具を用いて、ラメラの2つの側面を内側または外側に慎重に曲げて、保持を増減させます。

18.3.2 Tecnoroch

活性化を行う場合には、Tecnoroch用に特別に開発された活性剤(商品番号 072505)を使用できます。活性剤は、マトリックスの開いた側の前面に配置します。2枚のマトリックスラメラを圧力をかけて慎重に押し付けます。ラメラは大きいときいたため、かなりの圧力が加わります。マトリックスの安定した設計により、口の中の不活性化は実際には不可能です。

18.4 改良、裏装

18.4.1 型取

マトリックスがパトリックスに正しく設置されている場合には、型取をする前に、歯茎とパトリックス下部との間の空間を柔らかいワックスまたはシリコンで塞ぎます。機能印象を実施します。固形印象材を使用してください。

18.4.2 型作製

Mini-Dalbo®

型作製のために、マトリックスに挿入して確実に固定することにより、パトリックスの位置を再構築するための転移シャフト(商品番号 070176)を使用することができます。その後、型を作製します。

Tecnoroch

この型作製に際して使用できる補助具はありません。

型作製を行う前に、マトリックスの内側を非常に薄くワックスでコーティングします。ポリウレタンなどの壊れにくい型材料を使用してください。

19 材料

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 ; 鑄造用の、残留物のない焼成可能な合成樹脂。

材料およびその組成に関するより詳細な情報は、製品固有の材料データシート、製品情報、および第29章の製品一覧から得ることができます。関連するすべての書類は、関連する製品名を入力することにより、ウェブサイト www.cendres-metaux.ch で確認できます。

20 保管指示



製品のパッケージに特定の保管情報が記載されていない限り、製品を元のパッケージに入れて、乾燥した場所、室温、直射日光を避けて保管することをお勧めします。不適切に保管により製品の特性に影響を及ぼし、供給が停止する恐れがあります。

21 患者情報

21.1 取扱い / フォローアップ

遅くとも補綴物を装着した日に、患者に対し、健全な咬合システム全体および補綴物の機能を維持する為には定期的なアフターケアの必要があることを指導するようにしてください。患者が自身の歯および補綴物のケアをきちんと行うよう指導してください。

しっかりと固定された着脱可能な補綴物は、非常に大きな負荷にさらされます。摩耗は正常であり、摩耗を回避することは不可で緩和することしかできません。摩耗の具合はシステム全体によります。

弊社は摩耗を最小限に低減するため、可能な限り最適な材料を選択し使用するように尽力しております。補綴物が正しく装着されているか少なくとも毎年確認し、必要に応じて裏装する必要があります。これによりぐらつき(過負荷)を予防することが出来ます。最初は約3ヵ月ごとの周期で補綴物の術後経過を確認し、必要に応じて、例えばリテンションインサートなどの補助部品を交換することを推奨しています。

21.2 補綴物の装着および取外し

傾きにより損傷する恐れがあるため、補綴物が傾かないように注意してください。接続エレメントが損傷したり破損したりすることがありますので、補綴物は歯を噛みしめて装着することは決してしないでください。

装着

補綴物を親指と人差し指とでつまみ、口腔内のアンカーエレメントに合わせます。そっと一定に力を加えていくと、アンカーエレメントに正しく配置できます。顎を静かに閉じることで、補綴物が正しい最終位置にあるかどうかを確認できます。

取外し

取り外す時には、補綴物を親指と人差し指とでつまんでアンカーエレメントから慎重に引いて口外へ取り出します。

21.3 洗浄およびケア



原材料Doral (D)

腐食性物質を含む洗浄剤を使用しないでください。s

これにより、マトリックスDの変色、応力腐食割れ、破損につながる可能性があります。

歯および補綴物は食後毎回洗浄することを推奨しています。補綴物の清掃には接続エレメントの清掃も含まれます。柔らかい歯ブラシを使って流水で補綴物を洗浄し、歯間ブラシで口腔内の接続エレメントを洗浄することによってしっかり洗浄することができます。超音波装置と義歯に適切な洗浄添加剤により、補綴物を確実に清掃することができます。

損傷する場合がありますので高精度の接続エレメントを歯磨き粉で洗浄しないでください。侵襲性の洗浄剤や洗浄タブレットを使用する場合にも、高品質の接続エレメントを損傷したり機能を損なう可能性があるため、注意が必要です。

アンカー一部を定期的に洗浄することで、軟組織の炎症を防ぐことができます。

22 注文情報

ご注文に関連する情報は、本書の第29章にある製品リストに記載されています。製品情報もご参考ください。本書類及び、すべての関連書類は、該当する製品名を入力することにより、ウェブサイトwww.cmsa.ch/docsで確認できます。

23 可用性

本文書に記載および説明されている製品の中には、国によってご購入いただけない可能性があります。

24 追跡可能性 バッチコード

使用されている全ての部品のロット番号は追跡可能性を保証するため文書化されています。

25 クレーム

本製品に関して発生した事故はCendres+Métaux SAへ直ちにご連絡ください。ご連絡には、カスタマーアドバイザーに直接、もしくはEメールアドレス、complaints-cmbbrand@cmsa.chまでお願い致します。深刻な事態の場合には管轄当局へお問い合わせください。

26 より安全な廃棄

製品の廃棄はその地域に適用される規則および環境規定に従って行い、その際それぞれの汚染度をご確認ください。貴金属の廃棄物につきましてはCMSA Biel/Bienne SAにてお引き取り致します。資料や詳細な情報については、CMSA Biel/Bienne SA代理店にお問い合わせください。

27 商標権

Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SAが登録している商標は下記の通りです。

Ceramicor®およびElitor®

具体的な記載がない限り、「®」の表示があるすべての製品は Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SAの登録商標ではなく該当メーカーの登録商標です。

28 免責事項

本取扱説明書を遵守しなかったことにより発生した損害について、製造者は一切の責任を負いません。Cendres+Métaux SAの製品は総体コンセプトの一部ですので、付随する正規部品および器具のみを使用もしくは組み合わせてご使用ください。そうでない場合、メーカーは一切の責任を負いません。苦情のお問合せの際は常にロット番号を併せてご連絡ください。

Cendres+Métaux SAを経由しない第三者の製品を第29章に記載された製品と共に使用された場合、あらゆる保証およびCendres+Métaux SAが有するその他の明示的および暗黙の責任を無効とします。

特定の患者の症例に対する本製品の適合性に関する責任は、専門医の裁量にあります。

Cendres+Métaux SA製品の使用中に専門的判断の誤りや誤った使用により発生した直接的および間接的な刑法上およびその他の損害については、Cendres+Métaux SAはあらゆる明示的もしくは暗黙の責任を一切負いません。

専門家は、第29章の製品リストに記載された製品の最新情報およびその使用について定期的に学ぶ義務を負います。

本文書に含まれる記載事項は、Cendres+Métaux SA製品を即時に使用するには不十分ですのでご注意ください。歯科、歯科技工、および経験のある専門家による第29章の製品リストにある製品に対処できる指導が常に必要なとなります。

翻訳に矛盾がある場合は、英語版が優先されます。

29 製品一覧

商品番号	製品名	材料	単回使用	マーキング	UDI-DI	基軸UDI-DI
Mini-Dalbo®						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	可	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	可	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	マトリックスE	Elitor®	可	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	マトリックスD	Doral	可	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	マトリックスC	Ceramicor®	可	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	マトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173092926	該当なし
070176	転移シャフト	スチール	可	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	KEピンセット	スチール	不可	CE	07640166514565	764016651000035E2
Tecnoroach						
055411	Tecnoroach EK	Elitor/Korak	可	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	マトリックスE	Elitor®	可	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	マトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173092124	該当なし
072507	パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	活性剤	スチール/合成樹脂	不可	CE	07640173091196	764016651000003DM

30 梱包のマーキング/表示

	製造日
	製造者
	商品番号
	ロット番号
	数量
 www.cmsa.ch/docs	上記のアドレスからデータ形式で入手可能な取扱説明書をご覧ください。
Rxのみ	注意：米国連邦法により、この製品は医師もしくは医師の指導によってのみ販売することができます。
 0483	CEマークのあるCendres+Métaux製品は該当する欧州要求事項に準拠しています。
	再使用禁止
	非滅菌
	日光を避けてください
	注意：添付文書を遵守してください
	一意の製品ID
	EU全権代表
	輸入業者
	医療機器
	販売業者

prosthetic.line

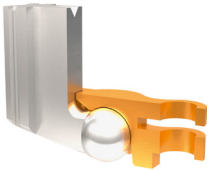
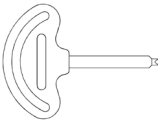
한지 조인트

Mini-Dalbo® 및 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

한지 조인트 사용 설명서

Mini-Dalbo® 및 Tecnoroach

1	사용 설명서 적용 범위 이 사용 지침은 섹션 29에서 다루는 제품에 적용됩니다. 본 사용 설명서의 출간으로 이전에 발간된 모든 버전은 유효성을 상실합니다. 제조업체는 이 사용 설명서를 준수하지 않아 발생하는 손상에 대한 모든 책임을 거부합니다.
2	상표명 섹션 29를 참조하십시오.
3	규정에 맞는 사용 본 제품은 보철 수복 및 치과 병원 또는 실험실 내 처리 지원에 사용됩니다.
3.1	대상 환자 집단 본 제품의 대상 환자 집단은 부분적 또는 완전한 치아 상실을 가진 성인 환자로 구성됩니다.
4	임상적 예상 이점 저작 기능 회복 및 심미성 개선. 이 설명서에서 다루는 이식형 제품을 위한 이식형 장치에 대한 안전성 및 임상 성과 요약의 짧은 보고서 (안전 및 임상 성능 요약, SSCP)는 당사 웹사이트에서 볼 수 있으며 아래 주소에서 액세스할 수 있습니다: www.cendres-metaux.ch.
5	제품 설명 한지 조인트 (어태치먼트 제품군)의 한지 조인트는 매트릭스(바깥쪽 부분) 및 패트릭스(안쪽 부분)로 구성된 보철 고정 요소를 말합니다. 패트릭스는 지대치에 단단히 연결되며 매트릭스는 분리식 틀니 안에 삽입됩니다. 보철물을 잔존 생치에 연결하는 어태치먼트와 달리 자유단 보철물이 있는 한지 조인트를 사용하면 뒷쪽 회전 운동이 가능하여 경우에 따라 손상을 유발하는 지대치 부하를 예방할 수 있습니다.  Mini-Dalbo® Mini-Dalbo®는 치관 외 고정 스냅 인 한지 조인트로 고정력을 조정할 수 있습니다. 측면에 있는 양쪽 매트릭스 핀을 함께 누르면 작동합니다. 다음 두 가지의 매트릭스 사양이 제공됩니다. Mini-Dalbo® EC: 패트릭스 C, 주조 가능, 하우징 E, 중합 가능 Mini-Dalbo® DK: 패트릭스 K, 캐스터블, 하우징 D, 중합 가능  Tecnoroach Tecnoroach는 치관 외 한지 조인트로 고정력을 조정할 수 있습니다. 패트릭스는 크라운 제조 시 치기공소에서 모델링되는 모델링 플라스틱 재질로만 제공됩니다. 한 가지 재료 사양으로만 제공됩니다. Tecnoroach EK: 패트릭스 K, 모델링 가능, 하우징 E, 중합이나 접착, 납착 가능.
보조 부품 및 도구	
 이송 축 Mini-Dalbo®(카탈로그 번호: 070176) Tecnoroach, 사용 불가. 마스터 모델 제조용 매니플레이션 패트릭스.	
 평행 축정기 인서트 a) Mini-Dalbo®(카탈로그 번호 070146) b) Tecnoroach(카탈로그 번호 072507)  평행 축정기 안에 설치됩니다. 패트릭스를 올바른 위치에 평행(3D 평행성)하게 끼우는 데 사용됩니다.	
 액티베이터 Mini-Dalbo®, 사용 불가 Tecnoroach(카탈로그 번호 072505).	
 핀셋(카탈로그 번호 070222) 어태치먼트의 분리 및 설치를 용이하게 해줍니다.	

6 적응증

치아 교합면에 설치된 의치:
- 자유단 보철물

7 금기

- 편측 자유단 보철물
- 횡단 지지부가 없는 편측 플렉시블 자유단 보철물
- 전완 부분과 자유단 부분이 있는 복합 부분 보철물
- 환자가 건강상의 이유로 정기적으로 요구되는 검진 약속을 지킬 수 없는 경우.
- 환자에게 알치증 또는 기타 이상 기능 습관이 있는 경우.
- 환자가 제품에 사용된 재료에 알레르기가 있는 경우(섹션 19 참조).
- 환자의 기존 구강 상태로는 제품의 올바른 사용이 불가능한 경우.

8 호환 제품

섹션 29에서 다루는 제품 외에도 완성된 의치 제조에는 일반 실험실용 다양한 제품이 필요합니다. 다음은 Cendres+Métaux SA가 포트폴리오에서 제공하는 재료 선택입니다.

08052149	ABF Wax Universal	08055014	Livento® invest 분말(50 x 100g)
08052150	ABF Wax Creativ light	083739	Livento® invest 액체(1,000ml)
08052151	ABF Wax Creativ dark	080181	CM 납땜 페이스트(4kg)
08052154	ABF Wax Special	080229	CM 납땜 페이스트
08052148	ABF Wax Margin	08052307	Legabril Diamond(50g)
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 전문가의 자격

전문 치과 및 치과 기술에 대한 전문성을 갖춰야 합니다. 최신 사용 설명서를 항상 이용할 수 있어야 하며 처음 사용하기 전에 이를 전부 읽고 숙지해야 합니다. 의치 제조 및 유지 관리는 자격을 갖춘 전문가만 수행할 수 있습니다.



전문가를 위한 중요 정보



더 큰 주의가 필요함을 알리는 경고 기호

10 규정

미국 연방법은 무면허 치과 의사에 의한 사용 또는 판매를 금지합니다.

11 부작용



제품에 사용된 재료(섹션 19 참조)에 알레르기가 있거나 알레르기가 의심되는 환자는 이 제품을 사용할 수 없으며, 사전에 알레르기 여부를 확인한 후에만 사용할 수 있습니다.
보조 기구에 니켈이 함유되어 있을 수 있습니다.
올바르게 사용하면 부작용을 방지할 수 있습니다.

12 경고 지침



자기 공명(MR) 환경

본 제품은 MR 환경에서의 안전성 및 이러한 환경에서의 사용 가능성에 대한 평가를 거치지 않았습니다.
본 제품은 MR 환경에서의 가열 및 이동에 대한 테스트를 거치지 않았습니다.

13 일반 지침

n/a

13.1 잔여 위험

재료에 대한 과민 반응
구성요소 또는 치과 보철물의 이완
치과 보철물의 마모/파손
치과 보철물 파편의 흡인
연조직 염증
치태 축적

14 예방 조치



- 제품 구성 요소는 비멸균 상태로 인도됩니다. 자세한 내용은 섹션 16 "재처리"를 참조하십시오.
- 이 작업에는 정품 보조 도구 및 부품만 사용해야 합니다. 안내와 추가 정보는 해당 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.
- 필요한 모든 제품 구성 요소의 수량이 충분한지를 수של 전마다 확인하십시오.
- 항상 안전을 위해 적합한 보호복을 착용하십시오. - 특히 연삭 시에는 보안경과 분진 마스크를 착용하고 흡입 장치를 사용할 것을 권장합니다.
- 부품이 흡입되지 않도록 조치하십시오.
- 환자가 칫솔 및 치약을 사용하여 기계적으로 세척하면 조기 마모로 이어질 수 있습니다.

15 일회용

일회용으로 제조되어 "일회용" 표시된 제품은 사용하는 동안 기능을 상실하기 전까지 일정한 부하를 받고 점차 마모됩니다.



"일회용"으로 표시된 제품의 반복 사용은 테스트되지 않았습니다. 이를 반복 사용하면 제품의 안전, 기능 및 성능이 저하되고 감염 전파 위험이 높아질 수 있습니다.

16 재처리



각 작업 단계 전에 모든 시스템 구성 요소를 포함한 보철 작업물을 세척, 소독하고, 필요한 경우 멸균해야 합니다. 금속 합금, 고성능 폴리머(Pekkton®) 및 세라믹으로 만든 재료는 증기 멸균에 적합합니다. Pekkton® 외의 플라스틱 부품은 증기 멸균에 적합하지 않습니다. 소독 및 멸균 공정 선택 시 국가별 공시 가이드라인 및 "외과 및 보철 제품 처리" 사용 설명서에 유의하십시오(www.cendres-metaux.ch).

17 적용 범위

힌지 조인트는 상악 및 하악의 자유단 보철물을 크라운 또는 브리지에 고정하는 용도로 설계되었습니다. 힌지 기능을 통해 지대치가 과부하로부터 보호됩니다.

18 시술 절차

치아 삭제

힌지 조인트에는 삭제를 위한 특별한 절차가 필요하지 않습니다. 최소한의 침습적 크라운 삭제를 실시할 수 있습니다.

의치 구성

의치는 치조 융선에 의해 최대로 지지될 수 있도록 구성하는 것이 좋습니다.

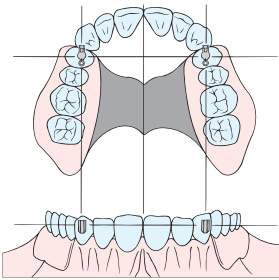
트윈 크라운

관절 보철물에서는 두 개의 연결된 지대주 크라운(트윈 크라운)이 자유단 보철물의 지지 및 고정을 위해 이상적인 전제조건을 제공합니다.

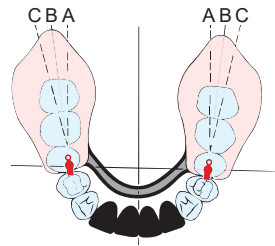
3D 평행성

보철물의 관절 이동을 보장하게 위해 패턴릭스의 평행성은 삼차원(수직, 시상 및 수평 방향)으로 서로 정렬되어 있어야 합니다.

상악에서 패턴릭스는 정중면에 평행하게 삽입됩니다.



하악에서 패턴릭스는 치조 융선 C와 정중면 A 사이의 각 이동분선 B로 삽입됩니다.



보철물 틀

황단 연결 장치로는 주조된 황구개 플레이트, 황구개 벨트 및 설하바가 사용됩니다. 이때 중요한 사항은 이러한 보철물 틀이 매우 단단하고 탄력적이지 않아야 한다는 것입니다.



열 처리

패트릭스와 매트릭스는 열 처리 전(주조, 납땜, 레이저, 경화 및 세라믹 소성) 전에 분리해야 하며, 여러 부품으로 구성되어 있는 경우에는 개별 부품으로 분해해야 합니다. 이후 실온으로 서서히 냉각시키십시오. 이렇게 하면 템퍼링 과정 없이 최적의 기계적 성질을 얻을 수 있습니다.

18.1 1차 재건 제조

작업 준비

마스터 모델 준비.

왁스 틀 모델링 시 충분한 안전성을 얻으려면 틀 두께가 최소 0.5mm의 되어야 함에 유의해야 합니다.

패트릭스를 3D 평행이 유지되는 상태로 삽입하기 위해서는 단순한 평행 측정기가 필요합니다.



패트릭스를 트리밍하거나 연마재로 세척해서는 안 됩니다.

18.1.1 주조를 통한 패턴릭스 설치

Mini-Dalbo®



주조에는 귀금속 합금만 사용하십시오.

왁스 틀 모델링 후에는 3D 평행성을 고려하면서 각각의 평행 측정계를 사용하여 그리스가 제거된 패턴릭스를 환자에게 가장 적합한 삽입 방향으로 서로 배치하고 왁스를 바르십시오. 삽입하고 부은 후 템퍼링 과정 없이 실온으로 서서히 냉각시키십시오.

18.1.2 주조를 통한 패턴릭스 K 설치

Tecnoroach

항목 18.1.1에서 설명된 바와 같이 진행합니다.

배출 후 패턴릭스를 방사해서는 안 됩니다(치수 변동). 주물을 초음파로 세척한 후 패턴릭스를 패턴릭스 프로필이 변경되지 않도록 유의하여 회전하는 브러시로 조심히 폴리싱하십시오. 마스터 모델의 확인 및 기능 조정.

 치과 제조 공정으로 제조된 패트릭스의 품질은 재료 선택 및 처리 기술에 따라 달라집니다. 이 품질은 의치의 기능과 수명에 큰 영향을 미칩니다. 주조된 패트릭스에서 충분한 내구성을 얻으려면 사용된 주조 합금의 0.2% 항복 강도가 최소 500N/mm²이어야 합니다.

18.2 2차 재건 제조(보철물)

 매트릭스 중합 전 매트릭스 내부에 바셀린을 도포하여 플라스틱이 유입되지 않도록 하십시오.

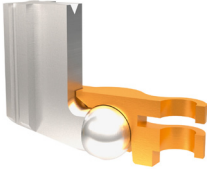
 매트릭스 중합 전 (활성화 영역의) 매트릭스 핀 외부를 차단하여 액티베이터 또는 기구로 접근할 수 있도록 하십시오.

Tecnoroach

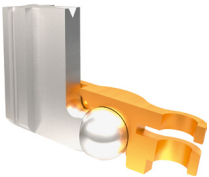
치조 융선 프로필에 맞춰 조정하기 위해 기부에서 매트릭스 전체 길이의 1/3을 절단할 수 있습니다.

18.2.1 중합을 통한 매트릭스 설치

Mini-Dalbo®

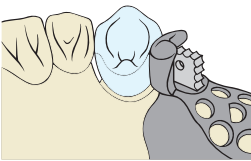


정지 위치



힌지 움직임

Tecnoroach



어떠한 경우에도 매트릭스를 납착하면 안 됩니다. 핀이 최적으로 작동할 수 있도록 조정된 합금 특성이 변경되는 것을 막기 위한 조치입니다. 매트릭스는 정지 위치에서 패트릭스의 볼에 삽입됩니다. 모든 언더컷 위치, 작동 핀의 슬롯 및 작동 슬롯 영역의 외부를 왁스로 차단하십시오. 이를 통해 중화 도중 보철물 플라스틱이 매트릭스 하우징으로 유입되는 것이 방지되어 핀 유격 및 핀의 활성화/비활성화가 가능합니다. 하우징 끝에 부착된 고정 장치에 의해 보철물 지지대에 정상적으로 고정되도록 보장됩니다.

틀 모델링 공간에 제약이 있는 경우 추가적인 보호 장치로 금속 교합면을 매트릭스 위에 모델링할 수 있습니다. 주조 및 마무리.

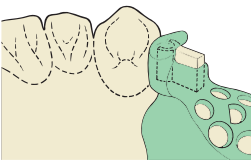
경우에 따라 치조 융선에 맞춰 조정된 매트릭스를 올려놓고 생크를 언더컷 위치 및 전체 길이에 걸쳐 차단합니다. 복제 모델 제조. 틀 제조 시 보철물이 주저 않는 것을 방지하기 위해 교합 스톱을 볼에 부착하십시오. 보철물 틀 제조 후에는 매트릭스를 보철물 지지대에 중합하기 전에 매트릭스 고정 장치에 추가적인 고정을 위한 오목 자국 또는 구멍을 내야 합니다.

18.2.2 납착을 통한 매트릭스 설치

Mini-Dalbo®

매트릭스를 납착하면 안 됩니다.

Tecnoroach



배출 및 세척

피팅을 위해 매트릭스 내부 하우징 영역에서 방사하면 안 됩니다. 초음파 장치로 세척하십시오.

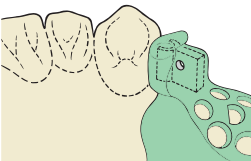
경우에 따라 매트릭스를 올려놓고 생크를 언더컷 위치 및 전체 길이에 걸쳐 차단합니다. 복제 모델 제조. 매트릭스 고정 장치는 기부에서부터 왁스 모델 안으로 고정 장치의 1/3이 교합측에서 향후의 납착을 위해 남도록 넣어야 합니다. 틀 제조 시 보철물이 주저 않는 것을 방지하기 위해 교합 스톱을 볼에 부착하십시오.

18.2.3 접착을 통한 매트릭스 설치

Mini-Dalbo®

매트릭스는 오직 하우징 고정 장치와 접착되어야 합니다.

Tecnoroach



경우에 따라 매트릭스를 올려놓고 생크를 언더컷 위치 및 전체 길이에 걸쳐 차단합니다. 복제 모델 제조. 섬세하게 차단된 고정 장치를 왁스 모델 안에 안전하게 넣어 접착 하우징을 얻을 수 있습니다. 매트릭스 고정 장치 및 모델 하우징에 의해 저절로 떨어진 구멍을 통해 연결 장치를 추가로 고정할 수 있습니다. 틀 제조 시 보철물이 주저 않는 것을 방지하기 위해 교합 스톱을 볼에 부착하십시오.

접착

모델 하우징(CoCr)의 접착 위치는 250μm로, 매트릭스는 50μm Al₂O₃로 방사하십시오. 매트릭스 내부 기능을 저하시키지 않기 위해 방사하지 마십시오. 접착해야 할 표면을 스티프 클리너로 철저히 세척한 후 더 이상 접촉하지 마십시오. 매트릭스 접착 전 매트릭스 내부에 바셀린을 도포하여 접착제가 유입되지 않도록 하십시오. 매트릭스를 설치하고 언더컷을 왁스로 차단하십시오. 접착해야 할 양쪽면에 접착제를 기포 없이 얇게 도포한 후 접합하십시오.

이때 접착제 제조사의 기재 사항에 유의하십시오.

18.3 활성화 및 비활성화

18.3.1 Mini-Dalbo®

매트릭스 고정력 조정을 위한 제품별 기구는 제공되지 않습니다. 이를 위해 적합하고 평평한 치기공소 기구를 사용해 양쪽 측면 핀을 조심스럽게 안쪽과 바깥쪽으로 구부러 고정 장치를 높이거나 낮추십시오.

18.3.2 Tecnoroch

활성화를 위해 Tecnoroch용으로 특수 개발된 액티베이터(품목 번호 072505)를 사용할 수 있습니다. 액티베이터를 매트릭스의 개방된 측면 앞쪽에서 끼우십시오. 양쪽 매트릭스 핀을 함께 힘을 주면서 조심스럽게 누르십시오. 핀에 종량감이 있기 때문에 약간의 힘이 필요합니다. 매트릭스의 매우 안정적인 디자인 덕분에 실질적으로 입 안에서 비활성화되지 않습니다.

18.4 변경 및 리라이닝

18.4.1 임프레션

패트릭스에서 매트릭스의 위치가 올바르고 임프레션 전 잇몸과 패트릭스 하단 사이의 중공이 부드러운 왁스 또는 실리콘으로 차단되어 있어야 합니다. 기능 임프레션을 수행하십시오. 고정된 임프레션 재료를 사용하십시오.

18.4.2 모델 제조

Mini-Dalbo®

모델 제조를 위해서는 패트릭스 위치 재건용 이송 축(카탈로그 번호 070176)이 사용되어 매트릭스에 삽입되고 잘 고정됩니다. 이후 마스터 모델 제조.

Tecnoroch

모델 제조를 위한 보조 부품은 없습니다.

모델 제조 전 매트릭스 안쪽에 왁스를 매우 얇게 바르십시오. 폴리우레탄 수지 등 파손에 강한 모델 재료를 사용하십시오.

19 재료

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: 잔류물 없음, 주조 기술을 위한 모델링식 플라스틱.

재료 및 그 성분에 대한 자세한 정보는 제품별 재료 데이터 시트, 제품 정보 및 섹션 29에 기재된 제품 목록에서 참조할 수 있습니다. 모든 관련 문서는 웹 사이트 www.cendres-metiaux.ch 에서 해당 제품 이름을 입력하여 확인할 수 있습니다.

20 보관 지침



포장에 제품 보관에 관한 별도의 설명이 없는 경우 원래의 포장 그대로 건조한 장소에 보관해야 하며, 실온에서 직사광선을 피해 보관해야 합니다. 부적절하게 보관할 경우 제품 특성에 영향을 미쳐 치료에 실패할 수 있습니다.

21 환자 정보

21.1 취급/후속 처리

전체 저작 시스템의 건강 유지 및 의치의 온전한 기능성을 보장하기 위해, 정기적인 후속 처리가 필요함을 늦어도 의치를 맞춰 넣은 날까지 환자에게 알려야 합니다. 환자가 치아와 의치를 관리하도록 독려하고, 이에 대해 교육 받도록 하십시오.

고정식 및 탈착식 의치는 매우 큰 부하에 노출됩니다. 마모 징후의 경우 일반적인 현상이므로 피할 수 없고, 줄일 수만 있습니다. 마모 정도는 전체 시스템에 따라 다릅니다.

당사는 마모를 최소화하기 위해 가능한 한 최적의 재료 조합을 사용하려 노력하고 있습니다. 의치가 올바르게 안착되는지 적어도 일 년에 한 번 점검해야 합니다. 필요한 경우 리라이닝하여 흔들림(과부담)을 방지해야 합니다. 처음에는 약 3개월 주기로 의치를 재점검하고, 경우에 따라 유지 삽입물과 같은 보조 부품을 교체할 것을 권장합니다.

21.2 의치 삽입 및 제거

앵커가 손상될 수 있으므로 의치가 기울어지지 않도록 유의해야 합니다. 이를 막을면 연결 요소가 손상되거나 아예 파손될 수 있으므로, 의치를 사용할 때 이를 막을어서는 안 됩니다.

삽입

의치는 엄지와 검지로 구강 내의 앵커 요소에 놓을 수 있습니다. 이후 부드럽고 균일한 압력으로 앵커 요소에 올바르게 배치합니다. 턱을 조심스럽게 닫아 의치가 올바른 최종 위치에 있는지 확인할 수 있습니다.

제거

제거를 위해 의치를 엄지와 검지로 잡아 조심스럽게 앵커 요소에서 당겨 빼고 구강 밖으로 꺼냅니다.

21.3 세척 및 관리



Doral(D) 재료

부식성 성분이 함유된 세제를 사용하지 마십시오.

부식성 세제를 사용하면 매트릭스 D의 변색, 응력 부식 및 파손으로 이어질 수 있습니다.

매 식후 치아와 의치를 닦을 것을 권장합니다. 의치 세척 과정에는 연결 요소의 세척도 포함됩니다. 가장 좋은 세척 방법은 부드러운 칫솔을 이용해 흐르는 물에서 수복물을 닦고, 치간 브러시로 입안의 연결 요소를 닦아내는 것입니다. 수복물의 가장 집중적인 세척은 초음파 장치와 의치에 적합한 세척 첨가제를 사용하여 수행됩니다.

고정밀 연결 요소는 치약으로 닦으면 안 됩니다. 연결 요소가 손상될 수 있습니다. 공격적인 세제나 정제를 사용할때도 고품질 연결 요소가 손상되거나 기능이 손상될 수 있으므로 주의해야 합니다.

앵커를 정기적으로 청소하면 연조직에서 염증이 발생하는 것을 예방할 수 있습니다.

22 주문 정보

주문 관련 정보는 본 문서 섹션 29의 제품 목록에서 확인할 수 있습니다. 제품 정보도 여기에 도움이 됩니다. 본 문서 및 기타 관련 문서는 웹 사이트 www.cmsa.ch/docs에서 해당 제품 이름을 입력하여 확인할 수 있습니다.

- 23 가용성**
본 문서에 설명 및 기재된 제품 중 일부는 일부 국가에서 판매되지 않을 수 있습니다.
- 24 로트 번호 역추적 가능성**
사용된 모든 부품의 로트 번호는 역추적이 가능하도록 문서로 기록해야 합니다.
- 25 이의 제기**
제품과 관련해 발생한 모든 사고는 즉시 Cendres+Métaux SA에 보고해야 합니다. 이를 위해 고객 상담사에게 연락하거나 이메일 주소 complaints-cmbrand@cmsa.ch로 관련 사항을 보내주십시오. 심각한 케이스는 귀하가 거주 중인 지역의 당국에도 보고해야 합니다.
- 26 안전한 폐기**
제품의 폐기는 지역의 현행 규정 및 환경 규정에 따라 실시해야 합니다. 이때 각각의 오염 정도를 고려해야 합니다. CMSA Biel/Bienne SA는 귀금속 폐기물 수집에 항상 열려 있습니다. 안내와 추가 정보는 해당 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.
- 27 상표권**
Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA의 등록 상표:
Ceramicor® 및 Elitor®
별도로 설명하지 않는 한 "®"로 표시된 모든 제품은 Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA의 등록 상표가 아니라 해당 제조사의 등록 상표입니다.
- 28 면책**
제조업체는 이 사용 설명서를 준수하지 않아 발생하는 손상에 대한 모든 책임을 거부합니다. Cendres+Métaux SA의 제품은 전체 콘셉트의 일부이며 오직 해당 정품 구성요소 및 기구와 함께 사용하거나 결합해야 합니다. 그렇지 않은 경우 제조사는 모든 책임을 거부합니다. 문제가 있는 경우 항상 로트 번호를 함께 제시해야 합니다.
Cendres+Métaux SA가 판매하지 않는 타사 제품을 섹션 29의 제품 목록에 언급된 제품과 함께 사용할 경우 Cendres+Métaux SA의 보증이나 기타 명시적 의무 또는 묵시적 의무가 무효화됩니다.
특정 환자 사례에 대한 제품 적합성 문제는 전문가의 재량에 달려 있습니다.
Cendres+Métaux SA는 Cendres+Métaux SA 제품 사용 시 전문적인 판단 또는 진료 오류와 관련하여 발생하는 직접적, 간접적, 형사적 등의 손해에 대해 모든 명시적 또는 묵시적 책임을 거부하고 어떠한 책임도 지지 않습니다.
전문가는 섹션 29의 제품 목록에 명시된 제품 및 그 적용에 대한 최신 개발 상황을 정기적으로 조사할 의무가 있습니다.
본 문서에 담겨 있는 설명은 Cendres+Métaux SA 제품을 즉시 사용하는 데 충분하지 않다는 점에 유의해야 합니다. 치의학, 치기공 분야의 전문 지식과 섹션 29의 제품 목록에 명시된 제품의 취급과 관련된 숙련된 전문가의 지침이 항상 필요합니다.
번역본에 일치하지 않는 내용이 있는 경우 영어 버전이 우선합니다.

29 제품 목록

카탈로그 번호	제품 명칭	재료	일회용	라벨링	UDI-DI	기본 UDI-DI
Mini-Dalbo®						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	예	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	예	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	매트릭스 E	Elitor®	예	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	매트릭스 D	Doral	예	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	패트릭스 C	Ceramicor®	예	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	패트릭스 K	Korak	예	n/a	07640173092926	n/a
070176	이송 축	강철	예	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	평행 축정기 인서트	강철	아니요	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	KE 핀셋	강철	아니요	CE	07640166514565	764016651000035E2
Tecnoroach						
055411	Tecnoroach EK	Elitor/Korak	예	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	매트릭스 E	Elitor®	예	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	패트릭스 K	Korak	예	n/a	07640173092124	n/a
072507	평행 축정기 인서트	강철	아니요	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	엑티베이터	강철/플라스틱	아니요	CE	07640173091196	764016651000003DM

30 포장에 있는 표시/기호

	제조일자
	제조사
	카탈로그 번호
	로트 번호
	수량
	제시된 주소에서 전자 형식으로 받을 수 있는 사용 설명서에 유의하십시오.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	주의: 미국 연방법에 따라 이 제품은 의사 또는 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.
	CE 표시가 있는 Cendres+Métaux 제품은 해당 유럽 요구사항을 충족합니다.
	재사용 불가
	비멸균
	햇빛으로부터 보호
	주의, 동봉된 문서 유의
	고유한 제품 식별
	유럽 공동체의 대리인
	수입상
	의료제품
	유통업자