

prosthetic.line

Wurzelstifte

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	34
DA	Brugsanvisning	Dansk	42
HU	Használati utasítás	Magyar	50
SV	Bruksanvisning	Svenska	58
GR	Οδηγίες χρήσης	Οδηγίες χρήσης	66
NO	Bruksanvisning	Bruksanvisning	74

Gebrauchsanweisung Wurzelstifte

(Wurzelstift Mooser / Wurzelstift CM / MP-Post)

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

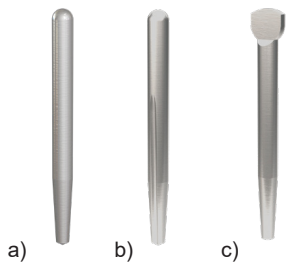


Wurzelstift Mooser

- Konisches Profil des endodontischen Teils.
- Zwei Stiftköpfe:
 - Edelmetallstift Ceramicor® mit Adhäsionskopf: Aufgrund der speziellen Kopfgeometrie bleibt der Abdruck auch bei divergierenden Pfeilern unbeschädigt. Der Stift kann durch leichten Fingerdruck wieder im Abdruck reponiert werden.
 - Titanstift mit Flachkopf: Der Flachkopf dient als Retention für das Aufbaumaterial.
- Erhältlich in vier verschiedenen Grössen.
- Für die Wurzelkanalaufbereitung stehen pro Grösse jeweils ein Erweiterer, ein Vortrimmer und zur manuellen Endkalibrierung ein Trimmer zur Verfügung.

a) Wurzelstift Mooser mit Flachkopf

b) Wurzelstift Mooser mit Adhäsionskopf



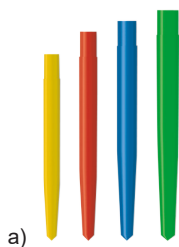
Wurzelstift CM

- Zylindro-konisches Profil des endodontischen Teils.
- Zwei Stiftköpfe:
 - Edelmetallstift Ceramicor® mit Adhäsionskopf, erhältlich mit und ohne Zementabflussrille im endodontischen Teil. Aufgrund der speziellen Kopfgeometrie bleibt der Abdruck (Stift ohne Abflussrille dafür verwenden) auch bei divergierenden Pfeilern unbeschädigt. Der Stift kann durch leichten Fingerdruck wieder im Abdruck reponiert werden.
 - Titanstift mit Flachkopf: Der Flachkopf dient als Retention für das Aufbaumaterial.
- Erhältlich in fünf verschiedenen Grössen.
- Für die Wurzelkanalaufbereitung stehen pro Grösse jeweils ein Erweiterer und zur manuellen Endkalibrierung ein Trimmer zur Verfügung.

a) Wurzelstift CM mit Adhäsionskopf (ohne Rille)

b) Wurzelstift CM mit Adhäsionskopf (mit Rille)

c) Wurzelstift CM mit Flachkopf (mit Rille)



MP-Post

- Zylindro-konisches Profil des endodontischen Teils.
- Zwei Stiftvarianten:
 - Stahlstift mit Flachkopf: Der Flachkopf dient als Retention für das Aufbaumaterial.
 - Kunststoffstift in ausbrennbarem Kunststoff: Ökonomische Alternative zu präfabrizierten Edelmetallstiften.
- Erhältlich in vier verschiedenen Grössen.
- Für die Wurzelkanalaufbereitung steht ein Wurzelkanalbohrer und pro Grösse jeweils ein Erweiterer zur Verfügung.

a) MP-Post ausbrennbar

b) MP-Post mit Flachkopf



Wurzelkanalinstrumente

- Die Instrumente sind normiert.
- Alle Instrumente sind farbcodiert. Verwechslungen können dadurch ausgeschlossen werden.
- Zum Verlängern der Instrumente steht ein Kupplungsstück zur Verfügung.

Nomenklatur

Um Verwechslungen auszuschliessen, sind die

- Wurzelkanalinstrumente farbcodiert, analog der Grösse des Wurzelstiftes.
- Die Wurzelstifte aus Ceramicor® sind farbcodiert.
- Die Wurzelstifte aus Titan und Stahl sind nummerncodiert.
- Die Wurzelstifte aus ausbrennbarem Kunststoff sind farblich in unterschiedlichen Kunststoffen gespritzt.



Die empfohlene Drehzahl für die Wurzelkanalinstrumente liegt bei 450 bis maximal 1200 U/min.

6 Indikationen

Diese Produkte werden bei weitgehender Zerstörung der Zahnwurzelkrone in die Zahnwurzel eingesetzt wird.

Sie sind für die Retention von Stiften für Kompositaufbauten oder gegossene Stiftaufbauten im Rahmen einer endodontischen Behandlung bestimmt.

- Stiftkronen
- Gegossene Stiftkappen mit Halteelementen zur Befestigung von herausnehmbarem Zahnersatz.
- Direkt retentive Elemente zur Befestigung von herausnehmbarem Zahnersatz.

7 Kontraindikationen

- Wenn infolge eines weiten Wurzelkanals eine wandständige Wurzelkanalaufbereitung nicht möglich ist.
- Im Falle von sehr dünnwandigen und/oder spröden Wurzeln.
- Periodontitis, schwere Zahnfleischentzündungen, schlechte Mundhygiene, Karies und geringer inter-okklusaler Platz.
- 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

- Verankerungen
- Stiftkronen
- Aufbauten
- Zemente und Adhäsive für die Befestigung an natürlichen Zähnen
- Meistens Komposit-Füllungs- und Aufbaumaterialien, selten Amalgame, für individuelle Aufbauten
- Dental-Edelmetall-Legierungen für Keramikverblendungen, Guss- oder Universal-Legierungen, Lote und Laserschweisdrähte.

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. Hilfsinstrumente können Nickel enthalten. Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

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

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

13 Allgemeine Hinweise

N/A

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.
- Schneidende Instrumente dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden (Schneidekante wird stumpf).
- Zu hoher Anpressdruck, Verkanten oder Hebeleinwirkungen können zu Instrumentenfrakturen führen.
- Die Wurzelkanalinstrumente sind für maximal 10 Anwendungen vorgesehen.
- Die Systeme Wurzelstift Mooser, Wurzelstift CM und MP-Post sind untereinander nicht kompatibel, d.h. für das jeweilige System müssen auch die dafür indizierten Instrumente verwendet werden.
- Wurzelstifte dürfen im Abdruck (selbst gegen form- und grössenidentische) nicht ausgetauscht werden. Veränderungen in der Position könnten die Folge sein.
- Die farbcodierten Kunststoffringe auf den Wurzelstiften müssen vor der Abdrucknahme entfernt werden.
- Ceramicor® ist eine nicht oxidierende Gold-Platinlegierung und Eignet sich zum Angiessen mit allen Edelmetall-Legierungen.
- Ceramicor® ist für den Anguss mit Nichtedelmetall-Legierungen nicht geeignet.
- Die angussfähigen Wurzelstifte in der Edelmetall-Legierungen Ceramicor® eignet sich nicht zum Aufbrennen von Keramik (WAK). Deshalb muss beim Modellieren und Ausarbeiten beachtet werden, dass der Wurzelstift mit Wachs bzw. mit der Gusslegierung bedeckt ist.

Produkte aus Titan sind für das Angiessen nicht geeignet.

Produkte aus Stahl sind für das Angiessen nicht geeignet.

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

Diese Produkte werden bei weitgehender Zerstörung der Zahnwurzelkrone in die Zahnwurzel eingesetzt. Sie sind für die Stabilisierung von Zahnwurzeln bestimmt und bieten Halt für Wurzelkappen, Aufbauten oder Stiftkronen im Rahmen einer Wurzelbehandlung.

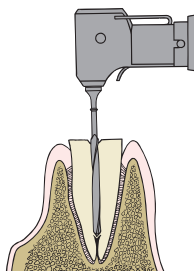
- Stiftkronen
- Gegossene Aufbauten
- Provisorische Aufbauten.

18 Vorgehensweise

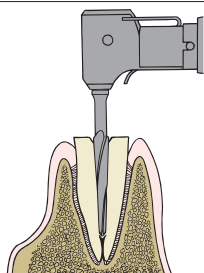
Die Zahnwurzel muss zunächst endodontisch versorgt werden. Anschliessend erfolgt entsprechend der gestellten Indikation die Präparation. Die Wahl der zu verwendenden prothetischen Produkte richtet sich nach dem Röntgenbild, der Anatomie und Wurzelkanalsituation (Länge und Durchmesser).



Bei Verwendung der Stiftelehre im Munde die Stifte von der Ringhaltung nehmen.

18.1 Wurzelstift Mooser / Wurzelstift CM

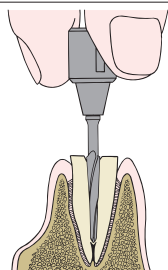
Nach erfolgreich abgeschlossener Wurzelkanalbehandlung wird der Kanal mit dem Erweiterer der entsprechenden Grösse maschinell erweitert.

**Wurzelstift Mooser**

Mit dem Vortrimmer, der schon eine konische Form aufweist, wird der Wurzelkanal maschinell aufbereitet.

Wurzelstift CM

Dieser Arbeitsschritt entfällt.

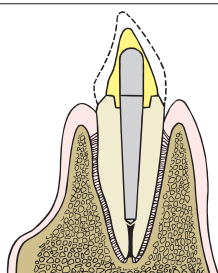


Die Endkalibrierung erfolgt von Hand, mit dem Trimmer der entsprechenden Grösse, unter Verwendung des Thomas-Steckschlüssels. Anschliessend werden die Einsenktiefe und Wandständigkeit des Wurzelstiftes mit der Stiftlehre kontrolliert.

Als Torsions- und Überlastungsschutz muss ein Zentralinlay aufbereitet werden.

Wurzelstift CM

Erste Rille bei der Stiftlehre von okklusal: Gesamtlänge der Wurzelstifte mit Adhäsionskopf.



Zementieren: Den Zement mittels Lentulospirale in den Wurzelkanal einbringen (Verarbeitungsanleitung des Zement-Herstellers genau beachten). Sicherstellen, dass sich der Stift in Endposition befindet. Überschüssigen Zement entfernen.

18.2 MP-Post

Die Zahnwurzel muss zunächst endodontisch versorgt werden. Anschliessend erfolgt entsprechend der gestellten Indikation die Präparation. Die Wahl der Wurzelstiftgrösse wird mittels des Röntgenbildes und entsprechend der Kanalaufbereitung und den anatomischen Gegebenheiten getroffen.

Vorbereitung des Wurzelkanals

Mit heisser Sonde oder «spreader» bis auf die gewünschte Länge in Gutta-Percha eindringen (Schaffung eines Stichkanals). Wurzelkanal mit dem MP Wurzelkanalbohrer (Kat. Nr. 200004436) erweitern und gegebenenfalls vertiefen. Wurzelkanal mit den farbcodierten Erweiterern in aufsteigender Reihenfolge auf den gewünschten Durchmesser präparieren. Die erforderliche Kanaltiefe entspricht der schneidenden Partie des Wurzelkanalerweiterers.

Vorgehensbeispiele:

MP-Post gelb (kleinster Wurzelstift)

Mit dem MP Wurzelkanalerweiterer gelb (Kat. Nr. 20000441) maschinell den Wurzelkanal aufbereiten.

MP-Post grün (grösster Wurzelstift)

Mit dem MP Wurzelkanalerweiterer gelb (Kat. Nr. 20000441) maschinell den Wurzelkanal aufbereiten.

Anschliessend mit dem MP Wurzelkanalerweiterer rot (Kat. Nr. 20000447) fortfahren

Anschliessend mit dem MP Wurzelkanalerweiterer blau (Kat. Nr. 200004451) fortfahren

Mit dem MP Wurzelkanalerweiterer grün (Kat. Nr. 200004455) die Aufbereitung abschliessen

Bitte beachten Sie, dass die aufsteigende Reihenfolge unbedingt eingehalten werden muss, da der Wurzelkanalerweiterer sonst zu viel Druck auf den Wurzelkanal ausübt, gefolgt von einer möglichen Fraktur.

Wurzelstifte aus ausbrennbarem Kunststoff

Die Gusslegierung muss bei den mechanischen Eigenschaften eine Dehngrenze $R_p 0.2\%$ von mindestens 500 MPa aufweisen. Die Gusskanäle müssen so angebracht werden, dass die Elimination des Wachses und des Kunststoffes sowie der Zutritt der flüssigen Legierung in die Form des Giess-Objektes begünstigt wird (spitze Winkel und scharfe Ecken vermeiden). Die Verwendung von aggressiven Entspannungsmitteln, welche die Form des Wurzelstiftes angreifen könnten, sollte vermieden werden. Mit Vorteil verwendet man eine hochfeste und schockresistente Einbettmasse (z.B. CM 20) und verzichtet dabei auf die Schnellgusstechnik (Speed-Verfahren).

Vorwärmen des Gusszylinders; Auf langsamen Temperaturanstieg achten. Den Gusszylinder mit der Öffnung nach unten in den Ofen stellen (begünstigt das Auslaufen und die Elimination des Wachses und des Kunststoffes). Auf 250 – 300 °C halten, bis die modellierte Arbeit komplett eliminiert ist. Möglichst lange auf dieser Temperatur halten (30 – 45 Min.). Den Guss nach den Angaben des Legierungsherstellers durchführen. Langsam bis auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Im Falle von Gussfehlern wie Blasen oder fehlender Genauigkeit an einer Kante kann nachgearbeitet werden, solange dies die Präzision nicht beeinträchtigt und die ursprünglichen Dimensionen nicht verändert.

Zementieren

Den Zement mittels Lentulospirale in den Wurzelkanal einbringen (Verarbeitungsanleitung des Zement-Herstellers genau beachten). Sicherstellen, dass sich der Stift in Endposition befindet. Überschüssigen Zement entfernen.

19 Werkstoffe

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblättern, den Produktinformationen sowie der unter Abschnitt 29 erfassten Produktliste entnommen werden. Alle relevanten Dokumente finden Sie auf der Website www.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. Un- sachgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation**21.1 Handhabung / Nachsorge**

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

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

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

21.2 Reinigung und Pflege

Wir empfehlen, Zähne und Zahnersatz nach jeder Mahlzeit zu reinigen. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungs- elementes. Die schonendste Reinigung kann erzielt werden, indem die Versorgung unter fliessendem Wasser mit einer weichen Zahn- bürste 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 beein- trächtigt 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 hilf- reich ist die Produktinformation. Diese und weitere relevante Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des ent- sprechenden 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 Kontami- nationsgrad 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

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+Mé- taux SA sind Teile eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kom- biniert 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 Ab- schnitt 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, strafrecht- liche 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 Anwendun- gen 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 Produkte 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
Wurzelstift Mooser					
05003505	Adhäsionskopf C (Grösse 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099062
05003506	Adhäsionskopf C (Grösse 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099079
05003507	Adhäsionskopf C (Grösse 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099086
05003509	Adhäsionskopf C (Grösse 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099093
05003589	Flachkopf T (Grösse 1)	Titan	JA	CE 0483	07640173099109
05003590	Flachkopf T (Grösse 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173099130
05003591	Flachkopf T (Grösse 3)	Titan	JA	CE 0483	07640173099147
05003592	Flachkopf T (Grösse 4)	Titan	JA	CE 0483	07640173099161
072310	Erweiterer (Weiss) Stiftgrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166512561
072311	Erweiterer (Gelb) Stiftgrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166512578
072312	Erweiterer (Rot) Stiftgrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166512585
072313	Erweiterer (Blau) Stiftgrösse 4	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166512592
072314	Vortrimmer (Weiss) Stiftgrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166512608
072315	Vortrimmer (Gelb) Stiftgrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166512615
072316	Vortrimmer (Rot) Stiftgrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166512622
072317	Vortrimmer (Blau) Stiftgrösse 4	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166512639
070287	Trimmer (Weiss) Stiftgrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173092797
072318	Trimmer (Gelb) Stiftgrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091554
070288	Trimmer (Rot) Stiftgrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173092803
072319	Trimmer (Blau) Stiftgrösse 4	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091561
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	NEIN	CE	07640166511861
070483	Stiftlehre Grösse 1-4	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166519348
072414	Kupplungsstück	Stahl	NEIN	CE	07640166514855
08000003	Endobox Wurzelstifte	Stahl	NEIN	N/A	07640173091325
Wurzelstift CM					
05003194	Adhäsionskopf C (Grösse 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099185
05003195	Adhäsionskopf C (Grösse 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099192
05003202	Adhäsionskopf C (Grösse 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099208
05003210	Adhäsionskopf C (Grösse 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099215
05003211	Adhäsionskopf C (Grösse 5)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099222
05003219	Adhäsionskopf C (mit Zementabflusssrille) (Grösse 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099239
05003226	Adhäsionskopf C (mit Zementabflusssrille) (Grösse 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099246
05003234	Adhäsionskopf C (mit Zementabflusssrille) (Grösse 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099253
05003242	Adhäsionskopf C (mit Zementabflusssrille) (Grösse 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099260
05003250	Adhäsionskopf C (mit Zementabflusssrille) (Grösse 5)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099277
05003584	Flachkopf T (mit Zementabflusssrille) (Grösse 1)	Titan	JA	CE 0483	07640173099338
05003585	Flachkopf T (mit Zementabflusssrille) (Grösse 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173099345
05003586	Flachkopf T (mit Zementabflusssrille) (Grösse 3)	Titan	JA	CE 0483	07640173099352
05003587	Flachkopf T (mit Zementabflusssrille) (Grösse 4)	Titan	JA	CE 0483	07640173099369
05003588	Flachkopf T (mit Zementabflusssrille) (Grösse 5)	Titan	JA	CE 0483	07640173099376
072326	Erweiterer (Weiss) Stiftgrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091585
072321	Erweiterer (Gelb) Stiftgrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091578
072327	Erweiterer (Rot) Stiftgrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091592
072328	Erweiterer (Blau) Stiftgrösse 4	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091608
072329	Erweiterer (Grün) Stiftgrösse 5	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091615
070243	Trimmer (Weiss) Stiftgrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173092742
070244	Trimmer (Gelb) Stiftgrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173092759
070245	Trimmer (Rot) Stiftgrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173092766
070246	Trimmer (Blau) Stiftgrösse 4	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173092773
070247	Trimmer (Grün) Stiftgrösse 5	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173092780
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	NEIN	CE	07640166511861
070481	Stiftlehre Grösse 1-5	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166519331
072414	Kupplungsstück	Stahl	NEIN	CE	07640166514855
08000003	Endobox Wurzelstifte	Stahl	NEIN	N/A	07640173091325

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Material	Einmal-gebrauch	Kenn-zeichnung	UDI-DI
MP-Post					
200004301	MP-Post X gelb Grösse 1	Stahl	JA	CE 0483	07640166515265
200004310	MP-Post X rot Grösse 2	Stahl	JA	CE 0483	07640166515272
200004319	MP-Post X blau Grösse 3	Stahl	JA	CE 0483	07640166515289
200004328	MP-Post X grün Grösse 4	Stahl	JA	CE 0483	07640166515296
200004302	MP-Post Standard K gelb Grösse 1	Korak	JA	N/A	07640166517955
200004311	MP-Post Standard K rot Grösse 2	Korak	JA	N/A	07640166517986
200004320	MP-Post Standard K blau Grösse 3	Korak	JA	N/A	07640166518013
200004329	MP-Post Standard K grün Grösse 4	Korak	JA	N/A	07640166518044
200004441	MP Wurzelkanalerweiterer gelb (Grösse 1)	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166515319
200004447	MP Wurzelkanalerweiterer rot (Grösse 2)	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166515333
200004451	MP Wurzelkanalerweiterer blau (Grösse 3)	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166515340
200004455	MP Wurzelkanalerweiterer grün (Grösse 4)	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166515357
200004436	MP Wurzelkanalbohrer	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166515302
200004442	MP Hilfsbohrer	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166515326
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	NEIN	CE	07640166511861

Die Artikel in der Familie «Wurzelstifte» haben die folgenden Basis-UDI-DI:

Produkt	Basis UDI-DI
Handinstrumente	764016651000013DQ
	764016651000014DS
Trimmer	764016651000019E4
Stiftlehen	764016651000061E3
Wurzelkanal-Handinstrumente	764016651000060DZ
Wurzelstifte	764016651000048EB
	764016651000066ED

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.
	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

Tenons radiculaire

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	34
DA	Brugsanvisning	Dansk	42
HU	Használati utasítás	Magyar	50
SV	Bruksanvisning	Svenska	58
GR	Οδηγίες χρήσης	Οδηγίες χρήσης	66
NO	Bruksanvisning	Bruksanvisning	74

Mode d'emploi Tenons radiculaire

(tenon radiculaire Mooser / tenon radiculaire CM / MP-Post)

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.

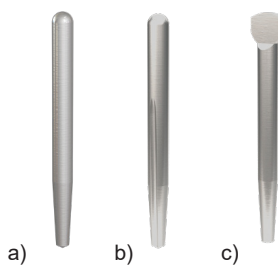
5 Description du produit



Tenon radiculaire Mooser

- Profil conique de la partie endodontique.
- Deux têtes :
 - Tenon en métaux précieux Ceramicor® avec tête adhésive : Grâce à la forme particulière de la tête, l'empreinte n'est pas endommagée, même si les piliers sont divergents. Le tenon peut être repositionné d'une simple pression du doigt.
 - Tenon en titane avec tête plate : la tête plate sert de rétention pour le matériau de restauration.
- Disponible en quatre tailles différentes.
- Pour la préparation du canal radiculaire, il existe pour chaque taille de tenon un élargisseur, un pré-alésoir et, pour le calibrage final manuel, un alésoir.

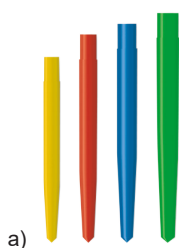
- a) Tenon radiculaire Mooser avec tête plate
b) Tenon radiculaire Mooser avec tête adhésive



Tenon radiculaire CM

- Profil cylindrico-conique de la partie endodontique.
- Deux têtes :
 - Tenon en métaux précieux Ceramicor® avec tête adhésive, disponible avec et sans rainures d'écoulement du ciment dans la partie endodontique. Grâce à la forme particulière de la tête, l'empreinte n'est pas endommagée (utiliser un tenon sans rainure d'écoulement à cet effet, même si les piliers sont divergents. Le tenon peut être repositionné d'une simple pression du doigt.
 - Tenon en titane avec tête plate : la tête plate sert de rétention pour le matériau de restauration.
- Disponible en 5 hauteurs différentes.
- Pour la préparation du canal radiculaire, il existe pour chaque taille de tenon un élargisseur et, pour le calibrage final manuel, un alésoir.

- a) Tenon radiculaire CM avec tête adhésive (sans rainure)
b) Tenon radiculaire CM avec tête adhésive (avec rainure)
c) Tenon radiculaire CM avec tête plate (avec rainure)



MP-Post

- Profil cylindrico-conique de la partie endodontique.
- Deux variantes de tenon :
 - Tenon en acier avec tête plate : la tête plate sert de rétention pour le matériau de restauration.
 - Tenon en résine en résine calcifiable : Alternative économique aux tenons préfabriqués en métaux précieux.
- Disponible en quatre tailles différentes.
- Pour la préparation du canal radiculaire, il existe un foret pour canal radiculaire et pour chaque taille de tenon un élargisseur et un alésoir.

- a) MP-Post calcifiable
b) MP-Post avec tête plate



Instruments pour le canal radiculaire

- Les instruments sont aux normalisés.
- Tous les instruments sont identifiés par un code couleur. Aucun risque de confusion n'est possible.
- Une pièce intermédiaire est disponible pour prolonger les instruments.

Nomenclature

Pour exclure toute confusion :

- Les instruments pour canal radiculaire sont identifiés par un code couleur, analogue à la taille du tenon radiculaire.
- Les tenons radiculaires en Ceramicor® sont identifiés par un code couleur.
- Les tenons radiculaires en titane et en acier sont identifiés par une numérotation.
- Les tenons radiculaires en résine calcifiable sont injectés dans des résines de différentes couleurs.



La vitesse de rotation recommandée pour les instruments de traitement canalaire est de 450 à max. 1200 t/min.

6 Indications

Ces produits sont utilisés dans le canal radiculaire, dans les cas où la couronne est en grande partie détruite. Ils servent à la rétention de tenons pour les structures composites ou les structures à tenons coulées dans le cadre du traitement endodontique.

- Couronnes à tenon radiculaire
- Coiffes à tenon radiculaire coulées avec éléments de rétention destinées à la fixation d'une prothèse dentaire amovible.
- Éléments à rétention directe destinés à la fixation d'une prothèse dentaire amovible.

7 Contre-indications

- Canal radiculaire large ne permettant pas une préparation et une adaptation parfaite aux parois radiculaires.
- Canal radiculaire aux parois très fines et/ou racines cassantes.
- Parodontite, infection sévère de la gencive, hygiène bucco-dentaire insuffisante, caries et espace intra-occlusal limité.
- 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

- Ancrages
- Couronnes à tenon radiculaire
- Structures
- Ciments et agents adhésifs pour la fixation à des dents naturelles
- Généralement matériaux d'obturation et de reconstitution composites, rarement amalgames, pour structures individuelles
- Alliages dentaires à base de métaux précieux pour revêtements céramiques, alliages coulés ou universels, brasage et cordons de soudure laser.

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

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 Précautions d'emploi

- 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.
- Les instruments tranchants ne doivent pas être nettoyés au bain à ultrasons (ils risquent de s'émousser).
- L'application d'une pression trop importante, l'insertion en biais ou en exerçant un effet de levier peut provoquer une fracture des instruments.
- Les instruments pour la préparation du canal radicaux sont prévus pour être utilisés 10 fois au maximum.
- Les systèmes de tenon radicaux Mooser, tenon radicaux CM et MP-Post ne sont pas compatibles entre eux, c.-à-d. que pour chaque système, il faut utiliser les instruments indiqués à cet effet.
- Les tenons radicaux ne doivent pas être remplacés par un autre tenon dans l'empreinte (même par un tenon de forme et de taille identiques). Cela pourrait modifier le positionnement du tenon.
- Les anneaux en plastique indiquant le code couleur doivent être enlevés avant la prise d'empreinte.
- Ceramicor® est un alliage platine-or non oxydant adapté à la coulée de raccord avec tous les alliages précieux.
- Ceramicor® n'est pas adapté à la coulée de raccord avec des alliages de métaux non précieux.
- Les tenons radicaux adaptés à la coulée de raccord dans les alliages de métaux précieux Ceramicor® ne sont pas adaptés à la cuisson de la céramique (CET). C'est la raison pour laquelle le tenon doit être recouvert de cire lors du modelage et d'alliage de coulée lors de la finition.

Les produits en titane ne conviennent pas à la réalisation de coulées de raccord.

Les produits en acier ne conviennent pas à la réalisation de coulées de raccord.

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

Ces produits sont utilisés dans le canal radicaux, dans les cas où la couronne est en grande partie détruite. Ils sont prévus pour la stabilisation radicaux et permettent de fixer des coiffes radicaux, des superstructures ou des couronnes à tenon dans le cadre d'un traitement radicaux.

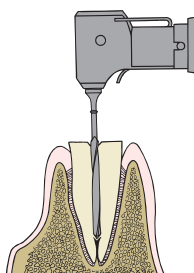
- Couronnes à tenons
- Reconstitutions coulées
- Restaurations provisoires

18 Procédure

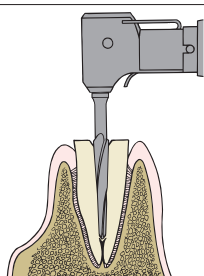
Commencer par le traitement endodontique de la racine. Continuer par la préparation en fonction de l'indication. Le choix des produits prothétiques à utiliser dépend de la radiographie, de l'anatomie et de la situation canalaire (longueur et diamètre).



En cas d'utilisation de la jauge pour tenons en bouche, retirer les tenons du support annulaire.

18.1 Tenon radicaux Mooser / tenon radicaux CM

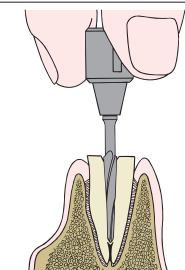
Une fois le traitement endodontique terminé, le canal est élargi mécaniquement à l'aide de l'élargisseur correspondant à la taille du tenon choisi.

**Tenon radulaire Mooser**

Le canal est préparé mécaniquement avec le pré-alésoir qui présente déjà un profil conique.

Tenon radulaire CM

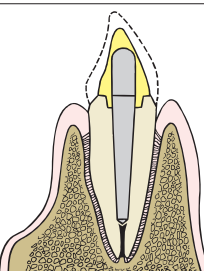
Cette étape est sans objet.



Le calibrage final du canal radulaire est effectué manuellement avec l'alésoir correspondant monté sur la clé Thomas. La profondeur de pénétration et l'adaptation du tenon aux parois sont ensuite contrôlées avec la jauge. Préparer un inlay central pour éviter les torsions et contraintes excessives.

Tenon radulaire CM

Première rainure de la jauge à partir du bord occlusal : longueur totale des tenons à tête adhésive.



Cimentage : Introduire le ciment dans le canal radulaire avec un lentulo (respecter le mode d'emploi du fabricant). Vérifier que le tenon se trouve bien dans sa position finale. Retirer l'excédent de ciment.

18.2 MP-Post

Commencer par le traitement endodontique de la racine. Continuer par la préparation en fonction de l'indication. La sélection de la taille de tenon radulaire s'effectue au moyen du cliché radiographique et conformément à la préparation du canal et aux conditions anatomiques.

Préparation du canal radulaire

Perforer la gutta-percha avec une sonde chaude ou « spreader » jusqu'à la profondeur souhaitée (création d'un canal d'entrée). Élargir le canal radulaire avec un foret pour canal radulaire MP (n° de catégorie 200004436), et l'approfondir le cas échéant. Préparer le canal radulaire avec les élargisseurs identifiés par le code couleur, par ordre croissant, jusqu'à atteindre le diamètre souhaité. La partie tranchante de l'élargisseur correspondant à la profondeur de canal nécessaire.

Exemples de procédure :

MP-Post jaune (plus petit tenon radulaire)

Préparer à la machine la canal radulaire avec l'élargisseur de canal radulaire MP jaune (no de catégorie 20000441).

MP-Post vert (plus grand tenon radulaire)

Préparer à la machine la canal radulaire avec l'élargisseur de canal radulaire MP jaune (no de catégorie 20000441).

Puis continuer avec l'élargisseur de canal radulaire MP rouge (no de cat. 20000447)

Puis continuer avec l'élargisseur de canal radulaire MP bleu (no de cat. 200004451)

Terminer la préparation avec l'élargisseur de canal radulaire MP vert (no de cat. 200004455)

Respecter impérativement l'ordre chronologique d'utilisation des élargisseurs de canal radulaire, faute de quoi l'instrument appliquera trop de pression sur le canal radulaire, ayant pour conséquence potentielle la fracture radulaire.

Tenons radulaires en résine calcinable

L'alliage de coulée doit présenter des propriétés mécaniques spécifiques, notamment une limite d'élasticité (R_p) à 0,2 % d'au moins 500 MPa. Positionner les tiges de coulée de manière à favoriser l'élimination de la cire et de la résine et à faciliter l'écoulement de l'alliage en fusion dans la forme de l'objet à couler (éviter les angles et les arêtes vives). Éviter d'utiliser des agents tensio-actifs agressifs risquant de déformer le tenon en résine. Utiliser de préférence une masse de revêtement très résistante, notamment aux chocs, (par exemple CM 20), et éviter le recours à la technique de coulée rapide.

Préchauffage du cylindre de coulée ; respecter une montée en température lente. Placer le cylindre dans le four, orifice vers le bas (facilite l'écoulement et l'élimination de la cire et du plastique). Effectuer un palier à 250 – 300 °C jusqu'à élimination complète du modelage. Rester à cette température le plus longtemps possible (30 – 45 min.). Procéder à la coulée selon les indications du fabricant de l'alliage. Laisser refroidir lentement jusqu'à température ambiante. En cas d'imperfections de coulée telles que bulles ou manque de précision d'une arête, une retouche est possible à condition que celle-ci n'affecte pas l'ajustage et ne modifie pas les dimensions initiales.

Scellement

Introduire le ciment dans le canal radulaire avec un lentulo (respecter le mode d'emploi du fabricant). Vérifier que le tenon se trouve bien dans sa position finale. Retirer l'excédent de ciment.

19 Matériaux

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-metallurgiques.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 rétentives.

21.2 Nettoyage et entretien

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

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	Sigle	ID UDI
Tenon radicaire Mooser					
05003505	Tête adhésive C (Grandeur 1)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099062
05003506	Tête adhésive C (Grandeur 2)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099079
05003507	Tête adhésive C (Grandeur 3)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099086
05003509	Tête adhésive C (Grandeur 4)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099093
05003589	Tête aplatie T (Grandeur 1)	Titane	OUI	CE 0483	07640173099109
05003590	Tête aplatie T (Grandeur 2)	Titane	OUI	CE 0483	07640173099130
05003591	Tête aplatie T (Grandeur 3)	Titane	OUI	CE 0483	07640173099147
05003592	Tête aplatie T (Grandeur 4)	Titane	OUI	CE 0483	07640173099161
072310	Elargisseur (Blanc) Tenon grandeur 1	Acier	NON	CE 0483	07640166512561
072311	Elargisseur (Jaune) Tenon grandeur 2	Acier	NON	CE 0483	07640166512578
072312	Elargisseur (Rouge) Tenon grandeur 3	Acier	NON	CE 0483	07640166512585
072313	Elargisseur (Bleu) Tenon grandeur 4	Acier	NON	CE 0483	07640166512592
072314	Pré-alésoir (Blanc) Tenon grandeur 1	Acier	NON	CE 0483	07640166512608
072315	Pré-alésoir (Jaune) Tenon grandeur 2	Acier	NON	CE 0483	07640166512615
072316	Pré-alésoir (Rouge) Tenon grandeur 3	Acier	NON	CE 0483	07640166512622
072317	Pré-alésoir (Bleu) Tenon grandeur 4	Acier	NON	CE 0483	07640166512639
070287	Alésoir (Blanc) Tenon grandeur 1	Acier	NON	CE 0483	07640173092797
072318	Alésoir (Jaune) Tenon grandeur 2	Acier	NON	CE 0483	07640173091554
070288	Alésoir (Rouge) Tenon grandeur 3	Acier	NON	CE 0483	07640173092803
072319	Alésoir (Bleu) Tenon grandeur 4	Acier	NON	CE 0483	07640173091561
070221	Clé Thomas	Acier	NON	CE	07640166511861
070483	Jauge pour tenons grandeur 1-4	Acier	NON	CE 0483	07640166519348
072414	Pièce intermédiaire	Acier	NON	CE	07640166514855
08000003	Endobox tenons radiculaires	Acier	NON	S.O.	07640173091325
Tenon radicaire CM					
05003194	Tête adhésive C (Grandeur 1)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099185
05003195	Tête adhésive C (Grandeur 2)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099192
05003202	Tête adhésive C (Grandeur 3)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099208
05003210	Tête adhésive C (Grandeur 4)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099215
05003211	Tête adhésive C (Grandeur 5)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099222
05003219	Tête adhésive C (avec rainures d'évacuation pour le ciment) (Grandeur 1)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099239
05003226	Tête adhésive C (avec rainures d'évacuation pour le ciment) (Grandeur 2)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099246
05003234	Tête adhésive C (avec rainures d'évacuation pour le ciment) (Grandeur 3)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099253
05003242	Tête adhésive C (avec rainures d'évacuation pour le ciment) (Grandeur 4)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099260
05003250	Tête adhésive C (avec rainures d'évacuation pour le ciment) (Grandeur 5)	Ceramicor®	OUI	CE 0483	07640173099277
05003584	Tête aplatie T (avec rainures d'évacuation pour le ciment) (Grandeur 1)	Titane	OUI	CE 0483	07640173099338
05003585	Tête aplatie T (avec rainures d'évacuation pour le ciment) (Grandeur 2)	Titane	OUI	CE 0483	07640173099345
05003586	Tête aplatie T (avec rainures d'évacuation pour le ciment) (Grandeur 3)	Titane	OUI	CE 0483	07640173099352
05003587	Tête aplatie T (avec rainures d'évacuation pour le ciment) (Grandeur 4)	Titane	OUI	CE 0483	07640173099369
05003588	Tête aplatie T (avec rainures d'évacuation pour le ciment) (Grandeur 5)	Titane	OUI	CE 0483	07640173099376
072326	Elargisseur (Blanc) Tenon grandeur 1	Acier	NON	CE 0483	07640173091585
072321	Elargisseur (Jaune) Tenon grandeur 2	Acier	NON	CE 0483	07640173091578
072327	Elargisseur (Rouge) Tenon grandeur 3	Acier	NON	CE 0483	07640173091592
072328	Elargisseur (Blue) Tenon grandeur 4	Acier	NON	CE 0483	07640173091608
072329	Elargisseur (Vert) Tenon grandeur 5	Acier	NON	CE 0483	07640173091615
070243	Alésoir (Blanc) Tenon grandeur 1	Acier	NON	CE 0483	07640173092742
070244	Alésoir (Jaune) Tenon grandeur 2	Acier	NON	CE 0483	07640173092759
070245	Alésoir (Rouge) Tenon grandeur 3	Acier	NON	CE 0483	07640173092766
070246	Alésoir (Blue) Tenon grandeur 4	Acier	NON	CE 0483	07640173092773
070247	Alésoir (Vert) Tenon grandeur 5	Acier	NON	CE 0483	07640173092780
070221	Clé Thomas	Acier	NON	CE	07640166511861
070481	Jauge pour tenons grandeur 1-5	Acier	NON	CE 0483	07640166519331

N° cat.	Désignation du produit	Matériau	Usage unique	Sigle	ID UDI
072414	Pièce intermédiaire	Acier	NON	CE	07640166514855
08000003	Endobox tenons radulaires	Acier	NON	S.O.	07640173091325
MP-Post					
200004301	MP-Post X jaune grandeur 1	Acier	OUI	CE 0483	07640166515265
200004310	MP-Post X rouge grandeur 2	Acier	OUI	CE 0483	07640166515272
200004319	MP-Post X bleu grandeur 3	Acier	OUI	CE 0483	07640166515289
200004328	MP-Post X vert grandeur 4	Acier	OUI	CE 0483	07640166515296
200004302	MP-Post Standard K jaune grandeur 1	Korak	OUI	S.O.	07640166517955
200004311	MP-Post Standard K rouge grandeur 2	Korak	OUI	S.O.	07640166517986
200004320	MP-Post Standard K bleu grandeur 3	Korak	OUI	S.O.	07640166518013
200004329	MP-Post Standard K vert grandeur 4	Korak	OUI	S.O.	07640166518044
200004441	MP élargisseur jaune (Grandeur 1)	Acier	NON	CE 0483	07640166515319
200004447	MP élargisseur rouge (Grandeur 2)	Acier	NON	CE 0483	07640166515333
200004451	MP élargisseur bleu (Grandeur 3)	Acier	NON	CE 0483	07640166515340
200004455	MP élargisseur vert (Grandeur 4)	Acier	NON	CE 0483	07640166515357
200004436	MP forets canal radulaire	Acier	NON	CE 0483	07640166515302
200004442	MP auxiliaires forets	Acier	NON	CE 0483	07640166515326
070221	Clé Thomas	Acier	NON	CE	07640166511861

Les articles de la famille «Tenons radulaire» présentent les IUD-ID de base suivants :

Produit	ID UDI de base
Instrument à main	764016651000013DQ
	764016651000014DS
Alésoir	764016651000019E4
Jauge pour tenons	764016651000061E3
Instrument à main pour tenons radulaire	764016651000060DZ
Tenon radulaire	764016651000048EB
	764016651000066ED

30 Marquages sur l'emballage/symboles

	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Quantité
	Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.
www.cmsa.ch/docs 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

Root canal posts

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	34
DA	Brugsanvisning	Dansk	42
HU	Használati utasítás	Magyar	50
SV	Bruksanvisning	Svenska	58
GR	Οδηγίες χρήσης	Οδηγίες χρήσης	66
NO	Bruksanvisning	Bruksanvisning	74

Instructions for Use Root canal posts

(Mooser root canal post / CM root canal post / MP post)

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

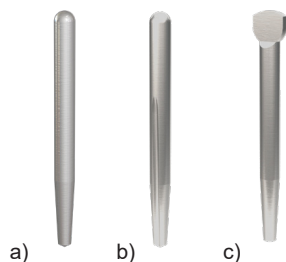
5 Product description



Mooser root canal post

- Conical profile of the endodontic part.
- Two post heads:
 - Ceramicor® precious metal post with adhesion head: Due to the special head geometry, the impression remains undamaged even with non-parallel abutments. The post can be repositioned in the impression with slight finger pressure.
 - Titanium post with flat head: The flat head serves as retention for the abutment material.
- Available in four different sizes.
- For root canal preparation, a reamer, a pilot trimmer, and for manual final calibration a trimmer, are available for each size.

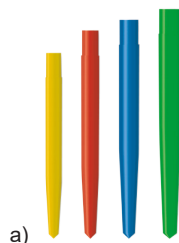
- a) Mooser root canal post with flat head
b) Mooser root canal post with adhesion head



CM root canal post

- Cylindro-conical profile of the endodontic part.
- Two post heads:
 - Ceramicor® precious metal post with adhesion head, available with and without cement drainage groove in the endodontic part. Due to the special head geometry, the impression remains undamaged even with non-parallel abutments (use post or drainage groove for this purpose). The post can be repositioned in the impression with slight finger pressure.
 - Titanium post with flat head: The flat head serves as retention for the abutment material.
- Available in five different sizes.
- For root canal preparation, a reamer, and for manual final calibration a trimmer, are available for each size.

- a) CM root canal post with adhesion head (without groove)
b) CM root canal post with adhesion head (with groove)
c) CM root canal post with flat head (with groove)



MP post

- Cylindro-conical profile of the endodontic part.
- Two post versions:
 - Steel post with flat head: The flat head serves as retention for the abutment material.
 - Plastic post in burn-out plastic: Economical alternative to prefabricated precious metal posts.
- Available in four different sizes.
- For the root canal preparation, a root canal drill and a reamer is available for each size

- a) MP burn-out post
b) MP post with flat head



Root canal instruments

- The instruments are standardised.
- All instruments are colour-coded. Mix-ups can thus be ruled out.
- A coupling piece is available to extend the instruments.

Nomenclature

To avoid mix-up, the

- Root canal instruments are colour-coded analogous to the size of the root canal post.
- The Ceramicor® root canal posts are colour-coded.
- The titanium root canal posts are number-coded.
- Root canal posts made of burn-out plastic are colour-injected in different plastics.

 The recommended speed for the root canal instruments is 450 to a maximum of 1200 rpm.

6 Indications

These products are inserted into the tooth root if the dental crown is largely destroyed. They are intended for providing retention for posts for composite resin build-ups, or cast post build-ups, in the context of endodontic treatment.

- Post crowns
- Casted post copings with retentive elements to retain removable dental prostheses.
- Direct retentive elements to retain removable dental prostheses.

7 Contraindications

- If a snug fit root canal preparation is not possible in the case of a very large root canal.
- In the case of very thin-walled and/or brittle roots.
- Periodontitis, severe gum disease, poor oral hygiene, caries and low inter-occlusal space.
- 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

- Anchors
- Post crowns
- Abutments
- Cements and adhesives for the fixation to natural teeth
- Mainly composite filling and build-up materials, rarely amalgams, for individual build-ups
- Dental precious metal alloys like ceramic -, casting - or universal alloys, solders, and laser welding wire.

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	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052150	ABF Wax Creativ light	080229	CM soldering paste
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052154	ABF Wax Special		
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		
08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)		
083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)		

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.
- Do not clean any cutting instruments in the ultrasonic cleaner as this could blunt the instruments.
- Avoid high pressures, tilting or leverage to prevent the risk of instrument fracture.
- The root canal instruments should be used a maximum of 10 times only.
- The Mooser, CM and MP root canal post systems are not compatible with each other, i.e. the instruments indicated for the respective system must be used.
- The root canal posts must not be exchanged (even with identical shapes and sizes). Changes of position may be the result.
- The colour-coded plastic rings on the root canal posts must be removed before impression-taking.
- Ceramicor® is a non-oxidizing gold-platinum alloy and is suitable for casting with all precious metal alloys.
- Ceramicor® is not suitable for casting with non-precious alloys.
- The castable root canal post in Ceramicor® precious metal alloys are not suitable for firing ceramic (CTE). Therefore, care has to be taken during modelling and finishing that the root canal post is covered with wax or casting alloy.

Products made of titanium are not suitable for casting.

Products made of steel are not suitable for casting.

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

These products are inserted into the tooth root if the dental crown is largely destroyed. They are intended for stabilizing tooth roots and for providing retention for root caps, abutments or post crowns in the context of endodontic treatment.

- Post crowns
- Cast abutments
- Temporary abutments

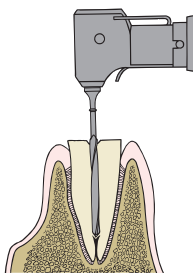
18 Procedure

The tooth root must first be treated endodontically. The tooth or root is then prepared based on the specific indication. The choice of prosthetic products to be used depends on the X-ray, anatomy and root canal situation (length and diameter).

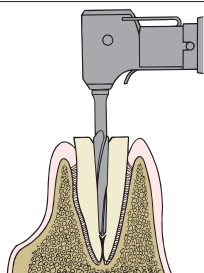


When using the post gauge intraorally, remove the posts from the ring holder.

18.1 Mooser / CM root canal post



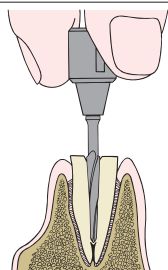
After successful completion of root canal treatment, mechanically enlarge the root canal with the reamer of the corresponding size.

**Mooser root canal post**

Mechanically prepare the root canal with the pilot trimmer, which already has a conical shape.

CM root canal post

This work step is no longer necessary.

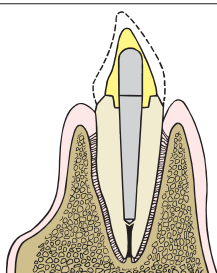


The final calibration of the root canal is prepared manually with the reamer of the corresponding size by means of the Thomas socket wrench. The sinking depth and the parietal fit of the root post are checked with the post gauge.

As a torsion and overload protection, a central inlay must be prepared.

CM root canal post

First groove in the post gauge from occlusal: total length of root canal posts with adhesion head.



Cementing: Use lentulo spiral fillers to apply the cement in the root canal (carefully observe the instructions for use of the cement manufacturer). Make sure that the post is in its final position. Remove the surplus cement.

18.2 MP post

The tooth root must first be treated endodontically. The tooth or root is then prepared based on the specific indication. The choice of root canal post size is made depending on the X-ray image and according to the canal preparation and anatomy.

Preparing the root canal

Penetrate into the gutta-percha using a hot probe or «spreader» up to the desired length (creation of a post canal). Expand and, if necessary, deepen the root canal using an MP root canal drill (Cat. No. 200004436). Prepare the root canal using the colour-coded reamers in ascending order to the required diameter. The required depth of the canal corresponds to the cutting section of the root canal reamer.

Procedure examples:

MP post yellow (smallest root canal post)

Prepare the root canal mechanically with the MP root canal reamer yellow (Cat. No. 20000441).

MP post green (largest root canal post)

Prepare the root canal mechanically with the MP root canal reamer yellow (Cat. No. 20000441).

Then continue with the MP root canal reamer red (Cat. No. 20000447)

Then continue with the MP root canal reamer blue (Cat. No. 200004451)

Complete the preparation with the MP root canal reamer green (Cat. No. 200004455)

Please note that the ascending order must be strictly adhered to. Otherwise, the root canal reamer will exert too much pressure on the root canal, resulting in possible fracture.

Root canal posts in burn-out plastic

The mechanical properties of the alloy must include proof stress $R_p 0.2\%$ of at least 500 MPa. The sprues must be arranged such that elimination of the wax and plastic, as well as flow of the liquid alloy into the form of the casting object is optimised (avoid acute angles and sharp corners). Use of aggressive surfactants, which could damage the shape of the root canal post, should be avoided. It is advantageous to use high-strength and shock-resistant investment material (e.g. CM 20) and to avoid the rapid casting technique (speed method).

Preheating the casting cylinder: pay attention to slow temperature rise. With the opening down, place the cast cylinder in the furnace (facilitates the flow and elimination of the wax and plastic). Maintain at 250 – 300°C until the model is completely eliminated. Maintain this temperature as long as possible (30 – 45 min.). Perform the cast according to the specifications of the alloy manufacturer. Slowly cool to room temperature. Should casting defects such as bubbles or a lack of precision on one edge occur, the cast can be reworked provided this does not affect the precision and original dimensions.

Cementing

Use lentulo spiral fillers to apply the cement in the root canal (carefully observe the instructions for use of the cement manufacturer). Make sure that the post is in its final position. Remove the surplus cement.

19 Materials

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 Cleaning and care

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 Cendres+Métaux SA representative.

27 Trademarks

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
Root canal posts Mooser					
05003505	Adhesive head C (Size 1)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099062
05003506	Adhesive head C (Size 2)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099079
05003507	Adhesive head C (Size 3)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099086
05003509	Adhesive head C (Size 4)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099093
05003589	Flat head T (Size 1).	Titanium	YES	CE 0483	07640173099109
05003590	Flat head T (Size 2)	Titanium	YES	CE 0483	07640173099130
05003591	Flat head T (Size 3)	Titanium	YES	CE 0483	07640173099147
05003592	Flat head T (Size 4)	Titanium	YES	CE 0483	07640173099161
072310	Root canal drill (White) Post size 1	Steel	NO	CE 0483	07640166512561
072311	Root canal drill (Yellow) Post size 2	Steel	NO	CE 0483	07640166512578
072312	Root canal drill (Red) Post size 3	Steel	NO	CE 0483	07640166512585
072313	Root canal drill (Blue) Post size 4	Steel	NO	CE 0483	07640166512592
072314	Pilot reamer (White) Post size 1	Steel	NO	CE 0483	07640166512608
072315	Pilot reamer (Yellow) Post size 2	Steel	NO	CE 0483	07640166512615
072316	Pilot reamer (Red) Post size 3	Steel	NO	CE 0483	07640166512622
072317	Pilot reamer (Blue) Post size 4	Steel	NO	CE 0483	07640166512639
070287	Reamer (White) Post size1	Steel	NO	CE 0483	07640173092797
072318	Reamer (Yellow) Post size 2	Steel	NO	CE 0483	07640173091554
070288	Reamer (Red) Post size 3	Steel	NO	CE 0483	07640173092803
072319	Reamer (Blue) Post size 4	Steel	NO	CE 0483	07640173091561
070221	Thomas spanner key	Steel	NO	CE	07640166511861
070483	Post gauge size 1-4	Steel	NO	CE 0483	07640166519348
072414	Coupling piece	Steel	NO	CE	07640166514855
08000003	Root canal posts Mooser Endobox	Steel	NO	N/A	07640173091325
CM root canal post					
05003194	Adhesive head C (Size 1)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099185
05003195	Adhesive head C (Size 2)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099192
05003202	Adhesive head C (Size 3)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099208
05003210	Adhesive head C (Size 4)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099215
05003211	Adhesive head C (Size 5)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099222
05003219	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 1)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099239
05003226	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 2)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099246
05003234	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 3)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099253
05003242	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 4)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099260
05003250	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 5)	Ceramicor®	YES	CE 0483	07640173099277
05003584	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 1)	Titanium	YES	CE 0483	07640173099338
05003585	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 2)	Titanium	YES	CE 0483	07640173099345
05003586	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 3)	Titanium	YES	CE 0483	07640173099352
05003587	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 4)	Titanium	YES	CE 0483	07640173099369
05003588	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 5)	Titanium	YES	CE 0483	07640173099376
072326	Root canal drill (White) Post size1	Steel	NO	CE 0483	07640173091585
072321	Root canal drill (Yellow) Post size1	Steel	NO	CE 0483	07640173091578
072327	Root canal drill (Red) Post size 3	Steel	NO	CE 0483	07640173091592
072328	Root canal drill (Blue) Post size 4	Steel	NO	CE 0483	07640173091608
072329	Root canal drill (Green) Post size 5	Steel	NO	CE 0483	07640173091615
070243	Reamer (White) Post size 1	Steel	NO	CE 0483	07640173092742
070244	Reamer (Yellow) Post size 2	Steel	NO	CE 0483	07640173092759
070245	Reamer (Red) Post size 3	Steel	NO	CE 0483	07640173092766
070246	Reamer (Blue) Post size 4	Steel	NO	CE 0483	07640173092773
070247	Reamer (Green) Post size 5	Steel	NO	CE 0483	07640173092780
070221	Thomas spanner key	Steel	NO	CE	07640166511861
070481	Post gauge size 1-5	Steel	NO	CE 0483	07640166519331
072414	Coupling piece	Steel	NO	CE	07640166514855
08000003	Endobox Root canal posts	Steel	NO	N/A	07640173091325

Cat. No.	Product name	Material	Single use	Labelling	UDI-DI
MP-Post					
200004301	MP-Post X yellow size 1	Steel	YES	CE 0483	07640166515265
200004310	MP-Post X red size 2	Steel	YES	CE 0483	07640166515272
200004319	MP-Post X blue size 3	Steel	YES	CE 0483	07640166515289
200004328	MP-Post X green size 4	Steel	YES	CE 0483	07640166515296
200004302	MP-Post Standard K yellow size 1	Korak	YES	N/A	07640166517955
200004311	MP-Post Standard K red size 2	Korak	YES	N/A	07640166517986
200004320	MP-Post Standard K blue size 3	Korak	YES	N/A	07640166518013
200004329	MP-Post Standard K green size 4	Korak	YES	N/A	07640166518044
200004441	Root canal drill yellow (Size 1)	Steel	NO	CE 0483	07640166515319
200004447	Root canal drill red (Size 2)	Steel	NO	CE 0483	07640166515333
200004451	Root canal drill blue (Size 3)	Steel	NO	CE 0483	07640166515340
200004455	Root canal drill green (Size 4)	Steel	NO	CE 0483	07640166515357
200004436	MP root canal drill	Steel	NO	CE 0483	07640166515302
200004442	MP auxiliary drill	Steel	NO	CE 0483	07640166515326
070221	Thomas spanner key	Steel	NO	CE	07640166511861

The products in the "Root canal posts" family are assigned the following basic UDI-DI:

Product	Basic UDI-DI
Handles	764016651000013DQ
	764016651000014DS
Reamers	764016651000019E4
Root canal gauges	764016651000061E3
Root canal mechanic instruments	764016651000060DZ
Root canal posts	764016651000048EB
	764016651000066ED

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

Perni radicolari

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	34
DA	Brugsanvisning	Dansk	42
HU	Használati utasítás	Magyar	50
SV	Bruksanvisning	Svenska	58
GR	Οδηγίες χρήσης	Οδηγίες χρήσης	66
NO	Bruksanvisning	Bruksanvisning	74

Istruzioni d'uso dei perni radicolari

(Perno radicolare Mooser / perno radicolare CM / MP-Post)

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'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 d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: www.cendres-metalex.ch

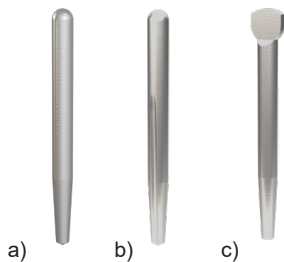
5 Descrizione del prodotto



Perno radicolare Mooser

- Profilo conico della parte endodontica.
- Due versioni della testa del perno:
 - Perno in metallo nobile Ceramicor® con testa adesiva: grazie alla forma particolare della testa, l'impronta non si rompe neppure se i pilastri sono divergenti. Il perno può essere riposizionato nell'impronta con una leggera pressione delle dita.
 - Perno in titanio con testa piatta: la testa piatta funge da ritenzione per il manufatto.
- Disponibile in quattro diverse misure.
- Per la preparazione del canale radicolare sono disponibili un allargacanal, un prealesatore e un alesatore per la calibrazione finale manuale per ogni misura.

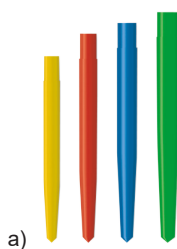
- a) Perno radicolare Mooser con testa piatta
b) Perno radicolare Mooser con testa adesiva



Perno radicolare CM

- Profilo cilindro-conico della parte endodontica.
- Due versioni della testa del perno:
 - Perno in metallo nobile Ceramicor® con testa adesiva, disponibile con e senza scanalatura per la fuoriuscita del cemento nella parte endodontica. Grazie alla forma particolare della testa, l'impronta non si rompe neppure se i pilastri sono divergenti (a tale scopo utilizzare il perno senza scanalatura per la fuoriuscita del cemento). Il perno può essere riposizionato nell'impronta con una leggera pressione delle dita.
 - Perno in titanio con testa piatta: la testa piatta funge da ritenzione per il manufatto.
- Disponibile in cinque diverse misure.
- Per la preparazione del canale radicolare sono disponibili un allargacanal e un alesatore per la calibrazione finale manuale per ogni misura.

- a) Perno radicolare CM con testa adesiva (senza scanalatura)
b) Perno radicolare CM con testa adesiva (con scanalatura)
c) Perno radicolare CM con testa piatta (con scanalatura)



MP-Post

- Profilo cilindro-conico della parte endodontica.
- Perno in due varianti:
 - Perno in acciaio con testa piatta: la testa piatta funge da ritenzione per il manufatto.
 - Perno in resina calcinabile: alternativa economica ai perni in metallo nobile prefabbricati.
- Disponibile in quattro diverse misure.
- Per la preparazione del canale radicolare sono disponibili una fresa canalare e un allargacanal per ogni misura.

- a) MP-Post calcinabile
b) MP-Post con testa piatta



Strumenti canalari

- Gli strumenti sono normalizzati.
- Tutti gli strumenti sono contraddistinti da un codice colore. Si evita in tal modo di confondere gli strumenti.
- È disponibile una prolunga per gli strumenti.

Nomenclatura

Per evitare di scambiare i prodotti e gli strumenti da utilizzare,

- gli strumenti canalari sono contraddistinti da un codice colore, in base alla misura del perno radicolare.
- i perni radicolari in Ceramcor® sono contraddistinti da un codice colore.
- I perni radicolari in titanio e acciaio sono contraddistinti da un codice numerico.
- i perni radicolari in resina calcinabile sono stampati ad iniezione in resina di diverso colore.



Il numero di giri degli strumenti canalari è compreso tra 450 e max. 1200 giri/min.

6 Indicazioni

Questi prodotti sono indicati per l'inserimento nel canale radicolare in caso di estesa distruzione coronale. Sono concepiti per la ritenzione di perni per monconi in composito o monconi a perno fusi nell'ambito di un trattamento endocanalare.

- Corone a perno
- Corone a perno fuse con elementi ritentivi per il fissaggio di protesi rimovibili.
- Elementi ritentivi diretti per il fissaggio di protesi rimovibili.

7 Controindicazioni

- Casi in cui, a causa di un canale radicolare molto largo, non è possibile una preparazione congrua del canale.
- Casi di radici con pareti molto sottili e/o fragili.
- Periodontite, gravi infiammazioni gengivali, cattiva igiene orale, carie e ridotto spazio interocclusale.
- 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

- Ancoraggi
- Corone a perno
- Ricostruzioni di monconi
- Cementi e adesivi per il fissaggio ai denti naturali
- Generalmente materiali da otturazione in composito e per la ricostruzione di monconi, raramente amalgama, per ricostruzioni di monconi individuali
- Leghe dentali in metallo nobile per rivestimenti ceramici, leghe da fusione o leghe universali, saldami e fili per saldatura.

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	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052150	ABF Wax Creativ light	080229	CM soldering paste
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052154	ABF Wax Special		
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		
08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)		
083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)		

9 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni d'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 protesi 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.
- Gli strumenti taglienti non devono essere puliti in bagno ad ultrasuoni (a causa della perdita dell'affilatura).
- Una pressione eccessiva, angolazioni o movimenti con effetto di leva possono fratturare gli strumenti.
- Gli strumenti canalari possono essere utilizzati al massimo per 10 applicazioni.
- I sistemi di perni radicolari Mooser, CM e MP-Post non sono compatibili tra loro, ciò significa che ogni sistema richiede l'impiego degli appositi strumenti indicizzati.
- I perni radicolari non devono essere sostituiti nell'impronta (nemmeno con perni della stessa forma e misura). Potrebbe derivarne un cambiamento della posizione.
- Gli anelli in plastica contraddistinti da codice colore montati sui perni devono essere tolti prima di prendere l'impronta.
- Ceramicor® è una lega di oro-platino non ossidante, indicata per sovrafusioni con tutte le leghe nobili.
- Ceramicor® non è indicata per sovrafusioni di leghe non nobili.
- I perni radicolari per sovrafusione realizzati con le leghe nobili Ceramicor® non sono indicati per la ceramizzazione (CET). Per questo motivo, durante la modellazione e la rifinitura il perno radicolare deve essere coperto con cera e/o con lega da fusione.

I prodotti in titanio non sono indicati per sovrafusioni.

I prodotti in acciaio non sono indicati per sovrafusioni.

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 d'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» (www.cendres-metaux.ch).

17 Campo di applicazione

Questi prodotti sono indicati per l'inserimento nel canale radicolare in caso di estesa distruzione coronale. Sono concepiti per la stabilizzazione di radici dentali e costituiscono un supporto per cappe radicolari, ricostruzioni o corone a perno nell'ambito di un trattamento endocanalare.

- Corone a perno
- Manufatti fusi
- Manufatti provvisori.

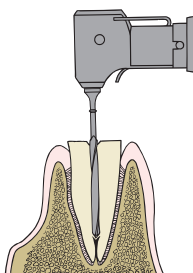
18 Procedura

In primo luogo, la radice del dente deve essere sottoposta a trattamento endodontico. Eseguire la preparazione secondo l'indicazione del caso. Scegliere i prodotti protesici da utilizzare in base al referto radiografico, alle caratteristiche anatomiche e allo stato del canale radicolare (lunghezza e diametro).

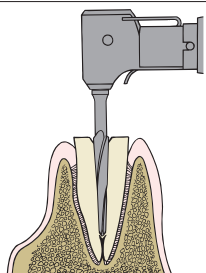


Se si utilizza il misuratore per perni nel cavo orale, togliere i perni dal supporto ad anello.

18.1 Perno radicolare Mooser / Perno radicolare CM



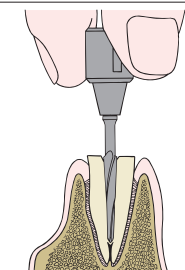
Dopo aver concluso con successo il trattamento endodontico, allargare meccanicamente il canale con l'allargacanalare corrispondente alla misura del perno scelto.

**Perno radicolare Mooser**

Preparare meccanicamente il canale con il prealesatore, che presenta già un profilo conico.

Perno radicolare CM

Questa fase operativa non si applica.

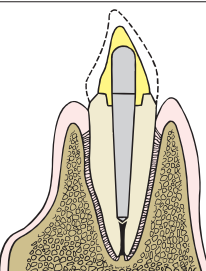


Eeguire manualmente la calibrazione finale del canale radicolare con l'alesatore della stessa misura del perno, utilizzando la chiave Thomas. Controllare poi la profondità di penetrazione e la congruità del perno con l'apposito misuratore per perni.

Come protezione contro sovraccarichi e torsioni è necessario preparare un inlay centrale.

Perno radicolare CM

Prima scanalatura del misuratore per perni da occlusale: lunghezza totale dei perni con testa adesiva.



Cementazione: applicare il cemento nel canale con un lentulo (seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del materiale). Assicurarsi che il perno radicolare si trovi nella posizione finale. Asportare il cemento in eccesso.

18.2 MP-Post

In primo luogo, la radice del dente deve essere sottoposta a trattamento endodontico. Eseguire la preparazione secondo l'indicazione del caso. Scegliere la misura del perno radicolare in base al referto radiografico, alla preparazione del canale e alle condizioni anatomiche.

Preparazione del canale radicolare

Introdurre una sonda o uno spreader riscaldati nella guttaperca fino alla lunghezza desiderata (creazione di un canale provvisorio). Allargare il canale con la fresa canalare MP (N. cat. 200004436) ed eventualmente aumentarne la profondità. Preparare il canale con gli allargacanalati codificati per colore in sequenza crescente fino al diametro desiderato. La profondità necessaria del canale corrisponde alla parte tagliente dell'allargacanalale.

Esempi della procedura:

MP-Post giallo (perno radicolare più piccolo)

Con l'allargacanalale MP giallo (N. cat. 20000441) eseguire la preparazione meccanica del canale.

MP-Post verde (perno radicolare più grande)

Con l'allargacanalale MP giallo (N. cat. 20000441) eseguire la preparazione meccanica del canale.

Proseguire con l'allargacanalale MP rosso (N. cat. 20000447).

Proseguire con l'allargacanalale MP blu (N. cat. 200004451).

Terminare la preparazione con l'allargacanalale MP verde (N. cat. 200004455).

Attenzione: è assolutamente necessario rispettare la sequenza crescente, in caso contrario l'allargacanalale esercita una pressione eccessiva sul canale radicolare e potrebbe rompersi.

Perni radicolari in resina calcinabile

La lega da fusione deve possedere adeguate proprietà meccaniche, in particolare un limite di snervamento (R_p 0,2%) pari almeno a 500 MPa. Posizionare i perni di colata in modo da favorire l'eliminazione di cera e plastica nonché l'accesso della lega liquida nella forma dell'oggetto (evitare angoli e spigoli vivi). Evitare l'impiego di agenti tensioattivi aggressivi che rischiano di intaccare la forma del perno radicolare. Usare di preferenza una massa da rivestimento ad alta resistenza, anche agli urti (ad es. CM 20), e rinunciare alla tecnica di fusione rapida (tecnica speed). Preriscaldare il cilindro e verificare che la temperatura aumenti lentamente. Posizionare il cilindro nel forno con l'orifizio verso il basso (facilita l'evacuazione e l'eliminazione della cera e della resina). Mantenere la temperatura a 250 – 300 °C fino all'eliminazione completa del modellato. Rimanere a questo stadio il più a lungo possibile (30 – 45 min). Effettuare la fusione seguendo le indicazioni del fabbricante della lega. Lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente. In caso d'imperfezioni di colata, quali bolle o mancanza di precisione in uno spigolo, è possibile effettuare ritocchi, a condizione però che questo non alteri la precisione generale e non modifichi le dimensioni iniziali.

Cementazione

Applicare il cemento nel canale con un lentulo (seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del materiale). Assicurarsi che il perno radicolare si trovi nella posizione finale. Asportare il cemento in eccesso.

19 Materiali

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-metall.ch sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

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 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 Pulizia e cura

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

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 d'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 d'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
Perno radicolare Mooser					
05003505	Perno radicolare Mooser con testa adesiva C (misura 1)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099062
05003506	Perno radicolare Mooser con testa adesiva C (misura 2)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099079
05003507	Perno radicolare Mooser con testa adesiva C (misura 3)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099086
05003509	Perno radicolare Mooser con testa adesiva C (misura 4)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099093
05003589	Perno radicolare Mooser con testa piatta T (misura 1)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173099109
05003590	Perno radicolare Mooser con testa piatta T (misura 2)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173099130
05003591	Perno radicolare Mooser con testa piatta T (misura 3)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173099147
05003592	Perno radicolare Mooser con testa piatta T (misura 4)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173099161
072310	Perno radicolare Mooser allargacanal bianco (misura 1)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166512561
072311	Perno radicolare Mooser allargacanal giallo (misura 2)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166512578
072312	Perno radicolare Mooser allargacanal rosso (misura 3)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166512585
072313	Perno radicolare Mooser allargacanal blu (misura 4)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166512592
072314	Perno radicolare Mooser prealesatore bianco (misura 1)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166512608
072315	Perno radicolare Mooser prealesatore giallo (misura 2)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166512615
072316	Perno radicolare Mooser prealesatore rosso (misura 3)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166512622
072317	Perno radicolare Mooser prealesatore blu (misura 4)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166512639
070287	Perno radicolare Mooser alesatore bianco (misura 1)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173092797
072318	Perno radicolare Mooser alesatore giallo (misura 2)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091554
070288	Perno radicolare Mooser alesatore rosso (misura 3)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173092803
072319	Perno radicolare Mooser alesatore blu (misura 4)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091561
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	NO	CE	07640166511861
070483	Misuratore per perni	Acciaio	NO	CE 0483	07640166519348
072414	Prolunga	Acciaio	NO	CE	07640166514855
08000003	Endobox perni radicolari	Acciaio	NO	N.A.	07640173091325
Perno radicolare CM					
05003194	Perno radicolare CM con testa adesiva C (misura 1)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099185
05003195	Perno radicolare CM con testa adesiva C (misura 2)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099192
05003202	Perno radicolare CM con testa adesiva C (misura 3)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099208
05003210	Perno radicolare CM con testa adesiva C (misura 4)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099215
05003211	Perno radicolare CM con testa adesiva C (misura 5)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099222
05003219	Perno radicolare CM con testa adesiva C (misura 1) (con scanalatura)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099239
05003226	Perno radicolare CM con testa adesiva C (misura 2) (con scanalatura)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099246
05003234	Perno radicolare CM con testa adesiva C (misura 3) (con scanalatura)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099253
05003242	Perno radicolare CM con testa adesiva C (misura 4) (con scanalatura)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099260
05003250	Perno radicolare CM con testa adesiva C (misura 5) (con scanalatura)	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173099277
05003584	Perno radicolare CM con testa piatta T (misura 1) (con scanalatura)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173099338
05003585	Perno radicolare CM con testa piatta T (misura 2) (con scanalatura)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173099345
05003586	Perno radicolare CM con testa piatta T (misura 3) (con scanalatura)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173099352
05003587	Perno radicolare CM con testa piatta T (misura 4) (con scanalatura)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173099369

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI
05003588	Perno radicolare CM con testa piatta T (misura 5) (con scanalatura)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173099376
072326	Perno radicolare CM allargacanalale bianco (misura 1)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091585
072321	Perno radicolare CM allargacanalale giallo (misura 2)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091578
072327	Perno radicolare CM allargacanalale rosso (misura 3)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091592
072328	Perno radicolare CM allargacanalale blu (misura 4)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091608
072329	Perno radicolare CM allargacanalale verde (misura 5)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091615
070243	Perno radicolare CM alesatore bianco (misura 1)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173092742
070244	Perno radicolare CM alesatore giallo (misura 2)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173092759
070245	Perno radicolare CM alesatore rosso (misura 3)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173092766
070246	Perno radicolare CM alesatore blu (misura 4)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173092773
070247	Perno radicolare CM alesatore verde (misura 5)	Acciaio	NO	CE 0483	07640173092780
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	NO	CE	07640166511861
070481	Misuratore per perni	Acciaio	NO	CE 0483	07640166519331
072414	Prolunga	Acciaio	NO	CE	07640166514855
08000003	Endobox perni radicolari	Acciaio	NO	N.A.	07640173091325

MP-Post

200004301	MP-Post X giallo (misura 1)	Acciaio	Sì	CE 0483	07640166515265
200004310	MP-Post X rosso (misura 2)	Acciaio	Sì	CE 0483	07640166515272
200004319	MP-Post X blu (misura 3)	Acciaio	Sì	CE 0483	07640166515289
200004328	MP-Post X verde (misura 4)	Acciaio	Sì	CE 0483	07640166515296
200004302	MP-Post K giallo (misura 1)	Korak	Sì	N.A.	07640166517955
200004311	MP-Post K rosso (misura 2)	Korak	Sì	N.A.	07640166517986
200004320	MP-Post K blu (misura 3)	Korak	Sì	N.A.	07640166518013
200004329	MP-Post K verde (misura 4)	Korak	Sì	N.A.	07640166518044
200004441	Allargacanalale MP giallo (misura 1)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166515319
200004447	Allargacanalale MP rosso (misura 2)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166515333
200004451	Allargacanalale MP blu (misura 3)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166515340
200004455	Allargacanalale MP verde (misura 4)	Acciaio	NO	CE 0483	07640166515357
200004436	Fresa canalare MP	Acciaio	NO	CE 0483	07640166515302
200004442	Fresa ausiliaria MP	Acciaio	NO	CE 0483	07640166515326
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	NO	CE	07640166511861

Gli articoli della famiglia «Perni radicolari» hanno il seguente UDI-DI di base:

Prodotto	UDI-DI di base
Strumenti manuali	764016651000013DQ
	764016651000014DS
Alesatori	764016651000019E4
Misuratori per perni	764016651000061E3
Strumenti manuali per canale radicolare	764016651000060DZ
Perni radicolari	764016651000048EB
	764016651000066ED

30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli



Data di produzione



Fabbricante



Numero di catalogo



Numero di lotto



Quantità

www.cmsa.ch/docs

Rispettare le istruzioni d'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.



0483

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

Postes radicales

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	34
DA	Brugsanvisning	Dansk	42
HU	Használati utasítás	Magyar	50
SV	Bruksanvisning	Svenska	58
GR	Οδηγίες χρήσης	Οδηγίες χρήσης	66
NO	Bruksanvisning	Bruksanvisning	74

Instrucciones de uso de postes radiculares

(Poste radicular Mooser / Poste radicular CM / MP-Post)

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 Grupo de pacientes previsto

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.

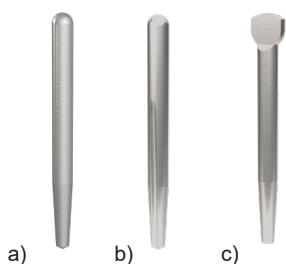
5 Descripción del producto



Poste radicular Mooser

- Perfil cónico de la parte endodóntica.
- Dos cabezas de poste:
 - Poste de metal precioso Ceramicor® con cabeza de adhesión: gracias a su especial geometría de la cabeza, la impresión permanece intacta incluso con pilares divergentes. El poste puede ser reposicionado en la impresión mediante una ligera presión con el dedo.
 - Poste de titanio con cabeza plana: su cabeza plana sirve de retención para el material del muñón.
- Disponible en cuatro tamaños diferentes.
- Para la preparación de conductos radiculares, para cada tamaño se dispone de un ensanchador, una lima rotatoria y una lima para la calibración final manual.

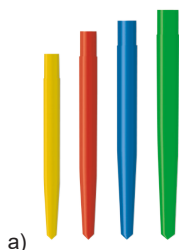
- a) Poste radicular Mooser con cabeza plana
b) Poste radicular Mooser con cabeza de adhesión



Poste radicular CM

- Perfil cilindro-cónico de la parte endodóntica.
- Dos cabezas de poste:
 - Poste de metal precioso Ceramicor® con cabeza de adhesión, disponible con y sin estría de evacuación del cemento en la parte endodóntica. Gracias a su especial geometría de la cabeza, la impresión (utilizar para ello el poste sin estría de evacuación) permanece intacta incluso con pilares divergentes. El poste puede ser reposicionado en la impresión mediante una ligera presión con el dedo.
 - Poste de titanio con cabeza plana: su cabeza plana sirve de retención para el material del muñón.
- Disponible en cinco tamaños diferentes.
- Para la preparación de conductos radiculares, para cada tamaño se dispone de un ensanchador y una lima para la calibración final manual.

- a) Poste radicular CM con cabeza de adhesión (sin estría)
b) Poste radicular CM con cabeza de adhesión (con estría)
c) Poste radicular CM con cabeza plana (con estría)



MP-Post

- Perfil cilindro-cónico de la parte endodóntica.
- Dos versiones de poste:
 - Poste de acero con cabeza plana: su cabeza plana sirve de retención para el material del muñón.
 - Poste de plástico en plástico calcinable: alternativa económica a los postes prefabricados de metal precioso.
- Disponible en cuatro tamaños diferentes.
- Para la preparación de conductos radiculares, se dispone de una fresa para conducto radicular y de un ensanchador para cada tamaño.

- a) MP-Post calcinable
b) MP-Post con cabeza plana



Instrumentos para el tratamiento de conductos

- Los instrumentos están normalizados.
- Todos los instrumentos están codificados por colores. De esta forma se evitan confusiones.
- Se dispone de una pieza de acoplamiento para prolongar los instrumentos.

Nomenclatura

Para evitar confusiones, los

- instrumentos para el tratamiento de conductos están codificados por colores, de forma análoga al tamaño del poste radicular.
- postes radiculares de Ceramikor® están codificados por colores.
- postes radiculares de titanio y acero están codificados con números.
- postes radiculares de plástico calcinable se fabrican en plásticos de diferentes colores.



La velocidad recomendada para los instrumentos de endodoncia es de 450 hasta un máximo de 1200 rpm.

6 Indicaciones

Estos productos se colocan en la raíz dental cuando la corona y la raíz del diente se han destruido en gran parte. Están destinados a la retención de postes para muñones de composite o muñones de poste colados en el marco de un tratamiento endodóncico.

- Coronas con postes
- Cofías radiculares coladas con elementos de fijación para la fijación de prótesis extraíbles.
- Elementos de retención directa para la fijación de prótesis extraíbles.

7 Contraindicaciones

- Cuando, a causa de un conducto radicular ancho, no es posible realizar una preparación bien adaptada lateralmente del conducto radicular.
- En caso de raíces dentales con paredes muy finas y/o frágiles.
- Periodontitis, gingivitis avanzada, deficiente higiene oral, caries y espacio interoclusal reducido.
- 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

- Anclajes
- Coronas con postes
- Muñones
- Cementos y adhesivos para la fijación de dientes naturales
- Mayoritariamente materiales composite de obturación y reconstrucción, raramente amalgamas, para muñones individuales
- Aleaciones dentales de metales preciosos para carillas cerámicas, aleaciones de colado o universales, soldaduras e hilos de soldadura láser.

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	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052150	ABF Wax Creativ light	080229	CM soldering paste
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052154	ABF Wax Special		
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		
08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)		
083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)		

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 tallo, 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.
- Los instrumentos de corte no se deben limpiar en un baño de ultrasonidos (el filo se vuelve romo).
- La presión excesiva, la inclinación o el efecto de palanca pueden provocar la fractura de los instrumentos.
- Los instrumentos para el tratamiento de conductos están previstos para un máximo de 10 aplicaciones.
- Los sistemas de poste radicular Mooser, poste radicular CM y MP-Post no son compatibles entre sí, es decir, deben utilizarse también los instrumentos indicados para el sistema respectivo.
- Los postes radiculares no deben intercambiarse en la impresión (incluso para postes de forma y tamaño idénticos). Se pueden producir cambios de posición.
- Los anillos de plástico con código de color en los postes radiculares deben ser retirados antes de tomar la impresión.
- Ceramicor® es una aleación de oro-platino no oxidante y es apta para ser sobrecolada con todas las aleaciones de metales preciosos.
- Ceramicor® no es apto para el sobrecolado con aleaciones de metales no preciosos.
- Los postes radiculares sobrecolables de la aleación del metal precioso Ceramicor® no son adecuados para la cocción de cerámica (CTE). Por lo tanto, es importante asegurarse de que el poste radicular se cubra con cera o con la aleación de colado durante el modelado y el acabado.

Los productos de titanio no son adecuados para sobrecolado.

Los productos de acero no son adecuados para sobrecolado.

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

Estos productos se colocan en la raíz dental cuando la corona y la raíz del diente se han destruido en gran parte. Están previstos para la estabilización de las raíces dentales y sirven de apoyo a las cofias, muñones o coronas con postes en el contexto del tratamiento de conductos.

- coronas con poste
- muñones colados
- muñones provisionales.

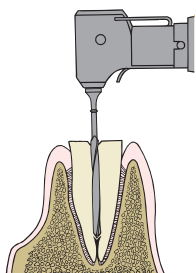
18 Procedimiento

La raíz del diente debe ser tratada primero endodónticamente. Posteriormente, la preparación se lleva a cabo de acuerdo con la indicación dada. La elección de los productos protésicos a utilizar depende de la imagen radiográfica, la anatomía y la situación del conducto radicular (longitud y diámetro).

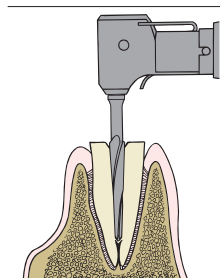


Al utilizar el calibrador de pernos en boca, se retiran los pernos del soporte de anillo.

18.1 Poste radicular Mooser / Poste radicular CM



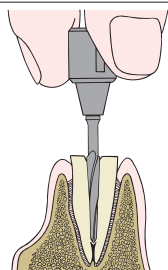
Después de completar con éxito el tratamiento de conductos, el conducto se ensancha mecánicamente con el ensanchador del tamaño apropiado.

**Poste radicular Mooser**

Con la lima rotatoria, que ya tiene una forma cónica, se prepara mecánicamente el conducto radicular.

Poste radicular CM

Este paso ya no es necesario.

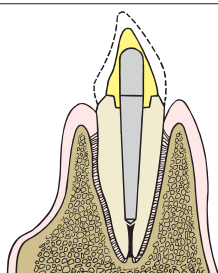


La calibración final se realiza a mano, con la lima del tamaño apropiado, usando la llave de encastramiento Thomas. Posteriormente, la profundidad de inserción y la adaptación lateral del poste radicular se comprueban con el calibre para postes.

Se debe preparar un inlay central como protección frente a la torsión y la sobrecarga.

Poste radicular CM

Primera ranura en el calibre para postes desde oclusal: longitud total del poste radicular con la cabeza de adhesión.



Cementado: insertar el cemento en el conducto radicular con un léntulo (siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante del cemento). Asegúrese de que el poste esté en su posición definitiva. Retire el exceso de cemento.

18.2 MP-Post

La raíz del diente debe ser tratada primero endodónticamente. Posteriormente, la preparación se lleva a cabo de acuerdo con la indicación dada. El tamaño del poste radicular se selecciona en base a la radiografía y según la preparación del conducto y las condiciones anatómicas.

Preparación del conducto radicular

Usando una punta caliente o “espaciador”, penetre en la gutapercha hasta la longitud deseada (creación de un canal de inserción). Ensanche y, si es necesario, haga más profundo el conducto radicular con la fresa para conducto radicular MP (n.º de art. 200004436). Prepare el conducto radicular con los ensanchadores codificados por colores en orden ascendente hasta el diámetro deseado. La profundidad del conducto requerida se corresponde con la sección de corte del ensanchador del conducto radicular.

Ejemplos de la técnica:

MP-Post amarillo (poste radicular más pequeño)

Prepare mecánicamente el conducto radicular con el ensanchador de conducto radicular MP amarillo (n.º de art. 20000441).

MP-Post verde (poste radicular más grande)

Prepare mecánicamente el conducto radicular con el ensanchador de conducto radicular MP amarillo (n.º de art. 20000441).

Después continúe con el ensanchador de conducto radicular MP rojo (n.º de art. 20000447).

Después continúe con el ensanchador de conducto radicular MP azul (n.º de art. 200004451).

Complete la preparación con el ensanchador de conducto radicular MP verde (n.º de art. 200004455).

Tenga en cuenta que el orden ascendente debe ser observado estrictamente, de lo contrario el ensanchador del conducto radicular ejercerá demasiada presión en el conducto radicular, con la consiguiente posible fractura.

Postes radiculares de plástico calcinable

La aleación de colado debe poseer, en cuanto a propiedades mecánicas, un límite de elasticidad R_p 0,2% de al menos 500 MPa. Los bebederos deben disponerse de tal manera que se facilite la eliminación de la cera y el plástico, así como la entrada de la aleación líquida en el molde del objeto para colar (evítense los ángulos agudos y las esquinas puntiagudas). Debe evitarse el uso de reductores de la tensión superficial agresivos que puedan atacar a la forma de la raíz del poste. Es ventajoso utilizar una masa de revestimiento de alta resistencia y a prueba de golpes (por ejemplo, CM 20) y prescindir de la técnica de colado rápida (proceso acelerado).

Precaliente el cilindro de colado; asegúrese de que la temperatura suba lentamente. Coloque el cilindro en el horno con la abertura hacia abajo (favorece la salida y la eliminación de cera y el plástico). Mantenga a 250-300 °C hasta que el trabajo modelado se elimine por completo. Mantenga a esta temperatura tanto tiempo como sea posible (30-45 min.). Realice el colado de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la aleación. Deje enfriar lentamente hasta temperatura ambiente. En caso de defectos de colado como burbujas o falta de precisión marginal, se puede repasar siempre y cuando esto no afecte a la precisión y no modifique las dimensiones originales.

Cementar

Inserte el cemento en el conducto radicular con un léntulo (siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante del cemento). Asegúrese de que el poste esté en su posición definitiva. Retire el exceso de cemento.

19 Materiales

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 regular 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 en intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir las piezas auxiliares, como p. ej. los elementos retentivos.

21.2 Limpieza y cuidados

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 regular 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 el sitio 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

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 regular 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

Nº Cat.	Denominación del producto	Material	De un solo uso	Marcado	UDI-DI
Poste radicular Mooser					
05003505	Poste radicular Mooser con cabeza de adhesión C (tamaño 1)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099062
05003506	Poste radicular Mooser con cabeza de adhesión C (tamaño 2)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099079
05003507	Poste radicular Mooser con cabeza de adhesión C (tamaño 3)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099086
05003509	Poste radicular Mooser con cabeza de adhesión C (tamaño 4)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099093
05003589	Poste radicular Mooser con cabeza plana T (tamaño 1)	Titania	SÍ	CE 0483	07640173099109
05003590	Poste radicular Mooser con cabeza plana T (tamaño 2)	Titania	SÍ	CE 0483	07640173099130
05003591	Poste radicular Mooser con cabeza plana T (tamaño 3)	Titania	SÍ	CE 0483	07640173099147
05003592	Poste radicular Mooser con cabeza plana T (tamaño 4)	Titania	SÍ	CE 0483	07640173099161
072310	Ensanchador para poste radicular Mooser, blanco (tamaño 1)	Acero	NO	CE 0483	07640166512561
072311	Ensanchador para poste radicular Mooser, amarillo (tamaño 2)	Acero	NO	CE 0483	07640166512578
072312	Ensanchador para poste radicular Mooser, rojo (tamaño 3)	Acero	NO	CE 0483	07640166512585
072313	Ensanchador para poste radicular Mooser, azul (tamaño 4)	Acero	NO	CE 0483	07640166512592
072314	Lima rotatoria para poste radicular Mooser, blanca (tamaño 1)	Acero	NO	CE 0483	07640166512608
072315	Lima rotatoria para poste radicular Mooser, amarilla (tamaño 2)	Acero	NO	CE 0483	07640166512615
072316	Lima rotatoria para poste radicular Mooser, roja (tamaño 3)	Acero	NO	CE 0483	07640166512622
072317	Lima rotatoria para poste radicular Mooser, azul (tamaño 4)	Acero	NO	CE 0483	07640166512639
070287	Lima para poste radicular Mooser, blanca (tamaño 1)	Acero	NO	CE 0483	07640173092797
072318	Lima para poste radicular Mooser, amarilla (tamaño 2)	Acero	NO	CE 0483	07640173091554
070288	Lima para poste radicular Mooser, roja (tamaño 3)	Acero	NO	CE 0483	07640173092803
072319	Lima para poste radicular Mooser, azul (tamaño 4)	Acero	NO	CE 0483	07640173091561
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	07640166511861
070483	Calibre para postes	Acero	NO	CE 0483	07640166519348
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	07640166514855
08000003	Endobox de postes radiculares	Acero	NO	N.P.	07640173091325
Poste radicular CM					
05003194	Poste radicular CM con cabeza de adhesión C (tamaño 1)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099185
05003195	Poste radicular CM con cabeza de adhesión C (tamaño 2)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099192
05003202	Poste radicular CM con cabeza de adhesión C (tamaño 3)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099208
05003210	Poste radicular CM con cabeza de adhesión C (tamaño 4)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099215
05003211	Poste radicular CM con cabeza de adhesión C (tamaño 5)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099222
05003219	Poste radicular CM con cabeza de adhesión C (tamaño 1) (con estría)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099239
05003226	Poste radicular CM con cabeza de adhesión C (tamaño 2) (con estría)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099246
05003234	Poste radicular CM con cabeza de adhesión C (tamaño 3) (con estría)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099253
05003242	Poste radicular CM con cabeza de adhesión C (tamaño 4) (con estría)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099260
05003250	Poste radicular CM con cabeza de adhesión C (tamaño 5) (con estría)	Ceramicor®	SÍ	CE 0483	07640173099277
05003584	Poste radicular CM con cabeza plana T (tamaño 1) (con estría)	Titania	SÍ	CE 0483	07640173099338
05003585	Poste radicular CM con cabeza plana T (tamaño 2) (con estría)	Titania	SÍ	CE 0483	07640173099345
05003586	Poste radicular CM con cabeza plana T (tamaño 3) (con estría)	Titania	SÍ	CE 0483	07640173099352
05003587	Poste radicular CM con cabeza plana T (tamaño 4) (con estría)	Titania	SÍ	CE 0483	07640173099369
05003588	Poste radicular CM con cabeza plana T (tamaño 5) (con estría)	Titania	SÍ	CE 0483	07640173099376
072326	Ensanchador para poste radicular CM, blanco (tamaño 1)	Acero	NO	CE 0483	07640173091585
072321	Ensanchador para poste radicular CM, amarillo (tamaño 2)	Acero	NO	CE 0483	07640173091578
072327	Ensanchador para poste radicular CM, rojo (tamaño 3)	Acero	NO	CE 0483	07640173091592
072328	Ensanchador para poste radicular CM, azul (tamaño 4)	Acero	NO	CE 0483	07640173091608
072329	Ensanchador para poste radicular CM, verde (tamaño 5)	Acero	NO	CE 0483	07640173091615
070243	Lima para poste radicular CM, blanca (tamaño 1)	Acero	NO	CE 0483	07640173092742
070244	Lima para poste radicular CM, amarilla (tamaño 2)	Acero	NO	CE 0483	07640173092759
070245	Lima para poste radicular CM, roja (tamaño 3)	Acero	NO	CE 0483	07640173092766
070246	Lima para poste radicular CM, azul (tamaño 4)	Acero	NO	CE 0483	07640173092773
070247	Lima para poste radicular CM, verde (tamaño 5)	Acero	NO	CE 0483	07640173092780
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	07640166511861

Nº Cat.	Denominación del producto	Material	De un solo uso	Marcado	UDI-DI
070481	Calibre para postes	Acero	NO	CE 0483	07640166519331
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	07640166514855
08000003	Endobox de postes radiculares	Acero	NO	N.P.	07640173091325
MP-Post					
200004301	MP-Post X amarillo (tamaño 1)	Acero	SÍ	CE 0483	07640166515265
200004310	MP-Post X rojo (tamaño 2)	Acero	SÍ	CE 0483	07640166515272
200004319	MP-Post X azul (tamaño 3)	Acero	SÍ	CE 0483	07640166515289
200004328	MP-Post X verde (tamaño 4)	Acero	SÍ	CE 0483	07640166515296
200004302	MP-Post K amarillo (tamaño 1)	Korak	SÍ	N.P.	07640166517955
200004311	MP-Post K rojo (tamaño 2)	Korak	SÍ	N.P.	07640166517986
200004320	MP-Post K azul (tamaño 3)	Korak	SÍ	N.P.	07640166518013
200004329	MP-Post K verde (tamaño 4)	Korak	SÍ	N.P.	07640166518044
200004441	Ensanchador MP amarillo (tamaño 1)	Acero	NO	CE 0483	07640166515319
200004447	Ensanchador MP rojo (tamaño 2)	Acero	NO	CE 0483	07640166515333
200004451	Ensanchador MP azul (tamaño 3)	Acero	NO	CE 0483	07640166515340
200004455	Ensanchador MP verde (tamaño 4)	Acero	NO	CE 0483	07640166515357
200004436	Fresa para conducto radicular MP	Acero	NO	CE 0483	07640166515302
200004442	Fresa auxiliar MP	Acero	NO	CE 0483	07640166515326
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	07640166511861

Los artículos de la familia «Postes radiculares» tienen los siguientes UDI-DI básicos:

Producto	UDI-DI básico
Instrumentos manuales	764016651000013DQ
	764016651000014DS
Limas	764016651000019E4
Calibradores de profundidad	764016651000061E3
Instrumentos manuales para el conducto radicular	764016651000060DZ
Pernos radiculares	764016651000048EB
	764016651000066ED

30 Etiquetado del embalaje/símbolos



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Cantidad



www.cmsa.ch/docs

Rx only

Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.

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



Cendres+Métaux SA
Rue de Boujean 122
CH-2501 Biel/Bienne

Rx only

www.cendres-metiaux.ch

prosthetic.line

Rodstifter

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	34
DA	Brugsanvisning	Dansk	42
HU	Használati utasítás	Magyar	50
SV	Bruksanvisning	Svenska	58
GR	Οδηγίες χρήσης	Οδηγίες χρήσης	66
NO	Bruksanvisning	Bruksanvisning	74

Brugsanvisning til rodstifter

(rodstift Mooser / rodstift CM / MP-Post)

1 Brugsanvisningens anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for de produkter, der er opført i afsnit 29. Med udgivelsen af denne brugsanvisning mister alle tidligere versioner deres gyldighed. Producenten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning.

2 Handelsnavn

Se afsnit 29.

3 Tilsigtet brug

Komponenterne er beregnet til proteser og til understøttelse af procedurer i tandklinikken eller laboratoriet.

3.1 Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation består af voksne patienter med delvist eller fuldstændigt tandtab.

4 Forventet klinisk fordel

Genoprettelse af tyggefunktionen og forbedring af æstetikken.

Rapporten om sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of safety and clinical performance, SSCP) for det implantable udstyr, der er opført i denne brugsanvisning, er tilgængeligt på vores websted og findes på denne adresse: www.cendres-metaux.ch.

5 Produktbeskrivelse

Produkt

Rodstift Mooser

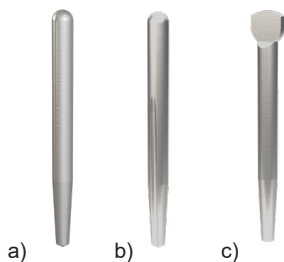
- Konisk profil for den endodontiske del.
- To stifthoveder:
 - Ædelmetalstift Ceramicor® med adhæsionshoved: På grund af den specielle hovedgeometri beskadiges aftrykket heller ikke ved divergerende stifter. Stiften kan reponeres i aftrykket igen med et let fingertryk.
 - Titanstift med fladhoved: Det flade hoved fungerer som retention for opbygningsmaterialet.
- Fås i fire forskellige størrelser.
- For hver størrelse findes der hhv. en udvider, en fortrimmer og en trimmer til manuel slutkalibrering i forbindelse med rodkanalbehandlingen.



- a) Rodstift med fladhoved
b) Rodstift Mooser med adhæsionshoved

Rodstift CM

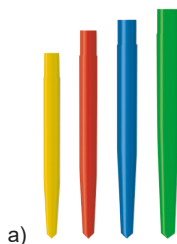
- Cylinder-konisk profil for den endodontiske del.
- To stifthoveder:
 - Ædelmetalstift Ceramicor® med adhæsionshoved, fås med og uden cementafløbsrille i den endodontiske del. På grund af den specielle hovedgeometri beskadiges aftrykket heller ikke ved divergerende stifter (anvend i den forbindelse stift uden afløbsrille). Stiften kan reponeres i aftrykket igen med et let fingertryk.
 - Titanstift med fladhoved: Det flade hoved fungerer som retention for opbygningsmaterialet.
- Fås i fem forskellige størrelser.
- For hver størrelse findes der hhv. en udvider og en trimmer til manuel slutkalibrering i forbindelse med rodkanalbehandlingen.



- a) Rodstift CM med adhæsionshoved (uden rille)
b) Rodstift CM med adhæsionshoved (med rille)
c) Rodstift med fladhoved (med rille)

MP-Post

- Cylinder-konisk profil for den endodontiske del.
- To stiftvarianter:
 - Stålstift med fladhoved: Det flade hoved fungerer som retention for opbygningsmaterialet.
 - Kunststofstift af kunststof, der kan brændes: Prisbilligt alternativ til præfabrikerede ædelmetalstifter.
- Fås i fire forskellige størrelser.
- Der findes et rodkanalbor og hhv. en udvider til hver størrelse i forbindelse med rodkanalbehandlingen.



- a) MP-Post, kan brændes
b) MP-Post med fladt hoved



Rodkanalinstrumenter

- Instrumenterne er standardiserede.
- Alle instrumenter er farvekodede. På den måde kan man udelukke forvekslinger.
- Der findes et koblingsstykke til forlængelse af instrumenterne.

Nomenklatur

For at udelukke forvekslinger er

- rodkanalinstrumenterne farvekodet efter rodstiftens størrelse.
- Rodstifterne af Ceramicor® er farvekodet.
- Rodstifter af titan og stål har talkoder.
- Rodstifterne af kunststof, der kan brændes, er sprøjtet med forskelligt farvede kunststoffer.



Det anbefalede omdrejningstal for rodkanalinstrumenterne er 450 til maksimalt 1200 o/min.

6 Indikationer

Disse produkter anvendes ved fremskreden ødelæggelse af tandrodskronen i tandroden. De er beregnet til retention af stifter til kompositopbygninger eller støbte stiftopbygninger i forbindelse med en endodontisk behandling.

- Stiftkroner
- Støbte stiftkapper med holdeelementer til fastgørelse af udtagelige proteser.
- Direkte retentive elementer til fastgørelse af udtagelige proteser.

7 Kontraindikationer

- Hvis det som følge af en bred rodkanal ikke er muligt med en vægfast rodkanalbehandling.
- I tilfælde af rødder med meget tynde vægge og/eller porøse rødder.
- Periodontitis, alvorlig tandkødsbetændelse, dårlig mundhygiejne, karies og ringe inter-okklusal plads.
- Patienter, der af sundhedsmæssige årsager ikke kan overholde de nødvendige regelmæssige kontroltider.
- Patienter med brugsisme eller andre parafunktionelle vaner.
- Patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, se afsnit 19.
- Aktuell mundsituation hos patienten, der umuliggør en korrekt anvendelse af produkterne.

8 Kompatible produkter

- Forankringer
- Stiftkroner
- Opbygninger
- Cement og adhærerende materiale til fastgørelse på naturlige tænder
- Hovedsageligt komposit-fyldninger og opbygningsmaterialer, sjældent amalgam, til individuelle opbygninger
- Dental-ædelmetal-legeringer til keramikfacader, støbte legeringer eller universelle legeringer, loddematerialer og lasersvejsetråde.

Til fremstilling af den færdige protese behøves foruden de under afsnit 29 opførte produkter også forskellige produkter til det generelle laboratoriebehov. Nedenfor ses et udvalg af materialer, som Cendres+Métaux SA tilbyder i sin portefølje.

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

9 Personalets faglige kvalifikationer

Fagkundskaber inden for professionel tandlægevidenskab og tandteknik forudsættes. Den aktuelle brugsanvisning skal være tilgængelig til enhver tid og læses og forstås før første brug. Fremstilling og vedligeholdelse af proteser må kun udføres af kvalificerede specialister.



Vigtig information for fagmanden



Advarselssymbol for øget forsigtighed

10 Forordning

Amerikansk lovgivning forbyder, at ikke-licenserede tandlæger benytter eller sælger produkterne.

11 Bivirkninger

Dette produkt må ikke eller kun efter forudgående allergologisk afklaring anvendes på patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, eller hos hvilke der er mistanke om en sådan allergi (se afsnit 19). Hjælpeinstrumenter kan indeholde nikkel. Ved fagligt korrekt anvendelse kan bivirkninger udelukkes.

12 Advarselsanvisninger**Magnetresonans(MR)-omgivelser**

Produktet er ikke blevet vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-omgivelser. Produktet er ikke blevet testet med henblik på opvarmning og migration i MR-omgivelserne.

13 Generelle anvisninger

N/A

13.1 Restrisiken

- Overfølsomhedsreaktioner over for materialer
- Løsning af komponenter eller tandproteser
- Slid eller brud på tandprotesen
- Aspiration af fragmenter fra tandprotesen
- Inflammation i blødt væv
- Ophobning af tandplak

14 Sikkerhedsforanstaltninger

- Produktkomponenterne leveres i ikke-steriliseret tilstand. Se afsnit 16 «Oparbejdning» for yderligere oplysninger.
- Der må kun anvendes originalt hjælpeværktøj og originale hjælpeelementer til disse arbejder. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.
- Inden hvert indgreb skal det sikres, at alle nødvendige produktkomponenter foreligger i den tilstrækkelige mængde.
- Bær altid egnet beskyttelsestøj for egen sikkerheds skyld. Særligt i forbindelse med beslibning anbefaler vi, at der bæres beskyttelsesbriller og støvbeskyttelsesmaske og anvendes et udsugningsanlæg.
- Sikr elementerne mod aspiration.
- Den mekaniske rengøring af produktet ved hjælp af tandbørste og tandpasta udført af patienten kan medføre for tidlig slitage.
- Skærende instrumenter må ikke rengøres i ultralydsbadet (skærekanten bliver stump).
- Et for højt presstryk, skæv isætning eller løftepåvirkninger kan føre til instrumentfrakturer.
- Rodkanalinstrumenterne er maksimalt beregnet til 10 anvendelser.
- Systemerne rodstift Mooser, rodstift CM og MP-Post er ikke kompatible indbyrdes, dvs. at der anvendes der dertil indicerede instrumenter for det pågældende system.
- Rodstifterne må ikke udskiftes i aftrykket (heller ikke med andre, der har samme form og størrelse). Følgen kan være ændringer af positionen.
- De farvekodede kunststofringe på rodstifterne skal fjernes, før der tages aftryk.
- Ceramicor® er en ikke-oxiderende guld-platin-legering, der er egnet til anstøbning med alle ædelmetallegeringer.
- Ceramicor® er ikke egnet til anstøbning med legeringer af uædle metaller.
- De støbeegnede rodstifter i ædelmetallegeringerne Ceramicor® er ikke egnet til at blive brændt på keramik (WAK). Derfor skal man under modelleringen og bearbejdningen være opmærksom på, at rodstiften er dækket med voks eller med støbelegeringen.

Produkter af titan er ikke egnede til anstøbning.

Produkter af stål er ikke egnede til anstøbning.

15 Engangsbrug

Produkter, der er bestemt til engangsbrug og tilsvarende mærket med «single-use», udsættes under deres anvendelse for en vis belastning, øget slitage og i sidste ende funktionstab.



Gentagen brug af produkter, der er mærket med «single use», blev ikke testet. De kan forringe produkternes sikkerhed, funktion og ydeevne samt øge risikoen for en overførsel af infektioner.

16 Oparbejdning

Protesearbejdet inklusive alle systemkomponenter skal rengøres, desinficeres og eventuelt steriliseres før ethvert arbejdsstrin. Materialer af metallegeringer, højtydende polymerer (Pekkton®) og keramik er egnet til dampsterilisering. Komponenter af andre plastmaterialer end Pekkton® er ikke egnede til dampsterilisering. Overhold ved valg af desinfektions- og sterilisationsproces de offentlige, nationale direktiver og brugsanvisningen «Oparbejdning af kirurgiske produkter og protese produkter» (www.cendres-metaux.ch).

17 Anvendelsesområde

Disse produkter anvendes ved fremskreden ødelæggelse af tandrods kronen i tandroden. De er beregnede til stabilisering af tandrødder og sørger for en fiksering af rodkapper, opbygninger eller stiftkroner i forbindelse med en rodbehandling.

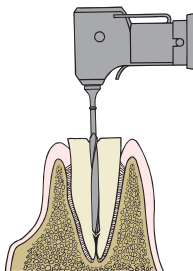
- Stiftkroner
- Støbte opbygninger
- Provisoriske opbygninger.

18 Fremgangsmåde

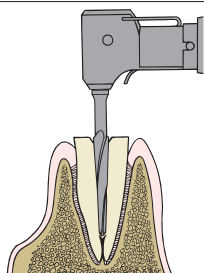
Tandroden skal først behandles endodontisk. Derefter udføres den passende præparation iht. den konstaterede indikation. Valget af de protetiske produkter, der skal anvendes, afhænger af røntgenbilledet, anatomen og rodkanalsituationen (længde og diameter).



Når stiftlæren anvendes i munden, skal stifterne tages af ringholderen.

18.1 Rodstift Mooser / rodstift CM

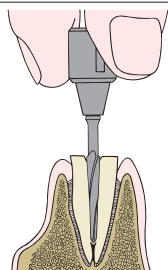
Efter korrekt afsluttet rodkanalbehandling udvides kanalen maskinelt med udvideren til den pågældende størrelse.

**Rodstift Mooser**

Rodkanalen behandles maskinelt med fortrimmeren, der allerede har en konisk form.

Rodstift CM

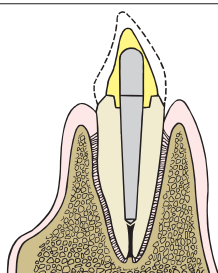
Dette arbejdsstrin bortfalder.



Slutkalibreringen udføres manuelt med trimmeren efter den pågældende størrelse ved at anvende Thomas-top-nøglen. Derefter kontrolleres rodstiftens nedsænkingsdybde og vægstyrke med stiftlæren. Der skal forberedes et centralt inlay som torsions- og overbelastningsbeskyttelse.

Rodstift CM

Første rille ved stiftlæren fra okklusal: Samlet længde for rodstiften med adhæsionshoved.



Cementering: Påfør cementen i rodkanalen med lentulospiralen (overhold cementproducentens bearbejdningsvejledning nøje). Kontrollér, at stiften befinder sig i slutpositionen. Fjern overskydende cement.

18.2 MP-Post

Tandroden skal først behandles endodontisk. Derefter udføres den passende præparation iht. den konstaterede indikation. Valget af rodstiftstørrelsen træffes iht. røntgenbilledet og efter kanalbehandlingen og de anatomiske forhold.

Forberedelse af rodkanalen

Stik ind i Gutta-Percha med en varm sonde eller «spreader» indtil den ønskede længde (oprettelse af en stikk kanal). Udvid rodkanalen med MP rodkanalboret (kat.nr. 200004436), og gør den evt. dybere. Præparer rodkanalen med de farvekodede udvidere i opstigende rækkefølge til den ønskede diameter. Den krævede kanaldybde svarer til den skærende del af rodkanaludvideren.

Eksempler på fremgangsmåde:

MP-Post gul (mindste rodstift)

Behandl rodkanalen maskinelt med den gule MP rodkanaludvider (kat.nr. 20000441).

MP-Post grøn (største rodstift)

Behandl rodkanalen maskinelt med den gule MP rodkanaludvider (kat.nr. 20000441).

Fortsæt derefter med den røde MP rodkanaludvidere (kat.nr. 20000447).

Fortsæt derefter med den blå MP rodkanaludvider (kat.nr. 200004451).

Afslut behandlingen med den grønne MP rodkanaludvider (kat.nr. 200004455).

Vær opmærksom på, at den opstigende rækkefølge ubetinget skal overholdes, da rodkanaludvideren ellers udøver et for kraftigt tryk på rodkanalen efterfulgt af en mulig fraktur.

Rodstifter af kunststof, der kan brændes

Støbelegningen skal have en udvidelsesgrænse Rp 0,2 % på mindst 500 MPa ved de mekaniske egenskaber. Støbekanalerne skal anbringes, så fjernelsen af voks og kunststoffet samt udløbet af den flydende legering i formen til støbeobjektet har gunstige forhold (undgå spidse vinkler og skarpe kanter). Undgå at anvende aggressive afspændingsmidler, som kan angribe rodstiftens form. Man kan med fordel anvende en højfast og stødbesistent formningsmasse (f.eks. CM 20) og i den forbindelse undlade hurtigstøbeteknikken (speed-procedure).

Forvarm støbecylindren. Vær opmærksom på en langsom temperaturstigning. Stil støbecylindren med åbningen nedad i ovnen (det fremmet udløbet og fjernelsen af voks og kunststoffet). Hold ovnen på 250-300 °C, indtil det modellerede arbejde er komplet elimineret. Hold denne temperatur i så lang tid som muligt (30-45 min.). Udfør støbningen iht. legeringsproducentens oplysninger. Lad den blive kølet langsomt ned til rumtemperatur. I tilfælde af støbefejl som bobler eller unøjagtigheder på en kant er det muligt at foretage en efterbearbejdning, så længe dette ikke forringer nøjagtigheden og ændrer de oprindelige dimensioner.

Cementering

Påfør cementen i rodkanalen med lentulospiralen (overhold cementproducentens bearbejdningsvejledning nøje). Kontrollér, at stiften befinder sig i slutpositionen. Fjern overskydende cement.

19 Materialer

Detaljeret oplysninger om materialer samt disses sammensætninger fremgår af de produktspecifikke materialedatablade, produktoplysningerne samt produktlisten i afsnit 29. Alle relevante dokumenter er tilgængelige på webstedet www.cendres-metaux.ch efter indtastning af den pågældende produktbetegnelse.

20 Anvisninger til opbevaring

Hvis der ikke er angivet nogen specifikke oplysninger om opbevaring på produktets emballage, anbefaler vi, at produktet opbevares i originalemballagen, på et tørt sted, ved stuetemperatur og uden direkte sollys. Ukorrekt opbevaring kan påvirke produktets egenskaber negativt og medføre, at behandlingen mislykkes.

21 Patientinformation**21.1 Håndtering / efterbehandling**

Patienten skal senest på dagen, hvor protesen integreres, gøres opmærksom på, at det er nødvendigt med en regelmæssig efterbehandling med henblik på at holde de tryggende funktioner sunde og sikre protesens funktionsevne. Sørg for, at patienterne motiveres til og instrueres i at pleje deres tænder og protesen.

En fast og aftagelig protese udsættes for meget store belastninger. Slitage er normalt og kan ikke forhindres, men kun reduceres. Hvor kraftig slitagen er, afhænger af det samlede system.

Vi bestræber os på at anvende materialer, der er tilpasset optimalt til hinanden, for at reducere slitagen til et absolut minimum. Det skal mindst én gang årligt kontrolleres, at protesen sidder godt, og om nødvendigt skal der underfores for at forebygge vippende bevægelser (overbelastninger). Vi anbefaler, at protesen i begyndelsen kontrolleres ca. hver tredje måned, og at hjælpeelementer, såsom retentionsindsatser, skiftes ud ved behov.

21.2 Rengøring og pleje

Vi anbefaler, at du renser dine tænder og protese efter hvert måltid. Rensning af protesen indbefatter også rensning af forbindelseselementet. En skånsom rensning kan foretages ved at rengøre protesen under rindende vand med en blød tandbørste og forbindelseselementet i munden med en interdentalbørste. Den mest intensive rensning af protesen foretages ved hjælp af et ultralydsapparat og et rengøringsadditiv, der er egnet til protesen.

De højpræcise forbindelseselementer må aldrig rengøres med tandpasta, da dette kan medføre beskadigelse. Der skal også udvises forsigtighed over for aggressive rengøringsmidler eller -tabletter, da dette kan beskadige det værdifulde forbindelseselement eller forringe dets funktion.

En regelmæssig rengøring af forankringen forebygger betændelser af det bløde væv.

22 Bestillingsoplysninger

De relevante oplysninger for din bestilling findes i produktlisten i afsnit 29 i nærværende dokument. Også produktinformationen er nyttig. Disse og andre relevante dokumenter er tilgængelige på webstedet www.cmsa.ch/docs efter indtastning af den pågældende produktbetegnelse.

23 Leveringsdygtighed

Nogle af de produkter, der er beskrevet og anført i dette dokument, fås muligvis ikke i alle lande.

24 Sporing af partikode

Partikoderne for alle anvendte elementer skal dokumenteres for at sikre sporingen.

25 Reklamation

Enhver hændelse, der opstår i forbindelse med produktet, skal øjeblikkeligt meddeles til Cendres+Métaux SA. Kontakt din kundeservice, eller send din forespørgsel via e-mail til adressen: complaints-cmbrand@cmsa.ch. Alvorlige hændelser skal desuden indberettes til den ansvarlige myndighed for dit hjemsted.

26 Sikker bortskaffelse

Bortskaffelsen af produkterne skal ske iht. lokalt gældende bestemmelser og miljøbestemmelser, idet der tages hensyn til den pågældende kontamineringsgrad. CMSA Biel/Bienne SA tager til enhver tid imod ædelmetalaffald. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.

27 Varemærkerettigheder

Medmindre andet er angivet specifikt, er alle produkter, der er kendetegnet med «®», ikkeregistrerede mærker tilhørende Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, men registrerede varemærker tilhørende den pågældende producent.

28 Ansvarsfraskrivelse

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning. Produkter fra Cendres+Métaux SA er dele af et samlet koncept og må kun anvendes eller kombineres med de tilhørende originale komponenter og instrumenter. I modsat fald er producenten fritaget for ethvert ansvar. Partikoden skal altid oplyses ved reklamationer.

Anvendelse af produkter fra tredjeparter, der ikke markedsføres af Cendres+Métaux SA, i forbindelse med produkterne, der er angivet i produktlisten i afsnit 29, medfører bortfald af enhver garanti eller andre udtrykkelige eller underforståede forpligtelser hos Cendres+Métaux SA.

Produktets egnethed til det specifikke patienttilfælde vurderes af den sagkyndige person på dennes ansvar.

Cendres+Métaux SA frasiger sig ethvert udtrykkeligt eller underforstået ansvar for direkte, indirekte, strafferetlige eller andre skader, der opstår på baggrund af eller i sammenhæng med fejl i den professionelle vurdering eller praksis ved brug af produkter fra Cendres+Métaux SA.

Kat.nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangs-brug	Mærkning	UDI-DI
Rodstift Mooser					
05003505	Adhæsionshoved C (størrelse 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099062
05003506	Adhæsionshoved C (størrelse 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099079
05003507	Adhæsionshoved C (størrelse 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099086
05003509	Adhæsionshoved C (størrelse 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099093
05003589	Fladhoved T (størrelse 1)	Titan	JA	CE 0483	07640173099109
05003590	Fladhoved T (størrelse 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173099130
05003591	Fladhoved T (størrelse 3)	Titan	JA	CE 0483	07640173099147
05003592	Fladhoved T (størrelse 4)	Titan	JA	CE 0483	07640173099161
072310	Udvider (hvid) stiftstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512561
072311	Udvider (gul) stiftstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512578
072312	Udvider (rød) stiftstørrelse 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512585
072313	Udvider (blå) stiftstørrelse 4	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512592

Kat.nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangs-brug	Mærkning	UDI-DI
072314	Fortrimmer (hvid) stiftstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512608
072315	Fortrimmer (gul) stiftstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512615
072316	Fortrimmer (rød) stiftstørrelse 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512622
072317	Fortrimmer (blå) stiftstørrelse 4	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512639
070287	Trimmer (hvid) stiftstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092797
072318	Trimmer (gul) stiftstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091554
070288	Trimmer (rød) stiftstørrelse 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092803
072319	Trimmer (blå) stiftstørrelse 4	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091561
070221	Thomas-topnøgle	Stål	NEJ	CE	07640166511861
070483	Stiftlære størrelse 1-4	Stål	NEJ	CE 0483	07640166519348
072414	Koblingsstykke	Stål	NEJ	CE	07640166514855
08000003	Endoboks rodstifter	Stål	NEJ	N/A	07640173091325

Rodstift CM

05003194	Adhæsionshoved C (størrelse 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099185
05003195	Adhæsionshoved C (størrelse 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099192
05003202	Adhæsionshoved C (størrelse 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099208
05003210	Adhæsionshoved C (størrelse 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099215
05003211	Adhæsionshoved C (størrelse 5)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099222
05003219	Adhæsionshoved C (med cementafløbsrille) (størrelse 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099239
05003226	Adhæsionshoved C (med cementafløbsrille) (størrelse 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099246
05003234	Adhæsionshoved C (med cementafløbsrille) (størrelse 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099253
05003242	Adhæsionshoved C (med cementafløbsrille) (størrelse 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099260
05003250	Adhæsionshoved C (med cementafløbsrille) (størrelse 5)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099277
05003584	Fladhoved T (med cementafløbsrille) (størrelse 1)	Titan	JA	CE 0483	07640173099338
05003585	Fladhoved T (med cementafløbsrille) (størrelse 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173099345
05003586	Fladhoved T (med cementafløbsrille) (størrelse 3)	Titan	JA	CE 0483	07640173099352
05003587	Fladhoved T (med cementafløbsrille) (størrelse 4)	Titan	JA	CE 0483	07640173099369
05003588	Fladhoved T (med cementafløbsrille) (størrelse 5)	Titan	JA	CE 0483	07640173099376
072326	Udvider (hvid) stiftstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091585
072321	Udvider (gul) stiftstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091578
072327	Udvider (rød) stiftstørrelse 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091592
072328	Udvider (blå) stiftstørrelse 4	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091608
072329	Udvider (grøn) stiftstørrelse 5	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091615
070243	Trimmer (hvid) stiftstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092742
070244	Trimmer (gul) stiftstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092759
070245	Trimmer (rød) stiftstørrelse 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092766
070246	Trimmer (blå) stiftstørrelse 4	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092773
070247	Trimmer (grøn) stiftstørrelse 5	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092780
070221	Thomas-topnøgle	Stål	NEJ	CE	07640166511861
070483	Stiftlære størrelse 1-5	Stål	NEJ	CE 0483	07640166519331
072414	Koblingsstykke	Stål	NEJ	CE	07640166514855
08000003	Endoboks rodstifter	Stål	NEJ	N/A	07640173091325

MP-Post

200004301	MP-Post X gul størrelse 1	Stål	JA	CE 0483	07640166515265
200004310	MP-Post X rød størrelse 2	Stål	JA	CE 0483	07640166515272
200004319	MP-Post X blå størrelse 3	Stål	JA	CE 0483	07640166515289
200004328	MP-Post X grøn størrelse 4	Stål	JA	CE 0483	07640166515296
200004302	MP-Post Standard K gul størrelse 1	Korak	JA	N/A	07640166517955
200004311	MP-Post Standard K rød størrelse 2	Korak	JA	N/A	07640166517986
200004320	MP-Post Standard K blå størrelse 3	Korak	JA	N/A	07640166518013
200004329	MP-Post Standard K grøn størrelse 4	Korak	JA	N/A	07640166518044
200004441	MP rodkanaludvider gul (størrelse 1)	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515319
200004447	MP rodkanaludvider rød (størrelse 2)	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515333
200004451	MP rodkanaludvider blå (størrelse 3)	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515340
200004455	MP rodkanaludvider grøn (størrelse 4)	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515357
200004436	MP rodkanalbor	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515302
200004442	MP hjælpebor	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515326
070221	Thomas-topnøgle	Stål	NEJ	CE	07640166511861

Artiklerne i familien Rodstifter har følgende basis-UDI-DI:

Produkt	Basis-UDI-DI
Håndinstrumenter	764016651000013DQ
	764016651000014DS
Trimmer	764016651000019E4
Stiftlærer	764016651000061E3
Rodkanal-håndinstrumenter	764016651000060DZ
Rodstifter	764016651000048EB
	764016651000066ED

30 Mærkninger på emballagen / symboler



Produktionsdato



Producent



Katalognummer



Partikode



Kvantitet

www.cmsa.ch/docs

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

Rx only

Obs: Iht. amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægens anvisninger.



Cendres+Métaux-produkter med CE-mærkning opfylder de relevante europæiske krav.



Må ikke genanvendes



Ikke-steriliseret



Må ikke udsættes for sollys



Obs: Overhold de ledsagende dokumenter



Entydig produktidentifikation



Europæisk repræsentant



Importør



Medicinsk udstyr



Distributør



prosthetic.line

Gyökércsapok

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	34
DA	Brugsanvisning	Dansk	42
HU	Használati utasítás	Magyar	50
SV	Bruksanvisning	Svenska	58
GR	Οδηγίες χρήσης	Οδηγίες χρήσης	66
NO	Bruksanvisning	Bruksanvisning	74

Használati utasítás - Gyökércsapok

(Mooser gyökércsap / CM gyökércsap / MP-csap)

1 A használati utasítás felhasználási területe

Ez a használati utasítás a 29. szakasz hatálya alá tartozó termékekre vonatkozik. A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi kiadás érvényét veszti. A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért.

2 Kereskedelmi név

Lásd: 29. szakasz

3 Rendeltetésszerű alkalmazás

Ezen termékeket a fogpótlásokhoz és a fogászati klinikán vagy laboratóriumban végzett eljárások támogatására szánják.

3.1 Célzott betegpopuláció

A célzott betegpopuláció részleges vagy teljes foghiánnyal rendelkező felnőtt betegekből áll.

4 Elvárt klinikai haszon

A rágási funkció helyreállítása és az esztétikum javítása.

A jelen használati utasításban szereplő beültethető eszközökre vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítményösszefoglalója (SSCP) elérhető a weboldalunkon, és a következő címen érhető el: www.cendres-metaux.ch.

5 Termékleírás

Termék

Mooser gyökércsap

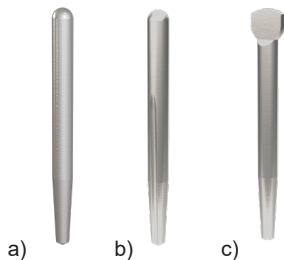
- Az endodontikus rész kúpos profilú.
- Két csapfej:
- Ceramicor® nemesfémcsap adhéziós fejjel: A speciális fejgeometriának köszönhetően a lenyomat még divergáló pillérek esetén is sértetlen marad. A csapot a lenyomatban könnyű ujjnyomással át lehet helyezni.
- Titáncsap lapos fejjel: A lapos fej a felépítmény anyagának rögzítésére szolgál.
- A gyökércsatorna-előkészítéshez minden mérethez egy tágitó, és pretrimmer és a manuális végkalibráláshoz egy trimmer áll rendelkezésre.



a) Mooser gyökércsap lapos fejjel
b) Mooser gyökércsap adhéziós fejjel

CM gyökércsap

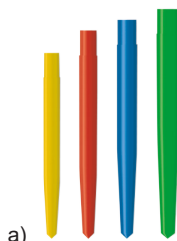
- Az endodontikus rész hangeres-kúpos profilú.
- Két csapfej:
- Ceramicor® nemesfém csap, adhéziós fejjel, cementelvezető horonnyal vagy anélkül az endodontikus részen. A speciális fejgeometriának köszönhetően a lenyomat (ehhez használjon elvezető horony nélküli csapot) még divergáló pillérek esetén is sértetlen marad. A csapot a lenyomatban könnyű ujjnyomással át lehet helyezni.
- Titáncsap lapos fejjel: A lapos fej a felépítmény anyagának rögzítésére szolgál.
- Öt különböző méretben elérhető.
- A gyökércsatorna-előkészítéshez minden mérethez egy tágitó és a manuális végkalibráláshoz egy trimmer áll rendelkezésre.



a) Gyökércsap adhéziós fejjel (horony nélkül)
a) CM gyökércsap adhéziós fejjel (horonnyal)
a) CM gyökércsap lapos fejjel (horonnyal)

MP-csap

- Az endodontikus rész hangeres-kúpos profilú.
- Kétféle formában:
- Acélcsap lapos fejjel: A lapos fej a felépítmény anyagának rögzítésére szolgál.
- Kiegyeztető műanyagból készült műanyag csap: az előregyártott nemesfém csapok gazdaságos alternatívája.
- Négy különböző méretben elérhető.
- A gyökércsatorna-előkészítéshez egy gyökércsatorna-fúró és minden mérethez egy tágitó áll rendelkezésre.



a) MP-csap kiegyeztető
b) MP-csap lapos fejjel



Gyökércsatorna-eszközök

- Az eszközök szabványosak.
- Minden eszköz színkódolt. Az összetévesztés így kizárható.
- Az eszközök meghosszabbításához csatlakozódarab áll rendelkezésre.

Nomenklatúra

A véletlen elcserelés kizárása érdekében

- Gyökércsatorna-műszerek a gyökércsap méretének megfelelően színkódolással rendelkeznek.
- A Ceramicor® gyökércsapok színkódoltak.
- A titán és acél gyökércsapok számkóddal vannak ellátva.
- A kiégethető műanyagból készült gyökércsapok különböző színekben vannak fröccsöntve.



A gyökércsatorna-eszközök ajánlott fordulatszáma 450 és legfeljebb 1200 fordulat/perc között van.

6 Javallatok

Ezek a termékek, akkor helyezendők be a fogak gyökerei közé, amikor a fog koronája már nagymértékben elpusztult. Az endodontiai kezelés során csapok kompozit felépítményekhez vagy öntött csapos felépítményekhez való rögzítésre szolgálnak.

- Csapos koronák
- Öntött csapsapkák rögzítő elemekkel kivehető fogsorok rögzítéséhez.
- Közvetlen rögzítő elemek kivehető fogsorok rögzítéséhez.

7 Ellenjavallatok

- Ha széles gyökércsatorna miatt nem lehetséges a fali gyökércsatorna-előkészítés.
- Nagyon vékony falú vagy törékeny gyökerek esetében.
- Periodontitis, súlyos ínygyulladás, rossz szájhigiénia, caries és alacsony interokkluzális tér.
- Azok a betegek, akik egészségügyi okokból nem tudják betartani a rendszeresen előírt kontrollvizsgálati időpontokat.
- Bruxizmusban vagy egyéb parafunkciós szokásokban szenvedő betegek.
- A termékben használt anyagokra allergiás betegek, lásd a 19. pontot.
- A beteg olyan meglévő szájüregi állapota, amely nem teszi lehetővé a termékek helyes alkalmazását.

8 Kompatibilis eszközök

- Rögzítések
- Csapos koronák
- Felépítmények
- Cementek és ragasztók a természetes fogakhoz történő rögzítéséhez
- Többnyire kompozit tömő- és felépítőanyagok, ritkán amalgámok, személyre szabott felépítményekhez
- Fogászati nemesfémötvözetek kerámia burkolatokhoz, öntött vagy univerzális ötvözetek, forrasanyagok és lézerhegesztőhuzalok.

A kész fogpótlás elkészítéséhez a 29. pontban szereplő termékeken kívül különböző általános laboratóriumi használatú eszközökre is szükség van. Az alábbiakban a Cendres+Métaux SA portfóliójában szereplő anyagokból mutatunk be egy válogatást.

08052149	ABF Wax Universal	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052150	ABF Wax Creativ light	080229	CM soldering paste
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052154	ABF Wax Special		
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		
08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)		
083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)		

9 A szakemberek képzettsége

A fogászatban vagy fogtechnológiában való professzionális tudás szükséges. Az aktuális használati utasításnak mindig rendelkezésre kell állnia, és azt az első használat előtt el kell olvasni és teljesen meg kell érteni. A fogpótlások készítését és karbantartását csak képzett szakemberek végezhetik.



Fontos információk a szakemberek részére



Fokozott óvatosságra intő figyelmeztető szimbólum

10 Szabályozás

Az USA szövetségi törvényei kizárólag a fogorvosok általi használatot, illetve a fogorvosoknak történő értékesítést engedélyezi.

11 Mellékhatások



A termékben használt anyagokra allergiás vagy allergiára gyanús betegeknél (lásd 19. pont) ez a termék nem, vagy csak előzetes allergológiai kivizsgálást követően alkalmazható.
A segédeszközök nikkelt tartalmazhatnak.
Megfelelő használat esetén a mellékhatások kizárhatók.

12 Figyelmeztetések



MR-környezet

A termék MR-környezetben való kompatibilitását és biztonságosságát nem vizsgálták.
A termék MR-környezetben való melegedését vagy elmozdulását nem vizsgálták.

13 Általános megjegyzések

-

13.1 Maradék kockázatok

- Anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakciók
- Alkatrészek vagy fogpótlások meglazulása
- A fogpótlás kopása vagy törése
- Fogpótlás töredékeinek aspirációja
- Lágyszövet-gyulladás
- Plakk felhalmozódása

14 Óvintézkedések



- A termék összetevői nem steril állapotban kerülnek forgalomba. További információkért lásd a 16. „Előkészítés” című pontot.
 - Ehhez a munkához csak eredeti segédszerszámok és alkatrészek használhatók. Tájékoztatásért és további információkért forduljon a Cendres+Métaux SA képviselőjéhez.
 - Minden beavatkozás előtt győződjön meg arról, hogy minden szükséges termékösszetevő megfelelő mennyiségben rendelkezésre áll.
 - Saját biztonsága érdekében mindig viseljen megfelelő védőruházatot. Különösen csiszoláskor javasoljuk védőszemüveg és porvédő maszk viselését, valamint elszívórendszer használatát.
 - Biztosítsa az alkatrészeket az aspiráció ellen.
 - A páciensek által fogkefével és fogkrémmel végzett mechanikus tisztítás idő előtti kopáshoz vezethet.
 - A vágóeszközöket nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani (a vágóél tompa lesz).
 - A túlzott érintkezési nyomás, billenés vagy emelőhatás eszköztörésekhez vezethet.
- A gyökércsatorna-eszközök legfeljebb 10 alkalmazásra vannak tervezve.
- A Mooser, CM, és MP gyökércsap rendszerek nem kompatibilisek egymással, azaz mindig az adott rendszerhez megjelölt műszereket kell használni.
 - A gyökércsapok nem cserélhetők ki a lenyomatban (még azonos alakú és méretű csapokkal sem). Ennek következménye a helyzet megváltozása lehet.
 - A gyökércsapokon lévő szinkódolt műanyag gyűrűket a lenyomatvétel előtt el kell távolítani.
 - A Ceramicor® egy nem oxidáló arany-platina ötvözet, és alkalmas minden nemesfém ötvözzel való öntésre.
 - A Ceramicor® nem alkalmas nem nemesfém ötvözetekkel való öntésre.
 - A Ceramicor® nemesfémötvözetekbe öntött gyökércsapok nem alkalmasak kerámira való égetésre (WAK). Ezért a modellezés és a kidolgozás során ügyeljen arra, hogy a gyökércsapot viasszal vagy öntőötvözzel fedje be.
- A titánból készült termékek nem alkalmasak öntésre.
- Az acélból készült termékek nem alkalmasak öntésre.

15 Egyszer használatos eszközök

Az egyszer használatos és «single-use» címkével ellátott termékek használatuk során bizonyos mértékű igénybevételnek, fokozott kopásnak és elhasználódásnak vannak kitéve, és akár funkciójukat is elveszíthetik.



A «single use» címkével ellátott termékek többszöri használatát nem vizsgálták. A többszöri használat befolyásolhatja a termékek biztonságosságát, működését és teljesítményét, és növelheti a fertőzés átvitelének kockázatát.

16 Előkészítés



A protetikai munkát, beleértve az összes rendszerelemet, minden egyes munkafázis előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és szükség esetén sterilizálni kell.

A fémötvözetekből, nagy teljesítményű polimerekből (Pektkon®) és kerámiából készült anyagok alkalmasak gőzsterilizálásra. A Pektkon® kivételével a műanyagból készült alkatrészek nem alkalmasak gőzsterilizálásra.

A fertőtlenítési és sterilizálási eljárás kiválasztásakor kövesse a nyilvános nemzeti irányelveket és a „Sebészeti és protetikai termékek előkészítése” című használati utasítást (www.cendres-metiaux.ch).

17 Felhasználási terület

Ezek a termékek, akkor helyezendők be a fogak gyökerei közé, amikor a fog koronája már nagymértékben elpusztult. Céljuk, hogy a gyökérkezelés részeként stabilizálják a foggyökereket, és támasztékot nyújtsanak a gyökércsapkák, felépítmények vagy csapos koronák számára.

- Csapos koronák
- Öntött felépítmények
- Ideiglenes felépítmények.

18 Eljárás

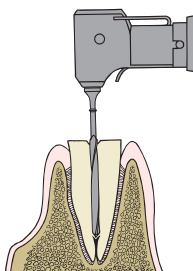
A foggyökeret először endodontikusan kell kezelni. A preparációt ezután az indikációnak megfelelően kell elkészíteni. Az alkalmazandó protetikai eszközök kiválasztása a röntgenképtől, az anatómiától és a gyökércsatorna helyzetétől (hossz és átmérő) függ.

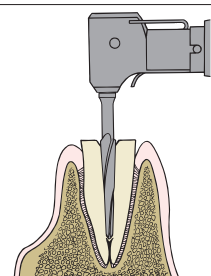


Ha a csapszegmért a szájban használja, távolítsa el a csapokat a gyűrűs tartóból.

18.1 Mooser gyökércsap / CM gyökércsap

A gyökérkezelés sikeres befejezése után szélesítse ki a csatornát a megfelelő méretű tágítóval.



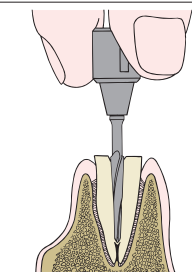


Mooser gyökércsap

A gyökércsatort mechanikusan készítse elő a pretrimmerrel, amely már kúp alakú.

CM gyökércsap

Ez a munkafázis elmarad.

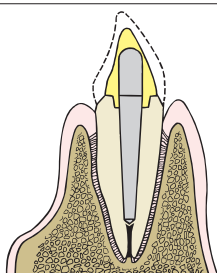


A gyökércsatorna végleges kalibrálását manuálisan, a megfelelő méretű trimmerrel, Thomas dugókulcs segítségével végezze. Ezt követően a gyökércsap süllyesztési mélységét és falstabilitását a csapszegméréssel ellenőrizze.

A torziós és túlterhelés elleni védelemhez központi betétet kell készíteni.

CM gyökércsap

Az első barázda az okklúziótól számítva: a gyökérszárak teljes hossza az adhézíós fejjel.



Cementálás: A cementet Lentulo spirál segítségével juttassa be a gyökércsatornába (gondosan kövesse a cement gyártójának utasításait). Győződjön meg róla, hogy a csap a végállásban van. Távolítsa el a felesleges cementet.

18.2 MP-csap

A foggyökeret először endodontikusan kell kezelni. A preparációt ezután az indikációnak megfelelően kell elkészíteni. A gyökércsap méretének kiválasztása a röntgenfelvétel, a csatorna előkészítése és az anatómiai viszonyok alapján történik.

A gyökércsatorna előkészítése

Szűrje be a guttaperchát a kívánt hosszúságig forró szondával vagy "szétterítővel" (öltéscsatort hoz létre). Tágítsa ki a gyökércsatort az MP gyökércsatorna-fúróval (Kat.szám: 200004436) és mélyítse azt, ha szükséges. Készítse elő a gyökércsatort a színekódolt tágitókkal növekvő sorrendben a kívánt átmérőig. A szükséges csatornamélység megfelel a gyökércsatorna-tágító vágó részének.

Példa az eljárásra:

Sárga MP-csap (legkisebb gyökércsap)

A gyökércsatort mechanikusan készítse elő a sárga MP gyökércsatorna-tágítóval (Kat.szám: 20000441).

Zöld MP-csap (legnagyobb gyökércsap)

A gyökércsatort mechanikusan készítse elő a sárga MP gyökércsatorna-tágítóval (Kat.szám: 20000441).

Ezután folytassa a vörös MP gyökércsatorna-hosszabbítóval (Kat.szám: 20000447).

Ezután folytassa a kék MP gyökércsatorna-tágítóval (Kat.szám: 200004451).

A preparálást a zöld MP gyökércsatorna-tágítóval fejezze be (Kat.szám: 200004455).

Figyeljen arra, hogy feltétlenül követni kell a növekvő sorrendet, különben a gyökértágító túl nagy nyomást gyakorol a gyökércsatornára, aminek törés lehet a következménye.

Kiégethető műanyagból készült gyökércsapok

Az öntött ötvözetnek a mechanikai tulajdonságok tekintetében legalább 500 MPa Rp 0,2 %-os folyáshatárral kell rendelkeznie. Az öntőcsatornát úgy kell elhelyezni, hogy elősegítsék a viasz és a műanyag távozását, valamint a folyékony ötvözet bejutását az öntött tárgy formájába (kerülni kell a hegyes szögeket és az éles sarkokat). Kerülni kell az agresszív lazítók használatát, amelyek módosíthatják a gyökérnyak formáját. Előnyös nagy szilárdságú és ütésálló beagyazóanyag (pl. CM 20) használata és emellett a gyorsöntési technika (speed-módszer) mellőzése. Melegítse elő az öntőhengereket; ügyeljen arra, hogy a hőmérséklet lassan emelkedjen. Az öntőhengert úgy helyezze el a kemencében, hogy a nyílás lefelé nézzen (ez kedvez a szívárgásnak és a viasz és a műanyag távozásának). Tartsa 250-300 °C-on, amíg a modellezett munka teljesen eliminálódik. Tartsa ezen a hőmérsékleten a lehető legtovább (30-45 percig). Az öntést az ötvözet gyártójának utasításai szerint végezze el. Lassan hagyja szobahőmérsékletre lehűlni. Az öntési hibák, mint például a buborékok vagy az élek pontatlansága esetén utómunkák elvégezhetők, amennyiben ez nem befolyásolja a pontosságot, valamint nem változtatja meg az eredeti méreteket.

Cementálás

A cementet Lentulo spirál segítségével juttassa be a gyökércsatornába (gondosan kövesse a cement gyártójának utasításait). Győződjön meg róla, hogy a csap a végállásban van. Távolítsa el a felesleges cementet.

19 Anyagok

Az anyagokra és összetételükre vonatkozó részletesebb információk a termékspecifikus anyagadatlapokon, a termékismertetőben és a 29. pont alatt található terméklistában találhatók. Minden vonatkozó dokumentum megtalálható a www.cendres-metall.ch weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

20 Tárolási utasítások



Amennyiben a termék csomagolásán nincs külön információ a tárolásra vonatkozóan, javasoljuk, hogy a terméket eredeti csomagolásában, száraz helyen, szobahőmérsékleten és közvetlen napfénytől védve tárolja. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja a termék tulajdonságait, és a pótlás hibájához vezethet.

21 Beteginformációk

21.1 Kezelés, gondozás

A páciens legkésőbb a műfogsor behelyezésének napján tájékoztatni kell arról, hogy a teljes rágórendszer egészségének és a műfogsor működőképességének megőrzése érdekében rendszeres utókezelésre van szükség. Biztosítsa, hogy a páciensek motiváltak és tájékozottak legyenek fogai és műfogsoruk ápolásával kapcsolatban.

A rögzített és kivethető fogpótlások nagyon nagy terhelésnek vannak kitéve. A kopás jelei normálisak, ezeket nem lehet elkerülni, csak csökkenteni. A kopás mértéke a rendszer egészétől függ.

Arra törekszünk, hogy olyan anyagokat használjunk, amelyek optimálisan illeszkednek egymáshoz, hogy a kopás a lehető legkisebbre csökkenjen. A fogsor jó illeszkedését évente legalább egyszer ellenőrizni kell, szükség esetén a billegő mozgások (túlterhelés) elkerülése érdekében újra kell alábélelni. Javasoljuk, hogy kezdetben körülbelül háromhavonta ellenőrizze újra a fogpótlást, és szükség esetén cserélje ki a kiegészítő részeket, például a retenciós betéteket.

21.2 Tisztítás és gondozás

Javasoljuk a fogak és fogpótlások minden étkezés után történő megtisztítását. A fogpótlás tisztítása magában foglalja az összekötő elem tisztítását is. A legkíméletesebb tisztítás úgy érhető el, ha a fogpótlást folyó víz alatt, puha fogkefével, a szájból lévő összekötő elemet pedig fogközti kefével tisztítja. A legintenzívebb tisztítása ultrahangos készülék és a fogpótláshoz alkalmazható tisztítóadalék segítségével végezhető.

A nagy pontosságú csatlakozóelemeket soha nem szabad fogkrémrel tisztítani, mert ez károsodást okozhat. Az agresszív tisztítószerrel vagy tablettákkal is óvatosan kell bánni, mivel ezek károsíthatják a magas minőségű csatlakozóelemet vagy ronthatják annak működését.

A rögzítés rendszeres tisztításának köszönhetően elkerülhető a lágyrészek gyulladása.

22 Rendelési információk

Az Ön megrendelésére vonatkozó információkat a terméklistában, jelen dokumentum 29. pontjában találja. A termékinformációk szintén hasznosak. Ezek és minden más vonatkozó dokumentum megtalálható a www.cmsa.ch/docs weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

23 Rendelkezésre állás

Előfordulhat, hogy az ebben a dokumentumban leírt és felsorolt termékek némelyike nem minden országban érhető el.

24 A tételes számok nyomonkövethetősége

A nyomon követhetőség biztosítása érdekében minden felhasznált részegység tételes számát dokumentálni kell.

25 Reklamáció

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett eseményt azonnal jelenteni kell a Cendres+Métaux SA-nak. Ehhez forduljon ügyféltanácsadójához, vagy küldjön e-mailt a complaints-cmbrand@cmsa.ch címre. Ezenkívül a súlyos eseteket jelentse a székhelye szerinti illetékes hatóságnak.

26 Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítását a helyileg érvényes előírásoknak és környezetvédelmi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni, figyelembe véve a szennyezettségi fokát is. A nemesfémhulladékot a CMSA Biel/Bienne SA szívesen átveszi. Tájékoztatásért és további információkért forduljon a Cendres+Métaux SA képviselőjéhez.

27 Védjegyjogok

Ha nincs külön jelezve, az ® jelzéssel ellátott termékek nem a Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, bejegyzett védjegyei, hanem az adott gyártó bejegyzett védjegyei.

28 Felelősség kizárása

A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért. A Cendres+Métaux SA termékei egy átfogó koncepció részei, és csak a hozzájuk tartozó eredeti alkatrészekkel és eszközökkel használhatók vagy kombinálhatók. Ellenkező esetben a gyártó minden felelősséget és felelősséget kizár. Reklamáció esetén mindig fel kell tüntetni a tételes számot.

A Cendres+Métaux SA által nem forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata a 29. pont szerinti terméklistában található termékekkel érvényteleníti a Cendres+Métaux SA minden garanciáját vagy egyéb kifejezett vagy hallgatóságos kötelezettségét.

A terméknek az adott beteg esetére való alkalmasságával kapcsolatos döntés felelőssége a szakember mérlegelési jogkörébe tartozik.

A Cendres+Métaux SA kizár minden kifejezett vagy hallgatóságos felelősséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntetőügyi vagy egyéb károkért, amely a Cendres+Métaux SA termékeinek használata során elkövetett szakmai ítéletek vagy gyakorlatok hibáiból erednek, vagy azzal összefüggésben állnak.

A szakemberek kötelesek rendszeresen tanulmányozni a 29. pontban szereplő terméklistában található termékek legújabb fejlesztéseit és azok alkalmazását.

Fontos, hogy az ebben a dokumentumban szereplő leírások nem elegendőek a Cendres+Métaux SA termékeinek azonnali alkalmazásához. Mindig szükség van fogorvosi és fogtechnikai szakértelemre, valamint a 29. pontban szereplő terméklistában található termékek használatára vonatkozó tapasztalt szakember által adott utasításokra.

A fordítások közötti ellentmondások esetén az angol nyelvű változat az irányadó.

29 Terméklista

Kat. szám.	Termékleírás	Anyag	Egyszer használatos eszközök	Jelzés	UDI-DI
Mooser gyökércsap					
05003505	C adhéziósfej (1-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099062
05003506	C adhéziósfej (2-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099079
05003507	C adhéziósfej (3-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099086
05003509	C adhéziósfej (4-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099093
05003589	T lapos fej (1-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173099109
05003590	T lapos fej (2-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173099130
05003591	T lapos fej (3-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173099147
05003592	T lapos fej (4-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173099161
072310	Tágító (fehér) 1-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640166512561
072311	Tágító (sárga) 2-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640166512578
072312	Tágító (piros) 3-as csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640166512585
072313	Tágító (kék) 4-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640166512592
072314	Pretrimmer (fehér) 1-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640166512608
072315	Pretrimmer (sárga) 2-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640166512615
072316	Pretrimmer (piros) 3-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640166512622
072317	Pretrimmer (kék) 4-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640166512639
070287	Trimmer (fehér) 1-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173092797
072318	Trimmer (sárga) 2-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173091554
070288	Trimmer (piros) 3-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173092803
072319	Trimmer (kék) 4-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173091561
070221	Thomas dugókulcs	Acél	NEM	CE	07640166511861
070483	Csapszegmérő (1-4-es méret)	Acél	NEM	CE 0483	07640166519348
072414	Összekötődarab	Acél	NEM	CE	07640166514855
08000003	Gyökércsap-endobox	Acél	NEM	-	07640173091325
CM gyökércsap					
05003194	C adhéziósfej (1-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099185
05003195	C adhéziósfej (2-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099192
05003202	C adhéziósfej (3-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099208
05003210	C adhéziósfej (4-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099215
05003211	C adhéziósfej (5-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099222
05003219	C adhéziósfej (cementvezető horonnyal) (1-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099239
05003226	C adhéziósfej (cementvezető horonnyal) (2-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099246
05003234	C adhéziósfej (cementvezető horonnyal) (3-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099253
05003242	C adhéziósfej (cementvezető horonnyal) (4-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099260
05003250	C adhéziósfej (cementvezető horonnyal) (5-es méret)	Ceramicor®	IGEN	CE 0483	07640173099277
05003584	T lapos fej (cementvezető horonnyal) (1-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173099338
05003585	T lapos fej (cementvezető horonnyal) (2-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173099345
05003586	T lapos fej (cementvezető horonnyal) (3-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173099352
05003587	T lapos fej (cementvezető horonnyal) (4-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173099369
05003588	T lapos fej (cementvezető horonnyal) (5-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173099376
072326	Tágító (fehér) 1-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173091585
072321	Tágító (sárga) 2-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173091578
072327	Tágító (piros) 3-as csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173091592
072328	Tágító (kék) 4-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173091608
072329	Tágító (zöld) 5-ös csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173091615
070243	Trimmer (fehér) 1-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173092742
070244	Trimmer (sárga) 2-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173092759
070245	Trimmer (piros) 3-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173092766
070246	Trimmer (kék) 4-es csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173092773
070247	Trimmer (zöld) 5-ös csapmérethez	Acél	NEM	CE 0483	07640173092780
070221	Thomas dugókulcs	Acél	NEM	CE	07640166511861
070483	Csapszegmérő (1-5-es méret)	Acél	NEM	CE 0483	07640166519331
072414	Összekötődarab	Acél	NEM	CE	07640166514855
08000003	Gyökércsap-endobox	Acél	NEM	-	07640173091325

Kat. szám.	Termékleírás	Anyag	Egyszer használatos eszközök	Jelzés	UDI-DI
MP-csap					
200004301	MP-csap X sárga, 1-es méret	Acél	IGEN	CE 0483	07640166515265
200004310	MP-csap X piros, 2-es méret	Acél	IGEN	CE 0483	07640166515272
200004319	MP-csap X kék, 3-as méret	Acél	IGEN	CE 0483	07640166515289
200004328	MP-csap X zöld, 4-es méret	Acél	IGEN	CE 0483	07640166515296
200004302	MP-csap standard K sárga, 1-es méret	Korak	IGEN	-	07640166517955
200004311	MP-csap standard K piros, 2-es méret	Korak	IGEN	-	07640166517986
200004320	MP-csap standard K kék, 3-as méret	Korak	IGEN	-	07640166518013
200004329	MP-csap standard K zöld, 4-es méret	Korak	IGEN	-	07640166518044
200004441	MP gyökércsatorna-tágító sárga (1-es méret)	Acél	NEM	CE 0483	07640166515319
200004447	MP gyökércsatorna-tágító piros (2-es méret)	Acél	NEM	CE 0483	07640166515333
200004451	MP gyökércsatorna-tágító kék (3-as méret)	Acél	NEM	CE 0483	07640166515340
200004455	MP gyökércsatorna-tágító zöld (4-es méret)	Acél	NEM	CE 0483	07640166515357
200004436	MP gyökércsatorna-fűrő	Acél	NEM	CE 0483	07640166515302
200004442	MP segédűrő	Acél	NEM	CE 0483	07640166515326
070221	Thomas dugókulcs	Acél	NEM	CE	07640166511861

A Gyökércsapok termékcsaládba tartozó termékek a következő alapvető UDI-DI-vel rendelkeznek:

Produkt	Basic-UDI-DI
Kézi műszerek	764016651000013DQ
	764016651000014DS
Gyökércsatorna-reszelők	764016651000019E4
Stift-mérőeszközök	764016651000061E3
Gyökércsatorna-kéziműszerek	764016651000060DZ
Gyökércsapok	764016651000048EB
	764016651000066ED

30 Jelzések a csomagoláson szimbólumok

	Gyártási idő
	Gyártó
	Katalógusszám
	Tételszám
	Mennyiség
	Tartsa be a használati utasítást, amely elektronikus formában elérhető a megadott címen.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt a terméket csak orvos által vagy orvosi utasításra lehet értékesíteni.
	A CE-jelöléssel ellátott Cendres+Métaux termékek megfelelnek a vonatkozó európai követelményeknek.
	Ne használja újra
	Nem steril
	Nem fénytől védendő
	Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat
	Egyértelmű termékazonosítás
	Meghatalmazott az Európai Közösségben
	Importőr
	Orvostechnikai eszköz
	Forgalmazó

prosthetic.line

Rotstift

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	34
DA	Brugsanvisning	Dansk	42
HU	Használati utasítás	Magyar	50
SV	Bruksanvisning	Svenska	58
GR	Οδηγίες χρήσης	Οδηγίες χρήσης	66
NO	Bruksanvisning	Bruksanvisning	74

Bruksanvisning rotstift

(Rotstift Mooser / Rotstift CM / MP-Post)

1 Bruksanvisningens användningsområde

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

2 Märkesnamn

Se avsnitt 29.

3 Avsedd användning

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

3.1 Avsedd patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen består av vuxna patienter med partiell eller fullständig tandförlust.

4 Förväntad klinisk nytta

Återställande av patientens tuggfunktion och förbättrad estetik.

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

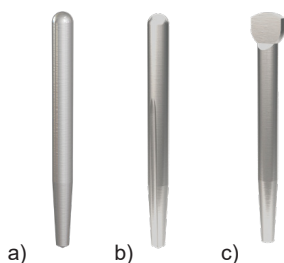
5 Produktbeskrivning



Rotstift Mooser

- Konisk profil av den endodontiska delen.
- Två stift huvuden:
 - Ädelmetallstift Ceramicor® med adhesionshuvud: På grund av den speciella huvudgeometrin förblir avtrycket oskadat även med divergerande distanser. Stiftet kan flyttas i avtrycket med ett lätt tryck med fingret.
 - Titanstift med platt huvud: Det platta huvudet fungerar som retention för distansmaterialet.
- Finns i fyra olika storlekar.
- För reprocessing av rotkanalen finns en expander, en förtrimmer och en trimmer för manuell slutkalibrering tillgängliga för varje storlek.

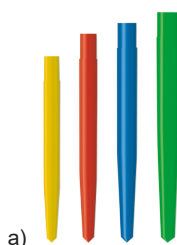
- a) Rotstift Mooser med platt huvud
b) Rotstift Mooser med adhesionshuvud



Rotstift CM

- Cylindrisk-konisk profil av den endodontiska delen.
- Två stift huvuden:
 - Ceramicor® ädelmetallstift med adhesionshuvud, finns med och utan cementdräneringssår i den endodontiska delen. På grund av den speciella huvudgeometrin förblir avtrycket (använd ett stift utan dräneringssår) oskadat även med divergerande distanser. Stiftet kan flyttas i avtrycket med ett lätt tryck med fingret.
 - Titanstift med platt huvud: Det platta huvudet fungerar som retention för distansmaterialet.
- Finns i fem olika storlekar.
- För reprocessing av rotkanalen finns en expander och en trimmer för manuell slutkalibrering tillgängliga för varje storlek.

- a) Rotstift CM med adhesionshuvud (utan spår)
b) Rotstift CM med adhesionshuvud (med spår)
c) Rotstift CM med plant huvud (med spår)



MP-Post

- Cylindrisk-konisk profil av den endodontiska delen.
- Två stiftvarianter
 - Stålstift med platt huvud: Det platta huvudet fungerar som retention för distansmaterialet.
 - Plaststift i bränd plast: Ekonomiskt alternativ till prefabricerade ädelmetallstift.
- Finns i fyra olika storlekar.
- För reprocessing av rotkanalen finns en rotkanalborr och en expander tillgängliga för varje storlek.

- a) MP-Post som kan brännas
b) MP-Post med plant huvud



Rotkanalinstrument

- Instrumenten är normerade.
- Alla Instrument är färgkoderade. Förväxling kan därmed uteslutas.
- En förlängning finns tillgänglig för att förlänga instrumenten.

Nomenklatur

För att undvika missförstånd är

- rotkanalinstrumenten färgkodade efter storleken på rotkanalstolpen.
- Rotstiften i Ceramicor® är färgkodade.
- Rotstiften i titan och stål är numrerade.
- Rotstiften i utbränd plast är formsprutade i olika plastfärger.



Rekommenderad hastighet för rotkanalinstrumenten är 450 till maximalt 1 200 varv/min.

6 Indikationer

Dessa produkter sätts in i tandrötterna när tandrotskronan till stor del är förstörd.

De är avsedda för retention av stift för komposituppbbyggnader eller gjutna stiftuppbbyggnader som en del av endodontisk behandling.

- Stiftkronor
- Gjutna stiftlock med hållare för fixering av avtagbara proteser.
- Direkt retentiva element för fixering av avtagbara proteser.

7 Kontraindikationer

- Om det på grund av en bred rotkanal inte är möjligt med reprocessing av rotkanalen nära väggen.
- I händelse av rötter mycket tunna väggar och/eller är spröda.
- Parodontit, svår gingivit, dålig munhygien, karies och marginellt interokklusalt utrymme.
- Patienter som av hälsoskäl inte kan delta i de nödvändiga återkommande kontrollerna.
- Patienter med bruxism eller andra parafunktionella vanor.
- Patienter som är allergiska mot de material som används i produkten, se avsnitt 19.
- När den befintliga orala situationen hos patienten gör det omöjligt att använda produkten på ett korrekt sätt.

8 Kompatibla produkter

- Förankringar
- Stiftkronor
- Påbyggnader
- Cement och adhesiv för fastsättning av naturliga tänder
- Mestadels kompositfyllningar och uppbyggnadsmaterial, sällan amalgam, för individuella uppbyggnader
- Dentala ädelmetallegeringar för keramiska faner, gjutna eller universella legeringar, lod och lasersvetstrådar.

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

08052149	ABF Wax Universal	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052150	ABF Wax Creativ light	080229	CM soldering paste
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052154	ABF Wax Special		
08052148	ABF Wax Margin		
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		
08055014	Livento® invest pulver (50 x 100 g)		
083739	Livento® invest vätska (1000 ml)		

9 Kvalifikationer för yrkespersonal

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



Viktig information till specialister



Varningssymbol för extra försiktighet

10 Förordning

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

11 Biverkningar

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

12 Varningsinformation**Magnetresonansmiljö (MR-miljö)**

Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö.
Produkten har inte testats avseende uppvärmning och migration i MR-miljö.

13 Allmän information

E/T

13.1 Kvarstående risker

- Överkänslighetsreaktioner mot material
- Lossning av komponenter eller tandproteser
- Slitage eller fraktur av tandprotesen
- Aspiration av fragment från tandprotes
- Inflammation i mjukvävnad
- Ansamling av plack

14 Försiktighetsåtgärder



- Produktkomponenterna levereras icke-sterila. Mer information finns i avsnitt 16 "Reprocessing".
- För dessa arbeten får enbart originalverktyg och originaldelar användas. Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.
- Säkerställ före varje ingrepp att alla nödvändiga produktkomponenter finns tillgängliga i tillräcklig mängd.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning för din egen säkerhet. Särskilt vid slipning rekommenderar vi användning av skyddsglasögon och dammskyddsmask samt utsugsanordning.
- Säkra alla delar mot aspiration.
- Om patienten mekaniskt rengör produkten med tandborste och tandkräm kan förtida slitage uppstå.
- Skärande instrument får inte rengöras i ultraljudsbad (skäreggen blir slö).
- Överdrivet kontaktryck, lutning eller hävning kan leda till att instrumentet går sönder.
- Rotkanalinstrumenten är avsedda att användas högst 10 gånger.
- Systemen Mooser rotstift, CM rotstift och MP-Post är inte kompatibla med varandra, dvs. de instrument som är avsedda för respektive system måste användas.
- Rotstiften får inte bytas ut i avtrycket (även om de är identiska i form och storlek). Ändringar i positionen kan bli resultatet.
- De färgkodade plastringarna på rotstiften måste tas bort innan avtrycket tas.
- Ceramicor® är en icke-oxiderande guld-platinlegering och är lämplig för pågjutning med alla ädelmetallegeringar.
- Ceramicor® är inte lämplig för pågjutning med icke-ädlä metallegeringar.
- De pågjutna rotstiften i ädelmetallegeringen Ceramicor® är inte lämpliga för keramisk bränning (CTE). Vid modellering och efterbearbetning är det därför viktigt att se till att rotstiftet är täckt med vax eller gjutlegering.

Titanprodukter lämpar sig inte för gjutning.

Stålprodukter lämpar sig inte för gjutning.

15 Engångsanvändning

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



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

16 Reprocessing



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

17 Användningsområde

Dessa produkter sätts in i tandrötterna när tandrotskronan till stor del är förstörd. De är avsedda för stabilisering av tandrötter och ger stöd för rotkapslar, distanser eller postkronor som en del av rotbehandlingen.

- Stiftkronor
- Gjutna påbyggnader
- Provisoriska påbyggnader.

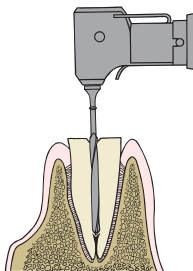
18 Tillvägagångssätt

Tandroten måste först behandlas endodontiskt. Sedan följer förberedelserna för den ställda diagnosen. Valet av de protetiska produkter som ska användas beror på röntgenbilden, anatomin och rotkanalsituationen (längd och diameter).

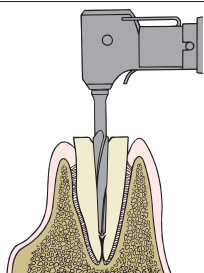


Vid användning stifttolk i munnen ska stiften tas bort från ringhållaren.

18.1 Rotstift Mooser / Rotstift CM



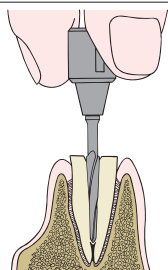
När rotbehandlingen är helt slutförd förborras rotkanalen mekaniskt med en expander i lämplig storlek.

**Rotstift Mooser**

Rotkanalen prepareras mekaniskt med förtrimmaren, som redan har en konisk form.

Rotstift CM

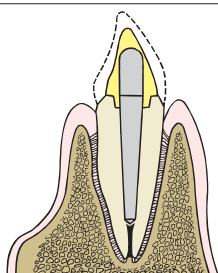
Detta arbetssteg bortfaller.



Den slutliga kalibreringen av rotkanalen utförs för hand med en trimmer i rätt storlek och en Thomas-hylsnyckel. Därefter kontrolleras rotstiftets nedsänkingsdjup och väggstabilitet med stifttolken. Ett centralt inlägg måste förberedas som torsions- och överbelastningsskydd.

Rotstift CM

Första spåret i stifttolken från ocklusal: total längd på rotstiften med adhesionshuvud.



Cementera: För in cementet i rotkanalen med hjälp av en lentulospiral (följ noggrant cementtillverkarens anvisningar). Kontrollera att stiftet befinner sig i ändläget. Ta bort överflödigt cement.

18.2 MP-Post

Tandroten måste först behandlas endodontiskt. Sedan följer förberedelserna för den ställda diagnosen. Valet av rotstiftstorlek görs på grundval av röntgenbilden och i enlighet med kanalprepareringen och de anatomiska förhållandena.

Förberedelse av rotkanalen

Använd en varm sond eller «spreader» för att penetrera guttaperkan till önskad längd (skapande av en stygnkanal). Vidga och, om nödvändigt, fördjupa rotkanalen med MP rotkanalborr (art.nr 200004436). Förbered rotkanalen till önskad diameter med hjälp av de färgkodade expanderarna i stigande ordning. Det nödvändiga kanaldjupet motsvarar rotkanalexpanderarens skärsektion.

Exempel på procedurer:

MP-Post gul (minsta rotstift)

Reprocessing av rotkanalen maskinellt med MP rotkanalexpander gul (art.nr 20000441).

MP-Post grön (största rotstift)

Reprocessing av rotkanalen maskinellt med MP rotkanalexpander gul (art.nr 20000441).

Fortsätt sedan med MP rotkanalexpander röd (art.nr 20000447)

Fortsätt sedan med MP rotkanalexpander blå (art.nr 200004451)

Slutför sedan reprocessingen med MP rotkanalexpander grön (art.nr 200004455)

Observera att den stigande ordningen måste följas strikt, annars kommer rotkanalexpanderaren att utöva ett för stort tryck på rotkanalen, följt av en möjlig fraktur.

Rotstiften i utbränd plast

Gjutlegeringen måste ha en sträckgräns R_p 0,2 % på minst 500 MPa för de mekaniska egenskaperna. Gjutkanalerna måste placeras så att vax och plast avlägsnas och den flytande legeringen lättare kan tränga in i gjutformen (undvik skarpa vinklar och hörn). Användning av aggressiva relaxanter, som kan angripa formen på rotstiftet, bör undvikas. Det är fördelaktigt att använda ett höghållfast och stöttåligt ingjutningsmaterial (t.ex. CM 20) och att avstå från snabbgjutningstekniken (speed-metoden).

Förvärm gjutcyllindern; se till att temperaturen stiger långsamt. Ställ in gjutcyllindern i ugnen med öppningen nedåt (gynnar läckage och eliminering av vax och plast). Håll temperaturen på 250 – 300 °C tills det modellerade materialet har eliminerats helt. Förvara i denna temperatur så länge som möjligt (30 – 45 minuter). Utför gjutningen enligt legeringstillverkarens anvisningar. Låt svalna långsamt till rumstemperatur. Vid gjutfel som bubblor eller bristande precision på en kant kan efterbearbetning ske så länge detta inte påverkar precisionen och inte ändrar de ursprungliga måtten.

Cementering

För in cementet i rotkanalen med hjälp av en lentulospiral (följ noggrant cementtillverkarens anvisningar). Kontrollera att stiftet befinner sig i ändläget. Ta bort överflödigt cement.

19 Material

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

20 Förvaringsinformation

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

21 Patientinformation

21.1 Handhavande/underhåll

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

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

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

21.2 Rengöring och skötsel

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

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

Om förankringen rengörs regelbundet kan inflammationer i mjukvävnader förebyggas.

22 Orderinformation

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

23 Tillgänglighet

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

24 Spårbarhet för partinummer

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

25 Reklamation

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

26 Säker avfallshantering

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

27 Varumärkesrätt

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

28 Ansvarsfriskrivning

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

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

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

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

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

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

Vid motstridigheter i översättningarna har den engelska versionen företräde.

29 Produktlista

Kat.nr	Produktbeteckning	Material	Engångs- användning	Märkning	UDI-DI
Rotstift Mooser					
05003505	Adhäsionshuvud C (storlek 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099062
05003506	Adhäsionshuvud C (storlek 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099079
05003507	Adhäsionshuvud C (storlek 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099086
05003509	Adhäsionshuvud C (storlek 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099093
05003589	Plant huvud T (storlek 1)	Titan	JA	CE 0483	07640173099109
05003590	Plant huvud T (storlek 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173099130
05003591	Plant huvud T (storlek 3)	Titan	JA	CE 0483	07640173099147
05003592	Plant huvud T (storlek 4)	Titan	JA	CE 0483	07640173099161
072310	Expander (vit) stiftstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512561
072311	Expander (gul) stiftstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512578
072312	Expander (röd) stiftstorlek 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512585
072313	Expander (blå) stiftstorlek 4	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512592
072314	Förtrimmer (vit) stiftstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512608
072315	Förtrimmer (gul) stiftstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512615
072316	Förtrimmer (röd) stiftstorlek 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512622
072317	Förtrimmer (blå) stiftstorlek 4	Stål	NEJ	CE 0483	07640166512639
070287	Trimmer (vit) stiftstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092797
072318	Trimmer (gul) stiftstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091554
070288	Trimmer (röd) stiftstorlek 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092803
072319	Trimmer (blå) stiftstorlek 4	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091561
070221	Thomas-hylsnyckel	Stål	NEJ	CE	07640166511861
070483	Stifttolk storlek 1–4	Stål	NEJ	CE 0483	07640166519348
072414	Kopplingsdel	Stål	NEJ	CE	07640166514855
08000003	Endobox rotstift	Stål	NEJ	E/T	07640173091325
Rotstift CM					
05003194	Adhäsionshuvud C (storlek 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099185
05003195	Adhäsionshuvud C (storlek 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099192
05003202	Adhäsionshuvud C (storlek 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099208
05003210	Adhäsionshuvud C (storlek 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099215
05003211	Adhäsionshuvud C (storlek 5)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099222
05003219	Adhäsionshuvud C (med cementavloppsspår) (storlek 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099239
05003226	Adhäsionshuvud C (med cementavloppsspår) (storlek 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099246
05003234	Adhäsionshuvud C (med cementavloppsspår) (storlek 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099253
05003242	Adhäsionshuvud C (med cementavloppsspår) (storlek 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099260
05003250	Adhäsionshuvud C (med cementavloppsspår) (storlek 5)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099277
05003584	Plant huvud T (med cementavloppsspår) (storlek 1)	Titan	JA	CE 0483	07640173099338
05003585	Plant huvud T (med cementavloppsspår) (storlek 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173099345
05003586	Plant huvud T (med cementavloppsspår) (storlek 3)	Titan	JA	CE 0483	07640173099352
05003587	Plant huvud T (med cementavloppsspår) (storlek 4)	Titan	JA	CE 0483	07640173099369
05003588	Plant huvud T (med cementavloppsspår) (storlek 5)	Titan	JA	CE 0483	07640173099376
072326	Expander (vit) stiftstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091585
072321	Expander (gul) stiftstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091578
072327	Expander (röd) stiftstorlek 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091592
072328	Expander (blå) stiftstorlek 4	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091608
072329	Expander (grön) stiftstorlek 5	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091615
070243	Trimmer (vit) stiftstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092742
070244	Trimmer (gul) stiftstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092759
070245	Trimmer (röd) stiftstorlek 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092766
070246	Trimmer (blå) stiftstorlek 4	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092773
070247	Trimmer (grön) stiftstorlek 5	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092780
070221	Thomas-hylsnyckel	Stål	NEJ	CE	07640166511861
070481	Stifttolk storlek 1–5	Stål	NEJ	CE 0483	07640166519331
072414	Kopplingsdel	Stål	NEJ	CE	07640166514855
08000003	Endobox rotstift	Stål	NEJ	E/T	07640173091325

Kat.nr	Produktbeteckning	Material	Engångs-användning	Märkning	UDI-DI
MP-Post					
200004301	MP-Post X gul storlek 1	Stål	JA	CE 0483	07640166515265
200004310	MP-Post X röd storlek 2	Stål	JA	CE 0483	07640166515272
200004319	MP-Post X blå storlek 3	Stål	JA	CE 0483	07640166515289
200004328	MP-Post X grön storlek 4	Stål	JA	CE 0483	07640166515296
200004302	MP-Post Standard K gul storlek 1	Korak	JA	E/T	07640166517955
200004311	MP-Post Standard K röd storlek 2	Korak	JA	E/T	07640166517986
200004320	MP-Post Standard K blå storlek 3	Korak	JA	E/T	07640166518013
200004329	MP-Post Standard K grön storlek 4	Korak	JA	E/T	07640166518044
200004441	MP rotkanalexpander gul (storlek 1)	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515319
200004447	MP rotkanalexpander röd (storlek 2)	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515333
200004451	MP rotkanalexpander blå (storlek 3)	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515340
200004455	MP rotkanalexpander grön (storlek 4)	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515357
200004436	MP rotkanalborr	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515302
200004442	MP hjälpborr	Stål	NEJ	CE 0483	07640166515326
070221	Thomas-hylsnyckel	Stål	NEJ	CE	07640166511861

Artiklarna i familjen «Rotkanalstift» har följande bas-UDI-DI:

Produkt	Bas-UDI-DI
Handinstrument	764016651000013DQ
	764016651000014DS
Trimmer	764016651000019E4
Stifttolkar	764016651000061E3
Rotankare-handinstrument	764016651000060DZ
Rotstift	764016651000048EB
	764016651000066ED

30 Märkning på förpackningen/symboler

	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Katalognummer
	Partinummer
	Antal
 www.cmsa.ch/docs	Se bruksanvisningen, som finns i elektronisk form på den angivna adressen.
Rx only	Observera: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten enbart säljas till läkare eller på läkares ordination.
 0483	Cendres+Métaux-produkter med CE-märkning uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning.
	Får ej återanvändas
	Ej steril
	Skyddas mot solljus
	Observera, läs igenom medföljande dokument
 	Entydigt produkt-ID
	Befullmäktigad representant i EG
	Importör
	Medicinteknisk produkt
	Återförsäljare

prosthetic.line

Ενδορριζικοί άξονες

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	34
DA	Brugsanvisning	Dansk	42
HU	Használati utasítás	Magyar	50
SV	Bruksanvisning	Svenska	58
GR	Οδηγίες χρήσης	Οδηγίες χρήσης	66
NO	Bruksanvisning	Bruksanvisning	74

Ριζικοί άξονες (Wurzelstift Mooser / Wurzelstift CM / MP-Post)

1 Πεδίο εφαρμογής των οδηγιών χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα προϊόντα που αναφέρονται στην ενότητα 29. Με τη δημοσίευση της παρούσας έκδοσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις παύουν να ισχύουν. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται στη μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης.

2 Εμπορική ονομασία

Βλ. ενότητα 29.

3 Προβλεπόμενη χρήση

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

3.1 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

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

4 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Αποκατάσταση της μαστικής λειτουργίας και βελτίωση της αισθητικής.

Η Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Επίδοσης (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμη στον ιστότοπό μας στη διεύθυνση: www.cendres-metaux.ch

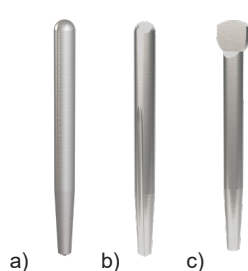
5 Περιγραφή του προϊόντος



Wurzelstift Mooser

- Κωνικό προφίλ του ενδοδοντικού τμήματος.
- Διατίθεται με δύο τύπους κεφαλής:
 - Άξονας από κράμα πολύτιμων μετάλλων Ceramicor® με κεφαλή συγκράτησης αποτυπώματος (Adhäsionskopf). Χάρη στην ειδική γεωμετρία της κεφαλής, το αποτύπωμα παραμένει άθικτο ακόμη και σε αποκλίνοντες πεσσούς. Ο άξονας μπορεί να επανατοποθετηθεί στο αποτύπωμα με ελαφρά πίεση του δακτύλου.
 - Άξονας τιτανίου με επίπεδη κεφαλή. Η επίπεδη κεφαλή λειτουργεί ως στοιχείο συγκράτησης του υλικού ανασύστασης.
- Διατίθεται σε τέσσερα διαφορετικά μεγέθη.
- Για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα διατίθενται, για κάθε μέγεθος: ένας διευρυντήρας, ένας προδιαμορφωτής (Vortrimmer), ένας διαμορφωτής τελικής βαθμονόμησης (Trimmer) για χειροκίνητη τελική προετοιμασία.

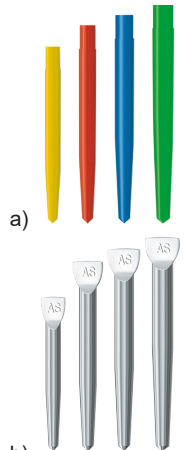
a) Wurzelstift Mooser με επίπεδη κεφαλή
b) Wurzelstift Mooser με κεφαλή συγκράτησης αποτυπώματος



Wurzelstift CM

- Κυλινδρικό προφίλ του ενδοδοντικού τμήματος.
- Διατίθεται με δύο τύπους κεφαλής:
 - Άξονας Ceramicor® με κεφαλή συγκράτησης αποτυπώματος, διαθέσιμος με ή χωρίς αύλακα απορροής κόνιας στο ενδοδοντικό τμήμα. Η ειδική γεωμετρία της κεφαλής επιτρέπει τη λήψη άθικτου αποτυπώματος ακόμη και σε αποκλίνοντες πεσσούς (για τη λήψη αποτυπώματος χρησιμοποιείται η έκδοση χωρίς αύλακα). Ο άξονας μπορεί να επανατοποθετηθεί στο αποτύπωμα με ελαφρά πίεση του δακτύλου.
 - Άξονας τιτανίου με επίπεδη κεφαλή. Η επίπεδη κεφαλή εξασφαλίζει συγκράτηση του υλικού ανασύστασης.
- Διατίθεται σε πέντε διαφορετικά μεγέθη.
- Για κάθε μέγεθος διατίθενται:
 - ένας διευρυντήρας,
 - ένας διαμορφωτής τελικής βαθμονόμησης (Trimmer).

a) Wurzelstift CM με κεφαλή συγκράτησης αποτυπώματος (χωρίς αύλακα)
b) Wurzelstift CM με κεφαλή συγκράτησης αποτυπώματος (με αύλακα)
c) Wurzelstift CM με επίπεδη κεφαλή (με αύλακα)



MP-Post

- Κυλινδρικό προφίλ του ενδοδοντικού τμήματος.
- Διατίθεται σε δύο εκδόσεις:
 - Χαλύβδινος άξονας με επίπεδη κεφαλή. Η επίπεδη κεφαλή λειτουργεί ως στοιχείο συγκράτησης του υλικού ανασύστασης.
 - Πλαστικός άξονας από καύσιμο (burn-out) υλικό. Αποτελεί οικονομική εναλλακτική λύση έναντι των προκατασκευασμένων αξόνων από πολύτιμα κράματα.
- Διατίθεται σε τέσσερα διαφορετικά μεγέθη.
- Για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα διατίθενται:
 - ένα τρυπάνι ριζικού σωλήνα,
 - ένας διευρυντήρας για κάθε μέγεθος.

a) MP-Post από καύσιμο πλαστικό
b) MP-Post με επίπεδη κεφαλή

Εργαλεία προετοιμασίας ριζικού σωλήνα

- Τα εργαλεία είναι τυποποιημένα.
- Όλα τα εργαλεία διαθέτουν χρωματική κωδικοποίηση, ώστε να αποφεύγονται τυχόν συγχύσεις.
- Για την επιμήκυνση των εργαλείων διατίθεται σύνδεσμος επέκτασης (σύνδεσμος προσαρμογής).

Ονοματολογία

Για την αποφυγή συγχύσεων:

- τα εργαλεία προετοιμασίας του ριζικού σωλήνα διαθέτουν χρωματική κωδικοποίηση, αντίστοιχη με το μέγεθος του ριζικού άξονα·
- οι ριζικοί άξονες από Ceramicor® διαθέτουν χρωματική κωδικοποίηση·
- οι ριζικοί άξονες από τιτάνιο και χάλυβα φέρουν αριθμητική κωδικοποίηση·
- οι ριζικοί άξονες από καύσιμο πλαστικό κατασκευάζονται από πλαστικά διαφορετικού χρώματος.



Η συνιστώμενη ταχύτητα περιστροφής για τα εργαλεία προετοιμασίας του ριζικού σωλήνα είναι 450 έως 1200 rpm.

6 Ενδείξεις

Τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται όταν η μύλη του φυσικού δοντιού έχει υποστεί εκτεταμένη καταστροφή και τοποθετούνται μέσα στη ρίζα του δοντιού. Προορίζονται για τη συγκράτηση αξόνων που χρησιμοποιούνται σε ανασυστάσεις με σύνθετη ρητίνη (composite) ή σε χυτές ανασυστάσεις αξόνων στο πλαίσιο ενδοδοντικής θεραπείας.

- Στεφάνες με άξονα.
- Χυτά καλύμματα ριζών με στοιχεία συγκράτησης για τη στερέωση αφαιρούμενων οδοντικών προσθέσεων.
- Άμεσα συγκρατητικά στοιχεία για τη στερέωση αφαιρούμενων οδοντικών προσθέσεων.

7 Αντενδείξεις

- Όταν, λόγω ιδιαίτερα ευρέος ριζικού σωλήνα, δεν είναι δυνατή η σωστή παρασκευή των τοιχωμάτων του.
- Πολύ λεπτά τοιχώματα ή/και εύθραυστες ρίζες.
- Περιοδοντίτιδα, σοβαρή ουλίτιδα, κακή στοματική υγιεινή, τερηδόνα και περιορισμένος μεσομασητικός χώρος.
- Ασθενείς που, για λόγους υγείας, δεν μπορούν να προσέρχονται στις απαιτούμενες τακτικές επανεξετάσεις.
- Ασθενείς με βρυγμό ή άλλες παραλειπουργικές συνήθειες.
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία στα υλικά του προϊόντος (βλ. ενότητα 19).
- Στοματική κατάσταση που δεν επιτρέπει τη σωστή χρήση του προϊόντος.

8 Συμβατά προϊόντα

- Στοιχεία αγκύρωσης.
- Στεφάνες με άξονα.
- Ανασυστάσεις.
- Οδοντιατρικές κονίες και συγκολλητικά υλικά για στερέωση σε φυσικά δόντια.
- Κυρίως σύνθετα υλικά εμφράξεων και ανασυστάσεων· σπανιότερα αμαλγάματα για εξατομικευμένες ανασυστάσεις.
- Πολύτιμα οδοντιατρικά κράματα για κεραμικές επικαλύψεις, κράματα χύτευσης ή γενικής χρήσης, κράματα συγκόλλησης (κολλήσεις) και σύρματα συγκόλλησης με λείξερ.

Για την κατασκευή της τελικής οδοντικής αποκατάστασης απαιτούνται, πέραν των προϊόντων της ενότητας 29, και διάφορα υλικά γενικής χρήσης εργαστηρίου. Η Cendres+Métaux SA διαθέτει μεταξύ άλλων:

08052149	ABF Wax Universal	08052152	ABF Wax Tecno
08052150	ABF Wax Creativ light	08055014	Livento® invest Pulver (50 x 100 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark	083739	Livento® invest Flüssigkeit (1000 ml)
08052154	ABF Wax Special	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052148	ABF Wax Margin	080229	CM soldering paste
08052153	ABF Wax Position	08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Προσόντα του επαγγελματία χρήστη

Απαιτούνται εξειδικευμένες γνώσεις οδοντιατρικής ή οδοντοτεχνικής. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να είναι πάντοτε διαθέσιμες και να έχουν διαβαστεί και κατανοηθεί πλήρως πριν από την πρώτη χρήση. Η κατασκευή και η συντήρηση των οδοντικών αποκαταστάσεων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες.



Σημαντικές πληροφορίες για τον επαγγελματία χρήστη



Σύμβολο προειδοποίησης για αυξημένη προσοχή.

10 Νομοθετικές απαιτήσεις

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών επιτρέπει την πώληση ή χρήση του προϊόντος μόνο από αδειοδοτημένο οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής του.

11 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή υποψία αλλεργίας στα υλικά που περιέχει (βλ. ενότητα 19), εκτός εάν έχει προηγηθεί κατάλληλη αλλεργιολογική αξιολόγηση. Τα βοηθητικά εργαλεία ενδέχεται να περιέχουν νικέλιο. Εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Δεν έχει δοκιμαστεί ως προς:

- τη θέρμανση,
- τη μετακίνηση (migration)

σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

13 Γενικές πληροφορίες

235168-000 αναρμόζεται.

07.2026

68 / 81

13.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στα υλικά.
- Χαλάρωση εξαρτημάτων ή οδοντικών προσθέσεων.
- Φθορά ή θραύση της οδοντικής πρόθεσης.
- Εισρόφηση θραυσμάτων οδοντικής πρόθεσης.
- Φλεγμονή των μαλακών ιστών.
- Συσσώρευση οδοντικής πλάκας.

14 Προφυλάξεις

- Τα εξαρτήματα του προϊόντος παρέχονται μη αποστειρωμένα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα 16 «Επανεπεξεργασία».
- Για τις εργασίες αυτές πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά γνήσια βοηθητικά εργαλεία και γνήσια εξαρτήματα. Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Cendres+Métaux SA.
- Πριν από κάθε επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα του προϊόντος είναι διαθέσιμα σε επαρκή ποσότητα.
- Για τη δική σας ασφάλεια, να χρησιμοποιείτε πάντοτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Ιδιαίτερα κατά τη λείανση, συνιστάται η χρήση προστατευτικών γυαλιών, μάσκας προστασίας από τη σκόνη και συστήματος αναρρόφησης.
- Λαμβάνετε τα απαραίτητα μέτρα ώστε να αποφεύγεται η εισρόφηση των εξαρτημάτων.
- Ο μηχανικός καθαρισμός από τον ασθενή με οδοντόβουρτσα και οδοντόκρεμα μπορεί να προκαλέσει πρόωρη φθορά.
- Τα κοπτικά εργαλεία δεν επιτρέπεται να καθαρίζονται σε λουτρό υπερήχων, καθώς η κοπτική τους ακμή αμβλύνεται.
- Η υπερβολική πίεση, η λανθασμένη ευθυγράμμιση ή οι μοχλευτικές δυνάμεις ενδέχεται να προκαλέσουν θραύση των εργαλείων.
- Τα εργαλεία προετοιμασίας του ριζικού σωλήνα προορίζονται για μέγιστο αριθμό 10 χρήσεων.
- Τα συστήματα Wurzelstift Mooser, Wurzelstift CM και MP-Post δεν είναι συμβατά μεταξύ τους. Για κάθε σύστημα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα αντίστοιχα ενδεδειγμένα εργαλεία.
- Οι ριζικοί άξονες δεν πρέπει να αντικαθίστανται μέσα στο αποτύπωμα, ακόμη και αν έχουν το ίδιο σχήμα και μέγεθος. Η αντικατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολή της θέσης τους.
- Οι χρωματικοί πλαστικοί δακτύλιοι των ριζικών αξόνων πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη λήψη αποτυπώματος.
- Το Ceramicor® είναι κράμα χρυσού-πλατίνας χωρίς οξειδωση και είναι κατάλληλο για χύτευση με όλα τα κράματα πολύτιμων μετάλλων.
- Το Ceramicor® δεν είναι κατάλληλο για χύτευση με κράματα μη πολύτιμων μετάλλων.
- Οι χυτεύσιμοι ριζικοί άξονες από κράμα Ceramicor® δεν είναι κατάλληλοι για όπτηση πορσελάνης (CTE/WAK). Κατά τη διαμόρφωση και την τελική επεξεργασία πρέπει να εξασφαλίζεται ότι ο ριζικός άξονας παραμένει καλυμμένος είτε με κερί είτε με το κράμα χύτευσης.

Τα προϊόντα από τιτάνιο δεν είναι κατάλληλα για χύτευση.

Τα προϊόντα από χάλυβα δεν είναι κατάλληλα για χύτευση.

15 Μία χρήση

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση και φέρουν τη σήμανση «single use» υπόκεινται κατά τη χρήση τους σε μηχανική καταπόνηση και αυξημένη φθορά, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της λειτουργικότητάς τους.



Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που φέρουν τη σήμανση «single use» δεν έχει αξιολογηθεί. Ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ασφάλεια, τη λειτουργία και την απόδοση του προϊόντος, καθώς και να αυξήσει τον κίνδυνο μετάδοσης λοιμώξεων.

16 Επανεπεξεργασία

Η προσθετική εργασία, καθώς και όλα τα εξαρτήματα του συστήματος, πρέπει πριν από κάθε στάδιο εργασίας να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και, εφόσον απαιτείται, να αποστειρώνονται.

Τα υλικά από μεταλλικά κράματα, πολυμερή υψηλής απόδοσης (Pekkton®) και κεραμικά είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό. Με εξαίρεση το Pekkton®, τα πλαστικά εξαρτήματα δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό.

Κατά την επιλογή της διαδικασίας απολύμανσης και αποστείρωσης, τηρείτε τις ισχύουσες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες καθώς και τις οδηγίες χρήσης «Επανεπεξεργασία χειρουργικών και προσθετικών προϊόντων», διαθέσιμες στη διεύθυνση: www.cendres-metaux.ch

17 Πεδίο εφαρμογής

Τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται όταν η μύλη του φυσικού δοντιού έχει υποστεί εκτεταμένη καταστροφή και τοποθετούνται μέσα στη ρίζα του δοντιού. Προορίζονται για τη σταθεροποίηση των οδοντικών ριζών και παρέχουν συγκράτηση για καλύμματα ριζών, ανασυστάσεις ή στεφάνες με άξονα στο πλαίσιο ενδοδοντικής θεραπείας.

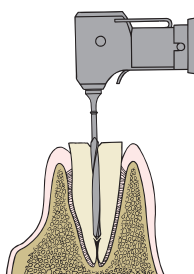
- Στεφάνες με άξονα
- Χυτές ανασυστάσεις
- Προσωρινές ανασυστάσεις

18 Διαδικασία εφαρμογής

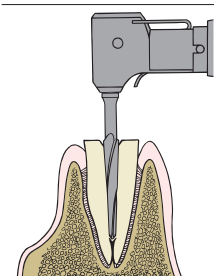
Η ρίζα του δοντιού πρέπει αρχικά να υποβληθεί σε ενδοδοντική θεραπεία. Στη συνέχεια πραγματοποιείται η παρασκευή σύμφωνα με την επιλεγμένη ένδειξη. Η επιλογή των κατάλληλων προσθετικών προϊόντων βασίζεται στην ακτινογραφική εικόνα, στην ανατομία και στα χαρακτηριστικά του ριζικού σωλήνα (μήκος και διάμετρος).



Κατά τη χρήση του οδηγού αξόνων ενδοστοματικά, αφαιρέστε τους άξονες από τη θήκη συγκράτησης.

18.1 Wurzelstift Mooser / Wurzelstift CM

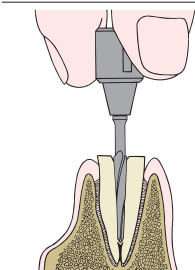
Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της ενδοδοντικής θεραπείας, ο ριζικός σωλήνας διευρύνεται μηχανικά με τον διευρυντήρα του αντίστοιχου μεγέθους.

**Wurzelstift Mooser**

Η μηχανική προετοιμασία του ριζικού σωλήνα πραγματοποιείται με τον προδιαμορφωτή (Vortrimmer), ο οποίος διαθέτει ήδη κωνικό σχήμα.

Wurzelstift CM

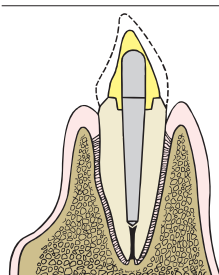
Το παραπάνω στάδιο δεν απαιτείται.



Η τελική βαθμονόμηση πραγματοποιείται χειροκίνητα με τον διαμορφωτή (Trimmer) του αντίστοιχου μεγέθους, χρησιμοποιώντας το κλειδί Thomas. Στη συνέχεια ελέγχονται, με τον οδηγό αξόνων, το βάθος τοποθέτησης και η σωστή εφαρμογή του ριζικού άξονα στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα. Για προστασία από στρεπτικές και υπερβολικές φορτίσεις πρέπει να παρασκευάζεται κεντρικό ένθετο (Central Inlay).

Wurzelstift CM

Η πρώτη εγκατάσταση του οδηγού αξόνων, με σημείο αναφοράς τη μασητική επιφάνεια, αντιστοιχεί στο συνολικό μήκος των ριζικών αξόνων με κεφαλή συγκράτησης αποτυπώματος.

**Συγκόλληση (Cementation)**

Εισαγάγετε την οδοντιατρική κονία μέσα στον ριζικό σωλήνα με σπείρα Lentulo, τηρώντας αυστηρά τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της κονίας. Βεβαιωθείτε ότι ο ριζικός άξονας έχει τοποθετηθεί πλήρως στην τελική του θέση. Απομακρύνετε την περίσσεια κονίας.

18.2 MP-Post

Η ρίζα του δοντιού πρέπει αρχικά να υποβληθεί σε ενδοδοντική θεραπεία. Στη συνέχεια πραγματοποιείται η παρασκευή σύμφωνα με την ένδειξη. Η επιλογή του μεγέθους του ριζικού άξονα βασίζεται στην ακτινογραφική εικόνα, στην προετοιμασία του ριζικού σωλήνα και στα ανατομικά χαρακτηριστικά του.

Προετοιμασία του ριζικού σωλήνα

Διεισδύστε στη γουταπέρκα μέχρι το επιθυμητό μήκος χρησιμοποιώντας θερμαινόμενο ανιχνευτή ή spreader, ώστε να δημιουργηθεί οδηγός διάδρομος. Διευρύνετε και, εφόσον απαιτείται, εμβαθύνετε τον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας το τρυπάνι ριζικού σωλήνα MP (κωδ. 200004436). Στη συνέχεια προετοιμάστε τον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας τους χρωματικά κωδικοποιημένους διευρυντήρες κατά αύξουσα σειρά μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή διάμετρος. Το απαιτούμενο βάθος του σωλήνα αντιστοιχεί στο μήκος του κοπτικού τμήματος του διευρυντήρα.

Παραδείγματα διαδικασίας

MP-Post κίτρινο (μικρότερος ριζικός άξονας)

Προετοιμάστε μηχανικά τον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας τον κίτρινο διευρυντήρα MP (κωδ. 200004441).

MP-Post πράσινο (μεγαλύτερος ριζικός άξονας)

– Προετοιμάστε αρχικά τον ριζικό σωλήνα με τον κίτρινο διευρυντήρα MP (κωδ. 200004441).

– Συνεχίστε με τον κόκκινο διευρυντήρα MP (κωδ. 200004447).

– Έπειτα χρησιμοποιήστε τον μπλε διευρυντήρα MP (κωδ. 200004451).

– Ολοκληρώστε την προετοιμασία με τον πράσινο διευρυντήρα MP (κωδ. 200004455).

Σημαντικό: Η παραπάνω σειρά πρέπει να τηρείται αυστηρά. Διαφορετικά, ο διευρυντήρας μπορεί να ασκήσει υπερβολική πίεση στα τοιχώματα του ριζικού σωλήνα, με αποτέλεσμα πιθανή θραύση της ρίζας.

Ριζικοί άξονες από καύσιμο πλαστικό

Το κράμα χύτευσης πρέπει να διαθέτει όριο διαρροής $Rp0,2\% \geq 500$ MPa. Οι αγωγοί χύτευσης πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να διευκολύνεται:

- η πλήρης απομάκρυνση του κεριού και του πλαστικού,
- η ομαλή ροή του τηγμένου κράματος μέσα στο καλούπι.

Πρέπει να αποφεύγονται οι οξείες γωνίες και οι αιχμηρές ακμές. Δεν συνιστάται η χρήση επιθετικών παραγόντων αποφόρτισης τάσεων, οι οποίοι ενδέχεται να αλλοιώσουν το σχήμα του ριζικού άξονα. Συνιστάται η χρήση επενδυτικού υλικού υψηλής αντοχής και ανθεκτικού σε θερμικό σοκ (π.χ. CM 20) και η αποφυγή της τεχνικής ταχείας χύτευσης (Speed casting).

Προθέρμανση του κυλίνδρου χύτευσης

Η αύξηση της θερμοκρασίας πρέπει να γίνεται σταδιακά. Τοποθετήστε τον κύλινδρο στον κλίβανο με το άνοιγμα προς τα κάτω, ώστε να διευκολύνεται η απομάκρυνση του κεριού και του πλαστικού. Διατηρήστε θερμοκρασία 250–300 °C μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως το πρόπλασμα. Συνιστάται η διατήρηση της θερμοκρασίας αυτής για 30–45 λεπτά. Η διαδικασία χύτευσης πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του κράματος. Αφήστε το χυτό να ψυχθεί αργά μέχρι τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Σε περίπτωση μικρών ατελειών χύτευσης (π.χ. φυσαλίδες ή ανεπαρκής ακρίβεια στα άκρα), επιτρέπεται διορθωτική κατεργασία, υπό την προϋπόθεση ότι δεν επηρεάζεται η ακρίβεια ούτε μεταβάλλονται οι αρχικές διαστάσεις.

Συγκόλληση (Cementation)

Εισαγάγετε την κονία στον ριζικό σωλήνα με σπείρα Lentulo, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι ο ριζικός άξονας βρίσκεται στην τελική του θέση. Απομακρύνετε την περίσσεια κονίας.

19 Υλικά

Λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τη σύστασή τους διατίθενται στα ειδικά δελτία δεδομένων υλικών, στις πληροφορίες προϊόντος και στον κατάλογο προϊόντων της ενότητας 29. Όλα τα σχετικά έγγραφα είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.cendres-metaux.ch, εισάγοντας την αντίστοιχη ονομασία του προϊόντος.

20 Οδηγίες αποθήκευσης

Εφόσον δεν αναφέρονται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης στη συσκευασία του προϊόντος, συνιστάται η φύλαξή του: στην αρχική συσκευασία, σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσει σε αποτυχία της προσθετικής αποκατάστασης.

21 Πληροφορίες για τον ασθενή**21.1 Χειρισμός / Παρακολούθηση**

Το αργότερο κατά την ημέρα τοποθέτησης της οδοντικής αποκατάστασης, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι η τακτική παρακολούθηση είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της υγείας ολόκληρου του μασητικού συστήματος και της λειτουργικότητας της προσθετικής αποκατάστασης. Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς έχουν λάβει κατάλληλη ενημέρωση και οδηγίες σχετικά με τη φροντίδα τόσο των φυσικών δοντιών όσο και της προσθετικής αποκατάστασης.

Οι σταθερές και οι αφαιρούμενες προσθετικές αποκαταστάσεις υπόκεινται σε σημαντικές μηχανικές καταπονήσεις. Η φθορά αποτελεί φυσιολογικό φαινόμενο και δεν μπορεί να αποφευχθεί πλήρως· μπορεί μόνο να περιοριστεί. Ο βαθμός φθοράς εξαρτάται από το συνολικό σύστημα της αποκατάστασης.

Στόχος μας είναι η χρήση υλικών με βέλτιστη συμβατότητα μεταξύ τους, ώστε η φθορά να διατηρείται στο ελάχιστο δυνατό επίπεδο. Η σωστή εφαρμογή της προσθετικής αποκατάστασης πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Εφόσον απαιτείται, πρέπει να πραγματοποιείται επαναπροσαρμογή (relining), ώστε να αποφεύγονται ταλαντευτικές κινήσεις και υπερφόρτιση. Συνιστάται κατά τους πρώτους μήνες η επανεξέταση της αποκατάστασης περίπου κάθε τρεις μήνες και, εφόσον απαιτείται, η αντικατάσταση βοηθητικών εξαρτημάτων, όπως των ενθεμάτων συγκράτησης.

21.2 Καθαρισμός και συντήρηση

Συνιστάται ο καθαρισμός των φυσικών δοντιών και της προσθετικής αποκατάστασης μετά από κάθε γεύμα. Ο καθαρισμός της προσθετικής αποκατάστασης περιλαμβάνει επίσης τον καθαρισμό των στοιχείων σύνδεσης. Ο πιο ήπιος τρόπος καθαρισμού επιτυγχάνεται: με μαλακή οδοντόβουρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό, και με μεσοδόντιο βουρτσάκι για τον καθαρισμό του στοιχείου σύνδεσης μέσα στο στόμα.

Ο εντατικότερος καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με συσκευή υπερήχων και κατάλληλο καθαριστικό για οδοντικές προσθέσεις. Τα στοιχεία σύνδεσης υψηλής ακρίβειας δεν πρέπει ποτέ να καθαρίζονται με οδοντόκρεμα, καθώς υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης φθοράς. Επίσης απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση επιθετικών καθαριστικών ή καθαριστικών δισκίων, επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη ή να επηρεαστεί η λειτουργία του στοιχείου σύνδεσης. Η τακτική καθαριότητα των στοιχείων αγκύρωσης συμβάλλει στην πρόληψη φλεγμονών των μαλακών ιστών.

22 Πληροφορίες παραγγελίας

Οι πληροφορίες που απαιτούνται για την παραγγελία διατίθενται στον κατάλογο προϊόντων της ενότητας 29 του παρόντος εγγράφου. Χρήσιμες πληροφορίες παρέχονται επίσης στις πληροφορίες προϊόντος. Τα έγγραφα αυτά, καθώς και κάθε άλλο σχετικό έγγραφο, είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο: www.cmsa.ch/docs με την εισαγωγή της ονομασίας του προϊόντος.

23 Διαθεσιμότητα

Ορισμένα από τα προϊόντα που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

24 Ιχνηλασιμότητα του αριθμού παρτίδας

Για τη διασφάλιση της πλήρους ιχνηλασιμότητας πρέπει να καταγράφονται οι αριθμοί παρτίδας όλων των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων.

25 Αναφορά συμβάντων

Κάθε συμβάν που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στην Cendres+Métaux SA. Παρακαλέστε να επικοινωνήσετε με τον υπεύθυνο εξυπηρέτησης πελατών ή να αποστείλετε μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση: complaints-cmbrand@cmsa.ch Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, απαιτείται επίσης η αναφορά στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

26 Ασφαλής απόρριψη

Η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές διατάξεις και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό επιμόλυνσης. Τα απόβλητα πολύτιμων μετάλλων παραλαμβάνονται από την CMSA Biel/Bienne SA. Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Cendres+Métaux SA.

27 Εμπορικά σήματα

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, όλα τα προϊόντα που φέρουν το σύμβολο ® αποτελούν καταχωρισμένα εμπορικά σήματα των αντίστοιχων δικαιούχων τους και όχι της Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA.

28 Αποποίηση ευθύνης

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται στη μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης. Τα προϊόντα της Cendres+Métaux SA αποτελούν μέρος ενός ολοκληρωμένου συστήματος και πρέπει να χρησιμοποιούνται ή να συνδυάζονται αποκλειστικά με τα αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα και εργαλεία.

Σε αντίθετη περίπτωση, η Cendres+Métaux SA αποποιείται κάθε ευθύνη. Σε κάθε αναφορά παραπλόνου πρέπει να αναφέρεται ο αριθμός παρτίδας. Η χρήση προϊόντων τρίτων κατασκευαστών, τα οποία δεν διατίθενται από την Cendres+Métaux SA, σε συνδυασμό με τα προϊόντα της ενότητας 29, συνεπάγεται την ακύρωση κάθε εγγύησης ή άλλης ρητής ή σιωπηρής υποχρέωσης της Cendres+Métaux SA.

Η ευθύνη για την αξιολόγηση της καταλληλότητας του προϊόντος για κάθε συγκεκριμένη κλινική περίπτωση ανήκει αποκλειστικά στον επαγγελματία χρήστη. Η Cendres+Métaux SA δεν φέρει καμία ρητή ή σιωπηρή ευθύνη και δεν ευθύνεται για άμεσες, έμμεσες, ποινικές ή άλλες ζημιές που προκύπτουν από εσφαλμένη επαγγελματική κρίση ή πρακτική κατά τη χρήση των προϊόντων της. Ο επαγγελματίας χρήστης οφείλει να ενημερώνεται τακτικά για τις τελευταίες εξελίξεις σχετικά με τα προϊόντα της ενότητας 29 και τον τρόπο εφαρμογής τους. Οι περιγραφές του παρόντος εγγράφου δεν επαρκούν από μόνες τους για την άμεση χρήση των προϊόντων της Cendres+Métaux SA.

29 Κατάλογος προϊόντων

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Υλικό	Μίας χρήσης	Σήμανση	UDI-DI
Wurzelstift Mooser					
05003505	Adhesive head C (Size 1)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099062
05003506	Adhesive head C (Size 2)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099079
05003507	Adhesive head C (Size 3)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099086
05003509	Adhesive head C (Size 4)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099093
05003589	Flat head T (Size 1).	Titanium	NAI	CE 0483	07640173099109
05003590	Flat head T (Size 2)	Titanium	NAI	CE 0483	07640173099130
05003591	Flat head T (Size 3)	Titanium	NAI	CE 0483	07640173099147
05003592	Flat head T (Size 4)	Titanium	NAI	CE 0483	07640173099161
072310	Root canal drill (White) Post size 1	Steel	OXI	CE 0483	07640166512561
072311	Root canal drill (Yellow) Post size 2	Steel	OXI	CE 0483	07640166512578
072312	Root canal drill (Red) Post size 3	Steel	OXI	CE 0483	07640166512585
072313	Root canal drill (Blue) Post size 4	Steel	OXI	CE 0483	07640166512592
072314	Pilot reamer (White) Post size 1	Steel	OXI	CE 0483	07640166512608
072315	Pilot reamer (Yellow) Post size 2	Steel	OXI	CE 0483	07640166512615
072316	Pilot reamer (Red) Post size 3	Steel	OXI	CE 0483	07640166512622
072317	Pilot reamer (Blue) Post size 4	Steel	OXI	CE 0483	07640166512639
070287	Reamer (White) Post size1	Steel	OXI	CE 0483	07640173092797
072318	Reamer (Yellow) Post size 2	Steel	OXI	CE 0483	07640173091554
070288	Reamer (Red) Post size 3	Steel	OXI	CE 0483	07640173092803
072319	Reamer (Blue) Post size 4	Steel	OXI	CE 0483	07640173091561
070221	Thomas spanner key	Steel	OXI	CE	07640166511861
070483	Post gauge size 1-4	Steel	OXI	CE 0483	07640166519348
072414	Coupling piece	Steel	OXI	CE	07640166514855
08000003	Root canal posts Mooser Endobox	Steel	OXI	N/A	07640173091325
Wurzelstift CM					
05003194	Adhesive head C (Size 1)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099185
05003195	Adhesive head C (Size 2)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099192
05003202	Adhesive head C (Size 3)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099208
05003210	Adhesive head C (Size 4)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099215
05003211	Adhesive head C (Size 5)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099222
05003219	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 1)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099239
05003226	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 2)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099246
05003234	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 3)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099253
05003242	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 4)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099260
05003250	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 5)	Ceramicor®	NAI	CE 0483	07640173099277
05003584	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 1)	Titanium	NAI	CE 0483	07640173099338
05003585	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 2)	Titanium	NAI	CE 0483	07640173099345
05003586	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 3)	Titanium	NAI	CE 0483	07640173099352
05003587	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 4)	Titanium	NAI	CE 0483	07640173099369
05003588	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 5)	Titanium	NAI	CE 0483	07640173099376
072326	Root canal drill (White) Post size1	Steel	OXI	CE 0483	07640173091585
072321	Root canal drill (Yellow) Post size1	Steel	OXI	CE 0483	07640173091578
072327	Root canal drill (Red) Post size 3	Steel	OXI	CE 0483	07640173091592
072328	Root canal drill (Blue) Post size 4	Steel	OXI	CE 0483	07640173091608
072329	Root canal drill (Green) Post size 5	Steel	OXI	CE 0483	07640173091615
070243	Reamer (White) Post size 1	Steel	OXI	CE 0483	07640173092742
070244	Reamer (Yellow) Post size 2	Steel	OXI	CE 0483	07640173092759
070245	Reamer (Red) Post size 3	Steel	OXI	CE 0483	07640173092766
070246	Reamer (Blue) Post size 4	Steel	OXI	CE 0483	07640173092773
070247	Reamer (Green) Post size 5	Steel	OXI	CE 0483	07640173092780
070221	Thomas spanner key	Steel	OXI	CE	07640166511861
070481	Post gauge size 1-5	Steel	OXI	CE 0483	07640166519331
072414	Coupling piece	Steel	OXI	CE	07640166514855
08000003	Endobox Root canal posts	Steel	OXI	N/A	07640173091325

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή προϊόντος	Υλικό	Μίας χρήσης	Σήμανση	UDI-DI
MP-Post					
200004301	MP-Post X yellow size 1	Steel	NAI	CE 0483	07640166515265
200004310	MP-Post X red size 2	Steel	NAI	CE 0483	07640166515272
200004319	MP-Post X blue size 3	Steel	NAI	CE 0483	07640166515289
200004328	MP-Post X green size 4	Steel	NAI	CE 0483	07640166515296
200004302	MP-Post Standard K yellow size 1	Korak	NAI	N/A	07640166517955
200004311	MP-Post Standard K red size 2	Korak	NAI	N/A	07640166517986
200004320	MP-Post Standard K blue size 3	Korak	NAI	N/A	07640166518013
200004329	MP-Post Standard K green size 4	Korak	NAI	N/A	07640166518044
200004441	Root canal drill yellow (Size 1)	Steel	OXI	CE 0483	07640166515319
200004447	Root canal drill red (Size 2)	Steel	OXI	CE 0483	07640166515333
200004451	Root canal drill blue (Size 3)	Steel	OXI	CE 0483	07640166515340
200004455	Root canal drill green (Size 4)	Steel	OXI	CE 0483	07640166515357
200004436	MP root canal drill	Steel	OXI	CE 0483	07640166515302
200004442	MP auxiliary drill	Steel	OXI	CE 0483	07640166515326
070221	Thomas spanner key	Steel	OXI	CE	07640166511861

Τα προϊόντα της οικογένειας «Wurzelstifte» αντιστοιχούν στα ακόλουθα βασικά UDI-DI:

Προϊόν	Βασικό UDI-DI
Χειροκίνητα εργαλεία	764016651000013DQ
	764016651000014DS
Διαμορφωτές (Trimmer)	764016651000019E4
Οδηγοί αξόνων	764016651000061E3
Χειροκίνητα εργαλεία ριζικού σωλήνα	764016651000060DZ
Ριζικοί άξονες	764016651000048EB
	764016651000066ED

30 Σύμβολα και σημάνσεις στη συσκευασία

	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Ποσότητα
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης, οι οποίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στην αναφερόμενη διεύθυνση.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου οδοντιάτρου ή ιατρού.
CE 0483	Τα προϊόντα της Cendres+Métaux που φέρουν τη σήμανση CE συμμορφώνονται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές απαιτήσεις.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Μη αποστειρωμένο.
	Προστατεύετε από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
	Προσοχή: Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Εισαγωγέας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Διανομέας

prosthetic.line

Rotstifter

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	34
DA	Brugsanvisning	Dansk	42
HU	Használati utasítás	Magyar	50
SV	Bruksanvisning	Svenska	58
GR	Οδηγίες χρήσης	Οδηγίες χρήσης	66
NO	Bruksanvisning	Bruksanvisning	74

Bruksanvisning Rotstifter

(Mooser rotstift / CM rotstift / MP-Post)

1 Bruksanvisningens bruksområde

Denne bruksanvisningen gjelder for produktene oppført i kapittel 29. Publiseringen av denne bruksanvisningen erstatter alle tidligere versjoner. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for skader som skyldes manglende overholdelse av denne bruksanvisningen.

2 Handelsnavn

Se kapittel 29.

3 Tiltent bruk

Produktene er beregnet til bruk ved protetiske restaureringer eller som støtte ved prosedyrer i tannklinikk eller tannteknisk laboratorium.

3.1 Tiltent pasientgruppe

Den tiltente pasientgruppen består av voksne pasienter med delvis eller fullstendig tanntap.

4 Forventet klinisk nytte

Gjenoppretting av tyggefunksjonen og forbedring av estetikken.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for de implanterbare produktene som omfattes av denne bruksanvisningen, er tilgjengelig på nettstedet vårt: www.cendres-metaux.ch.

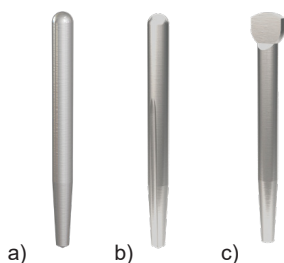
5 Produktbeskrivelse



Mooser rotstift

- Konisk profil på den endodontiske delen.
- To hodetyper:
 - Ceramicor®-rotstift i edelmetall med adhesjonshode: Den spesielle utformingen av hodet gjør at avtrykket ikke skades, selv ved divergerende pilarer. Rotstiften kan reposisjoneres med et lett fingertrykk.
 - Titanrotstift med flatt hode: Det flate hodet fungerer som retensjon for oppbyggingsmaterialet.
- Tilgjengelig i fire størrelser.
- For preparering av rotkanalen finnes det for hver størrelse én kanalutvider, én forborer og én håndreamer for sluttkalibrering.

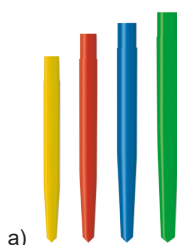
- a) Mooser rotstift med flatt hode
b) Mooser rotstift med adhesjonshode



CM rotstift

- Sylindrisk-konisk profil på den endodontiske delen.
- To hodetyper:
 - Ceramicor®-rotstift i edelmetall med adhesjonshode, tilgjengelig med eller uten sementspor i den endodontiske delen. Den spesielle utformingen av hodet gjør at avtrykket ikke skades (bruk rotstift uten sementspor), selv ved divergerende pilarer. Rotstiften kan reposisjoneres med et lett fingertrykk.
 - Titanrotstift med flatt hode: Det flate hodet fungerer som retensjon for oppbyggingsmaterialet.
- Tilgjengelig i fem størrelser.
- For preparering av rotkanalen finnes det for hver størrelse én kanalutvider og én håndreamer for sluttkalibrering.

- a) CM rotstift med adhesjonshode (uten spor)
b) CM rotstift med adhesjonshode (med spor)
c) CM rotstift med flatt hode (med spor)



MP-Post

- Sylindrisk-konisk profil på den endodontiske delen.
- To varianter:
 - Stålstift med flatt hode: Det flate hodet fungerer som retensjon for oppbyggingsmaterialet.
 - Utbrennbar plaststift: Et økonomisk alternativ til prefabrikerte rotstifter i edelmetall.
- Tilgjengelig i fire størrelser.
- For preparering av rotkanalen finnes det ett rotkanalbor samt én kanalutvider og én håndreamer for hver størrelse.

- a) MP-Post utbrennbar
b) MP-Post med flatt hode



Instrumenter for rotkanalpreparering

- Instrumentene er standardiserte.
- Alle instrumentene er fargekodet for å forhindre forveksling.
- Et mellomstykke er tilgjengelig for å forlenge instrumentene.

Nomenklatur

For å unngå forveksling:

- Instrumentene for rotkanalpreparering er fargekodet i samsvar med størrelsen på rotstiften.
- Ceramicor®-rotstifter er fargekodet.
- Rotstifter i titan og stål er nummerkodet.
- Utbrennbare plastrotstifter er fremstilt i plastmaterialer med ulike farger.



Den anbefalte rotasjonshastigheten for instrumenter til rotkanalpreparering er 450 til maksimalt 1200 o/min.

6 Indikasjoner

Disse produktene brukes i rotkanalen når tannkronen er betydelig destruert. De er beregnet for retensjon av rotstifter til komposittoppbygginger eller støpte stiftoppbygginger som en del av endodontisk behandling.

- Rotstiftkroner
- Støpte rotstiftkapper med retensjonselementer for avtakbare tannproteser
- Direkte retensjonselementer for avtakbare tannproteser

7 Kontraindikasjoner

- Rotkanaler som er for brede til å muliggjøre korrekt preparering og tilpasning mot rotkanalveggene.
- Rotkanaler med svært tynne vegger og/eller sprø røtter.
- Periodontitt, alvorlig gingival infeksjon, utilstrekkelig munnhygiene, karies eller begrenset interokklusal plass.
- Pasienter som av helsemessige årsaker ikke kan møte til nødvendige kontrollbesøk.
- Pasienter med bruksisme eller andre parafunksjonelle vaner.
- Pasienter med kjent allergi mot materialene i produktet (se kapittel 19).
- Kliniske forhold i munnhulen som ikke tillater korrekt bruk av produktene.

8 Kompatible produkter

- Forankringselementer
 - Rotstiftkroner
 - Oppbygginger
 - Sementer og adhesiver for fester til naturlige tenner
 - Vanligvis komposittmaterialer til fyllinger og oppbygginger, sjeldnere amalgam, for individuelle oppbygginger
 - Dentale edelmetallegeringer til keramiske restaureringer, støpelegeringer eller universallegeringer, loddematerialer og lasersveisetråd
- For fremstilling av den endelige protesen kreves, i tillegg til produktene i kapittel 29, forskjellige laboratoriematerialer. Et utvalg av materialer fra Cendres+Métaux SA:

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

9 Krav til bruker

Brukeren skal ha faglig kompetanse innen odontologi og tannteknikk. Denne bruksanvisningen skal alltid være tilgjengelig og leses og forstås i sin helhet før første gangs bruk. Fremstilling og vedlikehold av tannproteser skal kun utføres av kvalifisert fagpersonell.



Viktig informasjon for fagpersonell



Symbol som angir behov for økt aktsomhet

10 Forskrifter

I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette produktet kun selges av eller etter rekvisisjon fra autorisert tannlege.

11 Bivirkninger

Produktet må ikke brukes hos pasienter med kjent eller mistenkt allergi mot materialene i produktet (se kapittel 19), med mindre allergologisk vurdering er utført på forhånd. Hjelpeinstrumenter kan inneholde nikkel. Ved korrekt bruk forventes ingen bivirkninger.

12 Advarsler**MR-miljø**

Produktets sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø er ikke evaluert. Produktet er heller ikke testet med hensyn til oppvarming eller migrasjon i MR-miljø.

13 Generelle merknader

Ikke relevant (N/A).

13.1 Restrisiko

- Allergiske reaksjoner på materialer
- Løsning av komponenter eller tannproteser
- Slitasje eller brudd på tannprotesen
- Aspirasjon av fragmenter fra tannprotesen
- Betennelse i bløtvev
- Plakkansamling

14 Forholdsregler ved bruk



- Produktkomponentene leveres ikke-sterile. Se kapittel 16 «Reprosessering» for nærmere informasjon.
- Bruk utelukkende originale komponenter og instrumenter ved arbeid med disse produktene. Kontakt din representant for Cendres+Métaux SA dersom du trenger ytterligere informasjon.
- Kontroller før hver behandling at alle nødvendige produktkomponenter er tilgjengelige i tilstrekkelig antall.
- Av sikkerhetsmessige hensyn skal egnet personlig verneutstyr alltid benyttes. Vi anbefaler bruk av vernebriller, støvmaske og punktavsug, spesielt ved sliping.
- Pass på at små komponenter ikke aspireres eller svelges.
- Mekanisk rengjøring med tannbørste og tannkrem kan føre til for tidlig slitasje.
- Skarpe instrumenter må ikke rengjøres i ultralydbad, da de kan bli sløve.
- For høyt trykk, skjev innføring eller bruk som brekkstang kan føre til instrumentbrudd.
- Instrumentene for preparering av rotkanalen er beregnet for maksimalt 10 gangers bruk.
- Systemene Mooser rotstift, CM rotstift og MP-Post er ikke kompatible med hverandre. Til hvert system skal kun de instrumentene som er beregnet for systemet benyttes.
- Rotstifter må ikke erstattes av en annen rotstift i avtrykket, selv om den har samme form og størrelse, da dette kan påvirke posisjoneringen.
- Plastkodingene (fargeringsene) skal fjernes før avtrykk tas.
- Ceramicor® er en ikke-okssiderende platina-gull-legering som er egnet for påstøping med alle edelmetallegeringer.
- Ceramicor® er ikke egnet for påstøping med uedle metallegeringer.
- Ceramicor®-rotstifter beregnet for påstøping er ikke egnet for keramikkbrenning (CTE). Rotstiften skal derfor dekkes med voks under modelleringen og med støpelegering under ferdigstillingen.
- Produkter av titan er ikke egnet for påstøping.
- Produkter av stål er ikke egnet for påstøping.

15 Engangsbruk

Produkter merket Single-use er konstruert for engangsbruk. Under bruk utsettes de for mekanisk belastning og slitasje som kan føre til tap av funksjon.



Gjenbruk av produkter beregnet for engangsbruk er ikke evaluert. Gjenbruk kan redusere sikkerhet, funksjon og ytelse samt øke risikoen for infeksjonsoverføring.

16 Reprosessering



Protesen og alle systemkomponenter skal rengjøres, desinfiseres og, dersom det er aktuelt, steriliseres før bruk. Metallegeringer, høytytelsespolymerer (Pekkton®) og keramikk kan dampsteriliseres. Med unntak av Pekkton® er plastkomponenter ikke egnet for dampsterilisering. Ved valg av desinfeksjons- og steriliseringsprosedyre skal gjeldende nasjonale retningslinjer samt bruksanvisningen «Reprosessering av kirurgiske og protetiske instrumenter» følges: (www.cendres-metiaux.ch).

17 Bruksområde

Disse produktene brukes i rotkanalen når tannkronen er betydelig destruert. De er beregnet for rotforankring og brukes til å feste rotkapper, oppbygninger eller rotstiftkroner som en del av endodontisk behandling.

- Rotstiftkroner
- Støpte oppbygninger
- Midlertidige restaureringer

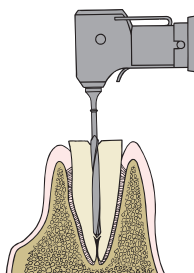
18 Fremgangsmåte

Utfør først den endodontiske behandlingen av roten. Deretter prepareres rotkanalen i henhold til indikasjonen. Valg av rotstift bestemmes ut fra røntgenbildet, rotkanalens anatomi samt kanalens lengde og diameter.

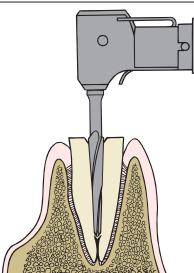


Ved bruk av rotstiftmåleren intraoralt skal rotstiftene tas ut av holderringen.

18.1 Mooser rotstift / CM rotstift



Når den endodontiske behandlingen er fullført, utvides rotkanalen mekanisk med kanalutvideren som tilsvarer størrelsen på den valgte rotstiften.

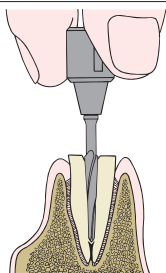


Mooser rotstift

Rotkanalen prepareres deretter mekanisk med forboreren, som allerede har en konisk profil.

CM rotstift

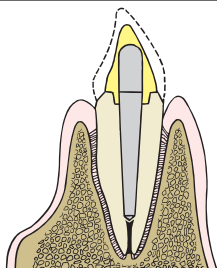
Dette trinnet er ikke aktuelt..



Den endelige kalibreringen av rotkanalen utføres manuelt med den tilhørende håndreameren montert på Thomas-nøkkelen. Deretter kontrolleres innføringsdybden og tilpasningen mot rotkanalveggene ved hjelp av rotstiftmåleren. Forbered en sentral innleggskavitet for å unngå vridning og overdreven belastning.

CM rotstift

Første markering på måleren fra den okklusale kanten angir den totale lengden for rotstifter med adhesjonshode.



Sementering

Påfør sement i rotkanalen ved hjelp av en Lentulo-spiral, i henhold til sementprodusentens bruksanvisning. Kontroller at rotstiften er fullstendig innført i korrekt sluttposisjon. Fjern overskytende sement.

18.2 MP-Post

Start med den endodontiske behandlingen av roten. Fortsett deretter prepareringen i henhold til indikasjonen. Valg av rotstiftstørrelse skjer på grunnlag av røntgenbildet, prepareringen av rotkanalen og de anatomiske forholdene.

Preparering av rotkanalen

Perforer guttaperkaen til ønsket dybde med en oppvarmet sonde eller en spreader (etablering av inngangskanal). Utvid rotkanalen med MP rotkanalbor (kat.nr. 200004436), og utdyp kanalen om nødvendig. Preparér deretter rotkanalen med de fargekodede kanalutviderne i stigende rekkefølge til ønsket diameter er oppnådd. Den skjærende delen av kanalutvideren skal tilsvare den nødvendige kanaldybden.

Eksempler på preparering

MP-Post gul (minste rotstift)

Preparér rotkanalen maskinelt med gul MP-kanalutvider (kat.nr. 200004441).

MP-Post grønn (største rotstift)

Preparér først rotkanalen maskinelt med gul MP-kanalutvider (kat.nr. 200004441).

Fortsett deretter med:

- rød MP-kanalutvider (kat.nr. 200004447)
- blå MP-kanalutvider (kat.nr. 200004451)
- avslutt med grønn MP-kanalutvider (kat.nr. 200004455)

Den angitte rekkefølgen skal alltid følges. Dersom rekkefølgen ikke overholdes, kan instrumentet utøve for stort trykk mot rotkanalen, noe som kan føre til rotfraktur.

Utbrennbare rotstifter i plast

Støpelegeringen skal ha egnede mekaniske egenskaper, spesielt en flytegrense (Rp0,2) på minst 500 MPa. Plasser støpekanalene slik at voks og plast kan elimineres effektivt, og at den smeltede legeringen kan flyte uhindret inn i støpeformen (unngå skarpe vinkler og kanter). Unngå aggressive tensider som kan deformere plaststiften. Det anbefales å benytte en meget slagfast innstøpningsmasse (f.eks. CM 20) og å unngå hurtigstøpeteknikker.

Forvarming av støpesylindren

Temperaturen skal økes gradvis. Plasser sylindren i ovnen med åpningen vendt nedover for å lette uttømming av voks og plast. Hold temperaturen mellom 250 og 300 °C til modellmaterialet er fullstendig eliminert. Oppretthold denne temperaturen i 30–45 minutter. Utfør støpingen i henhold til produsentens anvisninger for den aktuelle legeringen. La restaureringen avkjøles langsomt til romtemperatur. Eventuelle støpefeil, som porøsitet eller mangelfull kantgjengivelse, kan korrigeres så lenge tilpasningen og de opprinnelige dimensjonene ikke endres.

Sementering

Påfør sement i rotkanalen ved hjelp av en Lentulo-spiral, i samsvar med sementprodusentens bruksanvisning. Kontroller at rotstiften er korrekt plassert i sin endelige posisjon. Fjern overskytende sement.

19 Materialer

Detaljert informasjon om materialer og deres sammensetning finnes i de respektive materialdatabladene, produktinformasjonen og produktlisten i kapittel 29. Alle relevante dokumenter er tilgjengelige på: www.cendres-metaux.ch.

20 Oppbevaring



Med mindre annet er angitt på produktemballasjen, anbefales oppbevaring i originalemballasjen på et tørt sted ved romtemperatur og beskyttet mot direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke produktets egenskaper og føre til svikt i restaureringen.

21 Informasjon til pasienten

21.1 Håndtering / Oppfølging

Senest ved innsetting av protesen skal pasienten informeres om at regelmessige kontroller er nødvendige for å sikre god oral helse og korrekt funksjon av restaureringen. Pasienten skal motiveres og instrueres i korrekt vedlikehold av både egne tenner og tannprotesen.

Faste og avtakbare proteser utsettes for betydelige mekaniske belastninger. Slitasje er normal og kan ikke elimineres fullstendig, men kan begrenses. Slitasjens omfang avhenger av hele restaureringssystemet.

Materialene er valgt for å gi best mulig kompatibilitet og redusere slitasjen til et minimum. Protensens passform bør kontrolleres minst én gang årlig. Ved behov bør protesen rebaseres for å unngå vippebevegelser og overbelastning. Innledningsvis anbefales kontroll omtrent hver tredje måned. Retensjonskomponenter og andre slidedeler bør skiftes ut ved behov.

21.2 Rengjøring og vedlikehold

Det anbefales å pusse tennene og rengjøre protesen etter hvert måltid. Rengjøringen skal også omfatte forbindelseselementene (attachment). Den mest skånsomme metoden er rengjøring under rennende vann med en myk tannbørste samt rengjøring av attachmentet intraoralt med en mellomromsbørste. For grundigere rengjøring kan ultralydsrenser med rengjøringsmiddel beregnet for tannproteser benyttes. Presisjonsattachment må aldri rengjøres med tannkrem, da dette kan skade komponentene. Aggressive rengjøringsmidler eller brusetabletter kan også skade attachmentet og påvirke funksjonen negativt.

Regelmessig rengjøring av forankringen bidrar til å forebygge betennelse i bløtvevet.

22 Bestillingsinformasjon

Bestillingsopplysninger finnes i produktlisten i kapittel 29. Produktinformasjonen og øvrige relevante dokumenter er tilgjengelige på: www.cmsa.ch/docs.

23 Tilgjengelighet

Enkelte produkter beskrevet i dette dokumentet er ikke nødvendigvis tilgjengelige i alle land.

24 Sporbarhet av batchnummer

Batchnummer for alle anvendte komponenter skal dokumenteres for å sikre full sporbarhet.

25 Reklamasjoner

Enhver hendelse knyttet til produktet skal umiddelbart rapporteres til Cendres+Métaux SA. Kontakt din kundekonsulent eller send en reklamasjon via e-post til: complaints-cmbrand@cmsa.ch. Alvorlige hendelser skal også rapporteres til den kompetente myndigheten i brukerens bostedsland.

26 Sikker avhending

Produktene skal avhendes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter og miljøbestemmelser, samtidig som kontamineringsgraden tas i betraktning. CMSA Biel/Bienne SA tar gjerne imot edelmetallavfall. Kontakt din representant for Cendres+Métaux SA for ytterligere informasjon.

27 Varemerker

Med mindre annet er angitt, er produkter merket med ® ikke registrerte varemerker tilhørende Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, men registrerte varemerker tilhørende de respektive eierne.

28 Ansvarsfraskrivelse

Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for skader som skyldes manglende overholdelse av denne bruksanvisningen. Produktene fra Cendres+Métaux SA inngår i et helhetlig system og skal kun brukes sammen med originale komponenter og instrumenter beregnet for systemet. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar dersom dette ikke overholdes. Ved reklamasjoner skal batchnummer alltid oppgis.

Bruk av produkter fra tredjepartsleverandører som ikke distribueres av Cendres+Métaux SA sammen med produktene oppført i kapittel 29 medfører bortfall av enhver garanti eller annen uttrykkelig eller underforstått forpliktelse fra Cendres+Métaux SA.

Det er den behandlende fagpersonens ansvar å vurdere om produktet er egnet for den enkelte pasient.

Cendres+Métaux SA fraskriver seg ethvert uttrykkelig eller underforstått ansvar for direkte, indirekte eller avledede skader som skyldes feil vurdering eller feil bruk av produktene.

Fagpersonen har også ansvar for å holde seg oppdatert om den nyeste informasjonen vedrørende produktene oppført i kapittel 29 og deres anvendelse.

Beskrivelsene i dette dokumentet er ikke tilstrekkelige alene for sikker bruk av produktene. Tilstrekkelig kunnskap innen odontologi og tannteknikk samt opplæring fra erfarent fagpersonell er alltid en forutsetning.

Ved avvik mellom språkversjonene er den engelske versjonen juridisk gjeldende.

29 Produktliste

Kat.nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangsbruk	Merking	UDI-ID
Mooser rotstift					
05003505	Adhesive head C (Size 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099062
05003506	Adhesive head C (Size 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099079
05003507	Adhesive head C (Size 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099086
05003509	Adhesive head C (Size 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099093
05003589	Flat head T (Size 1)	Titanium	JA	CE 0483	07640173099109
05003590	Flat head T (Size 2)	Titanium	JA	CE 0483	07640173099130
05003591	Flat head T (Size 3)	Titanium	JA	CE 0483	07640173099147
05003592	Flat head T (Size 4)	Titanium	JA	CE 0483	07640173099161
072310	Root canal drill (White) Post size 1	Steel	NEI	CE 0483	07640166512561
072311	Root canal drill (Yellow) Post size 2	Steel	NEI	CE 0483	07640166512578
072312	Root canal drill (Red) Post size 3	Steel	NEI	CE 0483	07640166512585
072313	Root canal drill (Blue) Post size 4	Steel	NEI	CE 0483	07640166512592
072314	Pilot reamer (White) Post size 1	Steel	NEI	CE 0483	07640166512608
072315	Pilot reamer (Yellow) Post size 2	Steel	NEI	CE 0483	07640166512615
072316	Pilot reamer (Red) Post size 3	Steel	NEI	CE 0483	07640166512622
072317	Pilot reamer (Blue) Post size 4	Steel	NEI	CE 0483	07640166512639
070287	Reamer (White) Post size 1	Steel	NEI	CE 0483	07640173092797
072318	Reamer (Yellow) Post size 2	Steel	NEI	CE 0483	07640173091554
070288	Reamer (Red) Post size 3	Steel	NEI	CE 0483	07640173092803
072319	Reamer (Blue) Post size 4	Steel	NEI	CE 0483	07640173091561
070221	Thomas spanner key	Steel	NEI	CE	07640166511861
070483	Post gauge size 1-4	Steel	NEI	CE 0483	07640166519348
072414	Coupling piece	Steel	NEI	CE	07640166514855
08000003	Root canal posts Mooser Endobox	Steel	NEI	N/A	07640173091325
CM rotstift					
05003194	Adhesive head C (Size 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099185
05003195	Adhesive head C (Size 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099192
05003202	Adhesive head C (Size 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099208
05003210	Adhesive head C (Size 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099215
05003211	Adhesive head C (Size 5)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099222
05003219	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 1)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099239
05003226	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 2)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099246
05003234	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 3)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099253
05003242	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 4)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099260
05003250	Adhesive head C (with cement flow-off groove) (Size 5)	Ceramicor®	JA	CE 0483	07640173099277
05003584	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 1)	Titanium	JA	CE 0483	07640173099338
05003585	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 2)	Titanium	JA	CE 0483	07640173099345
05003586	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 3)	Titanium	JA	CE 0483	07640173099352
05003587	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 4)	Titanium	JA	CE 0483	07640173099369
05003588	Flat head T (with cement flow-off groove) (Size 5)	Titanium	JA	CE 0483	07640173099376
072326	Root canal drill (White) Post size 1	Steel	NEI	CE 0483	07640173091585
072321	Root canal drill (Yellow) Post size 1	Steel	NEI	CE 0483	07640173091578
072327	Root canal drill (Red) Post size 3	Steel	NEI	CE 0483	07640173091592
072328	Root canal drill (Blue) Post size 4	Steel	NEI	CE 0483	07640173091608
072329	Root canal drill (Green) Post size 5	Steel	NEI	CE 0483	07640173091615
070243	Reamer (White) Post size 1	Steel	NEI	CE 0483	07640173092742
070244	Reamer (Yellow) Post size 2	Steel	NEI	CE 0483	07640173092759
070245	Reamer (Red) Post size 3	Steel	NEI	CE 0483	07640173092766
070246	Reamer (Blue) Post size 4	Steel	NEI	CE 0483	07640173092773
070247	Reamer (Green) Post size 5	Steel	NEI	CE 0483	07640173092780
070221	Thomas spanner key	Steel	NEI	CE	07640166511861
070481	Post gauge size 1-5	Steel	NEI	CE 0483	07640166519331
072414	Coupling piece	Steel	NEI	CE	07640166514855
08000003	Endobox Root canal posts	Steel	NEI	S.O.	07640173091325

Kat.nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangsbruk	Merking	UDI-ID
MP-Post					
200004301	MP-Post X yellow size 1	Steel	JA	CE 0483	07640166515265
200004310	MP-Post X red size 2	Steel	JA	CE 0483	07640166515272
200004319	MP-Post X blue size 3	Steel	JA	CE 0483	07640166515289
200004328	MP-Post X green size 4	Steel	JA	CE 0483	07640166515296
200004302	MP-Post Standard K yellow size 1	Korak	JA	S.O.	07640166517955
200004311	MP-Post Standard K red size 2	Korak	JA	S.O.	07640166517986
200004320	MP-Post Standard K blue size 3	Korak	JA	S.O.	07640166518013
200004329	MP-Post Standard K green size 4	Korak	JA	S.O.	07640166518044
200004441	Root canal drill yellow (Size 1)	Steel	NEI	CE 0483	07640166515319
200004447	Root canal drill red (Size 2)	Steel	NEI	CE 0483	07640166515333
200004451	Root canal drill blue (Size 3)	Steel	NEI	CE 0483	07640166515340
200004455	Root canal drill green (Size 4)	Steel	NEI	CE 0483	07640166515357
200004436	MP root canal drill	Steel	NEI	CE 0483	07640166515302
200004442	MP auxiliary drill	Steel	NEI	CE 0483	07640166515326
070221	Thomas spanner key	Steel	NEI	CE	07640166511861

Artiklene i produktfamilien «Rotstifter» har følgende grunnleggende UDI-DI:

Produit	ID UDI de base
Håndinstrument	764016651000013DQ
	764016651000014DS
Håndreamer	764016651000019E4
Rotstiftmåler	764016651000061E3
Håndinstrument for rotstifter	764016651000060DZ
Rotstift	764016651000048EB
	764016651000066ED

30 Merking på emballasje / symboler



Produksjonsdato



Produsent



Katalognummer



Batchnummer



Antall



www.cmsa.ch/docs

Kun på rekvisisjon (Rx only)

Følg bruksanvisningen, som er tilgjengelig i elektronisk format på den angitte adressen.

OBS! I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette produktet kun selges av eller etter rekvisisjon fra autorisert helsepersonell.



Cendres+Métaux-produkter merket med CE oppfyller de europeiske kravene.



Må ikke gjenbrukes



Ikke-steril



Beskyttes mot direkte sollys



Advarsel – se medfølgende dokumentasjon



Unik produktidentifikasjon



Autorisert representant i EU



Importør



Medisinsk utstyr



Distributør

