

prosthetic.line

Geschiebe

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R,
Mini-SG® PLUS, Mini-SG® Tuning Matrice und SG Geschiebe

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114
DA	Brugsanvisning	Dansk	127

Gebrauchsanweisung Geschiebe

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, Mini-SG® Tuning Matrize und SG Geschiebe

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

Geschiebe

Als Geschiebe wird ein prothetisches Halteelement bezeichnet, das aus einer Matrize (äusseres Teil) und einer Patrize (inneres Teil) besteht. Die Patrize wird fest mit einem Pfeilerzahn verbunden, die Matrize wird in den herausnehmbaren Zahnersatz eingebracht.

Kommt die Implantatprothetik nicht infrage, eignet sich diese Art des Zahnersatzes. Die Versorgung mit einem Geschiebe gelingt bei kleineren und grösseren Zahnücken, sofern noch genügend stabile Zähne vorhanden sind, die als Pfeilerzähne überkront werden können. In der Regel sind mehrere Pfeilerzähne erforderlich, dies schützt die Haltezähne vor den Hebel- und Druckkräften, die beim Tragen auf die Prothese wirken.



M-SG® Star 1

Das friktiv funktionierende Geschiebe hat einen integrierten Schubverteiler und verfügt, im Vergleich zu den Mini-SG® Ausführungen, über eine zusätzliche, okklusale Abstützung auf dem Schubverteiler. Dies erhöht die Stabilität und schützt das Geschiebe vor Überlastungen. Durch das kompakte Design mit den abgerundeten Kanten wird Platz für den Einbau in die Prothese eingespart.

Aktiviert wird durch Austausch von Friktionseinsätzen.
Es stehen vier Kraftstufen zur Verfügung.

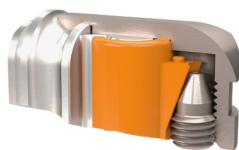
Erhältlich drei Materialausführungen:

M-SG® Star 1 TC: Patrize C angiessbar, Gehäuse T einklebbar

M-SG® Star 1 TK: Patrize K ausbrennbar, Gehäuse T einklebbar

M-SG® Star 1 MK: Patrize K ausbrennbar, Gehäuse M einklebbar

Montiert ist ein Friktionseinsatz G Rot (055356), beigelegt je ein Friktionseinsatz Gelb (055691) und Rot (055356), sowie ein Dublierhilfsstück G (07000040).



M-SG® Star 2

Einziger Unterschied zur Ausführung M-SG® Star 1 besteht im Aktivierungsprinzip.

Durch Ein- und Ausdrehen der Aktivierschraube kann der Halt im Munde stufenlos variiert werden. Diese Aktivierschraube fixiert zusätzlich den Friktionseinsatz im Geschiebe.

Es stehen zwei Kraftstufen zur Verfügung.

Erhältlich sind zwei Materialausführungen:

M-SG® Star 2 TC: Patrize C angiessbar, Gehäuse T einklebbar

M-SG® Star 2 TK: Patrize K ausbrennbar, Gehäuse T einklebbar

Montiert ist ein Friktionseinsatz Orange (055774), beigelegt ist je ein Friktionseinsatz Orange (055774) und Violett (055811), sowie ein Dublierhilfsstück G (07000041).

⚠ Die Matrize X (Stahl) enthält Nickel.



Mini-SG®

Das 1996 im Markt eingeführte Mini-SG® war das erste Geschiebe seiner Art mit einem primär und sekundär integrierten Schubverteiler.

Aktiviert wird durch Austausch von Friktionseinsätzen.
Es stehen vier Kraftstufen zur Verfügung.

Erhältlich sind folgende Materialausführungen:

Mini-SG® DK: Patrize K ausbrennbar, Matrize D einklebbar

Mini-SG® XC: Patrize C angießbar, Matrize X anlötbar, einklebbar (Produkt läuft aus).

Mini-SG® MK: Patrize K ausbrennbar, Matrize M anlötbar, einklebbar

Montiert mit Friktionseinsatz Rot (055356), beigelegt Friktionseinsatz Grün (055357)

Liefereinheit Version XC: Packung zu 2 Stück. (Produkt läuft aus).



Variante Frikativ



Variante Retentiv

Mini-SG® F/R

Das Mini-SG® F/R ist eine Weiterentwicklung des Mini-SG®.

Diese Mini-SG® Ausführung wurde speziell für die Dublier- und Klebetechnik konstruiert. Das Mini-SG® F/R ist entweder frikativ F oder retentiv R einsetzbar, indem der Friktionseinsatz oder der Retentionseinsatz verwendet wird.

Aktiviert wird durch Austausch der Friktions- und Retentionseinsätze:

Friktionseinsätze; Es stehen vier Kraftstufen zur Verfügung.

Retentionseinsätze; Es stehen zwei Kraftstufen zur Verfügung.

Erhältlich sind fünf Materialausführungen:

Mini-SG® F/R TV: Patrize V angießbar (Pd-frei), Matrize T einklebbar

Mini-SG® F/R TC: Patrize C angießbar, Matrize T einklebbar

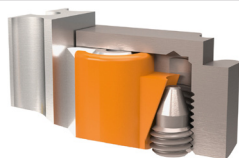
Mini-SG® F/R TK: Patrize K ausbrennbar, Matrize T einklebbar

Mini-SG® F/R CC: Patrize C angießbar, Matrize C angießbar, einklebbar

Mini-SG® F/R CK: Patrize K ausbrennbar, Matrize C angießbar, einklebbar

Montiert mit Friktionseinsatz Rot (055356). Zusätzlich sind ein Friktionseinsatz Gelb (055691) und Rot (055356) sowie ein Retentionseinsatz Orange (055718) und Violett (055766) enthalten.

Bei den Varianten TV, TC und TK ist zusätzlich das Dublierhilfsstück G (Art.-Nr. 072600) Bestandteil des Lieferumfangs.



Mini-SG® PLUS

Der Unterschied zur Ausführung Mini-SG® F/R besteht im Aktivierungsprinzip.

Durch Ein- und Ausdrehen der Aktivierschraube kann der Halt im Munde stufenlos variiert werden. Diese Schraube fixiert zusätzlich den Friktionseinsatz im Geschiebe.

Es stehen zwei Kraftstufen zur Verfügung.

Erhältlich sind 2 Materialausführungen:

Mini-SG® PLUS TV: Patrize V angießbar (Pd-frei), Matrize T einklebbar

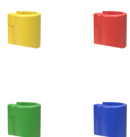
Mini-SG® PLUS TK: Patrize K ausbrennbar, Matrize T einklebbar

Enthalten sind ein Gehäuse T, eine Aktivierschraube T (055775), je ein Friktionseinsatz G Orange (055774) und Violett (055811), inkl. Dublierhilfsstück G (072649).



Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS

Die Patrize aus Valor ist okklusal am zylindrischen Teil mit einer Vertiefung markiert.



Friktionseinsatz G

Verwendbar für M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R und Mini-SG® Tuning Matrize

Gelb (leichte Friktion): ca. 300 g

Rot (normale Friktion): ca. 600 g

Grün (starke Friktion): ca. 900 g

Blau (extrastarke Friktion): > 1200 g



Retentionseinsatz G

Verwendbar für Mini-SG® F/R und Mini-SG® Tuning Matrize

Orange (normale Retention): 500 - 800 g

Violett (starke Retention): > 800 g



Friktionseinsatz G

Verwendbar für M-SG® Star 2 und Mini-SG® PLUS

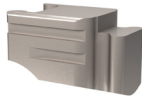
Orange (normale Friktion): 100 - ca. 600 g

Violett (starke Friktion): 500 - ca. 1000 g

**Aktivierschraube T**

Verwendbar für M-SG® Star 2 und Mini-SG® PLUS.

Hält den Friktionseinsatz im Gehäuse.
Zur Feineinstellung der Friktion.

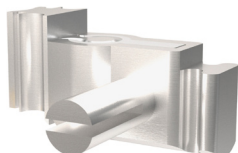
**Tuning-Matrize E**

Verwendbar für Mini-SG®, Mini-SG® F/R und Mini-SG® PLUS

Mit der Mini-SG® Tuning-Matrize, welche einen reduzierten Innendurchmesser aufweist, können mit den bestehenden Friktionseinsätzen weitere Friktionsstufen erreicht werden.

Montiert mit Friktionseinsatz Gelb (055691), beigelegt sind je ein Friktionseinsatz Rot (055356), Grün (055357) und Blau (055358).

Durch den goldgelben Legierungswerkstoff kann die Mini-SG® Tuning-Matrize einfach von der normalen Mini-SG® Matrize unterschieden werden.

**SG Geschiebe**

Frikatives Geschiebe. Vorläufer des Mini-SG® Geschiebes, bei welchem erstmals ein primär, in der Patrize integrierter Schubverteiler vorhanden war.

Durch Ein- und Ausdrehen der Aktivierschraube kann der Halt im Munde stufenlos variiert werden. Diese Aktivierschraube fixiert zusätzlich den Friktionseinsatz im Geschiebe. Es stehen zwei Kraftstufen zur Verfügung.

Erhältlich sind zwei Materialausführungen:

SG DC: Patrize C angießbar, Matrize D einklebbar

SG DK: Patrize K ausbrennbar, Matrize D einklebbar

Montiert ist ein Friktionseinsatz G Weiss, Dublierhilfsteil G ist beigelegt.

**Friktionseinsatz G**

Verwendbar für SG Geschiebe.

Weiss (normale Friktion)

Violett (starke Friktion)

**Aktivierschraube O**

Verwendbar für SG Geschiebe.

Hält den Friktionseinsatz im Gehäuse.
Zur Feineinstellung der Friktion.

**Montageschraube X**

Verwendbar für SG Geschiebe.

Erleichtert die Kunststoffpolymerisation.

Wird bei der Bestellung der kompletten Teile automatisch mitgeliefert.

Hilfsteile und Instrumente**Dublierhilfsteil G**

M-SG® Star 1 (Art.-Nr. 07000040)

M-SG® Star 2 (Art.-Nr. 07000041)

Mini-SG® F/R (Art.-Nr. 072600)

Mini-SG® PLUS (Art.-Nr. 072649)

SG Geschiebe (Art.-Nr. 072502)

Das Dublierhilfsteil in rotem Kunststoff ist gegenüber den Originalteilen leicht überdimensioniert. Dies ergibt einen optimalen Klebespalt für die Dublier- und Klebetechnik. Das Dublierhilfsteil kann nach der Verwendung als Dublierhilfe auch als Polierschutz verwendet werden.



Das Dublierhilfsteil darf nicht anstelle der Matrize als temporärer Ersatz und auch nicht zur Abdrucknahme / Platzhaltertechnik im Mund eingesetzt werden.

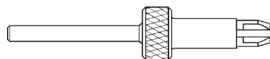
**Transferachse**

M-SG® Star 1 und M-SG® Star 2 (Art.-Nr. 07000042)
 Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS (Art.-Nr. 072616)
 SG Geschiebe (Art.-Nr. 070566)

Manipulierpatrizie für die Meistermodellherstellung.



Bei der Mini-SG® Tuning Matrize steht aufgrund der unterschiedlichen Abnützungserscheinungen der Patrizie keine vorfabrizierte Transferachse zur Verfügung. Bei Bedarf muss die Transferachse (Art.-Nr. 072616) nachjustiert werden.

**Spezial-Parallelometereinsatz** (Art.-Nr. 072627)

Universalinstrument für alle M-SG® Star, Mini-SG® und SG Geschiebe Varianten.

Wird in ein Parallelometergerät montiert.

Dient zum lagerichtigen und parallelen Setzen der Patrizie.

**Gleiteinsatzentferner**

M-SG® Star 1 (Art.-Nr. 07000056)
 Mini-SG®, Mini-SG® F/R und Mini-SG® Tuning-Matrize (Art.Nr. 072483)

Zum Ausgliedern des Friktions- und Retentionseinsatzes.

**Pinzette** (Art.-Nr. 070347)

Universalinstrument für alle M-SG® Star, Mini-SG® und SG Varianten.

Zum Ein- und Ausgliedern des Friktions- und Retentionseinsatzes.

**Schraubenzieher/Aktivator** (Art.-Nr. 072653)

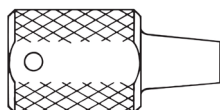
Verwendbar für M-SG® Star 2 und Mini-SG® PLUS.

Multifunktional; dient zum Ein- und Ausschrauben der Aktivierungsschraube und zum Aktivieren und Deaktivieren des Friktionseinsatzes.

**Schraubenziehereinsatz** (Art.-Nr. 070293)

Verwendbar für SG Geschiebe.

Klingeneinsatz und Mitnehmerhülse. Passt präzise in die Aktivierungsschraube ohne dass beim Ein- und Ausdrehen die Lamellen der Schraube aufgedrückt werden und blockieren.

**Thomas-Steckschlüssel** (Art.-Nr. 070221)

Hält den Schraubenziehereinsatz (Art.-Nr. 070293) sicher.

6 Indikationen

Zahn- und kombinierter zahn- und schleimhautgetragener, herausnehmbarer Zahnersatz:

- Herausnehmbarer Zahnersatz als Ersatz für fehlende Zähne in zahnlosen Lücken.
- Starr verankerte, uni- und bilaterale Freiidprothese.
- Herausnehmbarer Zahnersatz zum Ersatz fehlender Zähne in zahnlosen Lücken und Freiendsituationen.

Mini-SG® Tuning Matrize

- Aufrüsten von nicht mehr ausreichend haltendem Zahnersatz auf abgenützten Mini-SG® Patrizien.

7 Kontraindikationen

- Unilateraler, freistehender herausnehmbarer Zahnersatz ohne transversale Abstützung (palatinaler oder lingualer Transversalverbinder).
- Wiederherstellung von Pfeilerzähnen mit stark reduziertem, parodontalem Attachment.
- 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.

Mini-SG® Tuning Matrize

- Anwendung auf nicht abgenützten Mini-SG® Patrizien.

8 Kompatible Produkte

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

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

9 Qualifizierung der Fachperson

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



Wichtige Information für die Fachperson



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

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

11 Nebenwirkungen



Bei Patientinnen und Patienten mit Allergien respektive bei Verdacht auf Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe (siehe Abschnitt 19) darf dieses Produkt nicht verwendet werden, respektive nur nach vorheriger allergologischer Abklärung.

Hilfsmittel können Nickel enthalten.

Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

12 Warnhinweise



Magnetresonanz(MR)-Umgebung

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

Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

13 Allgemeine Hinweise

N/A

13.1 Restrisiken

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

14 Vorsichtsmassnahmen



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

15 Einmalgebrauch

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



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

16 Aufbereitung



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

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

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

17 Anwendungsbereich

Die Geschiebe sind dafür bestimmt, im Ober- und Unterkiefer Teilprothesen auf Kronen oder Brücken zu fixieren.

18 Vorgehensweise**Zahnpräparation**

Extrakoronale Konstruktionselemente brauchen kein spezielles Vorgehen für die Präparation. Es kann eine minimal-invasive Kronenpräparation vorgenommen werden.

Zahnersatzgestaltung

Wir empfehlen den Zahnersatz so zu gestalten, dass ein grösstmögliches Abstützungspolygon erreicht werden kann. Geringe Abstände hintereinanderliegender Ankerzähne und lange Freiendsättel können unerwünschte Effekte, wie z.B. erhöhten Verschleiss der Systemkomponenten hervorrufen.

Umlauffräsung (Schubverteiler)

Aufgrund der Konstruktion des M-SG® Star, Mini-SG® und SG Geschiebes muss keine Geschiebe schützende Umlauffräsung mit Stabilisator vorgenommen werden.

**Prothesengerüste**

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

**Thermische Behandlung**

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

**Reinigung**

Zum Schutz der Patrice beim Abstrahlen und Bearbeiten ein Dublierhilfsteil oder Platzhalter aufsetzen.

18.1 Herstellung der primären Rekonstruktion**Arbeitsvorbereitung**

Bereitstellung des Meistermodells.

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

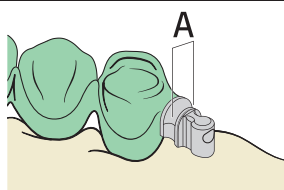
Für das parallele Setzen der Patrice wird ein einfaches Parallelometergerät benötigt.



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



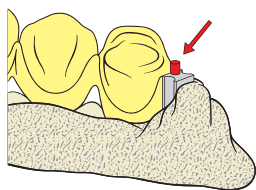
Zum Angiessen nur Edelmetall-Legierungen verwenden.

18.1.1 Einbau der Patrice durch Angiessen

Nach der Modellation des Wachsgerüsts wird die von Fett gereinigte Patrice (M-SG® Star, Mini-SG® oder SG Geschiebe) mit dem Spezial-Parallelometereinsatz (Art.-Nr. 072627) in der für den Patienten idealsten Einsetzrichtung und parallel zueinander positioniert und festgewachst. Die Führungsrillen A, welche die Funktion des Schubverteilers übernehmen, müssen frei von Wachs sein. Einbetten, Giessen und langsam und ohne Vergütungsprozess auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

18.1.2 Einbau der Patrice durch Löten

Gilt für die Mini-SG® Ausführungen.

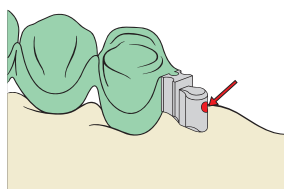


Vorgehen erfolgt wie unter Punkt 18.1.1 beschrieben.

Der ideale Lötspalt liegt zwischen 0.05 – 0.20 mm und muss parallel zur Einsetzrichtung des Geschiebes liegen. Die Lotfläche vor der Lötung gut säubern, sie muss fettfrei sein. Der Lötvorgang wird durch die Löttrille in der Rückwand der Patrice vereinfacht. Das Stablot S.G 1055, Kat.-Nr. 01000353, wird in die Rille eingeführt. Zum Schutz vor Oxidbildung während des Aufwärmprozesses ausreichend CM-Lötpaste (Art.-Nr. 080229) auftragen. Nach der Lötung die Arbeit langsam und ohne Vergütungsprozess auf Raumtemperatur abkühlen lassen.



Die Flamme ist so auszurichten, dass beim Löten nicht nur die verhältnismässig kleine Patrice die Arbeitstemperatur erreicht, sondern auch das Gerüst und der gesamte Lötblock.

18.1.3 Einbau der Patrice K durch Giessen

Vorgehen erfolgt wie unter Punkt 18.1.1 beschrieben.

Nach dem Ausbetten darf die Patrice nicht gestrahlt werden (Dimensionsveränderungen). Guss im Ultraschall reinigen und Patrice mit rotierendem Bürstchen vorsichtig und ohne Veränderung des Patrizenprofils polieren. Damit der Retentionseinsatz einschnappen kann, darf die Kerbe im oberen Drittel der Patrice nur mit äusserster Vorsicht bearbeitet werden. Überprüfung und Einstellung der Funktion auf dem Meistermodell.



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

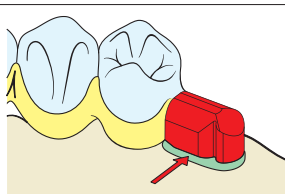
18.2 Herstellung der sekundären Rekonstruktion (Prothese)**18.2.1 Einbau der Matrice durch Einkleben**

(Dublier- und Klebetechnik)

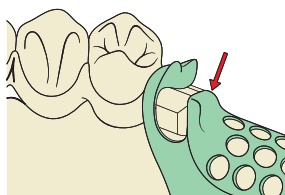
Gilt für M-SG® Star, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS und SG Geschiebe Ausführungen.



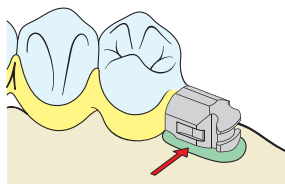
Für jeden Geschiebetyp steht eine auf die jeweilige Form abgestimmte Dublierhilfe zur Verfügung.



Dublierhilfsstück aufsetzen. Unterschnitte und Papillenzwischenräume mit Wachs ausblocken. Mit einer formstabilen Dubliermasse (Typ Silikon oder Polyäther) dublieren und Duplikatmodell herstellen.



Modellierung des Gerüsts inklusive Kasten zum Einkleben der Matrize. Bei eingeschränkten Platzverhältnissen kann als zusätzlicher Schutz eine Metallkaufäche über dem Geschiebe modelliert werden. Giessen und Ausarbeiten.



Die Klebestelle des Modellgusses (CoCr) mit 250 µm und die Matrize mit 50 µm Al_2O_3 abstrahlen. Damit der funktionelle Teil der Matrize nicht beschädigt wird, die zur Matrize passende Transferachse zum Schutze montieren. Die zu klebenden Oberflächen mit dem Dampfstrahler gründlich reinigen und nicht mehr berühren. Vor dem Einkleben der Matrize die Innenseite der Matrize mittels Applikation von etwas Vaseline vor eindringendem Klebstoff schützen. Matrize montieren und Unterschnitte mit Wachs ausblocken. Den Klebstoff auf beide zu klebenden Flächen blasenfrei in dünner Schicht auftragen und zusammenfügen. Beachten Sie dazu die Angaben vom Klebstoffhersteller.

18.2.2 Einbau der Matrize durch Einpolymerisieren

Vor dem Einpolymerisieren der Matrize die Innenseite der Matrize mittels Applikation von Vaseline vor eindringendem Kunststoff schützen. Matrize aufsetzen und Unterschnitte mit Wachs ausblocken.

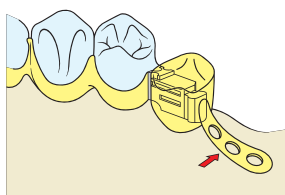


Achten Sie darauf, dass kein Kunststoff in das Matrizengehäuse geflossen ist. Gegebenenfalls vorsichtig und ohne Beschädigung den Kunststoff entfernen, um die Funktion der Matrize nicht zu beeinträchtigen.

18.2.3 Einbau der Matrize durch Angiessen



Gilt nur für Mini-SG® F/R, Matrize in C (Ceramicor®)



Bei der Angusstechnik auf die Matrize muss zusätzlich eine Retention modelliert werden. Somit kann das fertige Sekundärteil im Prothesenkunststoff sicher verankert werden. Da der Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK) von Ceramicor® tiefer liegt als derjenige der Aufbrennlegierung, sollte das Gehäuse zirkulär mit einer mindestens 0,7 mm dicken Wachsschicht überdeckt werden. So wird sichergestellt, dass die Keramik keinen Kontakt zur Matrize in Ceramicor® erhält. Rissbildungen in der Keramik können somit vermieden werden.

Matrize mit der Wachsmodellierung von der Matrize trennen und den Friktionseinsatz vor dem Einbetten entfernen. Die Matrizeninnenflächen müssen frei von Wachs sein. Wir empfehlen, mit einem Instrument eine feine Rille beim Übergang des Wachses zur Matrize einzuarbeiten, damit beim Anguss ein Einfließen der Legierung praktisch ausgeschlossen werden kann.

Ausbetten und Reinigen

Im Bereich des Matrizeninnengehäuses darf aus Sicherheitsgründen nicht gestrahlt werden. Reinigung im Ultraschall. Gleiteinsatz einsetzen und Funktion auf dem Meistermodell überprüfen.



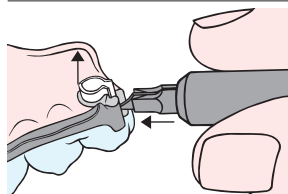
Säurebehandelte Teile gleiten wieder besser, wenn sie nach dem Abbeizen kurz in Seifenlauge (Ultraschall) gelegt werden.



Der für die Verarbeitung verwendete Friktionseinsatz muss nach Fertigstellung des Zahnersatzes durch einen neuen ausgetauscht werden.

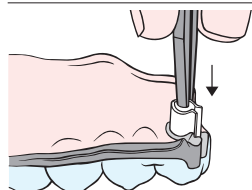
18.3 Aktivierung und Deaktivierung

18.3.1 M-SG® Star 1, Mini-SG® F/R und Mini-SG®



Friktionseinsatz entfernen

Mit Pinzette beide Lamellenenden zusammendrücken. Durch Ausrasten aus der Retention kann der Friktions- oder Retentionseinsatz einfach entfernt werden. Wird der Gleiteinsatzentferner verwendet, werden die Lamellenhaken automatisch beim Einschieben aus der Retention gelöst.



Friktionseinsatz einsetzen

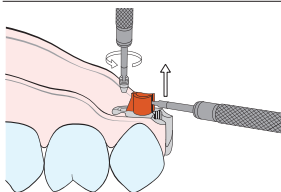
Mit Pinzette eine der beiden Lamellen an der gerundeten Seite des Friktions- oder Retentionseinsatzes greifen und vorsichtig gegen die gegenüberliegende Innenwand des Gehäuses drücken. Unter leichter Spannung wird der Friktions- oder Retentionseinsatz in die Endposition gestossen. Das Einrasten ist hörbar. Wenn nicht, wurde der Friktions- oder Retentionseinsatz von der falschen Seite eingesetzt.

18.3.2 M-SG® Star 2 und Mini-SG® PLUS

Aktiviert wird wenn die Aktivierschraube mittels Schraubenzieher/Aktivator im Uhrzeigersinn eingedreht wird. Die Deaktivierung erfolgt in umgekehrter Reihenfolge. Die gewünschte Friktion lässt sich mit dem orangenen Friktionseinsatz stufenlos von 100 auf 600 g einstellen. Für eine erhöhte Friktion ab ca. 500 bis 1000 g sollte der violette Friktionseinsatz eingesetzt werden.



Wird der jeweilige Friktionsspielraum der beiden Friktionseinsätze mittels Aktivierung überschritten, fällt dieser nach ca. 3 – 5 Monaten wieder auf die maximal einstellbaren Werte zurück.

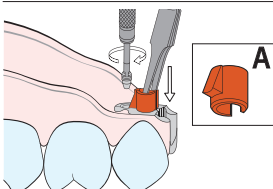


Friktionseinsatz entfernen

Aktivierschraube mit dem Schraubenzieher ganz herausdrehen und Friktions-Gleiteinsatz mit dem Schraubenzieher anheben.



Die Aktivierschraube des M-SG® Star 2 und Mini-SG® PLUS sind identisch.



Friktionseinsatz einsetzen

Mit Pinzette eine der beiden Lamellen an der gerundeten Seite des Friktionseinsatzes greifen und vorsichtig gegen die gegenüberliegende Innenwand des Gehäuses drücken. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der breitere Teil des Keils nach okklusal liegt (A). Anschliessend Aktivierschraube wieder eindrehen.



Durch den Gegendruck des Friktionseinsatzes auf die Schraube wird ein selbstständiges Lösen der Schraube verhindert.

18.3.3 SG Geschiebe

Aktiviert wird wenn die Aktivierungsschraube mittels Thomas-Steckschlüssel und aufgestecktem Schraubenziehereinsatz im Uhrzeigersinn eingedreht wird. Die Deaktivierung erfolgt in umgekehrter Reihenfolge. Der Aktivierungsspielraum ist nicht sehr gross.

Friktionseinsatz entfernen

Aktivierschraube mit Thomas-Steckschlüssel und aufgestecktem Schraubenziehereinsatz ganz herausdrehen und Friktionseinsatz aus dem Gehäuse herausnehmen.

Friktionseinsatz einsetzen

Den Friktionseinsatz mit der Pinzette greifen und vorsichtig in das Gehäuse einschieben. Dabei muss darauf geachtet werden, dass der flache Teil des Friktionseinsatzes nach okklusal liegt. Anschliessend Aktivierungsschraube wieder eindrehen.



Nach Gebrauch Instrumente mit Wasser reinigen und gemäss Pkt.16 (Aufbereitung) verfahren.

18.4 Änderungen, Unterfütterungen

18.4.1 Abdrucknahme

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

18.4.2 Modellherstellung

Zur Modellherstellung wird die jeweilige Transferachse vom System verwendet, indem sie in die Matrize eingesetzt und gut fixiert wird. Anschliessend Herstellung des Meistermodelles.

18.5 Ungenügender Prothesenhalt – was ist zu tun:

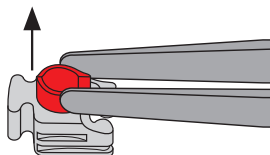
1. Prothese entfernen und gut reinigen. Achten Sie insbesondere darauf, dass die Geschiebeelemente absolut sauber und frei von Verunreinigungen sind.
2. Prüfen, ob die Matrize oder Teile davon beschädigt sind, gegebenenfalls austauschen und Prothesenhalt neu einstellen.
3. Prüfen, ob die eingebaute Matrize korrekt auf der Patrize sitzt. Ist dies nicht der Fall, ist die Haltekraft reduziert und der Verschleiss sehr hoch. Matrize unbedingt neu einbauen. Der korrekte Matrizensitz kann mittels eines leicht fliessenden Silikons geprüft werden.
4. Im Munde prüfen, ob Verschleiss Spuren auf der Patrize sichtbar sind, welche die Ursache des ungenügenden Halts sein könnten. Kann mit maximal aktivierter Matrize kein ausreichender Prothesenhalt mehr erreicht werden, steht für das Mini-SG® eine Tuning-Matrize zur Verfügung. Diese Möglichkeit gibt es für die Systeme M-SG® Star und SG Geschiebe nicht.

18.5.1 Mini-SG® Tuning-Matrize, Vorgehen

Möglichkeit 1

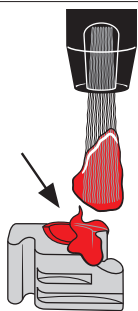
(direkte Methode – in der Zahnarztpraxis)

1. Prothese entfernen.



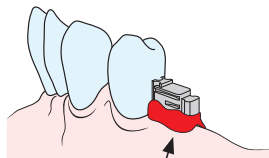
2. Halt der Mini-SG® Tuning-Matrize im Munde des Patienten durch Austausch der Friktionseinsätze einstellen. Die Mini-SG® Tuning-Matrize wird mit dem gelben Friktionseinsatz (= geringste Friktionsleistung) ausgeliefert. Die drei weiteren Friktionsstufen sind beigefügt. Der Austausch der Friktionseinsätze kann mit einer Pinzette durchgeführt werden.

3. Mini-SG® Matrize aus der Prothese ausschleifen. Fräserempfehlung:
Kreuzverzahnte Hartmetallfräse, parallelwandig, stirnseitig schneidend, Ø bis 2.25 mm.



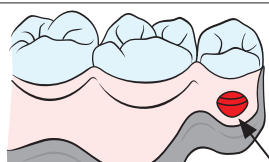
4. Innenseite der Mini-SG® Tuning-Matrize mit Vaseline isolieren (Schutz vor eindringendem Kunststoff).

5. Mini-SG® Tuning-Matrize im Munde des Patienten auf die Patrize montieren.



6. Geschiebeunterschnitte, z.B. mit weichem Wachs, ausblocken.

7. Vor dem Einbau der Mini-SG® Tuning-Matrize überprüfen, ob die Prothese einwandfrei im Munde des Patienten ein- und ausgegliedert werden kann.



8. Wenn möglich, Abflusskamin für den Kunststoff durch den Prothesenkörper bohren.

9. Prothesenkunststoff anmischen, in die Prothese und auf Mini-SG® Tuning-Matrize applizieren, Prothese vorsichtig eingliedern und Überschuss entfernen.

10. Nach dem Aushärten die Prothese entfernen, ausarbeiten, gummieren und polieren.

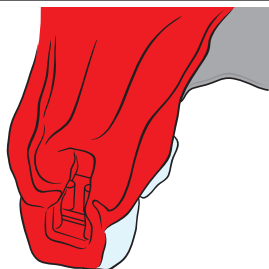
11. Schlusskontrolle: Prothesenhalt überprüfen und, wenn notwendig, anderer Gleiteinsatz montieren.

Möglichkeit 2

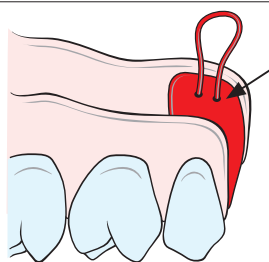
(indirekte Methode, Abdrucknahme – Einbau im zahntechnischen Labor)

Schritte 1 - 7 sind analog der direkten Methode.

8. Mit Kunststoff die Mini-SG® Tuning-Matrize provisorisch mit der Prothese verbinden.



9. Abdrucknahme durchführen. Ist ein Entfernen der Mini-SG® Matrize aus der Prothese nicht möglich, kann alternativ der Friktionseinsatz entfernt, die Matrize mit Abdruckmasse gefüllt und anschließend mit der eingegliederten Prothese die Gesamtabformung vorgenommen werden.



10. Arbeitsmodell: Aufgrund der unterschiedlichen Abnützungerscheinungen der Patrize steht keine vorfabrizierte Transferachse zur Verfügung.

Vorgehen: Bei Verwendung der Mini-SG® Tuning-Matrize die Innenfläche mit Vaseline isolieren, mit geeignetem Stumpf/Modellmaterial, z.B. Epoxy, die Matrize vorsichtig füllen und z.B. mit Drahtschleife eine Retention für das Gipsmodell vorsehen. Arbeitsmodell herstellen.

11. Einbau der Mini-SG® Tuning-Matrize erfolgt wie im Abschnitt 18.2. beschrieben.

19 Werkstoffe

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C

D = Doral; Au 15.0%, Pd 22.0%, Ag 49.3%, Cu 13.7%

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C

E = Elitor®; Au 68.6%, Pt 2.4%, Pd 3.9%, Ag 11.8%, Cu 10.6%, Zn 2.5%.

$T_s - T_L$ 880 – 940°C

G = Galak; Mundbeständiger Kunststoff.

K = Korak; Rückstandslos ausbrennbarer Kunststoff für die Giesstechnik.



M = Medstahl; Speziallegierung für medizinische Anwendung. Enthält Nickel.

O = OSV; Au 60.0 %, Pt 10.5%, Pd 6.5%, Ag 7.0%, Cu 14.0%, Zn 2.0%

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C

T = Reintitan; (grade 4); Ti > 98.9375 %.

V = Valor; Au 10.0%, Pt 89.0%, Ir 1.0%.

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C

X = Stahl; Rostfreier Stahl, korrosionsbeständig.

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-metiaux.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 Patientinnen und Patienten für die Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

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

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

21.2 Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes

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

Einsetzen

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

Entfernen

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

21.3 Reinigung und Pflege



Werkstoff Doral (D)

Keine Reinigungsmittel verwenden, die korrosive Bestandteile enthalten.

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

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

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

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

22 Bestellinformationen

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

23 Verfügbarkeit

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

24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer

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

25 Reklamation

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

26 Sichere Entsorgung

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

27 Markenrechte

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

Ceramicor®, Elitor®, Mini-SG® und M-SG® Star

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

28 Haftungsausschluss

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

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

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

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

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

Es gilt zu beachten, dass die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA nicht ausreichend sind. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten 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	Basis-UDI-DI
M-SG® Star 1						
05000429	M-SG® Star 1 TC Angiessbar	Titan / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
05000432	M-SG® Star 1 TK Ausbrennbar	Titan / Korak	Ja	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
05000673	M-SG® Star 1 MK Ausbrennbar	Medstahl / Korak	Ja	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
05000433	Matrize T	Titan	Ja	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
05000674	Matrize M	Medstahl	Ja	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
055691	Friktionseinsatz G gelb (leichte Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Friktionseinsatz G rot (normale Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Friktionseinsatz G grün (starke Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Friktionseinsatz G blau (extrastarke Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
05000407	Patrize C Angiessbar	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Patrize K	Korak	Ja	n/a	07640173093855	n/a
07000040	Dublierhilfsteil G	Galak	Ja	CE	07640166515173	764016651000006DT
07000042	Transferachse	Stahl	Ja	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Spezial-Parallelometereinsatz	Stahl	Nein	CE	07640166514930	764016651000018E2
07000056	Gleiteinsatzentferner	Stahl	Nein	CE	07640166515197	764016651000001DH
070347	Pinzette	Stahl	Nein	n/a	07640166511854	n/a
M-SG® Star 2						
05000411	M-SG® Star 2 TC Angiessbar	Titan / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
05000413	M-SG® Star 2 TK Ausbrennbar	Titan / Korak	Ja	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
05000414	Matrize T	Titan	Ja	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
055774	Friktionseinsatz G orange (normale Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Friktionseinsatz G violett (starke Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Aktivierschraube T	Titan	Ja	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
05000407	Patrize C Angiessbar	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Patrize K	Korak	Ja	n/a	07640173093855	n/a
07000041	Dublierhilfsteil G	Galak	Ja	CE	07640173093503	764016651000006DT
07000042	Transferachse	Stahl	Ja	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Spezial-Parallelometereinsatz	Stahl	Nein	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Schraubenzieher/Aktivator	Stahl	Nein	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Pinzette	Stahl	Nein	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG® F/R						
055534	Mini-SG® F/R TV	Titan / Valor	Ja	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
055543	Mini-SG® F/R TC	Titan / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY
055532	Mini-SG® F/R TK	Titan / Korak	Ja	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor® / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor® / Korak	Ja	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
055531	Matrize T	Titan	Ja	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
055677	Matrize C	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
055925	Tuning-Matrize E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Friktionseinsatz G gelb (leichte Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Friktionseinsatz G rot (normale Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Friktionseinsatz G grün (starke Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Friktionseinsatz G blau (extrastarke Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055718	Retentionseinsatz G orange (normale Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	Retentionseinsatz G violett (starke Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	Patrize V	Valor	Ja	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	Patrize C	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY

055529	Patriz K	Korak	Ja	n/a	07640173093220	n/a
072600	Dublierhilfsteil G	Galak	Ja	CE	07640173091226	764016651000006DT
072616	Transferachse	Stahl	Ja	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Spezial-Parallelometereinsatz	Stahl	Nein	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Gleiteinsatzentferner	Stahl	Nein	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Pinzette	Stahl	Nein	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	Titan / Valor	Ja	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	Titan / Korak	Ja	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	Matriz T	Titan	Ja	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	Friktionseinsatz G orange (normale Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Friktionseinsatz G violett (starke Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Aktivierschraube T	Titan	Ja	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	Patriz V	Valor	Ja	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	Patriz K	Korak	Ja	n/a	07640173093220	n/a
072649	Dublierhilfsteil G	Galak	Ja	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	Transferachse	Stahl	Ja	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Spezial-Parallelometereinsatz	Stahl	Nein	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Schraubenzieher / Aktivator	Stahl	Nein	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Pinzette	Stahl	Nein	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral / Korak	Ja	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919*	Mini-SG® XC (2 Stk.)	Stahl / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
05003614	Mini-SG® MK	Medstahl / Korak	Ja	CE 0483	07640239932111	764016651000067EF
055371	Matriz D	Doral	Ja	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
05003615	Matriz M	Medstahl	Ja	CE 0483	07640239932128	764016651000067EF
055925	Tuning-Matriz E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Friktionseinsatz G gelb (leichte Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Friktionseinsatz G rot (normale Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Friktionseinsatz G grün (starke Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Friktionseinsatz G blau (extrastarke Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	Patriz C	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	Patriz K	Korak	Ja	n/a	07640173093220	n/a
072616	Transferachse	Stahl	Ja	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Spezial-Parallelometereinsatz	Stahl	Nein	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Gleiteinsatzentferner	Stahl	Nein	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Pinzette	Stahl	Nein	n/a	07640166511854	n/a
SG Geschiebe						
052157	SG DC	Doral / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral / Korak	Ja	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	Matriz D	Doral	Ja	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	Friktionseinsatz G weiss (normale Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	Friktionseinsatz G violett (starke Friktion) 5 Stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	Aktivierungsschraube O	OSV	Ja	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	Montageschraube X	Stahl	Ja	CE	07640166519324	764016651000008DX
052160	Patriz C	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	Patriz K	Korak	Ja	n/a	07640173092056	n/a
072502	Dublierhilfsteil G	Galak	Ja	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	Transferachse	Stahl	Ja	CE	07640173091509	764016651000032DU
072627	Spezial-Parallelometereinsatz	Stahl	Nein	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	Schraubenziehereinsatz	Stahl	Nein	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	Nein	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	KE-Pinzette	Stahl	Nein	CE	07640166514565	764016651000035E2

* Produkt läuft aus

30 Kennzeichnungen auf der Verpackung/Symbole

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

prosthetic.line

Glissières

M-SG[®] Star 1, M-SG[®] Star 2, Mini-SG[®], Mini-SG[®] F/R, Mini-SG[®] PLUS,
partie femelle de réglage Mini-SG[®] et glissière SG

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114
DA	Brugsanvisning	Dansk	127

Mode d'emploi Glissières

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, partie femelle de réglage Mini-SG® et glissière SG

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

Glissières

Une glissière est un élément de maintien prothétique composé d'une partie femelle (partie extérieure) et d'une partie mâle (partie intérieure). La partie mâle est fixée à une dent pilier, la partie femelle est placée sur la prothèse amovible.

Si une prothèse implantaire n'est pas envisageable, ce type de prothèse dentaire est recommandé. La restauration avec une glissière est adaptée aux petits et aux gros espaces édentés à condition qu'il y ait suffisamment de dents stables qui serviront de dents piliers. En général, il faut plusieurs dents piliers, ce qui protège ces dents des forces de levier et de compression qui s'appliquent lors du port de la prothèse.



M-SG® Star 1

La glissière fricative est dotée d'un répartiteur de forces intégré et dispose par rapport aux versions Mini-SG® d'un appui occlusal sur le répartiteur de forces. Une stabilité supérieure est ainsi obtenue et la glissière est protégée contre les surcharges. Le design compact avec les bords arrondis permet un gain de place pour la pose de la prothèse.

Activable par échange des gaines de friction.
Quatre niveaux de force sont disponibles.

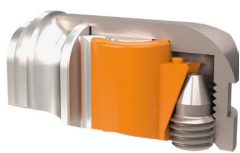
Trois versions de matériaux sont disponibles :

M-SG® Star 1 TC : partie mâle C pour coulée de raccord, boîtier T pour collage

M-SG® Star 1 TK : partie mâle K pour coulée par calcination, boîtier T pour collage

M-SG® Star 1 MK : partie mâle K pour coulée par calcination, boîtier M pour collage

Montée avec la gaine de friction G rouge (055356). Une gaine de friction jaune (055691), une rouge (055356) et une pièce de doublage G (07000040) sont jointes.



M-SG® Star 2

La seule différence avec la version M-SG® Star 1 réside dans le principe d'activation.

Avec le vissage et le dévissage de la vis d'activation, le maintien en bouche peut être régulé en continu. Cette vis d'activation maintient en outre la gaine de friction dans la glissière.

Deux niveaux de force sont disponibles.

Deux versions de matériaux sont disponibles :

M-SG® Star 2 TC : partie mâle C pour coulée de raccord, boîtier T pour collage

M-SG® Star 2 TK : partie mâle K pour coulée par calcination, boîtier T pour collage

Montée avec une gaine de friction orange (055774). Une gaine de friction orange (055774), une violette (055811) et une pièce de doublage G (07000041) sont jointes.

⚠ La partie femelle X (acier) contient du nickel.

**Mini-SG®**

Commercialisée en 1996, la glissière Mini-SG® était la première de son genre dotée de répartiteurs primaire et secondaire de forces intégrés.

Activable par échange des gaines de friction.

Quatre niveaux de force sont disponibles.

Les versions de matériaux suivants sont disponibles :

Mini-SG® DK : partie mâle K pour coulée par calcination, partie femelle D pour collage

Mini-SG® XC : partie mâle C pour coulée de raccord, partie femelle X pour brasage, pour collage
(Produit discontinué).

Mini-SG® MK : partie mâle K pour coulée par calcination, partie femelle M pour brasage, pour collage

Montée avec la gaine de friction rouge (055356), est incluse une gaine de friction verte (055357)

Conditionnement Version XC : emballage par 2 pièces. (Produit discontinué).

Mini-SG® F/R

La Mini-SG® F/R a été développée à partir de la Mini-SG®.

Cette version Mini-SG® a été spécialement conçue pour la technique de doublage et de collage. La Mini-SG® F/R est de type fricatif F ou rétentif R selon que la gaine de friction ou de rétention est utilisée.

Activable par échange des gaines de friction et de rétention :

Gain de friction : quatre niveaux de force sont disponibles.

Gain de rétention ; deux niveaux de force sont disponibles.



Variante fricative



Variante rétentive

Cinq versions de matériaux sont disponibles :

Mini-SG® F/R TV : partie mâle V pour coulée de raccord (sans Pd), partie femelle T pour collage

Mini-SG® F/R TC : partie mâle C pour coulée de raccord, partie femelle T pour collage

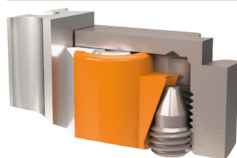
Mini-SG® F/R TK : partie mâle K pour coulée par calcination, partie femelle T pour collage

Mini-SG® F/R CC : partie mâle C pour coulée de raccord, partie femelle C pour coulée de raccord, pour collage

Mini-SG® F/R CK : partie mâle K pour coulée par calcination, partie femelle C pour coulée de raccord, pour collage

Monté avec une gaine de friction rouge (055356). Une gaine de friction jaune (055691), une rouge (055356) ainsi qu'une gaine de rétention orange (055718) et une violette (055766) sont jointes.

Pour les variantes TV, TC et TK, la pièce de doublage G (réf. 072600) est également fournie.

**Mini-SG® PLUS**

La différence avec la version Mini-SG® F/R réside dans le principe d'activation.

Avec le vissage et le dévissage de la vis d'activation, le maintien en bouche peut être réglé en continu. Cette vis maintient en outre la gaine de friction dans la glissière.

Deux niveaux de force sont disponibles.

Deux versions de matériaux sont disponibles :

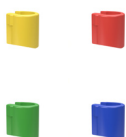
Mini-SG® PLUS TV : partie mâle V pour coulée de raccord (sans Pd), partie femelle T pour collage

Mini-SG® PLUS TK : partie mâle K pour coulée par calcination, partie femelle T pour collage

Comprenant un boîtier T, une vis d'activation T (055775), une gaine de friction G orange (055774) et une gaine de friction G violette (055811), y compris pièce de doublage G (072649).

**Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS**

La partie mâle en Valor est marquée d'un creux en occlusal sur la partie cylindrique.

**Gaine de friction G**

Utilisable pour M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R et la partie femelle de réglage Mini-SG®

Jaune (friction légère) : env. 300 g

Rouge (friction normale) : env. 600 g

Vert (friction forte) : env. 900 g

Bleu (friction extra-forte) : > 1200 g

**Gaine de rétention G**

Utilisable pour Mini-SG® F/R et la partie femelle de réglage Mini-SG®

Orange (rétention normale) : 500 - 800 g

Violet (rétention forte) : > 800 g

**Gaine de friction G**

Utilisable pour M-SG® Star 2 et Mini-SG® PLUS

Orange (friction normale) : 100 - env. 600 g

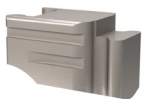
Violet (friction forte) : 500 - env. 1000 g

**Vis d'activation T**

Utilisable pour M-SG® Star 2 et Mini-SG® PLUS.

Maintient la gaine de friction dans le boîtier.

Pour le réglage fin de la friction.

**Partie femelle « tuning » E**

Utilisable pour Mini-SG®, Mini-SG® F/R et Mini-SG® PLUS

La partie femelle de réglage Mini-SG®, dotée d'un diamètre intérieur réduit, permet d'atteindre d'autres niveaux de friction avec les gaines de frictions existantes.

Montée avec la gaine de friction jaune (055691), est incluse une gaine de friction rouge (055356), verte (055357) et bleue (055358).

La couleur dorée de l'alliage permet de distinguer facilement la partie femelle de réglage Mini-SG® de la partie femelle Mini-SG® normale.

Glissière SG

Glissière fricative. Prédécesseur de la glissière Mini-SG®, avec pour la première fois un répartiteur de forces intégré dans la partie mâle.

Avec le vissage et le dévissage de la vis d'activation, le maintien en bouche peut être régulé en continu. Cette vis d'activation maintient en outre la gaine de friction dans la glissière. Deux niveaux de force sont disponibles.

Deux versions de matériaux sont disponibles :

SG DC : partie mâle C pour coulée de raccord, partie femelle D pour collage

SG DK : partie mâle K pour coulée par calcination, partie femelle D pour collage

Montée avec la gaine de friction G blanche, la pièce de doublage G est jointe.

**Vis d'activation O**

Utilisable pour la glissière SG.

Maintient la gaine de friction dans le boîtier.

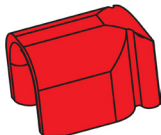
Pour le réglage fin de la friction.

**Vis de montage X**

Utilisable pour la glissière SG.

Facilite la polymérisation de la résine.

Livrée automatiquement à la commande des pièces complètes.

Pièces auxiliaires et instruments**Pièce de doublage G**

M-SG® Star 1 (réf. 07000040)

M-SG® Star 2 (réf. 07000041)

Mini-SG® F/R (réf. 072600)

Mini-SG® PLUS (réf. 072649)

Glissière SG (réf. 072502)

La pièce de doublage en résine rouge est légèrement surdimensionnée par rapport aux pièces originales. Cela permet d'obtenir un joint de collage optimal pour la technique de doublage et de collage. Après son utilisation pour le doublage, la pièce de doublage peut aussi être utilisée comme coiffe de protection.

 La pièce de doublage ne doit pas être utilisée à la place de la partie femelle comme prothèse provisoire ni pour la prise d'empreinte/technique d'espaceur en bouche.

**Axe de transfert**

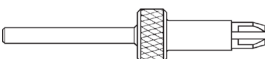
M-SG® Star 1 et M-SG® Star 2 (réf. 07000042)

Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS (réf. 072616)

Glissière SG (réf. 070566)

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

 Pour la partie femelle de réglage Mini-SG®, il n'existe aucun axe de transfert préfabriqué en raison de l'usure non homogène de la partie mâle. Si nécessaire, l'axe de transfert (réf. 072616) doit être ajusté.

**Tige de parallélomètre spéciale (réf. 072627)**

Instrument universel pour toutes les variantes de M-SG® Star, Mini-SG® et glissière SG.

Montée avec un parallélomètre.

Sert au placement correct et parallèle de la partie mâle.

**Extracteur de gaine**

M-SG® Star 1 (réf. 07000056)

Mini-SG®, Mini-SG® F/R et partie femelle de réglage Mini-SG® (réf. 072483)

Pour retirer la gaine de friction et la gaine de rétention.

**Précelle** (réf. 070347)

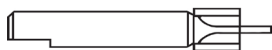
Instrument universel pour toutes les variantes de M-SG® Star, Mini-SG® et glissière SG.

Pour insérer et retirer la gaine de friction et la gaine de rétention.

**Tournevis/activateur** (réf. 072653)

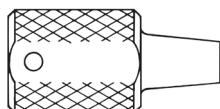
Utilisable pour M-SG® Star 2 et Mini-SG® PLUS.

Multifonctionnel ; pour le vissage et le dévissage de la vis d'activation ainsi que l'activation et la désactivation de la gaine de friction.

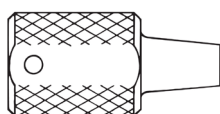
**Tournevis** (réf. 070293)

Utilisable pour la glissière SG.

Lame et douille. Ajustement précis dans la vis d'activation sans compression ni blocage des lamelles de la vis lors du vissage et du dévissage.

**Clé Thomas** (réf. 070221)

Maintient solidement le tournevis (réf. 070293).

**Thomas-Steckschlüssel** (Art.-Nr. 070221)

Hält den Schraubenziehereinsatz (Art.-Nr. 070293) sicher.

6 Indications

Prothèses amovibles à supports dentaires et supports mixtes dento-muqueux :

- Prothèses amovibles destinées à remplacer des dents manquantes dans des espaces édentés.
- Prothèses cantilever unilatérales et bilatérales à ancrage rigide.
- Prothèses amovibles destinées à remplacer des dents manquantes dans des espaces édentés et à extension unilatérale.

Partie femelle de réglage Mini-SG®

- Modification d'une prothèse amovible devenue instable sur des parties mâles Mini-SG® usées.

7 Contre-indications

- Prothèses amovibles interdentaires et cantilever unilatérales sans appui transversal (élément d'appui majeur palatin ou lingual).
- Restauration de dents piliers avec attache parodontale fortement réduite.
- Patientes et patients qui, pour des raisons de santé, ne peuvent se présenter régulièrement aux rendez-vous de contrôle nécessaires.
- Patiente 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.

Partie femelle de réglage Mini-SG®

- Utilisation sur des parties mâles Mini-SG® non usées.

8 Produits compatibles

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

08052149	ABF Wax Universal
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 Poudre (50 x 100 g)
083739	Livento® invest Liquide (1000 ml)
080181	Revêtement à braser CM (4kg)
080229	Pâte à braser CM
08052307	Legabril Diamond (50 g)

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

- 📖 Pour les travaux avec des éléments de construction et utilisation de gaines de friction et rétention, un appui stable et autant que possible rigide de la prothèse est requis. À défaut, les moindres mouvements peuvent au fil des années endommager de manière irréversible la partie mâle. Les raisons sont souvent un nettoyage insuffisant de la prothèse, un suivi inexistant, une prothèse mal ajustée, une manipulation incorrecte, des forces de mastication excessives, provoquées par exemple par un montage déséquilibré des dents, et une selle de prothèse surdimensionnée avec un appui alvéolaire insuffisant.

13.1 Risques résiduels

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

14 Précautions d'emploi

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

15 Usage unique

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

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

16 Retraitement

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

17 Domaine d'application

Les glissières sont conçues pour maintenir dans le maxillaire ou la mandibule des prothèses partielles sur des couronnes ou bridges.

18 Procédure**Préparation des dents**

Les éléments de construction extracoronaires ne requièrent aucune procédure particulière de préparation. Une préparation de couronne mini-invasive peut être réalisée.

Conception de la prothèse

Nous recommandons de concevoir la prothèse de manière à obtenir un appui polygonal aussi grand que possible. De faibles distances entre les dents d'ancrage successives et des selles en extension peuvent provoquer des effets indésirables, comme une usure supérieure des composants du système.

Contournement fraisé (répartiteur de forces)

En raison du type de construction de la glissière M-SG® Star, Mini-SG® et SG®, il n'est pas nécessaire de réaliser un contournement avec stabilisateur destiné à préserver la glissière.

📖 Armatures de prothèse

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

📖 Traitement thermique

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

📖 Nettoyage

Poser la pièce de doublage ou l'espaceur pour protéger la partie mâle lors du sablage.

18.1 Réalisation de la reconstruction primaire

Préparation du travail

Préparation du maître-modèle.

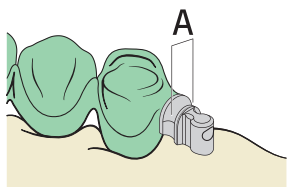
Lors du modelage de l'armature en cire, il convient de s'assurer que l'épaisseur de cette dernière est de 0,5 mm au minimum pour obtenir une stabilité suffisante.

Pour la pose parallèle de la partie mâle, un simple parallélomètre est utilisé.

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

 N'utiliser que des alliages précieux pour la coulée.

18.1.1 Montage de la partie mâle par coulée de raccord



Après le modelage de l'armature en cire, la partie mâle dégraissée (glissière M-SG® Star, Mini-SG® ou SG) est placée à l'aide de la tige de parallélomètre spéciale (réf. 072627) selon le sens d'insertion le plus favorable pour le patient et ensuite fixée avec de la cire. Les rainures de guidage A remplissant les fonctions du répartiteur de forces doivent être exemptes de cire.

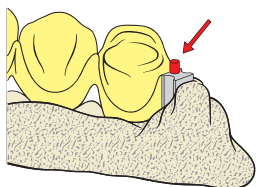
Réaliser la mise en revêtement et la coulée, puis laisser refroidir lentement et sans traitement d'amélioration à température ambiante.



Seuls des alliages de métaux précieux peuvent être utilisés pour la coulée

18.1.2 Montage de la partie mâle par brasage

 Pour les versions Mini-SG®.



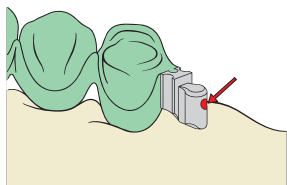
Procédure telle que décrite au paragraphe 18.1.1.

L'interstice de brasage idéal est compris entre 0,05 et 0,20 mm et doit être parallèle au sens d'insertion de la glissière. Bien nettoyer la surface à braser avant le brasage, elle ne doit présenter aucune trace de graisse. Le processus de brasage est facilité par la présence de la rainure de brasage située au niveau de la paroi arrière de la partie mâle. La baguette de brasure S.G 1055, n° cat. 01000353, est introduite dans la rainure. Pour prévenir la formation d'oxyde pendant le chauffage, appliquer suffisamment de pâte de brasage CM (réf. 080229). Après le brasage, laisser refroidir lentement sans traitement d'amélioration à température ambiante.



Orientier la flamme de manière à ce que la partie mâle relativement petite atteigne la température de travail lors du brasage au même titre que l'armature et l'ensemble du bloc de soudage.

18.1.3 Insertion de la partie mâle K par coulée



Procédure telle que décrite au paragraphe 18.1.1.

Après le démoulage, ne pas sabler la partie mâle (changements de dimensions). Nettoyer la pièce coulée aux ultrasons et polir la partie mâle avec une brosse rotative en agissant avec précaution et sans modifier le profil de la partie mâle. Afin que la pièce de rétention puisse s'enclencher, la rainure située dans le tiers supérieur de la partie mâle doit être traitée avec le maximum de précaution. Vérifier et régler la fonction sur le maître-modèle.



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

18.2 Réalisation de la reconstruction secondaire (prothèse)

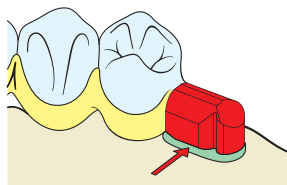
18.2.1 Fixation de la partie femelle par collage

(technique de doublage et de collage)

Pour les versions de glissière M-SG® Star, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS et SG.

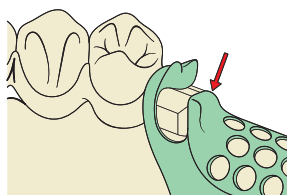


Pour chaque type de glissière, il existe une pièce de doublage adapté à la forme.

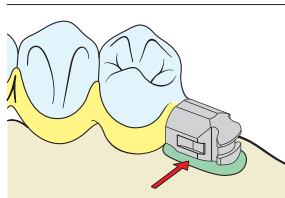


Poser la pièce de doublage. Comblar les contre-dépouilles et les espaces interpapillaires avec de la cire.

Utiliser un matériau de doublage garantissant une bonne stabilité dimensionnelle (type silicone ou polyéther) et confectionner le duplicata du modèle.



Modelage de l'armature et du boîtier destiné à recevoir la partie femelle à coller. En cas d'espace vertical restreint, il est possible de créer une protection supplémentaire en modelant une surface occlusale métallique au-dessus de la glissière. Coulée et finition.



Sabler la surface de collage du modèle coulé (CoCr) avec de l'alumine (Al_2O_3) de 250 µm et la partie femelle avec de l'alumine (Al_2O_3) de 50 µm. Pour éviter d'endommager la partie fonctionnelle de la partie femelle, monter l'axe de transfert à titre de protection. Les surfaces de collage doivent être soigneusement nettoyées au jet de vapeur et ne doivent plus être touchées. Avant le collage de la partie femelle, protéger avec un peu de vaseline la partie intérieure de la partie femelle contre la pénétration de colle. Monter la partie femelle et combler les contre-dépouilles avec de la cire. Appliquer l'adhésif en couches fines sur les deux surfaces de collage sans inclure de bulles d'air et réaliser l'assemblage. Suivre les indications du fabricant de l'adhésif.

18.2.2 Montage de la partie femelle par polymérisation

Avant la polymérisation de la partie femelle, protéger avec un peu de vaseline la partie intérieure de la partie femelle contre la pénétration de résine. Poser la partie femelle et combler les contre-dépouilles avec de la cire.

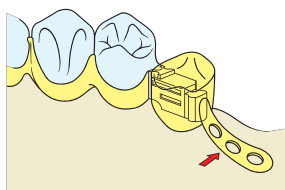


S'assurer qu'aucune résine n'a coulé dans le boîtier de parties femelles. Retirer éventuellement la résine avec précaution et sans l'endommager pour ne pas nuire au fonctionnement de la partie femelle.

18.2.3 Montage de la partie femelle par coulée de raccord



Uniquement pour Mini-SG® F/R, partie femelle en C (Ceramicor®)



Avec la coulée de raccord sur la partie femelle, une rétention complémentaire doit être aménagée lors du modelage. La partie secondaire achevée peut ainsi être ancrée de manière sûre dans la résine prothétique. Étant donné que le coefficient d'expansion thermique (CET) du Ceramicor® est inférieur à celui de l'alliage céramique utilisé pour la coulée de raccord, le boîtier doit être enrobé d'une couche de cire d'au moins 0,7 mm d'épaisseur sur sa périphérie. Ainsi, il est certain que la céramique ne sera pas au contact de la partie femelle en Ceramicor®. Une amorce de fissure de la céramique pourra donc être évitée.

Séparer la partie femelle avec le modèle en cire de la partie mâle et déposer la gaine de friction avant la mise en revêtement. Les surfaces internes de la partie femelle doivent être exemptes de cire. Nous recommandons d'aménager une fine rainure à l'aide d'un instrument au niveau du raccord de la cire avec la partie femelle afin d'exclure pratiquement toute possibilité d'intrusion d'alliage au cours de la coulée de raccord.

Démoulage et nettoyage

Par mesure de sécurité, il ne faut pas sabler l'intérieur du boîtier de la partie femelle. Nettoyage aux ultrasons. Insérer la gaine et vérifier la fonction sur le maître-modèle.



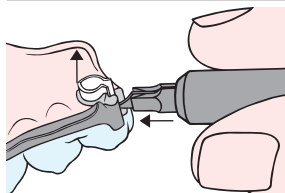
Les éléments traités à l'acide couissent mieux après avoir été brièvement immergés dans une solution savonneuse (bain à ultrasons) après leur décapage.



La gaine de friction utilisée pour la mise en oeuvre doit être remplacée par une gaine neuve après lorsque la prothèse est terminée.

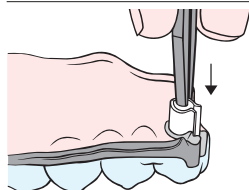
18.3 Activation et désactivation

18.3.1 M-SG® Star 1, Mini-SG® F/R et Mini-SG®



Retirer la gaine de friction

Comprimer avec la précelle les deux extrémités à lamelles. Une fois sortie de la rétention, la gaine de friction ou rétention peut être aisément retirée. Si l'extracteur de gaine est utilisé, les comes à lamelles sont libérées automatiquement lors de l'insertion depuis la rétention.



Insérer la gaine de friction

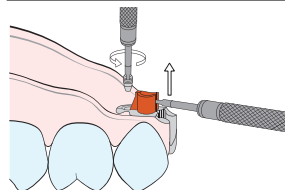
Saisir avec la précelle une des deux lamelles de la gaine de friction ou rétention au niveau de son côté arrondi et l'appuyer avec précaution contre la paroi interne opposée du boîtier. Avec une légère pression, repousser la gaine de friction ou rétention vers sa position finale. L'encliquetage est audible. Si ce n'est pas le cas, la gaine de friction ou rétention a été introduite par le mauvais côté.

18.3.2 M-SG® Star 2 et Mini-SG® PLUS

Activable lorsque la vis d'activation est vissée avec le tournevis/activateur dans le sens horaire. La désactivation est obtenue en procédant en sens inverse. Avec la gaine de friction orange, la friction recherchée peut être réglée de façon progressive entre 100 et 600 g. Pour une friction supérieure à partir de 500 à 1000 g environ, il faut utiliser la gaine de friction violette.



Si la tolérance concernant la friction des deux gaines de rétention est dépassée suite à une activation, la friction retombe à sa valeur maximale de réglage au bout de 3 à 5 mois environ.

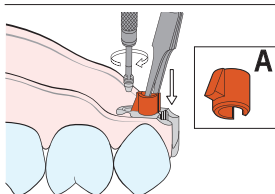


Retirer la gaine de friction

Dévisser totalement la vis d'activation avec le tournevis et soulever la gaine de friction avec le tournevis.



Les vis d'activation du M-SG® Star 2 et du Mini-SG® PLUS sont identiques.

**Insérer la gaine de friction**

Saisir avec la précelle une des deux lamelles de la gaine de friction au niveau de son côté arrondi et l'appuyer avec précaution contre la paroi interne opposée du boîtier. S'assurer que la partie large de la clavette reste orientée en direction occlusale (A). Revisser ensuite la vis d'activation.

La pression exercée par la gaine de friction sur la vis évite tout dévissage spontané de cette vis.

18.3.3 Glissière SG

Activable lorsque la vis d'activation est vissée au moyen de la clé Thomas avec le tournevis dans le sens horaire. La désactivation est obtenue en procédant en sens inverse.

Le jeu d'activation n'est pas très important.

Retirer la gaine de friction

Dévisser totalement la clé Thomas avec le tournevis et retirer la gaine de friction du boîtier.

Insérer la gaine de friction

Saisir la gaine de friction avec le précelle et l'insérer doucement dans le boîtier. S'assurer que la partie plate de la gaine de friction reste orientée en direction occlusale. Revisser ensuite la vis d'activation.

Après utilisation, nettoyer les instruments à l'eau et procéder tel qu'indiqué au paragraphe 16 (retraitement).

18.4 Modifications, contre-dépouilles**18.4.1 Prise d'empreinte**

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

18.4.2 Fabrication du modèle

Pour la fabrication du modèle, utiliser l'axe de transfert du système en l'insérant dans la partie femelle et en le fixant bien. Puis, le maître-modèle est réalisé.

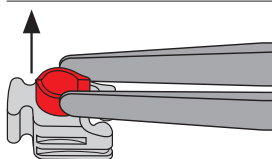
18.5 Que faire en cas de maintien de prothèse insuffisant :

1. Retirer et bien nettoyer la prothèse. S'assurer en particulier que les éléments de la glissière sont absolument propres et exempts de souillures.
2. Vérifier si la partie femelle ou ses éléments sont endommagés, les remplacer au besoin et régler de nouveau le maintien de prothèse.
3. Vérifier si la partie femelle montée est correctement placée sur la partie mâle. Dans le cas contraire, la force de maintien est réduite et l'usure très élevée. Remonter impérativement la partie femelle. La bonne assise de la partie femelle peut être vérifiée à l'aide de silicone légèrement fluide.
4. Dans la bouche, vérifier si des traces d'usure sont visibles sur la partie mâle. Ces traces d'usure pourraient être la cause du maintien insuffisant. Pour le Mini-SG®, il existe une partie femelle de réglage en cas d'impossibilité d'obtenir un maintien suffisant de la prothèse avec une partie femelle activée au maximum. Cette option n'est pas proposée pour les systèmes M-SG® Star et glissières SG.

18.5.1 Partie femelle de réglage Mini-SG®, procédure**Option 1**

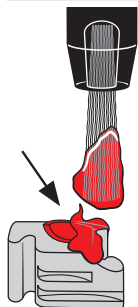
(méthode directe – au cabinet dentaire)

1. Retirer la prothèse.



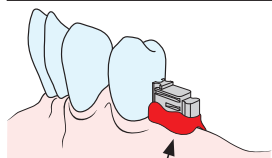
2. Régler le maintien de la partie femelle de réglage Mini-SG® dans la bouche du patient par échange des gaines de friction. La partie femelle de réglage Mini-SG® est fournie avec la gaine de friction jaune (= friction la plus faible). Les trois autres niveaux de friction sont joints. Les gaines de friction peuvent être échangées à l'aide d'une précelle.

3. Meuler la partie femelle Mini-SG® pour l'extraire de la prothèse. Fraise recommandée : fraise au carbure à denture croisée, à parois parallèles, à paragraphée, coupante, Ø jusqu'à 2,25 mm.



4. Isoler la partie intérieure de la partie femelle de réglage Mini-SG® avec de la vaseline (protection contre la pénétration de résine).

5. Monter la partie femelle de réglage Mini-SG® sur la partie mâle dans la bouche du patient.



6. Combler les contre-dépouilles de la glissière avec de la cire molle par exemple.

7. Avant l'insertion de la partie femelle de réglage Mini-SG®, contrôler que la prothèse peut être insérée et retirée sans difficulté de la bouche du patient.



8. Si possible, percer un canal d'écoulement pour la résine à travers le corps prothétique.

9. Mélanger la résine prothétique, l'appliquer dans la prothèse et sur la partie femelle de réglage Mini-SG®, insérer délicatement la prothèse et éliminer l'excès.

10. Après le durcissement, retirer la prothèse, la retoucher, utiliser une meulette en caoutchouc et la polir.

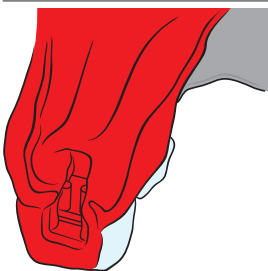
11. Contrôle final : vérifier le maintien de la prothèse et, si nécessaire, monter une autre gaine.

Option 2

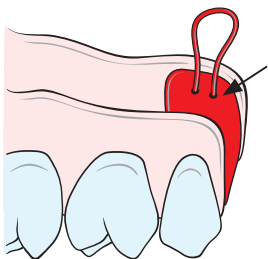
(méthode indirecte, prise d'empreinte – montage au laboratoire dentaire)

Les étapes 1 - 7 sont analogues à la méthode directe.

8. Fixer provisoirement avec de la résine la partie femelle de réglage Mini-SG® avec la prothèse.



9. Réaliser la prise d'empreinte. Si la partie femelle Mini-SG® ne peut pas être retirée de la prothèse, une alternative consiste à retirer la gaine de friction, de combler la partie femelle avec de la masse d'empreinte et de réaliser ensuite la prise d'empreinte de l'ensemble avec la prothèse en place.



10. Modèle de travail : il n'existe aucun axe de transfert préfabriqué en raison de l'usure non homogène de la partie mâle.

Procédure : si la partie femelle de réglage Mini-SG® est utilisée, isoler la partie intérieure avec de la vaseline, combler délicatement la partie femelle avec un matériau pour moignon/modèle approprié (exemple : époxy), et prévoir une rétention avec boucle par exemple pour le modèle en plâtre. Réaliser le modèle de travail.

11. La partie femelle de réglage Mini-SG® est insérée comme décrit au chapitre 18.2.

19 Matériaux

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C

D = Doral ; Au 15,0 %, Pd 22,0 %, Ag 49,3 %, Cu 13,7 %

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C.

E = Elitor® ; Au 68,6 %, Pt 2,4 %, Pd 3,9 %, Ag 11,8 %, Cu 10,6 %, Zn 2,5 %.

$T_s - T_L$ 880 – 940°C

G = Galak ; résine résistant à la corrosion.

K = Korak ; plastique pour coulée par calcination sans résidu pour la technique de coulée.

M = Medstahl ; alliage spécial à usage médical. Contient du nickel.

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

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C

T = Titane pur ; (grade 4) ; Ti > 98,9375 %.

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

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C

X = Acier ; acier inoxydable, résistant à la corrosion.

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

20 Stockage



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

21 Information pour le patient

21.1 Manipulation / Suivi

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

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

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

21.2 Insertion et retrait de la prothèse

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

Insertion

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

Retrait

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

21.3 Nettoyage et entretien



Matériau Doral (D)

Ne pas utiliser de détergent contenant des substances corrosives.

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

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

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

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

22 Références de commande

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

23 Disponibilité

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

24 Traçabilité du numéro de lot

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

25 Réclamation

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

26 Mise au rebut en toute sécurité

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

27 Droits de marque

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

Ceramicor®, Elitor®, Mini-SG® et M-SG® Star

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. Les connaissances en médecine et en prothétique dentaires et les 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	N° cat.	Désignation du produit	Matériau	Usage unique	Marquage	IUD-ID	IUD-ID de base
	M-SG® Star 1						
	05000429	M-SG® Star 1 TC pour coulée de raccord	Titane / Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
	05000432	M-SG® Star 1 TK pour coulée par calcination	Titane / Korak	Oui	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
	05000673	M-SG® Star 1 MK pour coulée par calcination	Medstahl / Korak	Oui	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
	05000433	Partie femelle T	Titane	Oui	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
	05000674	Partie femelle M	Medstahl	Oui	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
	055691	Gaine de friction G jaune (friction légère) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
	055356	Gaine de friction G rouge (friction normale) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
	055357	Gaine de friction G vert (friction forte) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
	055358	Gaine de friction G bleu (friction extra-forte) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
	05000407	Partie mâle C pour coulée de raccord	Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
	05000410	Partie mâle K	Korak	Oui	s.o.	07640173093855	s.o.
	07000040	Pièce de doublage G	Galak	Oui	CE	07640166515173	764016651000006DT
	07000042	Axe de transfert	Acier	Oui	CE	07640166515180	764016651000032DU
	072627	Tige de parallélogramme spéciale	Acier	Non	CE	07640166514930	764016651000018E2
	07000056	Extracteur de gaine	Acier	Non	CE	07640166515197	764016651000001DH
	070347	Précelle	Acier	Non	s.o.	07640166511854	s.o.
	M-SG® Star 2						
	05000411	M-SG® Star 2 TC pour coulée de raccord	Titane / Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
	05000413	M-SG® Star 2 TK pour coulée par calcination	Titane / Korak	Oui	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
	05000414	Partie femelle T	Titane	Oui	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
	055774	Gaine de friction G orange (friction normale) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
	055811	Gaine de friction G violet (friction forte) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
	055775	Vis d'activation T	Titane	Oui	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
	05000407	Partie mâle C pour coulée de raccord	Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
	05000410	Partie mâle K	Korak	Oui	s.o.	07640173093855	s.o.
	07000041	Pièce de doublage G	Galak	Oui	CE	07640173093503	764016651000006DT
	07000042	Axe de transfert	Acier	Oui	CE	07640166515180	764016651000032DU
	072627	Tige de parallélogramme spéciale	Acier	Non	CE	07640166514930	764016651000018E2
	072653	Tournevis/activateur	Acier	Non	CE	07640173091295	764016651000002DK
	070347	Précelle	Acier	Non	s.o.	07640166511854	s.o.
	Mini-SG® F/R						
	055534	Mini-SG® F/R TV	Titane / Valor	Oui	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
	055543	Mini-SG® F/R TC	Titane / Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY
	055532	Mini-SG® F/R TK	Titane / Korak	Oui	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
	055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor® / Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
	055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor® / Korak	Oui	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
	055531	Partie femelle T	Titane	Oui	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
	055677	Partie femelle C	Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
	055925	Partie femelle « tuning » E	Elitor®	Oui	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
	055691	Gaine de friction G jaune (friction légère) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
	055356	Gaine de friction G rouge (friction normale) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
	055357	Gaine de friction G vert (friction forte) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
	055358	Gaine de friction G bleu (friction extra-forte) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF

N° cat.	Désignation du produit	Matériau	Usage unique	Marquage	IUD-ID	IUD-ID de base
055718	Gaine de rétention G orange (friction normale) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	Gaine de rétention G violet (friction forte) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	Partie mâle V	Valor	Oui	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	Partie mâle C	Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	Partie mâle K	Korak	Oui	s.o.	07640173093220	s.o.
072600	Pièce de doublage G	Galak	Oui	CE	07640173091226	764016651000006DT
072616	Axe de transfert	Acier	Oui	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Tige de parallélogramme spéciale	Acier	Non	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Extracteur de gaine	Acier	Non	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Précelle	Acier	Non	s.o.	07640166511854	s.o.
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	Titane / Valor	Oui	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	Titane / Korak	Oui	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	Partie femelle T	Titane	Oui	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	Gaine de friction G orange (friction normale) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Gaine de friction G violet (friction forte) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Vis d'activation T	Titane	Oui	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	Partie mâle V	Valor	Oui	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	Partie mâle K	Korak	Oui	s.o.	07640173093220	s.o.
072649	Pièce de doublage G	Galak	Oui	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	Axe de transfert	Acier	Oui	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Tige de parallélogramme spéciale	Acier	Non	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Tournevis/activateur	Acier	Non	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Précelle	Acier	Non	s.o.	07640166511854	s.o.
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral / Korak	Oui	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919*	Mini-SG® XC (2 pcs.)	Acier / Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
05003614	Mini-SG® MK	Acier / Korak	Oui	CE 0483	07640239932111	764016651000067EF
055371	Partie femelle D	Doral	Oui	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
05003615	Partie femelle M	Acier	Oui	CE 0483	07640239932128	764016651000067EF
055925	Partie femelle « tuning » E	Elitor®	Oui	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Gaine de friction G jaune (friction légère) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Gaine de friction G rouge (friction normale) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Gaine de friction G vert (friction forte) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Gaine de friction G bleu (friction extra-forte) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	Partie mâle C	Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	Partie mâle K	Korak	Oui	s.o.	07640173093220	s.o.
072616	Axe de transfert	Acier	Oui	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Tige de parallélogramme spéciale	Acier	Non	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Extracteur de gaine	Acier	Non	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Précelle	Acier	Non	s.o.	07640166511854	s.o.
SG Geschiebe						
052157	SG DC	Doral / Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral / Korak	Oui	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	Partie femelle D	Doral	Oui	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	Gaine de friction G blanc (friction normale) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	Gaine de friction G violet (friction forte) 5 pcs.	Galak	Oui	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	Vis d'activation O	OSV	Oui	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	Vis de montage X	Acier	Oui	CE	07640166519324	764016651000008DX
052160	Partie mâle C	Ceramicor®	Oui	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	Partie mâle K	Korak	Oui	s.o.	07640173092056	s.o.
072502	Pièce de doublage G	Galak	Oui	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	Axe de transfert	Acier	Oui	CE	07640173091509	764016651000032DU

*Produit discontinué

N° cat.	Désignation du produit	Matériau	Usage unique	Marquage	IUD-ID	IUD-ID de base
072627	Tige de parallélogramme spéciale	Acier	Non	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	Tournevis	Acier	Non	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	Clé Thomas	Acier	Non	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	Précelle pour attachement	Acier	Non	CE	07640166514565	764016651000035E2

30 Marquages sur l'emballage/symboles



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Quantité


www.cmsa.ch/docs

Rx only

Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.

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

Slide attachments

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R,
Mini-SG® PLUS, Mini-SG® Tuning Matrizze and SG Geschiebe

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114
DA	Brugsanvisning	Dansk	127

Instructions for Use Slide Attachments

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, Mini-SG® Tuning female part and SG slide attachment

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

Slide attachments

A slide attachment is a prosthetic retaining element consisting of a female (outer) part and a male (inner) part. The male part is firmly connected to an abutment tooth, the female part is inserted into the removable denture.

If implant prosthetics are out of the question, this type of prosthesis is suitable. The restoration with a slide attachment is successful for smaller and larger gaps between teeth, provided that there are still enough stable teeth available which can be crowned as abutment teeth. As a rule, several abutment teeth are required; this protects the retaining teeth from leverage and pressure forces acting on the dentures when worn.



M-SG® Star 1

The frictionally functioning attachment has an integrated stress distributor and, compared to the Mini-SG® versions, has an additional occlusal support on the stress distributor. This increases stability and protects the attachment from overloading. The compact design with rounded edges saves space for insertion into the denture.

Activation is achieved by exchanging friction inserts.
Four force levels are available.

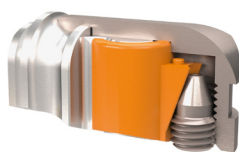
Three material versions are available:

M-SG® Star 1 TC: male part C for casting-on, housing T can be bonded

M-SG® Star 1 TK: for casting male part K, housing T can be bonded

M-SG® Star 1 MK: for casting male part K, housing M can be bonded

Mounted with friction insert G red (055356), also included one friction insert each yellow (055691) and red (055356), as well as a duplicating aid G (07000040).



M-SG® Star 2

The only difference to the M-SG® Star 1 version is the activation principle.

By turning the activating screw in and out, retention in the mouth can be varied infinitely. In addition, this activation screw fixates the friction insert in the slide attachment.

Two force levels are available.

Two material versions are available:

M-SG® Star 2 TC: male part C for casting-on, housing T can be bonded

M-SG® Star 2 TK: for casting male part K, housing T can be bonded

A friction insert orange (055774) is mounted, and a friction insert orange (055774) and violet (055811) are enclosed, as well as a duplicating aid G (07000041).

⚠ The female part X (steel) contains nickel.



Mini-SG®

Introduced to the market in 1996, the Mini-SG® was the first slide attachment of its kind with a primary and secondary integrated stress distributor.

Activation is achieved by exchanging friction inserts.
Four force levels are available.

The versions of the following materials are available:

Mini-SG® DK: for casting male part K, female part D can be bonded

Mini-SG® XC: male part C for casting-on, female part X can be soldered, bonded (Discontinued product)

Mini-SG® MK: for casting male part K, female part M can be soldered, bonded



Variante Frikativ



Variante Retentiv

Mounted with friction insert red (055356), the friction insert green (055357) is included
Delivery unit version XC: pack of 2 pieces. (Discontinued product)

Mini-SG® F/R

The Mini-SG® F/R is a further development of the Mini-SG®.

This Mini-SG® version was specifically designed for the duplicating and bonding technique. The Mini-SG® F/R can be used either frictional F or retentive R by using the friction insert or the retention insert.

Activation is by exchanging the friction and retention inserts:

Friction inserts, four force levels are available.

Retention inserts, two force levels are available.

Five material versions are available:

Mini-SG® F/R TV: male part V for casting-on (Pd-free), female part T can be bonded

Mini-SG® F/R TC: male part C for casting-on, female part T can be bonded

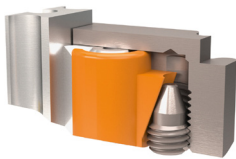
Mini-SG® F/R TK: for casting male part K, female part T can be bonded

Mini-SG® F/R CC: male part C for casting-on, cast-on female part C, can be bonded

Mini-SG® F/R CK: for casting male part K, cast-on female part C, can be bonded

Mounted with friction insert red (055356). In addition, a friction insert yellow (055691) and red (055356) as well as a retention insert orange (055718) and violet (055766) are included.

For the TV, TC and TK versions, the duplicating aid G (Art. no. 072600) is also included in the scope of delivery.



Mini-SG® PLUS

The difference to the Mini-SG® F/R version is the activation principle.

By turning the activating screw in and out, retention in the mouth can be varied infinitely. In addition, this screw fixates the friction insert in the attachment.

Two force levels are available.

2 material versions are available:

Mini-SG® PLUS TV: male part V for casting-on (Pd-free), female part T can be bonded

Mini-SG® PLUS TK: for casting male part K, female part T can be bonded

Includes housing T, an activation screw T (055775), one friction insert G each orange (055774) and violet (055811), incl. duplicating aid G (072649).



Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS

The Valor male part is marked occlusally on the cylindrical part with a depression.



Friction insert G

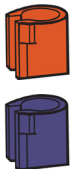
Can be used with M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R and Mini-SG® tuning female part

Yellow (smooth friction): approx. 300 g

Red (normal friction): approx. 600 g

Green (strong friction): approx. 900 g

Blue (extra-strong friction): > 1200 g



Retention insert G

Can be used with Mini-SG® F/R and Mini-SG® tuning female part

Orange (normal retention): 500 - 800 g

Violet (strong retention): > 800 g



Friction insert G

Can be used with M-SG® Star 2 and Mini-SG® PLUS

Orange (normal friction): 100 - approx. 600 g

Violet (strong friction): 500 - approx. 1000 g

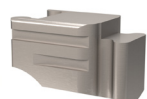


Activating screw T

Can be used with M-SG® Star 2 and Mini-SG® PLUS.

Retains the friction insert in the housing.

For fine adjustment of friction.



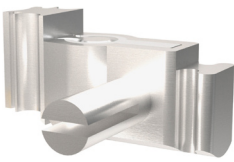
Tuning female part E

Can be used with Mini-SG®, Mini-SG® F/R and Mini-SG® PLUS

Further friction levels can be achieved with the Mini-SG® Tuning female part, which has a reduced inner diameter, by using the existing friction inserts.

Mounted with friction insert yellow (055691), also included are one each of red (055356), green (055357) and blue (055358).

The Mini-SG® tuning female part is easy to distinguish from the normal Mini-SG® female part by the golden-yellow alloy material.

**SG Slide attachment**

Frictative slide attachment. Forerunner of the Mini-SG® slide attachment, which for the first time featured a stress distributor primarily integrated in the male part.

By turning the activating screw in and out, retention in the mouth can be varied infinitely. In addition, this activation screw fixates the friction insert in the slide attachment. Two force levels are available.

Two material versions are available:

SG DC: male part C for casting-on, female part D can be bonded

SG DK: for casting male part K, female part D can be bonded

A friction insert G white is mounted, the duplicating aid G is included.

**Friction insert G**

Can be used with SG slide attachment.

White (normal friction)

Violet (strong friction)

**Activating screw O**

Can be used with SG slide attachment.

Retains the friction insert in the housing.

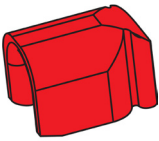
For fine adjustment of friction.

**Mounting screw X**

Can be used with SG slide attachment.

Facilitates the polymerisation of resins.

Is supplied automatically when ordering the complete parts.

Auxiliary parts and instruments**Duplicating aid G**

M-SG® Star 1 (Art No. 07000040)

M-SG® Star 2 (Art No. 07000041)

Mini-SG® F/R (Art. No. 072600)

Mini-SG® PLUS (Art. No. 072649)

SG slide attachment (Art. No. 072502)

The duplicating aid made of red plastic is slightly oversized with regard to the original components. This allows optimal bonding clearance for duplicating and bonding techniques. After being used as a duplicating aid, the duplicating auxiliary part can also be used as polishing protection.

 The duplicating aid must not be used in place of the female part as a temporary replacement, nor for taking impressions / placeholder technique in the mouth.

**Transfer jig**

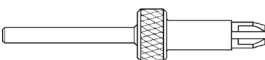
M-SG® Star 1 and M-SG® Star 2 (Art. No. 07000042)

Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS (Art. No. 072616)

SG slide attachment (Art. No. 070566)

Manipulation male part for fabricating the master model.

 Due to the varying wear of the male part, a prefabricated transfer jig is not available for the Mini-SG® tuning female part. If necessary, the transfer jig (Art. No. 072616) must be readjusted.

**Special parallelometer insert** (Art. No. 072627)

Universal instrument for all M-SG® Star, Mini-SG® and SG slide attachment variants.

Is mounted in a parallelometer device.

Is used to set the male part in the correct position and in parallel.

**Insert remover**

M-SG® Star 1 (Art No. 07000056)

Mini-SG®, Mini-SG® F/R and Mini-SG® tuning female part (Art. No. 072483)

For detaching the friction and retention insert.

**Tweezers** (Art. No. 070347)

Universal instrument for all M-SG® Star, Mini-SG® and SG variants.

For integration and detaching the friction and retention insert.



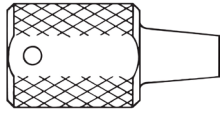
Screwdriver/activator (Art. No. 072653)
Can be used with M-SG® Star 2 and Mini-SG® PLUS.

Multifunctional; is used to screw the activation screw in and out and to activate and deactivate the friction insert.



Screwdriver insert (Art. No. 070293)
Can be used with SG slide attachment.

Blade insert and coupling sleeve. Fits precisely into the activation screw without pressing on and blocking the lamellae of the screw when screwing in and out.



Thomas spanner key (Art. No. 070221)
Firmly secures the screwdriver insert (Art. No. 070293).

6 Indications

Tooth- and combined tooth-mucosal supported removable dental prostheses:

- Removable dental prostheses replacing missing teeth in edentulous spaces.
- Rigidly anchored, uni- and bilateral free-end dentures.
- Removable dental prostheses replacing missing teeth in edentulous spaces and free-end situations.

Mini-SG® tuning female part

- Upgrading of removable dental prostheses of dentures which are no longer retained adequately on worn Mini-SG® male parts.

7 Contraindications

- Unilateral, partial, and free-end removable dental prostheses without transversal support (palatal or lingual major connector).
- Restoration of abutment teeth with severely reduced periodontal attachment.
- 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.

Mini-SG® tuning female part

- Use on non-worn Mini-SG® male parts.

8 Compatible products

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

08052149	ABF Wax Universal
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)
080181	CM soldering investment (4 kg)
080229	CM soldering paste
08052307	Legabril Diamond (50 g)

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

When working with design elements in which friction and retention inserts are used, it is essential to ensure that the denture is supported as stably and rigidly as possible in the mouth. If this is not observed, irreparable damage to the male part can occur due to tiny movements, which have a cumulative effect over the course of several years. Reasons are often insufficient cleaning of the denture, lack of follow-up, poor fit of the denture, incorrect handling, too high load of masticatory force, e.g. due to unbalanced equilibrated tooth set-up and too large denture saddles with insufficient alveolar ridge support.

13.1 Residual risks

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

14 Preventive measures

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

15 Single use

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



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

16 Reprocessing

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

17 Scope of application

The slide attachments are designed to fixate partial dentures on crowns or bridges in the maxilla and mandible.

18 Procedure**Tooth preparation**

Extracoronary design elements do not require a special procedure for preparation. Minimally invasive crown preparation can be performed.

Denture design

We recommend that the denture be designed such that the largest possible support polygon can be achieved. Small distances between consecutive anchor teeth and long free-end saddles can cause undesirable effects such as increased wear of the system components.

Circumferential milling (stress distributor)

Due to the design of the M-SG® Star, Mini-SG® and SG slide attachments, there is no need for circumferential milling with stabiliser to protect the attachments.

**Denture frameworks**

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

**Thermal treatment**

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

**Cleaning**

Fit a duplicating aid or spacer to protect the male part during sandblasting and processing.

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

Preparation of the master model.

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

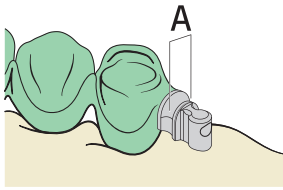
A simple parallelometer is required for parallel setting of the male part.



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



Only use precious metal alloys for casting-on.

18.1.1 Inserting the male part by casting-on

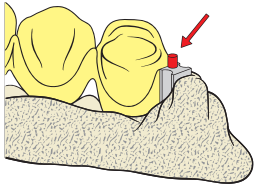
After modelling the wax framework, the degreased male part (M-SG® Star, Mini-SG® or SG attachment) is positioned and waxed down with the special parallelometer insert (Art. No. 072627) in the most ideal insertion direction for the patient and in parallel to each other. The guide grooves A, which take on the function of the stress distributor, must be free of wax. Invest, cast and allow to cool slowly to room temperature without any tempering process.



Only precious metal alloys may be used for casting.

18.1.2 Inserting the male part by soldering

Applies to Mini-SG® designs.

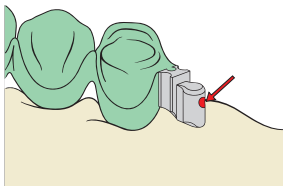


Proceed as described under Point 18.1.1.

The ideal soldering gap lies between 0.05 - 0.20 mm and must be parallel to the insertion direction of the attachment. Clean the soldering surface well before soldering, it must be free of grease. The soldering process is simplified by the soldering groove in the back wall of the male part. The soldering rod S.G 1055, Cat. No. 01000353, is inserted into the groove. Apply sufficient CM soldering paste (Art. No. 080229) to protect against oxide formation during the heating process. After soldering, allow to cool slowly to room temperature without any tempering process.



The flame must be aligned such, that not only the relatively small male part reaches working temperature during soldering, but also the framework and the entire soldering block.

18.1.3 Inserting male part K by casting

Proceed as described under Point 18.1.1.

After devesting, the male part must not be blasted (dimensional changes). Clean the cast ultrasonically and polish the male part carefully with a rotary brush without changing the profile of the male part. For the retention insert to snap into place, the notch in the upper third of the male part must only be machined with extreme care. Check and adjust functionality on the master model.



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

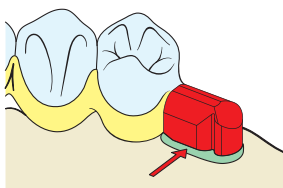
18.2 Fabrication of the secondary reconstruction (denture)**18.2.1 Integration of the female part by bonding**

(duplicating and bonding technique)

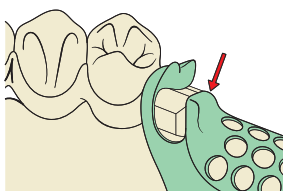
Applies to M-SG® Star, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS and SG slide attachment designs.



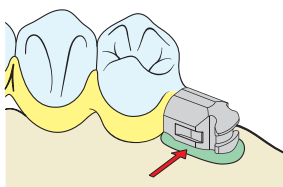
A duplicating aid adapted to the respective shape is available for each type of slide attachment.



Place the duplicating aid. Block out the undercuts and interpapillary spaces with wax. Duplicate with a dimensionally stable duplicating material (silicone or polyether) and make a duplicate model.



Modelling of the framework including box for bonding the female part. If space is limited, a metal masticatory surface can be modelled over the attachment as additional protection. Casting and finishing.



Blast the bonding seam of the model casting (CoCr) with 250 µm and the female part with 50 µm Al₂O₃. To avoid damaging the functional section of the female part, fit the transfer jig matching the female part for protection. Thoroughly clean the surfaces to be bonded with the steam jet and do not touch again. Before bonding the female part, protect the inside of the female part by applying some Vaseline to prevent adhesive from penetrating. Mount the female part and block out the undercuts with wax. Apply a thin layer of adhesive to both surfaces to be bonded without bubbles and join them together. Please observe the information provided by the manufacturer of the adhesive.

18.2.2 Inserting the female part by polymerisation

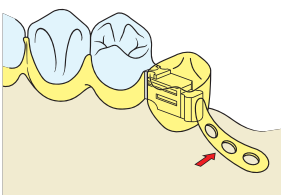
Before polymerising the female part, protect the inside of the female part by applying Vaseline to prevent resin from penetrating. Mount the female part and block out the undercuts with wax.



Make sure that no resin has flowed into the housing of the female part. If necessary, remove the resin carefully and without damaging it so as not to impair the function of the female part.

18.2.3 Inserting the female part by casting-on

Only applies to Mini-SG® F/R, female part in C (Ceramicor®)



With the cast-on technique on the female part, a retention must also be modelled. This allows the finished abutment to be securely anchored in the denture resin. As the coefficient of thermal expansion (CTE) of Ceramisor® is lower than that of the burn-out alloy, the housing should be covered circularly with a wax layer at least 0.7 mm thickness. This ensures that the ceramic does not come into contact with the female part in Ceramisor®. This prevents cracks from forming in the ceramic.

Separate the female part with the wax-up from the male part and remove the friction insert before investing. The inner surfaces of the female part must be free of wax. We recommend using an instrument to make a fine groove at the transition of the wax to the female part, so that an inflow of alloy can be practically ruled out during casting.

Divesting and cleaning

For reasons of safety, blasting is not allowed in the area of the inner housing of the female part. Cleaning in ultrasonic bath. Insert the slide insert and check functionality on the master model.



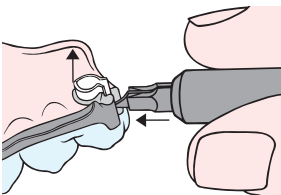
Acid-treated parts glide better again if they are briefly placed in soapy water (ultrasound) after stripping.



The friction insert used for processing must be replaced with a new one after completion of the denture.

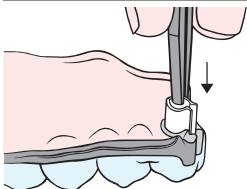
18.3 Activation and deactivation

18.3.1 M-SG® Star 1, Mini-SG® F/R and Mini-SG®



Removing the friction insert

Press both ends of the lamella together with tweezers. By disengaging from the retention, the friction or retention insert can be removed easily. If the slide insert remover is used, the lamella cams are automatically released from retention when inserted.



Inserting the friction insert

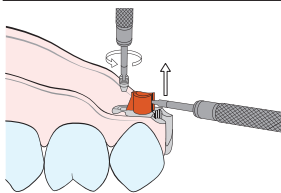
Using tweezers, grasp one of the two lamellae on the rounded side of the friction or retention insert and carefully press against the opposite inner wall of the housing. Using slight pressure, the friction or retention insert is pushed into its final position. The click is audible. If not, the friction or retention insert has been inserted from the wrong side.

18.3.2 M-SG® Star 2 and Mini-SG® PLUS

Activation occurs when the activator screw is screwed in clockwise using a screwdriver/activator. Deactivation is performed in reverse order. The desired friction can be adjusted continuously from 100 to 600 g with the orange friction insert. For increased friction from approx. 500 to 1000 g, the violet friction insert should be used.



If the respective friction play of the two friction inserts is exceeded by activation, this returns to the maximum adjustable values after approx. 3 - 5 months.

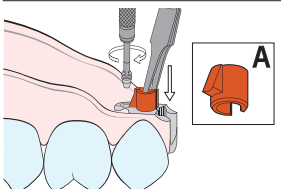


Removing the friction insert

Unscrew the activation screw completely with the screwdriver and lift the friction slide insert with the screwdriver.



The activation screws of the M-SG® Star 2 and Mini-SG® PLUS are identical.



Inserting the friction insert

Using tweezers, grasp one of the two lamellae on the rounded side of the friction insert and carefully press against the opposite inner wall of the housing. Here, care must be taken that the wider part of the wedge lies occlusally (A). Then screw the activating screw back in.



Counter-pressure of the friction insert on the screw prevents the screw from loosening by itself.

18.3.3 SG Slide attachment

Activation is by turning the activation screw clockwise using the Thomas spanner key and the mounted screwdriver insert. Deactivation is performed in reverse order.

The margin of activation is not very large.

Removing the friction insert

Fully unscrew the activation screw with the Thomas spanner key and mounted screwdriver insert and remove the friction insert from the housing.

Inserting the friction insert

Grasp the friction insert with the tweezers and carefully push into the housing. Here, care must be taken that the flat part of the friction insert lies occlusally. Then screw the activating screw back in.



After use, clean instruments with water and proceed as described in Section 16 (Reprocessing).

18.4 Modifications, relining

18.4.1 Impression taking

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

18.4.2 Model fabrication

To fabricate the model, the respective transfer axis of the system is used by inserting it into the female part and fixating it securely. Then proceed with fabrication of the master model.

18.5 Insufficient denture retention – what to do:

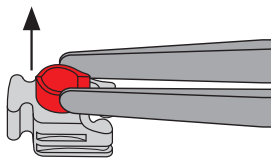
1. Remove the denture and clean thoroughly. In particular, make sure that the slide attachment elements are absolutely clean and free of contamination.
2. Check whether the female part or its components are damaged, replace if necessary and readjust denture retention.
3. Check whether the incorporated female part is correctly positioned on the male part. If this is not the case, the retention force is reduced and wear is very high. It is essential to insert the female part afresh. The correct seating of the female part can be checked by using an easy-flowing silicone.
4. Check in the mouth to see if there are any signs of wear on the male part, which could be the cause of insufficient retention. If sufficient denture retention can no longer be achieved with the maximum activated female part, then a tuning female part is available for the Mini-SG®. This option is not available for the M-SG® Star and SG slide attachment systems.

18.5.1 Mini-SG® tuning female part, procedure

Option 1

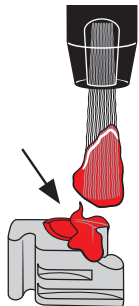
(direct method – in the dental practice)

1. Remove the denture.



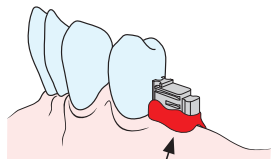
2. Adjust the grip of the Mini-SG® tuning female part in the patient's mouth by replacing the friction inserts. The Mini-SG® tuning female part is supplied with the yellow friction insert (= lowest friction force). The three other friction levels are included. The friction inserts can be replaced using tweezers.

3. Grind the Mini-SG® female part out of the denture. Milling cutter recommendation: cross-toothed carbide cutter, parallel-walled, face-cutting, Ø up to 2.25 mm.



4. Insulate the inside of the Mini-SG® tuning female part with Vaseline (protection against penetrating plastic).

5. Mount the Mini-SG® tuning female part on the male part in the patient's mouth.



6. Block out attachment undercuts, e.g. with soft wax.

7. Before fitting the Mini-SG® tuning female part, check that the denture can be inserted and removed properly in the patient's mouth.



8. If possible, drill a drainage canal for the resin through the denture body.

9. Mix the denture resin, apply to denture and Mini-SG® tuning female part, carefully insert denture and remove excess.

10. After curing, remove the denture, finish, use a rubber wheel and polish.

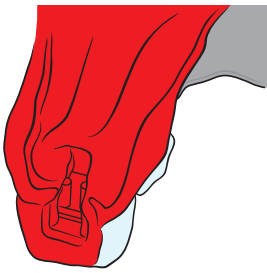
11. Final check: check denture retention and, if necessary, fit a different slide insert.

Option 2

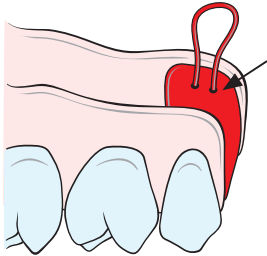
(indirect method, impression-taking – integration in dental laboratory)

Steps 1 - 7 are analogous to the direct method.

8. Temporarily connect the Mini-SG® tuning female part to the denture with resin.



9. Take the impression. If it is not possible to remove the Mini-SG® female part from the denture, then as an alternative, remove the friction side insert and fill the female part with impression material and then take the overall impression with the inserted denture.



10. Working model: due to the varying wear of the male part, a prefabricated transfer jig is not available. Procedure: when using the Mini-SG® tuning female part, insulate the inner surface with Vaseline, carefully fill the female part with suitable stump/model material, e.g. epoxy, and provide a retention for the plaster model, e.g. with a wire loop. Fabricate working model.

11. Insertion of the Mini-SG® tuning female part is performed as described in Section 18.2.

19 Materials

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C

D = Doral; Au 15.0%, Pd 22.0%, Ag 49.3%, Cu 13.7%

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C.

E = Elitor®; Au 68.6%, Pt 2.4%, Pd 3.9%, Ag 11.8%, Cu 10.6%, Zn 2.5%.

$T_s - T_L$ 880 – 940°C

G = Galak; Mouth-resistant resin.

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

M = Med steel; special alloy for medical use. Contains nickel.

O = OSV; Au 60.0 %, Pt 10.5%, Pd 6.5%, Ag 7.0%, Cu 14.0%, Zn 2.0%

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C

T = Pure titanium (Grade 4); Ti > 98.9375 %.

V = Valor; Au 10.0%, Pt 89.0%, Ir 1.0%.

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C

X = Steel; stainless steel, corrosion-resistant.

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

20 Notes on storage



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

21 Patient information

21.1 Handling / follow-up

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

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

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

21.2 Insertion and removal of the dentures

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

Insertion

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

Removal

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

21.3 Cleaning and care**Material Doral (D)**

Do not use cleaning agents which contain corrosive components.

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

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

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

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

22 Ordering information

The information relevant to your order can be found in the product list in Section 29 of this document. The product information is also helpful. This and other relevant documents can be found on the website www.cendres-metaux.ch 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

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

Ceramicor®, Elitor®, Mini-SG® and M-SG® Star

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

28 Disclaimer

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

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

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

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

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

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

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

29 Product list

Cat. No.	Product name	Material	Single use	Labelling	UDI-DI	Basic UDI-DI
M-SG® Star 1						
05000429	M-SG® Star 1 TC for casting-on	Titanium / Ceram- icor®	Yes	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
05000432	M-SG® Star 1 TK for casting	Titanium / Korak	Yes	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
05000673	M-SG® Star 1 MK for casting	Med steel / Korak	Yes	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
05000433	Female part T	Titanium	Yes	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
05000674	Female part M	Med steel	Yes	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
055691	Friction insert G yellow (smooth friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Friction insert G red (normal friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Friction insert G green (strong friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Friction insert G blue (extra-strong friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
05000407	Male part C for casting-on	Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Male part K	Korak	Yes	n/a	07640173093855	n/a
07000040	Duplicating aid G	Galak	Yes	CE	07640166515173	764016651000006DT
07000042	Transfer jig	Steel	Yes	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Special parallelometer insert	Steel	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
07000056	Insert remover	Steel	No	CE	07640166515197	764016651000001DH
070347	Tweezers	Steel	No	n/a	07640166511854	n/a
M-SG® Star 2						
05000411	M-SG® Star 2 TC for casting-on	Titanium / Ceram- icor®	Yes	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
05000413	M-SG® Star 2 TK for casting	Titanium / Korak	Yes	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
05000414	Female part T	Titanium	Yes	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
055774	Friction insert G orange (normal friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Friction insert G violet (strong friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Activating screw T	Titanium	Yes	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
05000407	Male part C for casting-on	Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Male part K	Korak	Yes	n/a	07640173093855	n/a
07000041	Duplicating aid G	Galak	Yes	CE	07640173093503	764016651000006DT
07000042	Transfer jig	Steel	Yes	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Special parallelometer insert	Steel	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Screwdriver/activator	Steel	No	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Tweezers	Steel	No	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG® F/R						
055534	Mini-SG® F/R TV	Titanium / Valor	Yes	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
055543	Mini-SG® F/R TC	Titanium / Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY
055532	Mini-SG® F/R TK	Titanium / Korak	Yes	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor® / Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor® / Korak	Yes	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
055531	Female part T	Titanium	Yes	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
055677	Female part C	Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
055925	Tuning female part E	Elitor®	Yes	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Friction insert G yellow (smooth friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Friction insert G red (normal friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Friction insert G green (strong friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Friction insert G blue (extra-strong friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055718	Retention insert G orange (normal friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	Retention insert G violet (strong friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	Male part V	Valor	Yes	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	Male part C	Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY

Cat. No.	Product name	Material	Single use	Labelling	UDI-DI	Basic UDI-DI
055529	Male part K	Korak	Yes	n/a	07640173093220	n/a
072600	Duplicating aid G	Galak	Yes	CE	07640173091226	764016651000006DT
072616	Transfer jig	Steel	Yes	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Special parallelometer insert	Steel	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Insert remover	Steel	No	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Tweezers	Steel	No	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	Titanium / Valor	Yes	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	Titanium / Korak	Yes	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	Female part T	Titanium	Yes	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	Friction insert G orange (normal friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Friction insert G violet (strong friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Activating screw T	Titanium	Yes	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	Male part V	Valor	Yes	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	Male part K	Korak	Yes	n/a	07640173093220	n/a
072649	Duplicating aid G	Galak	Yes	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	Transfer jig	Steel	Yes	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Special parallelometer insert	Steel	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Screwdriver/activator	Steel	No	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Tweezers	Steel	No	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral / Korak	Yes	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919*	Mini-SG® XC (2 pcs.)	Steel / Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
05003614	Mini-SG® MK	Steel / Korak	Yes	CE 0483	07640239932111	764016651000067EF
055371	Female part D	Doral	Yes	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
05003615	Female part M	Steel	Yes	CE 0483	07640239932128	764016651000067EF
055925	Tuning female part E	Elitor®	Yes	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Friction insert G yellow (smooth friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Friction insert G red (normal friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Friction insert G green (strong friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Friction insert G blue (extra-strong friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	Male part C	Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	Male part K	Korak	Yes	n/a	07640173093220	n/a
072616	Transfer jig	Steel	Yes	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Special parallelometer insert	Steel	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Slide insert remover	Steel	No	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Tweezers	Steel	No	n/a	07640166511854	n/a
SG Slide attachment						
052157	SG DC	Doral / Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral / Korak	Yes	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	Female part D	Doral	Yes	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	Friction insert G white (normal friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	Friction insert G violet (strong friction) 5 pcs.	Galak	Yes	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	Activating screw O	OSV	Yes	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	Mounting screw X	Steel	Yes	CE	07640166519324	764016651000008DX
052160	Male part C	Ceramicor®	Yes	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	Male part K	Korak	Yes	n/a	07640173092056	n/a
072502	Duplicating aid G	Galak	Yes	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	Transfer jig	Steel	Yes	CE	07640173091509	764016651000032DU
072627	Special parallelometer insert	Steel	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	Screwdriver insert	Steel	No	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	Thomas spanner key	Steel	No	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	Attachment tweezers	Steel	No	CE	07640166514565	764016651000035E2

*Discontinued product

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.
 0483 	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

Coulisse

M-SG[®] Star 1, M-SG[®] Star 2, Mini-SG[®], Mini-SG[®] F/R, Mini-SG[®] PLUS,
femmina tuning Mini-SG[®] e coulisse SG

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114
DA	Brugsanvisning	Dansk	127

Istruzioni d'uso delle coulisse

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, femmina tuning Mini-SG® e coulisse SG

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-metaux.ch.

5 Descrizione del prodotto

Coulisse

Si definisce coulisse un elemento ritentivo protesico, costituito da una femmina (parte esterna) e da un maschio (parte interna). Il maschio viene fissato saldamente a un dente pilastro, mentre la femmina viene applicata sulla protesi rimovibile.

Questa tipologia di protesi è indicata nei casi in cui non si può prendere in considerazione una soluzione impianto-protetica. Può essere effettuato un restauro con una coulisse sia in presenza di piccole che di grandi selle edentule, a condizione che siano ancora presenti denti sufficientemente stabili, utilizzabili come denti pilastro da ricoprire con corone. Sono solitamente necessari più denti pilastro, poiché in tal modo si proteggono i denti di supporto da forze di leva e di spinta che intervengono sulla protesi.



M-SG® Star 1

Questa coulisse attivabile a frizione presenta un rompiforza integrato e, rispetto alle versioni Mini-SG®, possiede un ulteriore supporto occlusale sul rompiforza. Ciò migliora la stabilità e protegge la coulisse dai sovraccarichi. Il disegno compatto con bordi arrotondati consente una migliore gestione dello spazio per il montaggio nella protesi.

La coulisse viene attivata sostituendo le guaine di frizione, che sono disponibili con quattro livelli di forza.

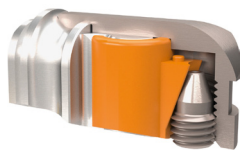
La coulisse è disponibile in tre varianti di materiale:

M-SG® Star 1 TC: maschio C per sopraffusione, mantello T per incollaggio

M-SG® Star 1 TK: maschio K per calcinazione, mantello T per incollaggio

M-SG® Star 1 MK: maschio K per calcinazione, mantello M per incollaggio

Montata con una guaina di frizione G rossa (055356); sono disponibili in dotazione rispettivamente una guaina di frizione gialla (055691) e rossa (055356) e un pezzo ausiliario per duplicare G (07000040).



M-SG® Star 2

L'unica differenza rispetto alla versione M-SG® Star 1 è il principio di attivazione.

Avvitando e svitando la vite di attivazione è possibile variare uniformemente la ritenzione nel cavo orale.

Questa vite di attivazione fissa inoltre la guaina di frizione nella coulisse.

Sono disponibili due livelli di forza.

La coulisse è disponibile in due varianti di materiale:

M-SG® Star 2 TC: maschio C per sopraffusione, mantello T per incollaggio

M-SG® Star 2 TK: maschio K per calcinazione, mantello T per incollaggio

Montata con una guaina di frizione arancione (055774); sono disponibili in dotazione rispettivamente una guaina di frizione arancione (055774) e viola (055811) e un pezzo ausiliario per duplicare G (07000041).

⚠ La femmina X (acciaio) contiene nichel.



Mini-SG®

Lanciata sul mercato nel 1996, la coulisse Mini-SG® è stata la prima del suo genere con un rompiforza primario e secondario integrato.

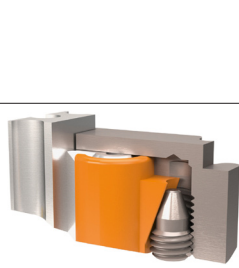
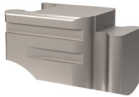
La coulisse viene attivata sostituendo le guaine di frizione, che sono disponibili con quattro livelli di forza.

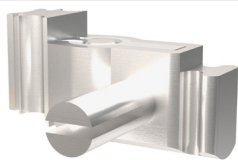
La coulisse è disponibile nelle seguenti varianti di materiale:

Mini-SG® DK: maschio K per calcinazione, femmina D per incollaggio

Mini-SG® XC: maschio C per sopraffusione, femmina X per brasatura, incollaggio (Prodotto fuori produzione)

Mini-SG® MK: maschio K per calcinazione, femmina M per brasatura, incollaggio

	Montata con una guaina di frizione rossa (055356); è disponibile in dotazione una guaina di frizione verde (055357) Unità di fornitura versione XC: confezione da 2 pz. (Prodotto fuori produzione)
 Variante Frikativ  Variante Retentiv	Mini-SG® F/R La coulisse Mini-SG® F/R è un perfezionamento della versione Mini-SG®. Questa versione Mini-SG® è stata sviluppata appositamente per la tecnica di duplicazione o incollaggio. La coulisse Mini-SG® F/R è utilizzabile nella variante a frizione F o a ritenzione R a seconda che si impieghi la guaina di frizione o la ghiera ritentiva. La coulisse viene attivata sostituendo le guaine di frizione e le ghiera ritentive: Guaine di frizione; sono disponibili con quattro livelli di forza. Ghiera ritentive; sono disponibili due livelli di forza. La coulisse è disponibile in cinque varianti di materiale: Mini-SG® F/R TV: maschio V per sopraffusione (senza Pd), femmina T per incollaggio Mini-SG® F/R TC: maschio C per sopraffusione, femmina T per incollaggio Mini-SG® F/R TK: maschio K per calcinazione, femmina T per incollaggio Mini-SG® F/R CC: maschio C per sopraffusione, femmina C per sopraffusione, incollaggio Mini-SG® F/R CK: maschio K per calcinazione, femmina C per sopraffusione, incollaggio Montata con una guaina di frizione rossa (055356). Sono inoltre disponibili una guaina di frizione gialla (055691) e rossa (055356) e una ghiera ritentiva arancione (055718) e viola (055766). La fornitura delle varianti TV, TC e TK include inoltre il pezzo ausiliario per duplicare G (art. n° 072600).
	Mini-SG® PLUS La differenza rispetto alla versione Mini-SG® F/R è il principio di attivazione. Avvitando e svitando la vite di attivazione è possibile variare uniformemente la ritenzione nel cavo orale. Questa vite fissa inoltre la guaina di frizione nella coulisse. Sono disponibili due livelli di forza. La coulisse è disponibile in 2 varianti di materiale: Mini-SG® PLUS TV: maschio V per sopraffusione (senza Pd), femmina T per incollaggio Mini-SG® PLUS TK: maschio K per calcinazione, femmina T per incollaggio La fornitura include un mantello T, una vite di attivazione T (055775), una guaina di frizione G rispettivamente arancione (055774) e viola (055811) e il pezzo ausiliario per duplicare G (072649).
 Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS Il maschio in Valor è caratterizzato da un incavo sulla parte cilindrica.	
	Guaina di frizione G Utilizzabile per M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R e femmina tuning Mini-SG® Gialla (frizione ridotta): circa 300 g Rossa (frizione normale): circa 600 g Verde (frizione forte): circa 900 g Blu (frizione extra forte): > 1200 g
	Ghiera ritentiva G Utilizzabile per Mini-SG® F/R e femmina tuning Mini-SG® Arancione (ritenzione normale): 500 - 800 g Viola (ritenzione forte): > 800 g
	Guaina di frizione G Utilizzabile per M-SG® Star 2 e Mini-SG® PLUS Arancione (frizione normale): 100 - circa 600 g Viola (frizione forte): 500 - circa 1000 g
	Vite di attivazione T Utilizzabile per M-SG® Star 2 e Mini-SG® PLUS. Trattiene la guaina di frizione nel mantello. Per la regolazione precisa della frizione.
	Femmina tuning E Utilizzabile per Mini-SG®, Mini-SG® F/R e Mini-SG® PLUS Con la femmina tuning Mini-SG®, che presenta un diametro interno ridotto, è possibile ottenere ulteriori livelli di frizione utilizzando le guaine di frizione esistenti. Montata con una guaina di frizione gialla (055691); sono disponibili in dotazione rispettivamente una guaina di frizione rossa (055356), verde (055357) e blu (055358). La femmina tuning Mini-SG® si distingue facilmente dalla femmina Mini-SG® normale in virtù del colore giallo oro della lega.

**Coulisse SG**

Coulisse a frizione. Precursore della coulisse Mini-SG® e prima versione a presentare un rompiforza primario integrato nel maschio.

Avvitando e svitando la vite di attivazione è possibile variare uniformemente la ritenzione nel cavo orale. Questa vite di attivazione fissa inoltre la guaina di frizione nella coulisse. Sono disponibili due livelli di forza.

La coulisse è disponibile in due varianti di materiale:

SG DC: maschio C per sovrapposizione, femmina D per incollaggio

SG DK: maschio K per calcinazione, femmina D per incollaggio

Montata con una guaina di frizione G bianca; è disponibile in dotazione un pezzo ausiliario per duplicare G.

**Guaina di frizione G**

Utilizzabile per la coulisse SG.



Bianca (frizione normale)

Viola (frizione forte)

**Vite di attivazione O**

Utilizzabile per la coulisse SG.

Trattiene la guaina di frizione nel mantello.

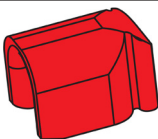
Per la regolazione precisa della frizione.

**Vite di montaggio X**

Utilizzabile per la coulisse SG.

Facilita la polimerizzazione nella resina.

È inclusa automaticamente nella fornitura con l'ordinazione dei pezzi completi.

Elementi ausiliari e strumenti**Pezzo ausiliario per duplicare G**

M-SG® Star 1 (art. n° 07000040)

M-SG® Star 2 (art. n° 07000041)

Mini-SG® F/R (art. n° 072600)

Mini-SG® PLUS (art. n° 072649)

Coulisse SG (art. n° 072502)

Il pezzo ausiliario per duplicare in resina rossa è leggermente più grande dei componenti originali. Ciò consente la creazione di un interspazio ideale per le tecniche di duplicazione e cementazione. Il pezzo ausiliario per duplicare, successivamente all'applicazione come ausilio per la duplicazione, può essere utilizzato anche come cappetta di protezione.



Il pezzo ausiliario per duplicare non deve essere usato per sostituire temporaneamente la femmina né per la presa d'impronta e/o come spaziatore nel cavo orale.

**Asse di trasferimento**

M-SG® Star 1 e M-SG® Star 2 (art. n° 07000042)

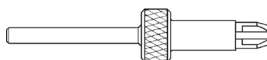
Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS (art. n° 072616)

Coulisse SG (art. n° 070566)

Maschio da manipolazione per la realizzazione del modello master.



Per la femmina tuning Mini-SG® non è disponibile un asse di trasferimento prefabbricato a causa dei diversi gradi di usura del maschio. Se necessario, occorre adattare a posteriori l'asse di trasferimento (art. n° 072616).

**Mandrino parallelometro speciale (art. n° 072627)**

Strumento universale per tutte le varianti M-SG® Star, Mini-SG® e coulisse SG.

Viene montato in un parallelometro.

Si utilizza per il posizionamento parallelo corretto del maschio.

**Estrattore per guaina**

M-SG® Star 1 (art. n° 07000056)

Mini-SG®, Mini-SG® F/R e femmina tuning Mini-SG® (art. n° 072483)

Si utilizza per la rimozione delle guaine di frizione e delle ghiere ritentive.

**Pinzetta (art. n° 070347)**

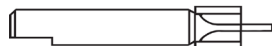
Strumento universale per tutte le varianti M-SG® Star, Mini-SG® e SG.

Si utilizza per l'inserimento e la rimozione delle guaine di frizione e delle ghiere ritentive.



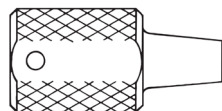
Cacciavite/attivatore (art. n° 072653)
Utilizzabile per M-SG® Star 2 e Mini-SG® PLUS.

Multifunzionale; si utilizza per avvitare e svitare la vite di attivazione e per attivare e disattivare la guaina di frizione.



Inserto cacciavite (art. n° 070293)
Utilizzabile per la coulisse SG.

Inserto a lama e manicotto trascinatore. Si inserisce precisamente nella vite di attivazione senza che, durante l'avvitamento e lo svitamento, le lamelle della vite vengano compresse e si blocchino.



Chiave a tubo Thomas (art. n° 070221)
Trattiene in modo sicuro l'inserto cacciavite (art. n° 070293).

6 Indicazioni

Protesi rimovibili a supporto dentale e dento-mucoso combinato:

- Protesi rimovibili in sostituzione di denti mancanti in selle edentule.
- Protesi in estensione uni- e bilaterali ad ancoraggio rigido.
- Protesi rimovibili in sostituzione di denti mancanti in selle edentule e in estensione.

Femmina tuning Mini-SG®

- Miglioramento di protesi rimovibili non più sufficientemente stabili su maschi Mini-SG® usurati.

7 Controindicazioni

- Protesi intercalate e in estensione, unilaterali, senza supporto trasversale (connettore maggiore palatale o linguale).
- Ripristino di denti pilastro con supporto parodontale gravemente compromesso.
- 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.

Femmina tuning Mini-SG®

- Utilizzo su maschi Mini-SG® non usurati.

8 Prodotti compatibili

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

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

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

Nei manufatti con elementi costruttivi in cui si utilizzano guaine di frizione e ghiera ritentive è necessario garantire assolutamente un supporto stabile e il più possibile rigido nel cavo orale. Il mancato rispetto di questo requisito può dare origine a micromovimenti che, nel corso di molti anni, possono causare danni irreparabili al maschio. Le cause frequenti di questo fenomeno possono essere una pulizia inadeguata della protesi, il mancato rispetto dei richiami per controllo, una scarsa precisione della protesi, una manipolazione errata, un eccessivo carico masticatorio, ad es. a causa di un montaggio dei denti sbilanciato e di selle protesiche eccessivamente grandi con supporto crestale insufficiente.

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.

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

Le coulisse sono destinate a fissare protesi parziali su corone o ponti nell'arcata superiore e inferiore.

18 Procedura**Preparazione dei denti**

Gli elementi costruttivi extracoronari non necessitano di procedure speciali di preparazione. Può essere effettuata una preparazione mini-invasiva delle corone.

Progettazione della protesi

Raccomandiamo di progettare la protesi in modo da ottenere il poligono di supporto più ampio possibile. Eventuali distanze ridotte tra denti di ancoraggio consecutivi e lunghe selle in posizione distale possono causare effetti indesiderati, come una maggiore usura dei componenti del sistema.

Fresaggio circolare (rompiforza)

Data la struttura della coulisse M-SG® Star, Mini-SG® e SG non deve essere eseguito un fresaggio circolare di protezione della coulisse con stabilizzatore.

**Strutture protesiche**

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

**Trattamento termico**

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

**Pulizia**

Per proteggere il maschio durante la sabbiatura e la lavorazione, applicare un pezzo ausiliario per duplicare o un pezzo ausiliario.

18.1 Realizzazione della ricostruzione primaria**Preparativi**

Preparare il modello master.

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

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

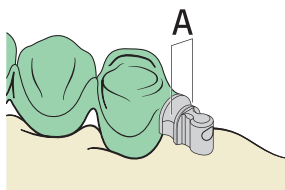


I maschi non devono essere né molati né puliti con materiale abrasivo.



Per la sopraffusione utilizzare esclusivamente leghe nobili.

18.1.1 Montaggio del maschio mediante sopraffusione



Dopo aver modellato la struttura in cera si posiziona il maschio sgrassato (M-SG® Star, Mini-SG® o coulisse SG) con il mandrino parallelometro speciale (art. n° 072627) nella direzione di inserimento migliore per il paziente e in posizione parallela, quindi lo si fissa con cera. Le scanalature di guida A con funzione di rompiforza non devono essere cerate.

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

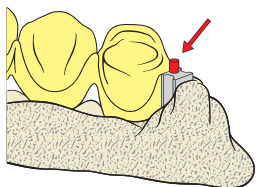


Per la fusione possono essere utilizzate esclusivamente leghe di metalli preziosi.

18.1.2 Montaggio del maschio mediante brasatura



Questa procedura è valida per le versioni Mini-SG®.



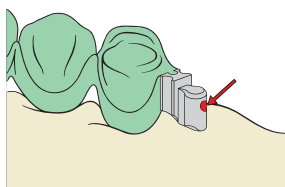
Viene effettuata come descritto al punto 18.1.1.

La fessura di brasatura ideale ha una larghezza compresa tra 0,05 e 0,20 mm e deve essere parallela alla direzione di inserimento della coulisse. Pulire accuratamente e sgrassare la superficie di brasatura prima di effettuare la brasatura. La procedura di brasatura è facilitata dalla scanalatura di brasatura sulla parete posteriore del maschio. Il saldame in barretta S.G 1055, n° cat. 01000353, viene inserito nella scanalatura. Applicare una sufficiente quantità di pasta per brasatura CM (art. n° 080229) come protezione contro l'ossidazione durante il processo di riscaldamento. Dopo la brasatura, lasciare raffreddare lentamente il manufatto fino a temperatura ambiente senza processo di bonifica.



Orientare la fiamma in modo tale che, durante la brasatura, non solo il maschio relativamente piccolo, ma anche la struttura e l'intero blocco di brasatura raggiungano la temperatura di lavoro.

18.1.3 Montaggio del maschio K mediante fusione



Viene effettuata come descritto al punto 18.1.1.

Il maschio non deve essere sabbiato dopo la smuffatura (alterazione delle dimensioni). Pulire il manufatto fuso a ultrasuoni e lucidare il maschio con lo spazzolino rotante con cautela e senza modificare il profilo del maschio. Affinché la ghiera ritentiva possa scattare in posizione, è possibile lavorare l'incisione nel terzo superiore del maschio solo con estrema cautela. Verificare e regolare il funzionamento sul modello master.



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

18.2 Realizzazione della ricostruzione secondaria (protesi)

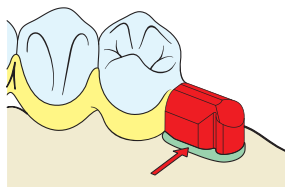
18.2.1 Montaggio della femmina mediante incollaggio

(tecnica di duplicazione e incollaggio)

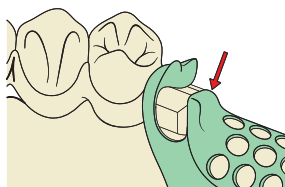
Questa procedura è valida per le versioni di coulisse M-SG® Star, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS e SG.



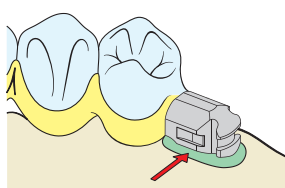
Per ogni tipo di coulisse è disponibile un ausilio per duplicazione coordinato alla rispettiva versione.



Applicare il pezzo ausiliario per duplicare. Scaricare i sottosquadri e gli spazi interpapillari con cera. Duplicare con una massa per duplicazione indeformabile (tipo silicone o polietere) e realizzare il modello duplicato.



Modellare la struttura includendo un box per l'incollaggio della femmina. In caso di spazio ristretto è possibile prevedere un'ulteriore protezione modellando una superficie occlusale in metallo sopra la coulisse. Fondere e rifinire.



Sabbiare la superficie da incollare dello scheletrato (CoCr) con Al₂O₃ a granulometria di 250 µm e la femmina a 50 µm. Per evitare di danneggiare la parte funzionale della femmina si consiglia di proteggerla montando l'asse di trasferimento idoneo. Pulire a fondo le superfici da incollare con la vaporiera, dopo di che non toccarle più con le dita. Prima di incollare la femmina proteggere la parte interna della stessa applicando un po' di vaselina per evitare la penetrazione dell'adesivo. Montare la femmina e scaricare i sottosquadri con cera. Applicare uno strato sottile e privo di bolle di adesivo su entrambe le superfici da incollare e unirle. A tale riguardo consultare le indicazioni del fabbricante dell'adesivo.

18.2.2 Montaggio della femmina mediante polimerizzazione

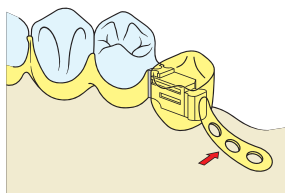
Prima di inserire la femmina mediante polimerizzazione, proteggere la parte interna della stessa applicando un po' di vaselina per evitare la penetrazione della resina. Applicare la femmina e scaricare i sottosquadri con cera.



Accertarsi che la resina non fluisca all'interno del mantello della femmina. Eventualmente rimuovere la resina con cautela e senza causare danni per non compromettere la funzione della femmina.

18.2.3 Montaggio della femmina mediante sopraffusione

 Questa procedura è valida solo per Mini-SG® F/R, femmina in C (Ceramicor®)



Nella tecnica di sopraffusione, sulla femmina deve essere modellata anche una ritenzione, che consente di ancorare in modo sicuro la componente secondaria pronta nella resina per protesi. Poiché il coefficiente di dilatazione termica (CET) di Ceramicor® è inferiore rispetto a quello della lega per ceramica, si raccomanda di coprire la struttura in senso circolare con uno strato di cera dallo spessore minimo di 0,7 mm. Si evita così con sicurezza che la ceramica venga in contatto con la femmina in Ceramicor® e che si formino incrinature nella ceramica.

Con la modellazione in cera separare la femmina dal maschio, quindi rimuovere la guaina di frizione prima della messa in rivestimento. Le superfici interne della femmina devono essere prive di cera. Si consiglia di realizzare con uno strumento una sottile scanalatura nel punto di passaggio dalla cera alla femmina in modo tale da escludere in pratica uno scorrimento della lega durante la sopraffusione.

Smuffolatura e pulizia

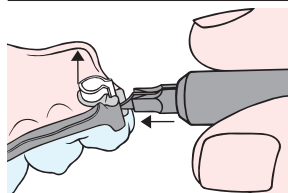
Per motivi di sicurezza, la parte interna del mantello della femmina non deve essere sabbiata. Effettuare una pulizia ad ultrasuoni. Inserire la guaina e controllare la funzione sul modello master.

 Le parti trattate con acido riacquistano una migliore scivolosità se, dopo il decapaggio, vengono immerse brevemente in acqua saponata (a ultrasuoni).

 Dopo aver ultimato la protesi, la guaina di frizione utilizzata per la lavorazione deve essere sostituita con una guaina nuova.

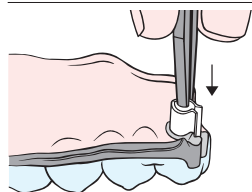
18.3 Attivazione e disattivazione

18.3.1 M-SG® Star 1, Mini-SG® F/R e Mini-SG®



Rimozione della guaina di frizione

Comprimere le due estremità delle lamelle con la pinzetta. La guaina di frizione o la ghiera ritenitiva può essere rimossa facilmente sganciandola dalla ritenzione. Se si utilizza l'estrattore per guaina, inserendo lo strumento le camme delle lamelle si staccano automaticamente dalla ritenzione.



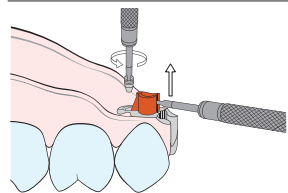
Inserimento della guaina di frizione

Con la pinzetta afferrare una delle due lamelle sul lato arrotondato della guaina di frizione o della ghiera ritenitiva e premerla con cautela contro la parete interna contrapposta del mantello. Spingere la guaina di frizione o la ghiera ritenitiva nella posizione finale con una leggera tensione. L'inserimento a scatto deve essere percettibile. In caso contrario, significa che la guaina di frizione o la ghiera ritenitiva è stata inserita dal lato sbagliato.

18.3.2 M-SG® Star 2 e Mini-SG® PLUS

Viene attivata avvitando la vite di attivazione con il cacciavite/attivatore in senso orario. La disattivazione avviene in senso contrario. La frizione desiderata può essere regolata uniformemente da 100 a 600 g con la guaina di frizione arancione. Per aumentare la frizione da circa 500 a 1000 g si raccomanda di utilizzare la guaina di frizione viola.

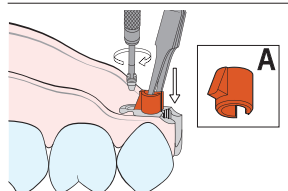
 Se, durante l'attivazione, viene superato il corrispondente gioco di frizione delle due guaine di frizione, dopo circa 3 – 5 mesi la frizione tornerà ai valori massimi nominali.



Rimozione della guaina di frizione

Svitare completamente la vite di attivazione con il cacciavite e, sempre con il cacciavite, sollevare la guaina di frizione.

 La vite di attivazione di M-SG® Star 2 e di Mini-SG® PLUS sono identiche.



Inserimento della guaina di frizione

Con la pinzetta afferrare una delle due lamelle sul lato arrotondato della guaina di frizione e premerla con cautela contro la parete interna contrapposta del mantello. Durante l'operazione occorre prestare attenzione che la parte più larga del cuneo sia rivolta in senso occlusale (A). Successivamente, avvitare di nuovo la vite di attivazione.

 La contropressione esercitata dalla guaina di frizione sulla vite impedisce l'allentamento accidentale della vite stessa.

18.3.3 Coulisse SG

Viene attivata avvitando in senso orario la vite di attivazione con la chiave a tubo Thomas e con l'inserto cacciavite applicato. La disattivazione avviene in senso contrario.

Il gioco di attivazione non è molto ampio.

Rimozione della guaina di frizione

Svitare completamente la vite di attivazione con la chiave a tubo Thomas e con l'inserto cacciavite applicato ed estrarla dal mantello.

Inserimento della guaina di frizione

Afferrare la guaina di frizione con la pinzetta e infilarla con cautela nel mantello. Durante l'operazione occorre prestare attenzione che la parte piatta della guaina di frizione sia rivolta in senso oclusale. Successivamente, svitare di nuovo la vite di attivazione.



Dopo l'uso, lavare gli strumenti con acqua e procedere come indicato al punto 16 (Ricondizionamento).

18.4 Modifiche, ribasature**18.4.1 Presa d'impronta**

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

18.4.2 Realizzazione di modelli

Per realizzare i modelli viene utilizzato il corrispondente asse di trasferimento del sistema, inserendolo nella femmina e fissandolo saldamente. Successivamente si procede alla realizzazione del modello master.

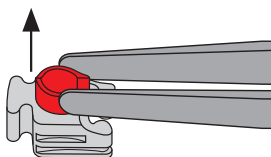
18.5 Ritenzione insufficiente della protesi – cosa fare:

1. Estrarre la protesi e pulirla accuratamente. Verificare in particolare che gli elementi della coulisse siano perfettamente puliti e privi di impurità.
2. Verificare se la femmina o parti della stessa sono danneggiate; se necessario sostituirle e regolare nuovamente la ritenzione della protesi.
3. Accertarsi che la femmina inserita sia posizionata correttamente sul maschio. Se così non fosse, la forza ritentiva si ridurrà e l'usura aumenterà considerevolmente. Rimontare la femmina. La sede corretta della femmina può essere verificata con un silicone leggermente liquido.
4. Nel cavo orale verificare se sul maschio sono visibili tracce d'usura che potrebbero essere la causa della ritenzione insufficiente. Se, utilizzando la femmina al massimo livello di attivazione, non si raggiunge più una sufficiente ritenzione della protesi, per la coulisse Mini-SG® è disponibile una femmina tuning. Questa opzione non è disponibile per i sistemi M-SG® Star e la coulisse SG.

18.5.1 Femmina tuning Mini-SG®, procedura**Opzione 1**

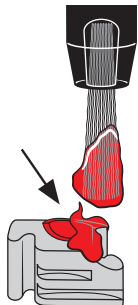
(Metodo diretto – in studio odontoiatrico)

1. Estrarre la protesi.



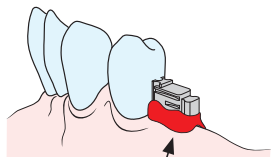
2. Regolare la stabilità della femmina tuning Mini-SG® nel cavo orale del paziente sostituendo le guaine di frizione. La femmina tuning Mini-SG® è fornita con guaina di frizione gialla (= livello di forza minimo) montata. Le guaine degli altri tre livelli di forza sono in dotazione. Le guaine di frizione possono essere sostituite utilizzando una pinzetta.

3. Sfilare la femmina Mini-SG® dalla protesi. Frese consigliate: utilizzare frese in carburo di tungsteno con dentatura a taglio incrociato, per preparazioni a pareti parallele, con taglio anteriore, Ø fino a 2,25 mm.



4. Isolare la parte interna della femmina tuning Mini-SG® con vaselina (per proteggerla dalla penetrazione della resina).

5. Montare la femmina tuning Mini-SG® sul maschio nel cavo orale del paziente.



6. Scaricare i sottosquadri della coulisse, ad es. con cera morbida.

7. Prima di montare la femmina tuning Mini-SG® verificare se la protesi può essere inserita e rimossa senza problemi dal cavo orale del paziente.



8. Se possibile, praticare anche un foro di scarico per la resina attraverso il corpo della protesi.

9. Miscelare la resina per protesi, applicarla all'interno della protesi e sulla femmina tuning Mini-SG®, inserire con cautela la protesi e rimuovere la resina in eccesso.

10. Dopo l'indurimento, rimuovere, rifinire e lucidare la protesi con gommini e strumenti vari.

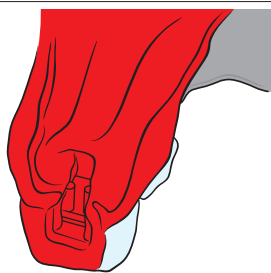
11. Controllo finale: controllare la ritenzione della protesi e, se necessario, montare un'altra guaina.

Opzione 2

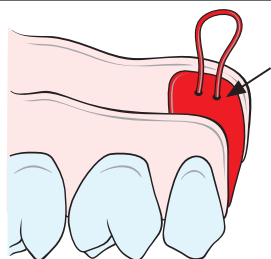
(Metodo indiretto, presa d'impronta – montaggio in laboratorio odontotecnico)

Le operazioni dal punto 1 al punto 7 sono identiche a quelle del metodo diretto.

8. Unire provvisoriamente la femmina tuning Mini-SG® con resina alla protesi.



9. Eseguire la presa d'impronta. Se non è possibile rimuovere la femmina Mini-SG® dalla protesi, in alternativa è possibile rimuovere la guaina di frizione, riempire la femmina con materiale da impronta e, successivamente, eseguire la presa d'impronta totale con la protesi inserita.



10. Modello di lavoro: non è disponibile un asse di trasferimento prefabbricato a causa dei diversi gradi di usura del maschio.
Procedura: se si utilizza la femmina tuning Mini-SG®, isolare la superficie interna con vaselina, con materiale per modelli/monconi idoneo, ad es. resina epossidica, riempire con cautela la femmina e prevedere una ritenzione per il modello in gesso, ad es. applicando un'ansa in filo metallico.
Realizzare il modello di lavoro.

11. Il montaggio della femmina tuning Mini-SG® deve essere effettuato come descritto nel paragrafo 18.2.

19 Materiali

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C

D = Doral; Au 15,0%, Pd 22,0%, Ag 49,3%, Cu 13,7%

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C.

E = Elitor®; Au 68,6%, Pt 2,4%, Pd 3,9%, Ag 11,8%, Cu 10,6%, Zn 2,5%.

$T_s - T_L$ 880 – 940°C

G = Galak; materiale plastico resistente alla corrosione.

K = Korak; plastica calcinabile senza residui per la tecnica di fusione.

M = Medstahl; lega speciale per uso medico. Contiene nichel.

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

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C

T = titanio puro; (grado 4); Ti > 98,9375%.

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

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C

X = acciaio; acciaio inossidabile, resistente alla corrosione.

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

20 Indicazioni per la conservazione



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

21 Informazioni per il paziente

21.1 Manutenzione / cura professionale

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

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

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

21.2 Inserimento e rimozione della protesi

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

Inserimento

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

Rimozione

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

21.3 Pulizia e cura



Materiale Doral (D)

Non utilizzare detergenti con componenti corrosivi.

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

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

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

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

22 Informazioni per l'ordinazione

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

23 Disponibilità

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

24 Rintracciabilità del numero di lotto

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

25 Reclami

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

26 Smaltimento sicuro

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

27 Diritti sui marchi

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

Ceramicor®, Elitor®, Mini-SG® und M-SG® Star

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	UDI-DI di base
M-SG® Star 1						
05000429	M-SG® Star 1 TC per sopraffusione	Titanio / Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
05000432	M-SG® Star 1 TK per calcinazione	Titanio / Korak	Sì	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
05000673	M-SG® Star 1 MK per calcinazione	Medstahl / Korak	Sì	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
05000433	Femmina T	Titanio	Sì	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
05000674	Femmina M	Medstahl	Sì	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
055691	Guaina di frizione G gialla (frizione ridotta) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Guaina di frizione G rossa (frizione normale) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Guaina di frizione G verde (frizione forte) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Guaina di frizione G blu (frizione extra forte) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
05000407	Maschio C per sopraffusione	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Maschio K	Korak	Sì	n.a.	07640173093855	n.a.
07000040	Pezzo ausiliario per duplicare G	Galak	Sì	CE	07640166515173	764016651000006DT
07000042	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Mandrino parallelometro speciale	Acciaio	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
07000056	Estrattore per guaina	Acciaio	No	CE	07640166515197	764016651000001DH
070347	Pinzette	Acciaio	No	n.a.	07640166511854	n.a.
M-SG® Star 2						
05000411	M-SG® Star 2 TC per sopraffusione	Titanio / Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
05000413	M-SG® Star 2 TK per calcinazione	Titanio / Korak	Sì	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
05000414	Femmina T	Titanio	Sì	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
055774	Guaina di frizione G arancione (frizione normale) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Guaina di frizione G viola (frizione forte) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Vite di attivazione T	Titanio	Sì	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
05000407	Maschio C per sopraffusione	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Maschio K	Korak	Sì	n.a.	07640173093855	n.a.
07000041	Pezzo ausiliario per duplicare G	Galak	Sì	CE	07640173093503	764016651000006DT
07000042	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Mandrino parallelometro speciale	Acciaio	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Cacciavite/attivatore	Acciaio	No	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Pinzetta	Acciaio	No	n.a.	07640166511854	n.a.
Mini-SG® F/R						
055534	Mini-SG® F/R TV	Titanio / Valor	Sì	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
055543	Mini-SG® F/R TC	Titanio / Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY
055532	Mini-SG® F/R TK	Titanio / Korak	Sì	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor® / Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor® / Korak	Sì	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
055531	Femmina T	Titanio	Sì	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
055677	Femmina C	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
055925	Femmina tuning E	Elitor®	Sì	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Guaina di frizione G gialla (frizione ridotta) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Guaina di frizione G rossa (frizione normale) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Guaina di frizione G verde (frizione forte) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Guaina di frizione G blu (frizione extra forte) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055718	Ghiera ritentiva G arancione (frizione normale) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	Ghiera ritentiva G viola (frizione forte) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	Maschio V	Valor	Sì	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	Maschio C	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	Maschio K	Korak	Sì	n.a.	07640173093220	n.a.
072600	Pezzo ausiliario per duplicare G	Galak	Sì	CE	07640173091226	764016651000006DT

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI	UDI-DI di base
072616	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Mandrino parallelometro speciale	Acciaio	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Estrattore per guaina	Acciaio	No	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Pinzetta	Acciaio	No	n.a.	07640166511854	n.a.
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	Titanio / Valor	Sì	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	Titanio / Korak	Sì	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	Femmina T	Titanio	Sì	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	Guaina di frizione G arancione (frizione normale) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Guaina di frizione G viola (frizione forte) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Vite di attivazione T	Titanio	Sì	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	Maschio V	Valor	Sì	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	Maschio K	Korak	Sì	n.a.	07640173093220	n.a.
072649	Pezzo ausiliario per duplicare G	Galak	Sì	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Mandrino parallelometro speciale	Acciaio	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Cacciavite/attivatore	Acciaio	No	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Pinzetta	Acciaio	No	n.a.	07640166511854	n.a.
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral / Korak	Sì	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919*	Mini-SG® XC (2 pz.)	Acciaio / Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
05003614	Mini-SG® MK	Acciaio / Korak	Sì	CE 0483	07640239932111	764016651000067EF
055371	Femmina D	Doral	Sì	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
05003615	Femmina M	Acciaio	Sì	CE 0483	07640239932128	764016651000067EF
055925	Femmina tuning E	Elitor®	Sì	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Guaina di frizione G gialla (frizione ridotta) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Guaina di frizione G rossa (frizione normale) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Guaina di frizione G verde (frizione forte) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Guaina di frizione G blu (frizione extra forte) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	Maschio C	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	Maschio K	Korak	Sì	n.a.	07640173093220	n.a.
072616	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Mandrino parallelometro speciale	Acciaio	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Estrattore per guaina	Acciaio	No	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Pinzetta	Acciaio	No	n.a.	07640166511854	n.a.
Coulisse SG						
052157	SG DC	Doral / Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral / Korak	Sì	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	Femmina D	Doral	Sì	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	Guaina di frizione G bianca (frizione normale) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	Guaina di frizione G viola (frizione forte) 5 pz.	Galak	Sì	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	Vite di attivazione O	OSV	Sì	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	Vite di montaggio X	Acciaio	Sì	CE	07640166519324	764016651000008DX
052160	Maschio C	Ceramicor®	Sì	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	Maschio K	Korak	Sì	n.a.	07640173092056	n.a.
072502	Pezzo ausiliario per duplicare G	Galak	Sì	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640173091509	764016651000032DU
072627	Mandrino parallelometro speciale	Acciaio	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	Inserto cacciavite	Acciaio	No	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	No	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	Pinzetta KE	Acciaio	No	CE	07640166514565	764016651000035E2

*Prodotto fuori produzione

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.



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

Ataches

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS,
parte hembra tuning Mini-SG® y atache SG

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114
DA	Brugsanvisning	Dansk	127

Instrucciones de uso de ataches

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, parte hembra tuning Mini-SG® y atache SG

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

Atache

Un atache es un elemento retentivo protésico que consta de una matriz (parte exterior) y un macho (parte interior). El macho se sujeta firmemente a un diente pilar y la matriz se introduce en la prótesis removible.

Cuando las prótesis sobre implantes no son viables, resulta adecuado este tipo de prótesis. La restauración con un atache tiene éxito en casos de espacios edéntulos pequeños y grandes entre dientes, siempre y cuando queden suficientes dientes estables que puedan servir como dientes pilares. Normalmente se necesitan varios dientes pilares; lo que protege a los dientes de soporte de las fuerzas de palanca y compresión que actúan sobre la prótesis en boca.



M-SG® Star 1

El atache de fricción posee un distribuidor de fuerzas de cizalla integrado y, en comparación con las versiones Mini-SG®, un soporte oclusal adicional sobre el distribuidor. Esto aumenta la estabilidad y protege al atache de las sobrecargas. Su diseño compacto con bordes redondeados ahorra espacio de colocación en la prótesis.

Se activa sustituyendo los elementos de fricción.
Hay cuatro niveles de fuerza disponibles.

Hay tres versiones de material disponibles:

M-SG® Star 1 TC: parte macho C sobrecolable, carcasa T adherible

M-SG® Star 1 TK: parte macho K calcinable, carcasa T adherible

M-SG® Star 1 MK: parte macho K calcinable, carcasa M adherible

Con un elemento de fricción G rojo (055356) montado, se incluye para cada uno un elemento de fricción amarillo (055691) y rojo (055356), así como una pieza auxiliar de duplicado G (07000040).



M-SG® Star 2

La única diferencia con la versión M-SG® Star 1 reside en el principio de activación.

Girando el tornillo de activación hacia dentro y hacia fuera, se regula de forma continua la sujeción en la boca. Este tornillo de activación fija además el elemento de fricción en el atache.

Hay dos niveles de fuerza disponibles.

Hay dos versiones de material disponibles:

M-SG® Star 2 TC: parte macho C sobrecolable, carcasa T adherible

M-SG® Star 2 TK: parte macho K calcinable, carcasa T adherible

Con un elemento de fricción naranja (055774) montado, se incluye para cada uno un elemento de fricción naranja (055774) y violeta (055811), así como una pieza auxiliar de duplicado G (07000041).

⚠ La matriz X (acero) contiene níquel.



Mini-SG®

El atache Mini-SG®, lanzado al mercado en 1996, fue el primero de su tipo, con un distribuidor de fuerzas de cizalla primario y secundario integrado.

Se activa sustituyendo los elementos de fricción.
Hay cuatro niveles de fuerza disponibles.

Las versiones de material disponibles son las siguientes:

Mini-SG® DK: parte macho K calcinable, matriz D adherible

Mini-SG® XC: parte macho C sobrecolable, matriz X soldable, adherible (Producto discontinuado)

Mini-SG® MK: parte macho K calcinable, matriz M soldable, adherible



Variante Frikativ



Variante Retentiv

Con elemento de fricción rojo (055356) montado, se incluye un elemento de fricción verde (055357) Unidad de entrega para la versión XC: envase de 2 unidades.

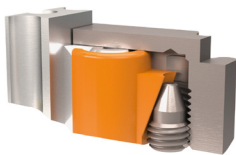
Mini-SG® F/R

El atache Mini-SG® F/R es una adaptación del Mini-SG®. Esta versión de Mini-SG® ha sido diseñada especialmente para la técnica de duplicado y pegado. El Mini-SG® F/R puede utilizarse tanto con fricción F como con retención R utilizando el elemento de fricción o el de retención.

Se activa sustituyendo los elementos de fricción y retención:
Elementos de fricción; hay cuatro niveles de fuerza disponibles.
Elementos de retención; hay dos niveles de fuerza disponibles.

Hay cinco versiones de material disponibles:
Mini-SG® F/R TV: parte macho V sobrecolable (sin Pd), matriz T adherible
Mini-SG® F/R TC: parte macho C sobrecolable, matriz T adherible
Mini-SG® F/R TK: parte macho K calcinable, matriz T adherible
Mini-SG® F/R CC: parte macho C sobrecolable, matriz C sobrecolable, adherible
Mini-SG® F/R CK: parte macho K calcinable, matriz C sobrecolable, adherible

Con elemento de fricción rojo (055356) montado. Además, se incluye un elemento de fricción amarillo (055691) y uno rojo (055356), así como un elemento de retención naranja (055718) y uno violeta (055766). Para las versiones TV, TC y TK, la pieza auxiliar de duplicado G (n.º art. 072600) también se incluye en el alcance del suministro.



Mini-SG® PLUS

La diferencia con la versión Mini-SG® F/R reside en el principio de activación. Girando el tornillo de activación hacia dentro y hacia fuera, se regula de forma continua la sujeción en la boca. Este tornillo fija además el elemento de fricción en el atache. Hay dos niveles de fuerza disponibles.

Hay dos versiones de material disponibles:
Mini-SG® PLUS TV: parte macho V sobrecolable (sin Pd), matriz T adherible
Mini-SG® PLUS TK: parte macho K calcinable, matriz T adherible

Se incluye una carcasa T, un tornillo de activación T (055775), para cada uno un elemento de fricción G naranja (055774) y uno violeta (055811), incl. la pieza auxiliar de duplicado G (072649).



Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS

La parte macho de Valor está marcada por oclusal en la parte cilíndrica con una depresión.



Elemento de fricción G

Puede utilizarse para M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R y parte hembra tuning Mini-SG®

Amarillo (fricción ligera): aprox. 300 g
Rojo (fricción normal): aprox. 600 g
Verde (fricción fuerte): aprox. 900 g
Azul (fricción extra fuerte): > 1200 g



Elemento retentivo G

Puede utilizarse para Mini-SG® F/R y parte hembra tuning Mini-SG®

Naranja (retención normal): 500 - 800 g
Violeta (retención fuerte): > 800 g



Elemento de fricción G

Puede utilizarse para M-SG® Star 2 y Mini-SG® PLUS

Naranja (fricción normal): 100 - aprox. 600 g
Violeta (fricción fuerte): 500 - aprox. 1000 g



Tornillo de activación T

Puede utilizarse para M-SG® Star 2 y Mini-SG® PLUS.

Sujeta el elemento de fricción en la carcasa.
Para el ajuste fino de la fricción.



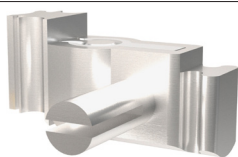
Parte hembra tuning E

Puede utilizarse para Mini-SG®, Mini-SG® F/R y Mini-SG® PLUS

Con la parte hembra tuning Mini-SG®, que tiene un diámetro interno reducido, se pueden alcanzar mayores grados de fricción con los elementos de fricción existentes.

Con elemento de fricción amarillo (055691) montado, se incluye para cada uno un elemento de fricción rojo (055356), uno verde (055357) y uno azul (055358).

El material de aleación amarillo-dorado permite distinguir fácilmente la parte hembra tuning Mini-SG® de la matriz Mini-SG® normal.

**Atache SG**

Atache de fricción. Precursor del atache Mini-SG®, que por primera vez contaba con un distribuidor de fuerzas de cizalla primario integrado en la parte macho.

Girando el tornillo de activación hacia dentro y hacia fuera, se regula de forma continua la sujeción en la boca. Este tornillo de activación fija además el elemento de fricción en el atache. Hay dos niveles de fuerza disponibles.

Hay dos versiones de material disponibles:

SG DC: parte macho C sobrecolable, matriz D adherible

SG DK: parte macho K calcinable, matriz D adherible

Con un elemento de fricción G blanco montado, se incluye una pieza auxiliar de duplicado G.

**Elemento de fricción G**

Puede utilizarse para ataches SG.



Blanco (fricción normal)

Violeta (fricción fuerte)

**Tornillo de activación O**

Puede utilizarse para ataches SG.

Sujeta el elemento de fricción en la carcasa.

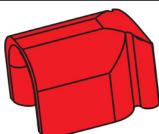
Para el ajuste fino de la fricción.

**Tornillo de montaje X**

Puede utilizarse para ataches SG.

Facilita la polimerización de la resina.

Se suministra automáticamente al pedir las piezas completas.

Elementos auxiliares e instrumentos**Pieza auxiliar de duplicado G**

M-SG® Star 1 (n.º art. 07000040)

M-SG® Star 2 (n.º art. 07000041)

Mini-SG® F/R (n.º art. 072600)

Mini-SG® PLUS (n.º art. 072649)

Atache SG (n.º art. 072502)

La pieza auxiliar de duplicado de plástico rojo está ligeramente sobredimensionada con relación a las piezas originales. Esto le confiere un espacio de adhesión óptimo para la técnica de duplicado y pegado. La pieza auxiliar de duplicado también puede utilizarse como protección para el pulido después de usarla como pieza auxiliar de duplicado.



La pieza auxiliar de duplicado no debe utilizarse como sustituto provisional de la matriz ni para la toma de impresión / uso como mantenedor de espacio en boca.

**Eje de transferencia**

M-SG® Star 1 y M-SG® Star 2 (n.º art. 07000042)

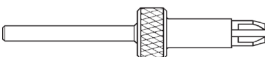
Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS (n.º art. 072616)

Atache SG (n.º art. 070566)

Parte macho de manipulación para la fabricación del modelo maestro.



La parte hembra tuning Mini-SG® no posee un eje de transferencia prefabricado debido al desgaste variable de la parte macho. En caso necesario, se reajusta el eje de transferencia (n.º art. 072616).

**Accesorio especial de paralelómetro (n.º art. 072627)**

Instrumento universal para todas las variantes de ataches M-SG® Star, Mini-SG® y SG.

Se monta en el paralelómetro.

Sirve para colocar la parte macho en la posición correcta y en paralelo.

**Extractor de elementos deslizantes**

M-SG® Star 1 (n.º art. 07000056)

Mini-SG®, Mini-SG® F/R y parte hembra tuning Mini-SG® (n.º art. 072483)

Para desmontar elementos de fricción y retención.

**Pinzas (n.º art. 070347)**

Instrumento universal para todas las variantes M-SG® Star, Mini-SG® y SG.

Para montar y desmontar elementos de fricción y retención.



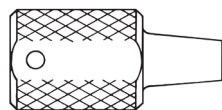
Destornillador/activador (n.º art 072653)
Puede utilizarse para M-SG® Star 2 y Mini-SG® PLUS.

Multifuncional; se utiliza para enroscar y desenroscar el tornillo de activación y para activar y desactivar el elemento de fricción.



Punta de destornillador (n.º art. 070293)
Puede utilizarse para ataches SG.

Elemento de hoja y casquillo acoplado. Encaja con precisión en el tornillo de activación sin que las láminas del tornillo se abran a presión y se bloqueen al enroscar y desenroscar.



Llave de encastre Thomas (n.º art. 070221)
Sujeta la punta del destornillador (n.º art. 070293) de forma segura.

6 Indicaciones

Prótesis dentales removibles dentosoportadas y dentomucosoportadas combinadas:

- Prótesis dentales removibles intercaladas en espacios edéntulos.
- Prótesis de extremo libre uni y bilaterales de anclaje rígido.
- Prótesis dentales removibles intercaladas en espacios edéntulos y situaciones de extremo libre.

Parte hembra tuning Mini-SG®

- Mejora de prótesis dentales removibles que ya no se sujetan adecuadamente en las partes macho Mini-SG® desgastadas.

7 Contraindicaciones

- Prótesis dentales removibles unilaterales, parciales y de extremo libre sin soporte transversal (conector palatino o lingual mayor).
- Restauraciones de dientes pilares con periodonto intensamente 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.

Parte hembra tuning Mini-SG®

- Uso en partes macho Mini-SG® que no estén desgastadas.

8 Productos compatibles

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

08052149	ABF Wax Universal
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 en polvo (50 x 100 g)
083739	Livento® invest en líquido (1000 ml)
080181	Masa de soldadura CM (4 kg)
080229	Pasta de soldadura CM
08052307	Legabril Diamond (50 g)

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

En las prótesis con partes constructivas en las que se utilizan elementos de fricción y retención, es esencial garantizar que la dentadura se apoye de la forma más estable y rígida posible en la boca. Si esto no se tiene en cuenta, pueden provocarse daños irreparables en la parte macho debido a unos movimientos mínimos que se producen durante años. Las razones suelen ser una limpieza insuficiente de la prótesis, la falta de cuidados posteriores, un mal ajuste de la prótesis, un manejo incorrecto, unas fuerzas masticatorias demasiado elevadas, por ejemplo, debido a una relación dental desequilibrada o a un extremo libre de la prótesis demasiado grande con apoyo insuficiente sobre la cresta maxilar.

13.1 Riesgos residuales

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

14 Medidas de precaución

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

15 Para un solo uso

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



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

16 Reprocesamiento

Las restauraciones prostodónticas, 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

Los ataches están diseñados para fijar prótesis parciales superiores o inferiores a coronas o puentes.

18 Procedimiento**Preparación de los dientes**

Los elementos constructivos extracoronarios no necesitan un procedimiento especial de preparación. Se puede realizar una preparación de la corona mínimamente invasiva.

Diseño de la prótesis dental

Recomendamos planificar la prótesis de modo que se consiga el mayor polígono de apoyo posible. Las distancias pequeñas entre dientes de anclaje consecutivos y los extremos libres largos pueden provocar efectos no deseados como, p. ej., un mayor desgaste de los componentes del sistema.

Fresado circular (distribuidor de fuerzas de cizalla)

Gracias al diseño de los ataches M-SG® Star, Mini-SG® y SG, no es necesario realizar un fresado circular de protección de los ataches con estabilizador.

**Estructuras protésicas**

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

**Tratamiento térmico**

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

**Limpieza**

Colocar una pieza auxiliar de duplicado o un mantenedor de espacio para proteger el macho durante las operaciones de chorreado y repasado.

18.1 Fabricación de la reconstrucción primaria**Preparación del trabajo**

Confección del modelo maestro.

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

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

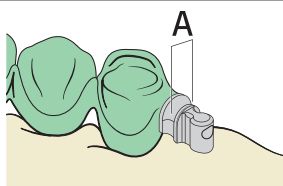


Las partes macho no deben ser pulidas ni limpiadas con un chorro abrasivo.



Utilice únicamente aleaciones de metales preciosos para el sobrecorado.

18.1.1 Integración de la parte macho mediante sobrecolado



Después de realizar la estructura en cera, la parte macho (atache M-SG® Star, Mini-SG® o SG®), previamente limpiada de grasa, se coloca y se encera con el accesorio especial de paralelómetro (n.º art. 072627) en la dirección de inserción más idónea para el paciente y en paralelo entre sí. Las ranuras guía A, que asumen la función del distribuidor de fuerzas de cizalla, deben estar libres de cera. Enmufflar, colar y dejar enfriar lentamente a temperatura ambiente sin proceso de templado.

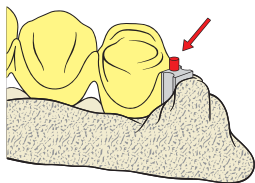


Para la colada solo pueden utilizarse aleaciones de metales preciosos.

18.1.2 Integración de la parte macho mediante soldadura



Se aplica a las versiones Mini-SG®.



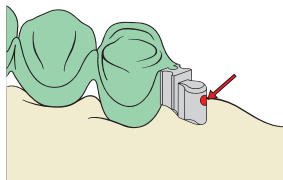
Proceda como se describe en el punto 18.1.1.

El espacio de soldadura ideal es de entre 0,05 y 0,20 mm, y debe ser paralelo a la dirección de inserción del atache. Limpie bien la superficie de soldadura antes de soldar, debe estar libre de grasa. El proceso de soldadura se simplifica gracias a la ranura de soldadura situada en la pared posterior de la parte macho. La varilla de soldadura S.G 1055, n.º de cat. 01000353, se introduce en la ranura. Aplique suficiente pasta de soldar CM (n.º art. 080229) para evitar la formación de óxido durante el proceso de calentamiento. Después de soldar, dejar enfriar lentamente el trabajo a temperatura ambiente sin proceso de templado.



La llama debe orientarse de tal manera que durante la soldadura no solo la parte macho relativamente pequeña alcance la temperatura de trabajo, sino también la estructura y todo el bloque de soldadura.

18.1.3 Integración de la parte macho K mediante colado



Proceda como se describe en el punto 18.1.1.

Después del desmuffado, la parte macho no se debe chorrear (cambios dimensionales). Limpie la estructura colada con ultrasonidos y pula la parte macho con cuidado con un cepillo rotatorio sin cambiar el perfil de la parte macho. Para que el elemento retentivo encaje bien, la muesca en el tercio superior de la parte macho debe mecanizarse siempre con mucho cuidado. Comprobar y ajustar la función en el modelo maestro.



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

18.2 Fabricación de la reconstrucción secundaria (prótesis)

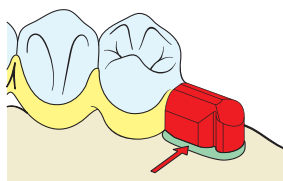
18.2.1 Colocación adhesiva de la matriz

(técnica de duplicación y pegado)

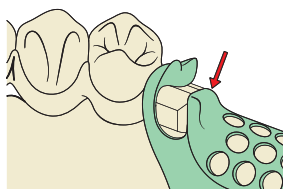
Aplicable a las versiones de atache M-SG® Star, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS y SG.



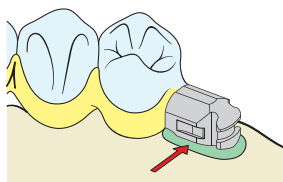
Para cada tipo de atache, existe una pieza auxiliar de duplicado adaptada a la forma respectiva.



Colocar la pieza auxiliar de duplicado. Bloquear las socavaduras y los espacios entre las papilas con cera. Duplicar con una masa de duplicado dimensionalmente estable (tipo silicona o poliéter) y hacer un modelo duplicado.



Modelado de la estructura, incluida la caja para el adhesión en la matriz. Si el espacio es limitado, se puede modelar una superficie masticatoria metálica sobre el atache como protección adicional. Colado y repasado.



Chorrear la zona de unión del modelocolado (CoCr) con arena de Al₂O₃ de 250 µm y la matriz con arena de Al₂O₃ 50 µm. Para evitar que se dañe la parte funcional de la matriz, ajuste el eje de transferencia coincidiendo con el matriz para protegerla. Limpie a fondo las superficies a adherir con el chorro de vapor y no las vuelva a tocar. Antes de adherir la matriz, proteger el interior de la misma de la penetración de adhesivo aplicando un poco de vaselina. Montar la matriz y bloquear las socavaduras con cera. Aplique el adhesivo a ambas superficies a adherir en una capa fina y sin burbujas y una ambas superficies. Siga las instrucciones del fabricante del adhesivo.

18.2.2 Integración de las matrices mediante polimerización

Antes de polimerizar la matriz, proteger el interior de la misma de la penetración de resina aplicando vaselina. Colocar la matriz y bloquear las socavaduras con cera.

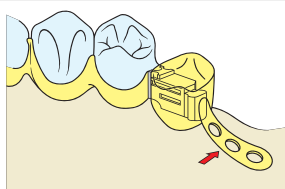


Comprobar que no ha entrado resina en la carcasa de matriz. Si es necesario, retirar la resina con cuidado y sin dañar para no perjudicar la función de la matriz.

18.2.3 Integración de la matriz mediante sobrecolado



Solo aplicable a Mini-SG® F/R, matriz en C (Ceramicor®)



Con la técnica de colado en la matriz, es preciso modelar adicionalmente una retención. De este modo, el pilar terminado puede anclarse de forma segura en el acrílico de la prótesis. Dado que el coeficiente de expansión térmica (CTE) de Ceramicor® es menor que el de la aleación de colado, la carcasa debe cubrirse en todo su contorno con una capa de cera de al menos 0,7 mm de espesor. Esto garantiza que la cerámica no entre en contacto con la matriz de Ceramicor®. De este modo, se pueden evitar la formación de grietas en la cerámica.

Separe la matriz con el encerado de la parte macho y retire el elemento de fricción antes de enmuffar. Las superficies interiores de la matriz deben estar libres de cera. Recomendamos utilizar un instrumento para hacer un surco fino en la transición entre la cera y la matriz, de modo que se pueda descartar prácticamente la penetración de la aleación durante el colado.

Desenmuffado y limpieza

Por razones de seguridad, no se permite el chorreado en la zona de la carcasa interior de la matriz. Limpieza con ultrasonidos. Introduzca el elemento deslizante y compruebe la función en el modelo maestro.



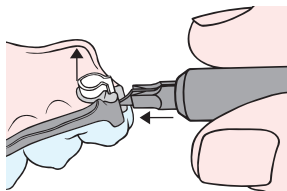
Las piezas tratadas con ácido vuelven a deslizarse mejor si se colocan brevemente en agua jabonosa (ultrasonido) después del decapado.



El elemento de fricción utilizado para el procesamiento debe ser sustituido por uno nuevo tras la finalización de la prótesis.

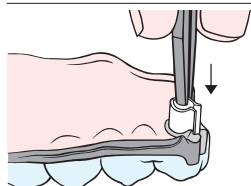
18.3 Activación y desactivación

18.3.1 M-SG® Star 1, Mini-SG® F/R y Mini-SG®



Retirada del elemento de fricción

Presione los dos extremos de las láminas con unas pinzas. Al desengancharse de la retención, el elemento de fricción o retención puede retirarse fácilmente. Si se utiliza el extractor de elementos deslizantes, las levas de las láminas se liberan automáticamente de la retención al empujarlas.



Inserción del elemento de fricción

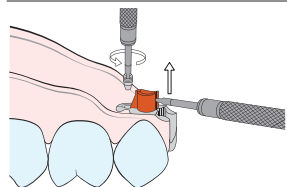
Con unas pinzas, sujete una de las dos láminas del lado redondeado del elemento de fricción o retención y presione con cuidado contra la pared interior opuesta de la carcasa. Empuje con una ligera tensión, el elemento de fricción o retención a su posición final. El acoplamiento es audible. En caso contrario, el elemento de fricción o retención se ha insertado por el lado equivocado.

18.3.2 M-SG® Star 2 y Mini-SG® PLUS

Se activan cuando se gira el tornillo de activación en el sentido de las agujas del reloj con un destornillador/activador. La desactivación se realiza en orden inverso. La fricción deseada puede ajustarse continuamente de 100 a 600 g con el inserto de fricción naranja. Para aumentar la fricción de aproximadamente 500 a 1000 g, se debe utilizar el elemento de fricción de color violeta.



Si se sobrepasa el margen de fricción respectivo de los dos elementos de fricción por activación, este regresa a los valores máximos ajustables después de aproximadamente 3 - 5 meses.

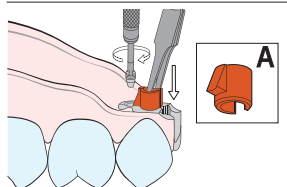


Retirada del elemento de fricción

Desenrosque completamente el tornillo de activación con el destornillador y levante el elemento deslizante de fricción con el destornillador.



El tornillo de activación de M-SG® Star 2 y Mini-SG® PLUS son idénticos.



Inserción del elemento de fricción

Con unas pinzas, sujete una de las dos láminas del lado redondeado del elemento de fricción y presione con cuidado contra la pared interior opuesta de la carcasa. Hay que tener cuidado de que la parte más ancha de la cuña se oriente hacia oclusal (A). A continuación, vuelva a enroscar el tornillo de activación.



La contrapresión del elemento de fricción en el tornillo impide que éste se afloje por sí mismo.

18.3.3 Atache SG

Se activa cuando se enrosca el tornillo de activación en el sentido de las agujas del reloj con una llave de encastre Thomas con la punta del destornillador acoplada. La desactivación se realiza en orden inverso. El margen de activación no es muy grande.

Retirada del elemento de fricción

Desenrosque completamente el tornillo de activación con la llave de encastre Thomas y la punta de destornillador acoplada y retire el elemento de fricción de la carcasa.

Inserción del elemento de fricción

Sujete el elemento de fricción con las pinzas y empújelo con cuidado en la carcasa. Hay que tener cuidado de que la parte plana del elemento de fricción se oriente hacia oclusal. A continuación, vuelva a enroscar el tornillo de activación.



Después de su uso, limpie los instrumentos con agua y proceda de acuerdo con el punto 16 (Reprocesamiento).

18.4 Modificaciones y rebases

18.4.1 Toma de la impresión

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

18.4.2 Fabricación del modelo

Para la fabricación del modelo, se utiliza el eje de transferencia respectivo del sistema, insertándolo en la matriz y fijándolo bien. A continuación se fabrica el modelo maestro.

18.5 Fijación insuficiente de la prótesis, modo de proceder en este caso:

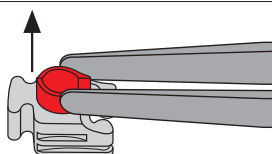
1. Retirar la prótesis y limpiarla bien. Asegurarse de que los elementos de los ataches estén completamente limpios y libres de contaminación.
2. Comprobar si las matrices o partes de las misma están dañadas, reemplazar si es necesario y reajustar la retención de la prótesis.
3. Comprobar que las matrices colocadas encajan correctamente en las partes macho. Si no es así, la fuerza de retención se reduce y el desgaste es muy alto. Colocar siempre matrices nuevas. El apoyo correcto de la matriz se puede comprobar mediante una silicona fluida.
4. Revisar en la boca si hay algún signo de desgaste en el macho que pudiera ser la causa de la retención insuficiente. Si ya no se puede conseguir una retención suficiente de la prótesis con la matriz activada al máximo, existe una parte hembra tuning para el Mini-SG®. Esta opción no está disponible para los sistemas M-SG® Star y el atache SG.

18.5.1 Parte hembra tuning Mini-SG® Tuning, procedimiento

Opción 1

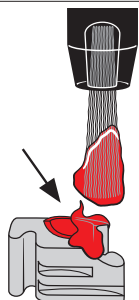
(método directo - en la clínica dental)

1. Retirar la prótesis.



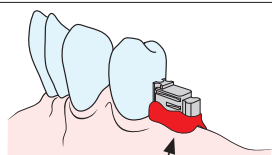
2. Ajustar la sujeción de la parte hembra tuning Mini-SG® en la boca del paciente sustituyendo los elementos de fricción. La parte hembra tuning Mini-SG® se entrega con el elemento de fricción amarillo (= menor poder de fricción). Se adjuntan los otros tres grados de fricción. Los elementos de fricción se pueden sustituir con unas pinzas.

3. Fresar la matriz Mini-SG® para extraerla de la prótesis. Recomendación de fresado: fresa de carburo de dentado cruzado y paredes paralelas, de corte frontal, Ø hasta 2,25 mm.



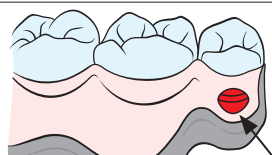
4. Aislar el interior de la parte hembra tuning Mini-SG® con vaselina (protección contra la penetración de resina).

5. Montar la parte hembra tuning Mini-SG® en la parte macho en la boca del paciente.



6. Bloquear las socavaduras del atache, por ejemplo, con cera blanda.

7. Antes de colocar la parte hembra tuning Mini-SG®, comprobar que la prótesis puede introducirse y extraerse correctamente en la boca del paciente.



8. Si es posible, fresar una chimenea de salida para la resina a través del cuerpo de la prótesis.

9. Mezclar la resina para prótesis, aplicarla a la prótesis y a la parte hembra tuning Mini-SG®, insertar cuidadosamente la prótesis y eliminar el exceso.

10. Tras el fraguado, retirar la prótesis, acabar, engomar y pulir.

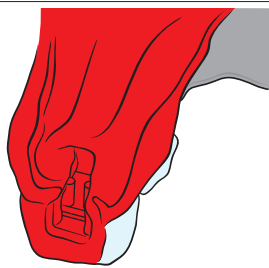
11. Control final: comprobar la retención de la prótesis y, si es necesario, colocar otro elemento deslizante.

Opción 2

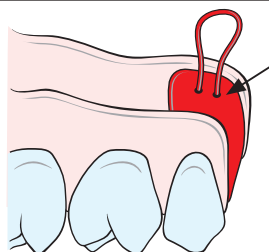
(método indirecto, toma de impresión - integración en el laboratorio dental)

Los pasos 1 - 7 son análogos al método directo.

8. Unir con resina provisionalmente la parte hembra tuning Mini-SG® a la prótesis.



9. Realizar una toma de impresión. Si no es posible retirar la matriz Mini-SG® de la prótesis, alternativamente se puede retirar el elemento del lado de fricción, rellenar la matriz con material de impresión y luego tomar la impresión general con la prótesis insertada.



10. Modelo de trabajo: no posee un eje de transferencia prefabricado debido al desgaste variable de la parte macho.

Procedimiento: Si se utiliza la parte hembra tuning Mini-SG®, se debe aislar la superficie interior con vaselina, rellenar cuidadosamente la matriz con un material adecuado para el muñón/modelo, por ejemplo, resina epoxi, y proporcionar retención para el modelo de yeso, por ejemplo, con un lazo de alambre. Fabricar un modelo de trabajo.

11. La integración de la parte hembra tuning Mini-SG® se realiza como se describe en el apartado 18.2.

19 Materiales

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C

D = Doral; Au 15,0%, Pd 22,0%, Ag 49,3%, Cu 13,7%

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C.

E = Elitor®; Au 68,6 %, Pt 2,4 %, Pd 3,9 %, Ag 11,8 %, Cu 10,6 %, Zn 2,5 %.

$T_s - T_L$ 880 – 940°C

G = Galak; plástico inalterable en la boca.

K = Korak; plástico calcinable sin residuo para la técnica de sobrecolado.



M = Medstahl; aleación especial para uso médico. Contiene níquel.

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

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C

T = Titanio puro; (grado 4); Ti > 98,9375 %.

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

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C

X = Acero; Acero inoxidable, resistente a la corrosión.

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 Colocación y extracción de la prótesis

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

Colocación

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

Extracción

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

21.3 Limpieza y cuidados**Material Doral (D)**

No utilizar detergentes que contengan componentes corrosivos.

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

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

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

Con la limpieza 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.cendres-metaux.ch introduciendo el nombre del producto correspondiente.

23 Disponibilidad

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

24 Trazabilidad del número de lote

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

25 Reclamación

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

26 Eliminación segura

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

27 Derechos de marcas

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

Ceramicor®, Elitor®, Mini-SG® y M-SG® Star

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

N.º Cat.	Denominación del producto	Material	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI	UDI-DI básico
M-SG® Star 1						
05000429	M-SG® Star 1 TC sobrecolable	Titanio / Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
05000432	M-SG® Star 1 TK calcinable	Titanio / Korak	Sí	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
05000673	M-SG® Star 1 MK calcinable	Medstahl / Korak	Sí	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
05000433	Matriz T	Titanio	Sí	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
05000674	Matriz M	Medstahl	Sí	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
055691	Elemento de fricción G amarillo (fricción ligera) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Elemento de fricción G rojo (fricción normal) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Elemento de fricción G verde (fricción fuerte) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Elemento de fricción G azul (fricción extra fuerte) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
05000407	Parte macho C sobrecolable	Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Parte macho K	Korak	Sí	n.p.	07640173093855	n.p.
07000040	Pieza auxiliar de duplicado G	Galak	Sí	CE	07640166515173	764016651000006DT
07000042	Eje de transferencia	Acero	Sí	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Accesorio especial de paralelómetro	Acero	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
07000056	Extractor de elementos deslizantes	Acero	No	CE	07640166515197	764016651000001DH
070347	Pinzette	Acero	No	n.p.	07640166511854	n.p.
M-SG® Star 2						
05000411	M-SG® Star 2 TC sobrecolable	Titanio / Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
05000413	M-SG® Star 2 TK calcinable	Titanio / Korak	Sí	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
05000414	Matriz T	Titanio	Sí	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
055774	Elemento de fricción G naranja (fricción normal) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Elemento de fricción G violeta (fricción fuerte) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Tornillo de activación T	Titanio	Sí	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
05000407	Parte macho C sobrecolable	Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Parte macho K	Korak	Sí	n.p.	07640173093855	n.p.
07000041	Pieza auxiliar de duplicado G	Galak	Sí	CE	07640173093503	764016651000006DT
07000042	Eje de transferencia	Acero	Sí	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Accesorio especial de paralelómetro	Acero	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Destornillador/activador	Acero	No	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Pinzas	Acero	No	n.p.	07640166511854	n.p.
Mini-SG® F/R						
055534	Mini-SG® F/R TV	Titanio / Valor	Sí	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
055543	Mini-SG® F/R TC	Titanio / Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY
055532	Mini-SG® F/R TK	Titanio / Korak	Sí	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor® / Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor® / Korak	Sí	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
055531	Matriz T	Titanio	Sí	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
055677	Matriz C	Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
055925	Parte hembra tuning E	Elitor®	Sí	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Elemento de fricción G amarillo (fricción ligera) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Elemento de fricción G rojo (fricción normal) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Elemento de fricción G verde (fricción fuerte) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Elemento de fricción G azul (fricción extra fuerte) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055718	Elemento retentivo G naranja (fricción normal) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	Elemento retentivo G violeta (fricción fuerte) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	Parte macho V	Valor	Sí	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	Parte macho C	Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	Parte macho K	Korak	Sí	n.p.	07640173093220	n.p.

N.º Cat.	Denominación del producto	Material	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI	UDI-DI básico
072600	Pieza auxiliar de duplicado G	Galak	Sí	CE	07640173091226	764016651000006DT
072616	Eje de transferencia	Acero	Sí	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Accesorio especial de paralelómetro	Acero	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Extractor de elementos deslizantes	Acero	No	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Pinzas	Acero	No	n.p.	07640166511854	n.p.
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	Titanio / Valor	Sí	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	Titanio / Korak	Sí	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	Matriz T	Titanio	Sí	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	Elemento de fricción G naranja (fricción normal) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Elemento de fricción G violeta (fricción fuerte) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Tornillo de activación T	Titanio	Sí	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	Parte macho V	Valor	Sí	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	Parte macho K	Korak	Sí	n.p.	07640173093220	n.p.
072649	Pieza auxiliar de duplicado G	Galak	Sí	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	Eje de transferencia	Acero	Sí	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Accesorio especial de paralelómetro	Acero	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Destornillador/activador	Acero	No	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Pinzas	Acero	No	n.p.	07640166511854	n.p.
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral / Korak	Sí	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919*	Mini-SG® XC (2 unid.)	Acero / Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
05003614	Mini-SG® MK	Acero / Korak	Sí	CE 0483	07640239932111	764016651000067EF
055371	Matriz D	Doral	Sí	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
055925	Parte hembra tuning E	Elitor®	Sí	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Elemento de fricción G amarillo (fricción ligera) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Elemento de fricción G rojo (fricción normal) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Elemento de fricción G verde (fricción fuerte) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Elemento de fricción G azul (fricción extra fuerte) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	Parte macho C	Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	Parte macho K	Korak	Sí	n.p.	07640173093220	n.p.
072616	Eje de transferencia	Acero	Sí	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Accesorio especial de paralelómetro	Acero	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Extractor de elemento deslizante	Acero	No	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Pinzas	Acero	No	n.p.	07640166511854	n.p.
Atache SG						
052157	SG DC	Doral / Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral / Korak	Sí	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	Matriz D	Doral	Sí	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	Elemento de fricción G blanco (fricción normal) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	Elemento de fricción G violeta (fricción fuerte) 5 unid.	Galak	Sí	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	Tornillo de activación O	OSV	Sí	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	Tornillo de montaje X	Acero	Sí	CE	07640166519324	764016651000008DX
052160	Parte macho C	Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	Parte macho K	Korak	Sí	n.p.	07640173092056	n.p.
072502	Pieza auxiliar de duplicado G	Galak	Sí	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	Eje de transferencia	Acero	Sí	CE	07640173091509	764016651000032DU
072627	Accesorio especial de paralelómetro	Acero	No	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	Punta de destornillador	Acero	No	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	No	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	Pinzas KE	Acero	No	CE	07640166514565	764016651000035E2

*Producto discontinuado

30 Etiquetado del embalaje/símbolos



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Cantidad

www.cmsa.ch/docs

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

Rx only

Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.



Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.



No reutilizar



No estéril



Mantener alejado de la luz solar



Atención, ver instrucciones de uso



Identificación inequívoca de productos



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador



Producto sanitario



Distribuidor



prosthetic.line

Σύνδεσμος ακριβείας

Σύνδεσμος ακριβείας M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, θηλυκό Mini-SG® Tuning και SG

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114
DA	Brugsanvisning	Dansk	127

Οδηγίες χρήσης - Σύνδεσμος ακριβείας

Σύνδεσμος ακριβείας M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, θηλυκό Mini-SG® Tuning και SG

1 Πεδίο εφαρμογής των οδηγιών χρήσης

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

2 Εμπορική ονομασία

Βλ. ενότητα 29.

3 Προοριζόμενη χρήση

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

3.1 Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Η ομάδα ασθενών αποτελείται από ενήλικα άτομα με μερική ή πλήρη απώλεια δοντιών.

4 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας και βελτίωση της αισθητικής.

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

5 Περιγραφή του προϊόντος

Σύνδεσμος ακριβείας

Ένας σύνδεσμος ακριβείας είναι ένα προσθετικό στοιχείο συγκράτησης που αποτελείται από ένα θηλυκό τεμάχιο (matrix - εξωτερικό τμήμα) και ένα αρσενικό τεμάχιο (patrix - εσωτερικό τμήμα). Το αρσενικό συνδέεται σταθερά με ένα δόντι-στήριγμα, ενώ το θηλυκό εισάγεται στην αφαιρούμενη οδοντοστοιχία.

Εάν η προσθετική με εμφυτεύματα δεν αποτελεί επιλογή, είναι κατάλληλος αυτός ο τύπος οδοντοστοιχίας. Η αποκατάσταση με σύνδεσμο ακριβείας είναι επιτυχής για μικρότερα και μεγαλύτερα κενά λόγω ελλειπόντων δοντιών, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχουν ακόμη αρκετά σταθερά δόντια που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με στεφάνη ως δόντια-στηρίγματα. Κατά κανόνα, απαιτούνται αρκετά δόντια-στηρίγματα, καθώς αυτό προστατεύει τα δόντια συγκράτησης από τις δυνάμεις μόχλευσης και πίεσης που ασκούνται στην πρόθεση όταν φοριέται.



M-SG® Star 1

Ο σύνδεσμος ακριβείας που λειτουργεί με τριβή διαθέτει ενσωματωμένο κατανεμητή διατμητικών τάσεων και, σε σύγκριση με τους τύπους Mini-SG®, διαθέτει πρόσθετη μασητική στήριξη στον κατανεμητή διατμητικών τάσεων. Αυτό αυξάνει τη σταθερότητα και προστατεύει τον σύνδεσμο ακριβείας από υπερφόρτωση. Ο συμπαγής σχεδιασμός με στρογγυλεμένες ακμές εξοικονομεί χώρο για την τοποθέτηση στην πρόθεση.

Ενεργοποιείται με την ανταλλαγή των ένθετων τριβής.

Διατίθενται τέσσερα επίπεδα δύναμης.

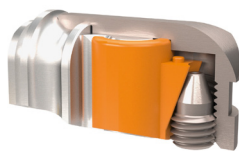
Διατίθενται τρεις τύποι υλικού:

M-SG® Star 1 TC: Αρσενικό C χυτεύσιμο, περίβλημα T συγκολλησιμο με κόλλα

M-SG® Star 1 TK: Αρσενικό K οπτήσιμο, περίβλημα T συγκολλησιμο με κόλλα

M-SG® Star 1 MK: Αρσενικό K οπτήσιμο, περίβλημα M συγκολλησιμο με κόλλα

Υπάρχει συναρμολογημένο ένα ένθετο τριβής G κόκκινο (055356), περιλαμβάνεται από ένα ένθετο τριβής κίτρινο (055691) και κόκκινο (055356), καθώς και ένα βοήθημα ντουμπλαρίσματος G (07000040).



M-SG® Star 2

Η μόνη διαφορά από τον τύπο M-SG® Star 1 είναι η αρχή ενεργοποίησης.

Στρέφοντας τη βίδα ενεργοποίησης προς τα μέσα και προς τα έξω, το κράτημα στο στόμα μπορεί να μεταβάλεται χωρίς διαβαθμίσεις. Αυτή η βίδα ενεργοποίησης στερεώνει επιπλέον το ένθετο τριβής στον σύνδεσμο ακριβείας.

Διατίθενται δύο επίπεδα δύναμης.

Διατίθενται δύο τύποι υλικού:

M-SG® Star 2 TC: Αρσενικό C χυτεύσιμο, περίβλημα T συγκολλησιμο με κόλλα

M-SG® Star 2 TK: Αρσενικό K οπτήσιμο, περίβλημα T συγκολλησιμο με κόλλα

Υπάρχει συναρμολογημένο ένα ένθετο τριβής πορτοκαλί (055774), περιλαμβάνεται από ένα ένθετο τριβής πορτοκαλί (055774) και βιολετί (055811), καθώς και ένα βοήθημα ντουμπλαρίσματος G (07000041).

⚠ Το θηλυκό X (χάλυβας) περιέχει νικέλιο.

**Mini-SG®**

Το Mini-SG®, που κυκλοφόρησε το 1996, ήταν ο πρώτος σύνδεσμος ακριβείας του είδους του με ενσωματωμένο πρωτογενή και δευτερογενή κατανεμητή διατηρητικών τάσεων.

Ενεργοποιείται με την ανταλλαγή των ένθετων τριβής.
Διατίθενται τέσσερα επίπεδα δύναμης.

Διατίθενται οι ακόλουθοι τύποι υλικού:

Mini-SG® DK: Αρσενικό Κ οπτήσιμο, θηλυκό D συγκολλησιμο με κόλλα

Mini-SG® XC: Αρσενικό C χυτεύσιμο, θηλυκό X συγκολλησιμο με μεταλλική κόλληση, συγκολλησιμο με κόλλα (το προϊόν καταργείται).

Mini-SG® MK: Αρσενικό Κ οπτήσιμο, θηλυκό Μ συγκολλησιμο με μεταλλική κόλληση, συγκολλησιμο με κόλλα

Συναρμολογημένος με ένθετο τριβής κόκκινο (055356), περιλαμβάνεται ένθετο τριβής πράσινο (055357)
Μονάδα διάθεσης έκδοσης XC: Συσκευασία των 2 τεμαχίων. (Το προϊόν καταργείται).



Παραλλαγή τριβής



Παραλλαγή συγκράτησης

Mini-SG® F/R

Το Mini-SG® F/R αποτελεί μετεξέλιξη του Mini-SG®.

Αυτός ο τύπος Mini-SG® σχεδιάστηκε ειδικά για την τεχνική ντουμπλαρίσματος και συγκόλλησης. Το Mini-SG® F/R μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με τριβή F είτε με συγκράτηση R χρησιμοποιώντας το ένθετο τριβής ή το ένθετο συγκράτησης.

Ενεργοποιείται με την ανταλλαγή των ένθετων τριβής και συγκράτησης:

Ένθετα τριβής: Διατίθενται τέσσερα επίπεδα δύναμης.

Ένθετα συγκράτησης: Διατίθενται δύο επίπεδα δύναμης.

Διατίθενται πέντε τύποι υλικού:

Mini-SG® F/R TV: Αρσενικό V χυτεύσιμο (χωρίς Pd), θηλυκό T συγκολλησιμο με κόλλα

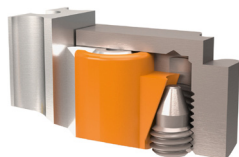
Mini-SG® F/R TC: Αρσενικό C χυτεύσιμο, θηλυκό T συγκολλησιμο με κόλλα

Mini-SG® F/R TK: Αρσενικό Κ οπτήσιμο, θηλυκό T συγκολλησιμο με κόλλα

Mini-SG® F/R CC: Αρσενικό C χυτεύσιμο, θηλυκό C χυτεύσιμο, συγκολλησιμο με κόλλα

Mini-SG® F/R CK: Αρσενικό Κ οπτήσιμο, θηλυκό C χυτεύσιμο, συγκολλησιμο με κόλλα

Συναρμολογημένος με ένθετο τριβής κόκκινο (055356). Επιπλέον περιλαμβάνονται ένα ένθετο τριβής κίτρινο (055691) και κόκκινο (055356), καθώς και ένα ένθετο συγκράτησης πορτοκαλί (055718) και βιολετί (055766). Για τις παραλλαγές TV, TC και TK, το βοήθημα ντουμπλαρίσματος G (αρ. προϊόντος 072600) περιλαμβάνεται επίσης στο πεδίο εφαρμογής της παράδοσης.

**Mini-SG® PLUS**

Η διαφορά από τον τύπο Mini-SG® F/R είναι η αρχή ενεργοποίησης.

Στρέφοντας τη βίδα ενεργοποίησης προς τα μέσα και προς τα έξω, το κράτημα στο στόμα μπορεί να μεταβάλεται χωρίς διαβαθμίσεις. Αυτή η βίδα στερεώνει επιπλέον το ένθετο τριβής στον σύνδεσμο ακριβείας.

Διατίθενται δύο επίπεδα δύναμης.

Διατίθενται 2 τύποι υλικού:

Mini-SG® PLUS TV: Αρσενικό V χυτεύσιμο (χωρίς Pd), θηλυκό T συγκολλησιμο με κόλλα

Mini-SG® PLUS TK: Αρσενικό Κ οπτήσιμο, θηλυκό T συγκολλησιμο με κόλλα

Περιλαμβάνονται ένα περίβλημα T, μία βίδα ενεργοποίησης T (055775), από ένα ένθετο τριβής G πορτοκαλί (055774) και βιολετί (055811), συμπεριλαμβανομένου βοηθήματος ντουμπλαρίσματος G (072649).

**Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS**

Το αρσενικό από Valor επισημαίνεται μασητικά στο κυλινδρικό τμήμα με μια βάθυνση.

**Ένθετο τριβής G**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R και το θηλυκό Mini-SG® Tuning

Κίτρινο (ελαφρά τριβή): περίπου 300 g

Κόκκινο (κανονική τριβή): περίπου 600 g

Πράσινο (ισχυρή τριβή): περίπου 900 g

Μπλε (πολύ ισχυρή τριβή): > 1200 g

**Ένθετο συγκράτησης G**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το Mini-SG® F/R και το θηλυκό Mini-SG® Tuning

Πορτοκαλί (κανονική συγκράτηση): 500 - 800 g

Βιολετί (ισχυρή συγκράτηση): > 800 g

**Ένθετο τριβής G**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα M-SG® Star 2 και Mini-SG® PLUS

Πορτοκαλί (κανονική τριβή): 100 - περίπου 600 g

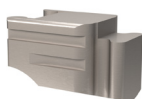
Βιολετί (ισχυρή τριβή): 500 - περίπου 1000 g

**Βίδα ενεργοποίησης T**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα M-SG® Star 2 και Mini-SG® PLUS.

Συγκρατεί το ένθετο τριβής στο περίβλημα.

Για λεπτή ρύθμιση της τριβής 07.2026

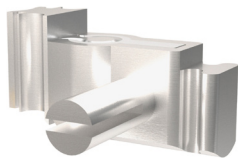
**Θηλυκό Tuning E**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα Mini-SG®, Mini-SG® F/R και Mini-SG® PLUS

Με το θηλυκό Mini-SG® Tuning, το οποίο διαθέτει μειωμένη εσωτερική διάμετρο, μπορούν να επιτευχθούν περαιτέρω επίπεδα τριβής με τα υπάρχοντα ένθετα τριβής.

Συναρμολογημένο με ένθετο τριβής κίτρινο (055691), περιλαμβάνονται από ένα ένθετο τριβής κόκκινο (055356), πράσινο (055357) και μπλε (055358).

Το χρυσοκίτρινο υλικό κράματος καθιστά εύκολη τη διάκριση του θηλυκού Mini-SG® Tuning από το κανονικό θηλυκό Mini-SG®.

**Σύνδεσμος ακριβείας SG**

Σύνδεσμος ακριβείας τριβής. Πρόδρομος του συνδέσμου ακριβείας Mini-SG®, ο οποίος για πρώτη φορά είχε έναν πρωτογενή κατανεμητή διατμητικών τάσεων ενσωματωμένο στο αρσενικό.

Στρέφοντας τη βίδα ενεργοποίησης προς τα μέσα και προς τα έξω, το κράτημα στο στόμα μπορεί να μεταβληθεί χωρίς διαβαθμίσεις. Αυτή η βίδα ενεργοποίησης στερεώνει επιπλέον το ένθετο τριβής στον σύνδεσμο ακριβείας. Διατίθενται δύο επίπεδα δύναμης.

Διατίθενται δύο τύποι υλικού:

SG DC: Αρσενικό C χυτεύσιμο, θηλυκό D συγκολλησιμο με κόλλα

SG DK: Αρσενικό K οπτήσιμο, θηλυκό D συγκολλησιμο με κόλλα

Υπάρχει συναρμολογημένο ένα ένθετο τριβής G λευκό, περιλαμβάνεται βοήθημα ντουμπλαρίσματος G.

**Ένθετο τριβής G**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύνδεσμο ακριβείας SG.

Λευκό (κανονική τριβή)

Βιολετί (ισχυρή τριβή)

**Βίδα ενεργοποίησης O**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύνδεσμο ακριβείας SG.

Συγκρατεί το ένθετο τριβής στο περίβλημα.

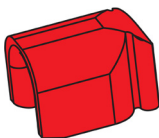
Για λεπτή ρύθμιση της τριβής.

**Βίδα συναρμολόγησης X**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύνδεσμο ακριβείας SG.

Διευκολύνει τον πολυμερισμό των πλαστικών.

Παρέχεται αυτόματα κατά την παραγγελία των πλήρων τεμαχίων.

Βοηθήματα και εργαλεία**Βοήθημα ντουμπλαρίσματος G**

M-SG® Star 1 (αρ. προϊόντος 07000040)

M-SG® Star 2 (αρ. προϊόντος 07000041)

Mini-SG® F/R (αρ. προϊόντος 072600)

Mini-SG® PLUS (αρ. προϊόντος 072649)

Σύνδεσμος ακριβείας SG (αρ. προϊόντος 072502)

Το βοήθημα ντουμπλαρίσματος από κόκκινο πλαστικό είναι ελαφρώς υπερμέγεθες σε σύγκριση με τα αρχικά τεμάχια. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ένα βέλτιστο διάκενο συγκόλλησης για την τεχνική ντουμπλαρίσματος και συγκόλλησης. Το βοήθημα ντουμπλαρίσματος μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως προστατευτικό στίλβωσης μετά τη χρήση ως βοήθημα ντουμπλαρίσματος.

 Το βοήθημα ντουμπλαρίσματος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αντί του θηλυκού ως προσωρινό υποκατάστατο και επίσης όχι για τη λήψη αποτυπώματος / τεχνική διατήρησης θέσης στο στόμα.

**Άξονας μεταφοράς**

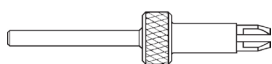
M-SG® Star 1 και M-SG® Star 2 (αρ. προϊόντος 07000042)

Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS (αρ. προϊόντος 072616)

Σύνδεσμος ακριβείας SG (αρ. προϊόντος 070566)

Αρσενικό χειρισμού για την κατασκευή του κύριου μοντέλου.

 Στην περίπτωση του θηλυκού Mini-SG® Tuning, δεν υπάρχει διαθέσιμος προκατασκευασμένος άξονας μεταφοράς λόγω της διαφορετικής φθοράς του αρσενικού. Εάν χρειάζεται, ο άξονας μεταφοράς (αρ. προϊόντος 072616) πρέπει να επαναπροσαρμοστεί.

**Ειδικό ένθετο παραλληλόμετρου** (αρ. προϊόντος 072627)

Εργαλείο γενικής χρήσης για όλες τις παραλλαγές συνδέσμων ακριβείας M-SG® Star, Mini-SG® και SG.

Τοποθετείται σε συσκευή παραλληλόμετρου.

Χρησιμοποιείται στην τοποθέτηση του αρσενικού στη σωστή και παράλληλη θέση.

**Εργαλείο αφαίρεσης ένθετου ολίσθησης**

M-SG® Star 1 (αρ. προϊόντος 07000056)

Mini-SG®, Mini-SG® F/R και θηλυκό Mini-SG® Tuning (αρ. προϊόντος 072483)

Για την απόσπαση του ένθετου τριβής και συγκράτησης.

**Λαβίδα** (αρ. προϊόντος 070347)

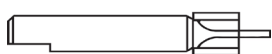
Εργαλείο γενικής χρήσης για όλες τις παραλλαγές M-SG® Star, Mini-SG® και SG.

Για την προσάρτηση και απόσπαση του ένθετου τριβής και συγκράτησης.

**Κατσαβίδι/ενεργοποιητής** (αρ. προϊόντος 072653)

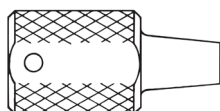
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα M-SG® Star 2 και Mini-SG® PLUS.

Χρησιμοποιείται για το βίδωμα της βίδας ενεργοποίησης προς τα μέσα και προς τα έξω και για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του ένθετου τριβής.

**Ένθετο κατσαβιδιού** (αρ. προϊόντος 070293)

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για σύνδεσμο ακριβείας SG.

Ένθετο λεπίδας και χιτώνιο σύζευξης. Ταιριάζει ακριβώς στη βίδα ενεργοποίησης χωρίς τα ελάσματα της βίδας να πιέζονται και να μπλοκάρουν κατά το βίδωμα και το ξεβίδωμα.

**Σωληνωτό κλειδί Thomas** (αρ. προϊόντος 070221)

Συγκρατεί με ασφάλεια το ένθετο κατσαβιδιού (αρ. προϊόντος 070293).

6 Ενδείξεις

Αφαιρούμενες οδοντιατρικές προθέσεις στηριζόμενες σε δόντια και σε συνδυασμό δοντιών-βλεννογόνου:

– Αφαιρούμενες οδοντιατρικές προθέσεις που αντικαθιστούν ελλείποντα δόντια σε νωδούς χώρους.

– Άκαμπτα αγκυρωμένες προθέσεις ενός και αμφοτέρων ελεύθερων άκρων.

– Αφαιρούμενες οδοντιατρικές προθέσεις που αντικαθιστούν ελλείποντα δόντια σε νωδούς χώρους και σε καταστάσεις ελεύθερου άκρου.

Θηλυκό Mini-SG® Tuning

– Μετασκευή αφαιρούμενων προθέσεων οδοντοστοιχιών που δεν συγκρατούνται πλέον επαρκώς στα φθαρμένα αρσενικά Mini-SG®.

7 Αντενδείξεις

– Μονόπλευρες, δεσμευμένου άκρου και ελεύθερου άκρου αφαιρούμενες οδοντιατρικές προθέσεις χωρίς εγκάρσια στήριξη (υπερώιος ή γλωσσικός κύριος σύνδεσμος).

– Αποκατάσταση δοντιών-στηριγμάτων με σοβαρά μειωμένη περιοδοντική πρόσφυση.

– Ασθενείς οι οποίοι, για λόγους υγείας, δεν μπορούν να τηρήσουν τα τακτικά απαιτούμενα ραντεβού ελέγχου.

– Ασθενείς με βρουξισμό ή άλλες παραλειπουργικές συνήθειες.

– Ασθενείς με αλλεργίες σε υλικά που χρησιμοποιούνται στο προϊόν, βλ. ενότητα 19.

– Υπάρχουσα στοματική κατάσταση του/της ασθενούς η οποία δεν επιτρέπει τη σωστή εφαρμογή των προϊόντων.

Θηλυκό Mini-SG® Tuning

– Εφαρμογή σε μη φθαρμένο αρσενικό Mini-SG®.

8 Συμβατά προϊόντα

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

08052149	ABF Wax Universal	08055014	Livento® invest 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 πάστα μεταλλικής συγκόλλησης
08052148	ABF Wax Margin	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052153	ABF Wax Position		
08052152	ABF Wax Tecno		

9 Εξειδίκευση του επαγγελματία

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



Σημαντικές οδηγίες για τον επαγγελματία



Προειδοποιητικό σύμβολο για αυξημένη προσοχή

10 Οδηγία

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

11 Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

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

13 Γενικές υποδείξεις

- 📖 Κατά την εργασία με κατασκευαστικά στοιχεία στα οποία χρησιμοποιούνται ένθετα τριβής και συγκράτησης, πρέπει απαραίτητα να διασφαλίζεται ότι η οδοντοστοιχία στηρίζεται όσο το δυνατόν πιο σταθερά και άκαμπτα στο στόμα. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ανεπανόρθωτη βλάβη στο αρσενικό εξαιτίας των ελάχιστων κινήσεων, οι οποίες επιδρούν επί σειρά ετών. Οι λόγοι είναι συχνά ο ανεπαρκής καθαρισμός της οδοντοστοιχίας, η έλλειψη φροντίδας μετά τη θεραπεία, η κακή εφαρμογή της οδοντοστοιχίας, ο εσφαλμένος χειρισμός, το πολύ υψηλό φορτίο μασητικής δύναμης, π.χ. λόγω μη ισορροπημένης σύνταξης των δοντιών και τα πολύ μεγάλα εφίππια πρόθεσης με ανεπαρκή στήριξη στη γνάθο.

13.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- 📖
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά
 - Χαλάρωση εξαρτημάτων ή οδοντικών προσθετικών εργασιών
 - Φθορά/θραύση της προσθετικής εργασίας
 - Εισρόφηση θραυσμάτων της προσθετικής εργασίας
 - Φλεγμονές των μαλακών ιστών
 - Συσσώρευση οδοντικής πλάκας

14 Μέτρα προφύλαξης

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

15 Μία χρήση

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

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

16 Επανεπεξεργασία

- 📖 Η προσθετική εργασία συμπεριλαμβανομένων όλων των συστατικών στοιχείων του συστήματος πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και, εάν είναι απαραίτητο, να αποστειρώνεται πριν από κάθε βήμα εργασίας. Υλικά κατασκευασμένα από κράματα μετάλλων, υψηλής απόδοσης πολυμερή (Pektkon®) και κεραμικά είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό. Με εξαίρεση το Pektkon®, τα συστατικά στοιχεία από συνθετικό υλικό δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό. Κατά την επιλογή μιας διαδικασίας απολύμανσης και αποστείρωσης, παρακαλούμε τηρείτε τις δημοσιευμένες εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες και τις οδηγίες χρήσης "Επανεπεξεργασία χειρουργικών και προσθετικών προϊόντων" (www.cendres-metaux.ch).

17 Πεδίο εφαρμογής

Οι σύνδεσμοι ακριβείας έχουν σχεδιαστεί για τη στερέωση μερικών οδοντοστοιχιών σε στεφάνες ή γέφυρες στην άνω και κάτω γνάθο.

18 Μέθοδος**Παρασκευή των δοντιών**

Τα κατασκευαστικά στοιχεία εκτός στεφάνης δεν χρειάζονται ειδική διαδικασία για την παρασκευή. Μπορεί να πραγματοποιηθεί μια ελάχιστη επεμβατική παρασκευή στεφάνης.

Σχεδιασμός της οδοντοστοιχίας

Συνιστούμε τον σχεδιασμό της οδοντοστοιχίας με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτυγχάνεται το μεγαλύτερο δυνατό πολύγωνο στήριξης. Οι μικρές αποστάσεις μεταξύ διαδοχικών δοντιών αγκύρωσης και τα μεγάλα εφίππια ελεύθερων άκρων μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητα αποτελέσματα, όπως π.χ. αυξημένη φθορά των εξαρτημάτων του συστήματος.

Διαμόρφωση κατανομής τάσεων (κατανεμητής διατμητικών τάσεων)

Λόγω της κατασκευής του συνδέσμου ακριβείας M-SG® Star, Mini-SG® και SG, δεν χρειάζεται να υπάρχει διαμόρφωση κατανομής τάσεων με σταθεροποιητή για την προστασία του συνδέσμου ακριβείας.

📖 Σκελετοί πρόθεσης

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

📖 Θερμική επεξεργασία

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

📖 Καθαρισμός

Για την προστασία του αρσενικού κατά τη διάρκεια της αμμοβολής και της κατεργασίας, τοποθετήστε ένα βοήθημα ντουμπλαρίσματος ή τεμάχιο διατήρησης θέσης.

18.1 Κατασκευή της πρωτογενούς αποκατάστασης

Προετοιμασία εργασίας

Παροχή του κύριου μοντέλου.

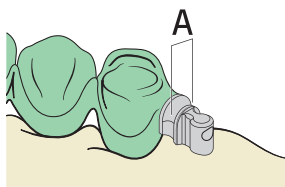
Κατά το μοντελάρισμα των κέρινων σκελετών, βεβαιωθείτε ότι το πάχος του σκελετού είναι τουλάχιστον 0,5 mm για να επιτευχθεί επαρκής σταθερότητα.

Για την παράλληλη τοποθέτηση του αρσενικού απαιτείται μια απλή συσκευή παραλληλόμετρου.

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

 Για τη χύτευση, χρησιμοποιήστε μόνο κράματα πολύτιμων μετάλλων.

18.1.1 Τοποθέτηση του αρσενικού με χύτευση



Μετά το μοντελάρισμα του κέρινου σκελετού, το αρσενικό (σύνδεσμος ακριβείας M-SG® Star, Mini-SG® ή SG), το οποίο έχει καθαριστεί από λιπαρές ουσίες, τοποθετείται με το ειδικό ένθετο παραλληλόμετρου (αρ. προϊόντος 072627) στην ιδανικότερη για τον ασθενή κατεύθυνση εισαγωγής και σε παράλληλη θέση και στερεώνεται με κερί. Οι αυλακώσεις οδήγησης A, οι οποίες αναλαμβάνουν τη λειτουργία του κατανεμητή διατμητικών τάσεων, πρέπει να είναι απαλλαγμένες από κερί.

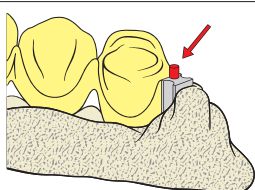
Επενδύστε, χυτέψτε και αφήστε να ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου αργά και χωρίς διαδικασία επαναφοράς.



Για τη χύτευση επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο κράματα πολύτιμων μετάλλων.

18.1.2 Τοποθέτηση του αρσενικού με μεταλλική συγκόλληση

 Ισχύει για τους τύπους Mini-SG®.



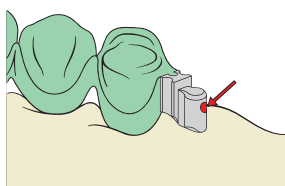
Προχωρήστε όπως περιγράφεται στο σημείο 18.1.1.

Το ιδανικό διάκενο συγκόλλησης είναι μεταξύ 0,05 – 0,20 mm και πρέπει να είναι παράλληλο προς την κατεύθυνση τοποθέτησης του συνδέσμου ακριβείας. Καθαρίστε καλά την επιφάνεια συγκόλλησης πριν από την συγκόλληση, πρέπει να είναι απαλλαγμένη από λιπαρές ουσίες. Η διαδικασία συγκόλλησης απλουστεύεται από την αυλάκωση συγκόλλησης στο πίσω τοίχωμα του αρσενικού. Η ράβδος συγκόλλησης S.G 1055, αρ. καταλ. 01000353, εισάγεται στην αυλάκωση. Για την προστασία από τον σχηματισμό οξειδίων κατά τη διαδικασία θέρμανσης, εφαρμόστε επαρκή πάστα μεταλλικής συγκόλλησης CM (αρ. προϊόντος 080229). Μετά τη συγκόλληση, αφήστε το έργο να ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου αργά και χωρίς διαδικασία επαναφοράς.



Η φλόγα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με τέτοιο τρόπο ώστε κατά τη συγκόλληση όχι μόνο το σχετικά μικρό αρσενικό να φθάνει στη θερμοκρασία εργασίας, αλλά και ο σκελετός και ολόκληρο το μπλοκ συγκόλλησης.

18.1.3 Τοποθέτηση του αρσενικού K με χύτευση



Προχωρήστε όπως περιγράφεται στο σημείο 18.1.1.

Μετά την αφαίρεση της επένδυσης, το αρσενικό δεν πρέπει να αμμοβοληθεί (αλλαγή διαστάσεων). Καθαρίστε το χυτό με υπερήχους και σιλβώστε προσεκτικά το αρσενικό με περιστρεφόμενη βούρτσα χωρίς να αλλάξει το προφίλ του αρσενικού. Για να διασφαλιστεί ότι το ένθετο συγκράτησης μπορεί να κουμπώσει στη θέση του, η εγκοπή στο ανώτερο τρίτο του αρσενικού πρέπει να υποβληθεί σε κατεργασία μόνο με εξαιρετική προσοχή. Ελέγξτε και ρυθμίστε τη λειτουργία στο κύριο μοντέλο.



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

18.2 Κατασκευή της δευτερογενούς αποκατάστασης (πρόθεση)

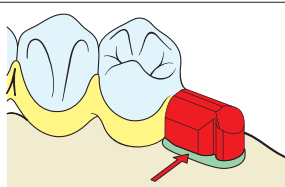
18.2.1 Τοποθέτηση του θηλυκού με συγκόλληση με κόλλα

(τεχνική ντουμπλαρίσματος και συγκόλλησης)

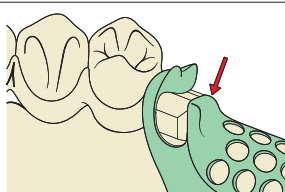
Ισχύει για τους τύπους συνδέσμου ακριβείας M-SG® Star, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS και SG.



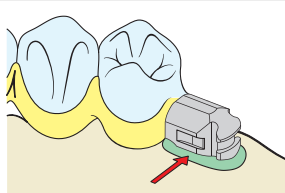
Για κάθε τύπο συνδέσμου ακριβείας διατίθεται ένα βοήθημα ντουμπλαρίσματος που είναι προσαρμοσμένο στο εκάστοτε σχήμα.



Θέστε το βοήθημα ντουμπλαρίσματος. Αποκλείστε τις υποσκαφές και τα ενδιάμεσα διαστήματα των θηλών με κερί. Ντουμπλάρετε με ένα διαστασιολογικά σταθερό υλικό ντουμπλαρίσματος (τύπου σιλικόνης ή πολυαιθέρα) και κατασκευάστε το μοντέλο εργασίας.



Μοντελάρισμα του σκελετού, συμπεριλαμβανομένου του κιβωτιδίου για τη συγκόλληση του θηλυκού. Εάν ο χώρος είναι περιορισμένος, μια μεταλλική μασητική επιφάνεια μπορεί να διαμορφωθεί πάνω από τον σύνδεσμο ακριβείας για πρόσθετη προστασία. Χύτευση και περαιτέρω επεξεργασία.



Αμμοβολήστε την περιοχή συγκόλλησης του χυτού μοντέλου (CoCr) με 250 µm και το θηλυκό με 50 µm Al_2O_3 . Για να μην υποστεί ζημιά το λειτουργικό τμήμα του θηλυκού, μοντάρετε τον ταιριασμένο στο θηλυκό άξονα μεταφοράς για προστασία. Καθαρίστε σχολαστικά τις προς συγκόλληση επιφάνειες με δέσμη ατμού και μην τις αγγίζετε ξανά. Πριν συγκολλήσετε το θηλυκό στη θέση του, προστατέψτε το εσωτερικό του θηλυκού από τη διείσδυση κόλλας με λίγη βαζελίνη. Μοντάρετε το θηλυκό και αποκλείστε τις υποσκαφές με κερί. Εφαρμόστε την κόλλα και στις δύο προς συγκόλληση επιφάνειες χωρίς φυσαλίδες σε ένα λεπτό στρώμα και ενώστε τις μεταξύ τους. Παρακαλούμε λάβετε υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή της κόλλας.

18.2.2 Τοποθέτηση του θηλυκού με πολυμερισμό

Πριν πολυμερίσετε το θηλυκό στη θέση του, προστατέψτε με βαζελίνη το εσωτερικό του θηλυκού από τη διείσδυση πλαστικού. Τοποθετήστε το θηλυκό και αποκλείστε τις υποσκαφές με κερί.

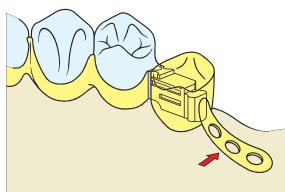


Φροντίστε να μην εισρεύσει πλαστικό στο περίβλημα του θηλυκού. Κατά περίπτωση, αφαιρέστε προσεκτικά το πλαστικό χωρίς να το καταστρέψετε, ώστε να μην επηρεαστεί η λειτουργία του θηλυκού.

18.2.3 Τοποθέτηση του θηλυκού με χύτευση



Ισχύει μόνο για Mini-SG® F/R, θηλυκό σε C (Ceramicor®)



Κατά την τεχνική χύτευσης στο θηλυκό, πρέπει επίσης να διαμορφωθεί μια συγκράτηση. Αυτό επιτρέπει την ασφαλή αγκύρωση της τελειωμένης εξωτερικής στεφάνης στο πλαστικό της πρόθεσης. Δεδομένου ότι ο συντελεστής θερμικής διαστολής (CTE) του Ceramicor® είναι μικρότερος από αυτόν του κράματος όπτησης, το περίβλημα πρέπει να καλύπτεται κυκλικά με ένα στρώμα κεριού πάχους τουλάχιστον 0,7 mm. Αυτό διασφαλίζει ότι το κεραμικό δεν έρχεται σε επαφή με το θηλυκό σε Ceramicor®. Με τον τρόπο αυτό μπορούν να αποφευχθούν οι ρωγμές στο κεραμικό.

Διαχωρίστε το θηλυκό με το κέρινο μοντέλο από το αρσενικό και αφαιρέστε το ένθετο τριβής πριν από την επένδυση. Οι εσωτερικές επιφάνειες του θηλυκού πρέπει να είναι απαλλαγμένες από κερί. Συνιστούμε τη χρήση ενός εργαλείου για τη δημιουργία μιας λεπτής αυλάκωσης στη μετάβαση του κεριού στο θηλυκό, έτσι ώστε να αποκλειστεί ουσιαστικά η εισροή του κράματος στον αγωγό χύτευσης.

Αφαίρεση της επένδυσης και καθαρισμός

Για λόγους ασφαλείας, δεν επιτρέπεται η αμμοβολή στην περιοχή του εσωτερικού περιβλήματος του θηλυκού. Καθαρισμός με υπερήχους. Τοποθετήστε το ένθετο ολίσθησης και ελέγξτε τη λειτουργία στο κύριο μοντέλο.



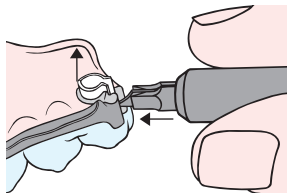
Τα επεξεργασμένα με οξύ μέρη θα ολισθαίνουν και πάλι καλύτερα εάν τοποθετηθούν για λίγο σε σαπουνό νερό (υπέρηχος) μετά την απογύμνωση.



Το ένθετο τριβής που χρησιμοποιήθηκε για την επεξεργασία πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο μετά την ολοκλήρωση της οδοντοστοιχίας.

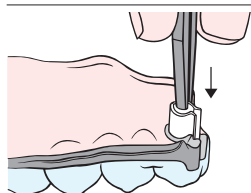
18.3 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση

18.3.1 M-SG® Star 1, Mini-SG® F/R και Mini-SG®



Αφαίρεση του ένθετου τριβής

Πιέστε τα δύο άκρα των ελασμάτων μεταξύ τους με λαβίδα. Το ένθετο τριβής ή συγκράτησης μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα απελευθερώνοντάς το από τη συγκράτηση. Εάν χρησιμοποιείται το εργαλείο αφαίρεσης ένθετου ολίσθησης, οι προεξοχές των ελασμάτων αποδεσμεύονται αυτόματα από τη συγκράτηση κατά την εισαγωγή.



Τοποθέτηση του ένθετου τριβής

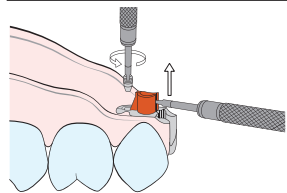
Χρησιμοποιώντας λαβίδα, πιέστε το ένα από τα δύο ελάσματα στη στρογγυλευμένη πλευρά του ένθετου τριβής ή συγκράτησης και πιέστε το προσεκτικά στο απέναντι εσωτερικό τοίχωμα του περιβλήματος. Υπό ελαφρά τάση, το ένθετο τριβής ή συγκράτησης ωθείται στην τελική θέση. Η δέσμευση είναι ακουστική. Εάν όχι, το ένθετο τριβής ή συγκράτησης έχει εισαχθεί από τη λάθος πλευρά.

18.3.2 M-SG® Star 2 και Mini-SG® PLUS

Ενεργοποιείται όταν η βίδα ενεργοποίησης περιστραφεί δεξιόστροφα με ένα κατσαβίδι/ενεργοποιητή. Η απενεργοποίηση πραγματοποιείται με αντίστροφη φορά. Η επιθυμητή τριβή μπορεί να ρυθμιστεί χωρίς διαβαθμίσεις από 100 έως 600 g με το πορτοκαλί ένθετο τριβής. Για αυξημένη τριβή από περίπου 500 έως 1000 g, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το βιολετί ένθετο τριβής.



Εάν το αντίστοιχο περιθώριο τριβής των δύο ενθέτων τριβής ξεπεραστεί μέσω της ενεργοποίησης, επανέρχεται στις μέγιστες ρυθμιζόμενες τιμές μετά από περίπου 3 – 5 μήνες.

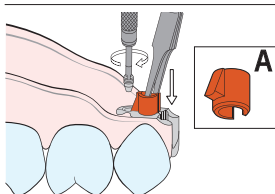


Αφαίρεση του ένθετου τριβής

Ξεβιδώστε εντελώς τη βίδα ενεργοποίησης με το κατσαβίδι και ανασηκώστε το ένθετο τριβής ολίσθησης με το κατσαβίδι.



Οι βίδες ενεργοποίησης του M-SG® Star 2 και του Mini-SG® PLUS είναι πανομοιότυπες.

**Τοποθέτηση του ένθετου τριβής**

Χρησιμοποιώντας λαβίδα, πιάστε το ένα από τα δύο ελάσματα στη στρογγυλεμένη πλευρά του ένθετου τριβής και πιέστε το προσεκτικά στο απέναντι εσωτερικό τοίχωμα του περιβλήματος. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε το φαρδύτερο τμήμα της σφήνας να είναι τοποθετημένο μασητικά (Α). Στη συνέχεια, βιδώστε ξανά τη βίδα ενεργοποίησης.

Η αντίθλιψη του ένθετου τριβής στη βίδα εμποδίζει τη βίδα να χαλαρώσει από μόνη της.

18.3.3 Σύνδεσμος ακριβείας SG

Ενεργοποιείται όταν η βίδα ενεργοποίησης περιστραφεί δεξιόστροφα με ένα σωληνωτό κλειδί Thomas και με προσαρτημένο ένθετο κατασβιδιού. Η απενεργοποίηση πραγματοποιείται με αντίστροφη φορά.

Το περιθώριο ενεργοποίησης δεν είναι πολύ μεγάλο.

Αφαίρεση του ένθετου τριβής

Ξεβιδώστε πλήρως τη βίδα ενεργοποίησης με το σωληνωτό κλειδί Thomas και το προσαρτημένο ένθετο κατασβιδιού και αφαιρέστε το ένθετο τριβής από το περίβλημα.

Τοποθέτηση του ένθετου τριβής

Συλλάβετε το ένθετο τριβής με τη λαβίδα και ωθήστε το προσεκτικά μέσα στο περίβλημα. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε το επίπεδο τμήμα του ένθετου τριβής να είναι τοποθετημένο μασητικά. Στη συνέχεια, βιδώστε ξανά τη βίδα ενεργοποίησης.

Μετά τη χρήση, καθαρίστε τα εργαλεία με νερό και προχωρήστε σύμφωνα με το σημείο 16 (Επανεπεξεργασία).

18.4 Αλλαγές, αναγομώσεις**18.4.1 Λήψη αποτυπώματος**

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

18.4.2 Κατασκευή μοντέλου

Για την κατασκευή του μοντέλου, χρησιμοποιείται ο αντίστοιχος άξονας μεταφοράς από το σύστημα με την εισαγωγή του στο θηλυκό και την καλή στερέωσή του. Ακολουθεί η κατασκευή του κύριου μοντέλου.

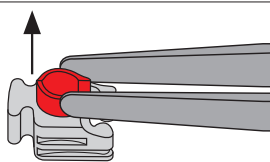
18.5 Ανεπαρκής συγκράτηση της πρόθεσης – τι να κάνετε:

1. Αφαιρέστε την πρόθεση και καθαρίστε την καλά. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή ώστε τα στοιχεία του συνδέσμου ακριβείας να είναι απολύτως καθαρά και απαλλαγμένα από ρύπους.
2. Ελέγξτε εάν το θηλυκό ή μέρη του έχουν υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε εάν είναι απαραίτητο και ρυθμίστε εκ νέου τη συγκράτηση της πρόθεσης.
3. Ελέγξτε ότι το τοποθετημένο θηλυκό εδράζεται σωστά στο αρσενικό. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, η δύναμη συγκράτησης μειώνεται και η φθορά είναι ιδιαίτερα υψηλή. Φροντίστε απαραίτητα να επανατοποθετήσετε το θηλυκό. Η σωστή έδραση του θηλυκού μπορεί να ελεγχθεί με τη βοήθεια μιας λεπτόρρευσης σιλικόνης.
4. Μέσα στο στόμα, ελέγξτε εάν υπάρχουν ορατά σημάδια φθοράς στο αρσενικό, τα οποία θα μπορούσαν να είναι η αιτία της ανεπαρκούς συγκράτησης. Εάν δεν μπορεί πλέον να επιτευχθεί επαρκής συγκράτηση της πρόθεσης με το μέγιστο ενεργοποιημένο θηλυκό, διατίθεται ένα θηλυκό Tuning για το Mini-SG®. Αυτή η δυνατότητα δεν υπάρχει για τα συστήματα συνδέσμων ακριβείας M-SG® Star και SG.

18.5.1 Θηλυκό Mini-SG® Tuning, διαδικασία**Επιλογή 1**

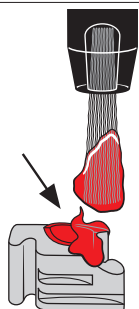
(άμεση μέθοδος – στο οδοντιατρείο)

1. Αφαιρέστε την πρόθεση.



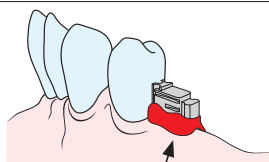
2. Ρυθμίστε τη συγκράτηση του θηλυκού Mini-SG® Tuning στο στόμα του ασθενούς ανταλλάσσοντας τα ένθετα τριβής. Το θηλυκό Mini-SG® Tuning παραδίδεται με το κίτρινο ένθετο τριβής (= χαμηλότερη ισχύς τριβής). Περιλαμβάνονται τα τρία περαιτέρω επίπεδα τριβής. Τα ένθετα τριβής μπορούν να ανταλλάγουν με λαβίδα.

3. Τροχίστε το θηλυκό Mini-SG® από την πρόθεση. Σύσταση φρέζας:
Φρέζα καρβιδίου με εγκάρσια οδόντωση, παράλληλων τοιχωμάτων, μετωπικής κοπής, Ø έως 2,25 mm.



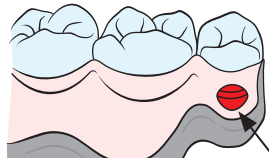
4. Απομονώστε το εσωτερικό του θηλυκού Mini-SG® Tuning με βαζελίνη (προστασία από τη διείσδυση πλαστικού).

5. Τοποθετήστε το θηλυκό Mini-SG® Tuning στο αρσενικό στο στόμα του ασθενούς.



6. Αποκλείστε τις υποσκαφές του συνδέσμου ακριβείας, π.χ. με μαλακό κερύ.

7. Πριν από την τοποθέτηση του θηλυκού Mini-SG® Tuning, ελέγξτε ότι η πρόθεση μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί άψογα στο στόμα του ασθενούς.



8. Εάν είναι δυνατόν, διανοίξτε αγωγό εκροής για το πλαστικό μέσα από το σώμα της πρόθεσης.

9. Αναμείξτε το πλαστικό οδοντοστοιχίας, εφαρμόστε το στην πρόθεση και στο θηλυκό Mini-SG® Tuning, τοποθετήστε προσεκτικά την πρόθεση και αφαιρέστε την περίσσεια.

10. Μετά τη σκλήρυνση, αφαιρέστε την πρόθεση, φινίριστε, επεξεργαστείτε με λάστιχα λείανσης και στιλβώστε.

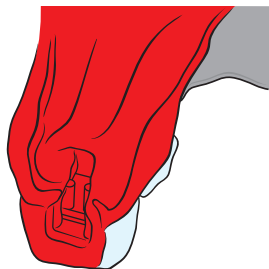
11. Τελικός έλεγχος: Ελέγξτε τη συγκράτηση της πρόθεσης και, εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε άλλο ένθετο ολίσθησης.

Επιλογή 2

(έμμεση μέθοδος, λήψη αποτυπώματος – τοποθέτηση στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο)

Τα βήματα 1 - 7 είναι ανάλογα με την άμεση μέθοδο.

8. Συνδέστε προσωρινά με πλαστικό το θηλυκό Mini-SG® Tuning με την πρόθεση.



9. Διενεργήστε λήψη αποτυπώματος. Εάν δεν είναι δυνατόν να αφαιρεθεί το θηλυκό Mini-SG® από την πρόθεση, το ένθετο τριβής μπορεί εναλλακτικά να αφαιρεθεί, το θηλυκό να γεμίσει με αποτυπωτικό υλικό και στη συνέχεια να ληφθεί το συνολικό αποτύπωμα με την εισαγμένη πρόθεση.



10. Μοντέλο εργασίας: Δεν υπάρχει διαθέσιμος προκατασκευασμένος άξονας μεταφοράς λόγω της διαφορετικής φθοράς του αρσενικού.

Διαδικασία: Κατά τη χρήση του θηλυκού Mini-SG® Tuning, απομονώστε την εσωτερική επιφάνεια με βαζελίνη, γεμίστε προσεκτικά το θηλυκό με το κατάλληλο υλικό κλειδιού/μοντέλου, π.χ. εποξικό, και εξασφαλίστε τη συγκράτηση για το γύψινο μοντέλο, π.χ. με συρμάτινο βρόχο. Κατασκευάστε το μοντέλο εργασίας.

11. Η τοποθέτηση του θηλυκού Mini-SG® Tuning γίνεται όπως περιγράφεται στην ενότητα 18.2.

19 Υλικά

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C

D = Doral: Au 15,0%, Pd 22,0%, Ag 49,3%, Cu 13,7%

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C

E = Elitor®: Au 68,6%, Pt 2,4%, Pd 3,9%, Ag 11,8%, Cu 10,6%, Zn 2,5%.

$T_s - T_L$ 880 – 940°C

G = Galak: Ανθεκτικό στο στόμα πλαστικό.

K = Korak: Πλαστικό χωρίς κατάλοιπα για την τεχνολογία χύτευσης.



M = Medstahl: Ειδικό κράμα για ιατρική χρήση. Περιέχει νικέλιο.

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

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C

T = Καθαρό τιτάνιο: (βαθμού 4), Ti > 98,9375%.

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

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C

X = Χάλυβας: Ανοξείδωτος χάλυβας, ανθεκτικός στη διάβρωση.

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

20 Οδηγίες αποθήκευσης



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

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

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

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

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

21.2 Τοποθέτηση και αφαίρεση της οδοντοστοιχίας

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

Τοποθέτηση

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

Αφαίρεση

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

21.3 Καθαρισμός και φροντίδα**Υλικό Doral (D)**

Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά μέσα που περιέχουν διαβρωτικά συστατικά.

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

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

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

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

22 Πληροφορίες παραγγελιών

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

23 Διαθεσιμότητα

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

24 Ιχνηλάτηση του αριθμού παρτίδας

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

25 Παράπονα

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

26 Ασφαλής απόρριψη

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

27 Δικαιώματα επωνυμίας

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

Ceramicor®, Elitor®, Mini-SG® και M-SG® Star

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

28 Αποποίηση

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

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

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

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

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

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

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

29 Λίστα προϊόντων

Αρ. καταλ.	Προσδιορισμός προϊόντος	Υλικό	Μία χρήση	Σήμανση	UDI-DI	Βασικό UDI-DI
M-SG® Star 1						
05000429	M-SG® Star 1 TC χυτεύσιμο	Τιτάνιο / Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
05000432	M-SG® Star 1 TK οπτήσιμο	Τιτάνιο / Korak	Ναι	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
05000673	M-SG® Star 1 MK οπτήσιμο	Medstahl / Korak	Ναι	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
05000433	Θηλυκό T	Τιτάνιο	Ναι	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
05000674	Θηλυκό M	Medstahl	Ναι	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
055691	Ένθετο τριβής G κίτρινο (ελαφρά τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Ένθετο τριβής G κόκκινο (κανονική τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Ένθετο τριβής G πράσινο (ισχυρή τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Ένθετο τριβής G μπλε (πολύ ισχυρή τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
05000407	Αρσενικό C χυτεύσιμο	Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Αρσενικό K	Korak	Ναι	δ/διατ.	07640173093855	δ/διατ.
07000040	Βοήθημα ντουμπλαρίσματος G	Galak	Ναι	CE	07640166515173	764016651000006DT
07000042	Άξονας μεταφοράς	Χάλυβας	Ναι	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Ειδικό ένθετο παραλληλόμετρου	Χάλυβας	Όχι	CE	07640166514930	764016651000018E2
07000056	Εργαλείο αφαίρεσης ένθετου ολίσθησης	Χάλυβας	Όχι	CE	07640166515197	764016651000001DH
070347	Λαβίδα	Χάλυβας	Όχι	δ/διατ.	07640166511854	δ/διατ.
M-SG® Star 2						
05000411	M-SG® Star 2 TC χυτεύσιμο	Τιτάνιο / Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
05000413	M-SG® Star 2 TK οπτήσιμο	Τιτάνιο / Korak	Ναι	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
05000414	Θηλυκό T	Τιτάνιο	Ναι	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
055774	Ένθετο τριβής G πορτοκαλί (κανονική τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Ένθετο τριβής G βιολετί (ισχυρή τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Βίδα ενεργοποίησης T	Τιτάνιο	Ναι	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
05000407	Αρσενικό C χυτεύσιμο	Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Αρσενικό K	Korak	Ναι	δ/διατ.	07640173093855	δ/διατ.
07000041	Βοήθημα ντουμπλαρίσματος G	Galak	Ναι	CE	07640173093503	764016651000006DT
07000042	Άξονας μεταφοράς	Χάλυβας	Ναι	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Ειδικό ένθετο παραλληλόμετρου	Χάλυβας	Όχι	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Κατσαβίδι/ενεργοποιητής	Χάλυβας	Όχι	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Λαβίδα	Χάλυβας	Όχι	δ/διατ.	07640166511854	δ/διατ.
Mini-SG® F/R						
055534	Mini-SG® F/R TV	Τιτάνιο / Valor	Ναι	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
055543	Mini-SG® F/R TC	Τιτάνιο / Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY
055532	Mini-SG® F/R TK	Τιτάνιο / Korak	Ναι	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor® / Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor® / Korak	Ναι	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
055531	Θηλυκό T	Τιτάνιο	Ναι	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
055677	Θηλυκό C	Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
055925	Θηλυκό Tuning E	Elitor®	Ναι	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Ένθετο τριβής G κίτρινο (ελαφρά τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Ένθετο τριβής G κόκκινο (κανονική τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF

Αρ. καταλ.	Προσδιορισμός προϊόντος	Υλικό	Μία χρήση	Σήμανση	UDI-DI	Βασικό UDI-DI
055357	Ένθετο τριβής G πράσινο (ισχυρή τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Ένθετο τριβής G μπλε (πολύ ισχυρή τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055718	Ένθετο συγκράτησης G πορτοκαλί (κανονική τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	Ένθετο συγκράτησης G βιολετί (ισχυρή τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	Αρσενικό V	Valor	Ναι	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	Αρσενικό C	Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	Αρσενικό K	Korak	Ναι	δ/διατ.	07640173093220	δ/διατ.
072600	Βοήθημα ντουμπλαρίσματος G	Galak	Ναι	CE	07640173091226	764016651000006DT
072616	Άξονας μεταφοράς	Χάλυβας	Ναι	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Ειδικό ένθετο παραλληλόμετρου	Χάλυβας	Όχι	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Εργαλείο αφαίρεσης ένθετου ολί-σθησης	Χάλυβας	Όχι	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Λαβίδα	Χάλυβας	Όχι	δ/διατ.	07640166511854	δ/διατ.
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	Τιτάνιο / Valor	Ναι	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	Τιτάνιο / Korak	Ναι	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	Θηλυκό T	Τιτάνιο	Ναι	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	Ένθετο τριβής G πορτοκαλί (κανονική τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Ένθετο τριβής G βιολετί (ισχυρή τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Βίδα ενεργοποίησης T	Τιτάνιο	Ναι	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	Αρσενικό V	Valor	Ναι	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	Αρσενικό K	Korak	Ναι	δ/διατ.	07640173093220	δ/διατ.
072649	Βοήθημα ντουμπλαρίσματος G	Galak	Ναι	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	Άξονας μεταφοράς	Χάλυβας	Ναι	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Ειδικό ένθετο παραλληλόμετρου	Χάλυβας	Όχι	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Κατσαβίδι / ενεργοποιητής	Χάλυβας	Όχι	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Λαβίδα	Χάλυβας	Όχι	δ/διατ.	07640166511854	δ/διατ.
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral / Korak	Ναι	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919*	Mini-SG® XC (2 τεμ.)	Χάλυβας / Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
05003614	Mini-SG® MK	Medstahl / Korak	Ναι	CE 0483	07640239932111	764016651000067EF
055371	Θηλυκό D	Doral	Ναι	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
05003615	Θηλυκό M	Medstahl	Ναι	CE 0483	07640239932128	764016651000067EF
055925	Θηλυκό Tuning E	Elitor®	Ναι	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Ένθετο τριβής G κίτρινο (ελαφρά τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Ένθετο τριβής G κόκκινο (κανονική τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Ένθετο τριβής G πράσινο (ισχυρή τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Ένθετο τριβής G μπλε (πολύ ισχυρή τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	Αρσενικό C	Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	Αρσενικό K	Korak	Ναι	δ/διατ.	07640173093220	δ/διατ.
072616	Άξονας μεταφοράς	Χάλυβας	Ναι	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Ειδικό ένθετο παραλληλόμετρου	Χάλυβας	Όχι	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Εργαλείο αφαίρεσης ένθετου ολί-σθησης	Χάλυβας	Όχι	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Λαβίδα	Χάλυβας	Όχι	δ/διατ.	07640166511854	δ/διατ.
Σύνδεσμος ακριβείας SG						
052157	SG DC	Doral / Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral / Korak	Ναι	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	Θηλυκό D	Doral	Ναι	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	Ένθετο τριβής G λευκό (κανονική τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	Ένθετο τριβής G βιολετί (ισχυρή τριβή) 5 τεμ.	Galak	Ναι	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	Βίδα ενεργοποίησης O	OSV	Ναι	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	Βίδα συναρμολόγησης X	Χάλυβας	Ναι	CE	07640166519324	764016651000008DX

Αρ. καταλ.	Προσδιορισμός προϊόντος	Υλικό	Μία χρήση	Σήμανση	UDI-DI	Βασικό UDI-DI
052160	Αρσενικό C	Ceramicor®	Ναι	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	Αρσενικό K	Korak	Ναι	δ/διατ.	07640173092056	δ/διατ.
072502	Βοήθημα ντουμπλαρίσματος G	Galak	Ναι	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	Άξονας μεταφοράς	Χάλυβας	Ναι	CE	07640173091509	764016651000032DU
072627	Ειδικό ένθετο παραλληλόμετρου	Χάλυβας	Όχι	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	Ένθετο κατασβιδιού	Χάλυβας	Όχι	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	Σωληνωτό κλειδί Thomas	Χάλυβας	Όχι	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	Λαβίδα ΚΕ	Χάλυβας	Όχι	CE	07640166514565	764016651000035E2

30 Σημάνσεις στη συσκευασία / Σύμβολα



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Ποσότητα

www.cmsa.ch/docs

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης, οι οποίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στην παρεχόμενη διεύθυνση.

Rx only

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, αυτό το προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Τα προϊόντα της Cendres+Métaux με τη σήμανση CE συμμορφώνονται με τις αντίστοιχες ευρωπαϊκές απαιτήσεις.



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μη αποστειρωμένο



Προστατεύετε από το ηλιακό φως



Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Εισαγωγέας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Διανομέας



prosthetic.line

附著體

M-SG[®] Star 1, M-SG[®] Star 2, Mini-SG[®], Mini-SG[®] F/R, Mini-SG[®] PLUS,
Mini-SG[®] Tuning 陰模和 SG 附著體

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114
DA	Brugsanvisning	Dansk	127

附著體使用說明書

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, Mini-SG® Tuning 陰模和 SG 附著體

1 本使用說明書的適用範圍

此使用說明書適用於第 29 節列出的產品。本使用說明書發行後，所有舊版說明書即失效。對於由於未遵守該使用說明書而造成的損害，製造商概不承擔責任。

2 商品名稱

參閱第 29 節。

3 正確使用

該產品用於假牙修復和支援牙科診所或實驗室的醫療程序。

3.1 預期患者群體

患者群體由部分或完全牙齒缺失的成年人組成。

4 預期的臨床效果

恢復咀嚼功能並提高美觀性。

本使用說明書中有關安全和臨床表現 (SSCP) 的簡報包含可植入產品，可在我方網站上獲取，可透過下列地址獲取：<https://www.cendres-metall.ch>。

5 產品說明

附著體

附著體是一種由陰模（外部）和陽模（內部）組成的假牙固定組件。陽模與基牙牢固連接，陰模插至可摘假牙中。

如果不使用種植假體，則適合這種類型的假牙。只要存在足夠穩定的牙齒，並且牙齒能作為橋基牙修復牙冠，則無論是小牙縫還是大牙縫，用附著體處理會成功。通常需要多個橋基牙，其能夠保護固位牙不受戴假牙時所產生撬力和壓力的影響。



M-SG® Star 1

這種起摩擦作用的附著體有一個整合式推力分配器，且與 Mini-SG® 規格相比較，還在推力分配器上另有一個咬合支撐件。該部件可以增加穩定性，並保護附著體不會承受過度負荷。因採用邊緣經倒圓的緊湊設計而節省了安裝假牙所需的空間。

透過更換摩擦組件啟動。
有四個力等級可用。

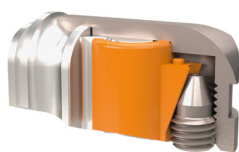
有三種材料可供選擇：

M-SG® Star 1 TC：可澆鑄型陽模 C，可膠合型殼體 T

M-SG® Star 1 TK：可燒除型陽模 K，可膠合型殼體 T

M-SG® Star 1 MK：可燒除型陽模 K，可膠合型殼體 M

已安裝一個紅色摩擦組件 G (055356)，分別增加一個摩擦組件黃色 (055691) 和紅色 (055356)，以及一個貼面輔助件 G (07000040)。



M-SG® Star 2

和 M-SG® Star 1 規格的唯一區別在於啟動原理。

擰入和擰出啟動螺絲後可以無級改變口腔中的容納量。該啟動螺絲還能將摩擦組件固定在附著體中。
有兩個力等級可用。

有兩種材料可供選擇：

M-SG® Star 2 TC：可澆鑄型陽模 C，可膠合型殼體 T

M-SG® Star 2 TK：可燒除型陽模 K，可膠合型殼體 T

已安裝一個橙色摩擦組件 (055774)，分別增加一個摩擦組件，橙色 (055774) 和紫色 (055811)，以及一個貼面輔助件 G (07000041)。

⚠ 陰模 X (鋼) 含鎳。



Mini-SG®

1996 年引入市場的 Mini-SG® 是第一款具有一級和二級整合式推力分配器的附著體。

透過更換摩擦組件啟動。
有四個力等級可用。

有以下材料可供選擇：

Mini-SG® DK：可燒除型陽模 K，可膠合型陰模 D

Mini-SG® XC：可澆鑄型陽模 C，可焊接和可膠合型陰模 X (產品售罄)

Mini-SG® MK：可燒除型陽模 K，可焊接和可膠合型陰模 M

已安裝一個紅色摩擦組件 (055356)，分別增加一個摩擦組件，綠色 (055357)
XC 版本交付單位：一包 2 件 (產品已售罄)。



摩擦衍生型



固位衍生型

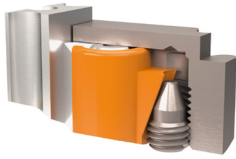
Mini-SG® F/R

Mini-SG® F/R 是 Mini-SG® 的後續研發版本。
該 Mini-SG® 規格是專為貼面和膠合技術而設計的。Mini-SG® F/R 可以透過使用摩擦組件或固位組件來實現摩擦性 F 或固位性 R。

透過更換摩擦和固位組件啟動：
摩擦組件；有四個力等級可用。
固位組件；有兩個力等級可用。

有五種材料可供選擇：
Mini-SG® F/R TV：可澆鑄型陽模 V (不含鈹)，可膠合型陰模 T
Mini-SG® F/R TC：可澆鑄型陽模 C，可膠合型陰模 T
Mini-SG® F/R TK：可燒除型陽模 K，可膠合型陰模 T
Mini-SG® F/R CC：可澆鑄型陽模 C，可澆鑄和可膠合型陰模 C
Mini-SG® F/R CK：可燒除型陽模 K，可澆鑄和膠合型陰模 C

已安裝一個紅色摩擦組件 (055356)。此外，還包含了一個黃色摩擦組件 (055691) 和紅色摩擦組件 (055356) 以及一個橙色固位組件 (055718) 和紫色固位組件 (055766)。
如果是衍生型 TV、TC 和 TK，則貼面輔助件 G (商品編號 072600) 也是供貨範圍的一部分。



Mini-SG® PLUS

和 Mini-SG® F/R 規格的區別在於啟動原理。
擰入和擰出啟動螺絲後可以無級改變口腔中的容納量。該螺絲還能將摩擦組件固定在附著體中。
有兩個力等級可用。

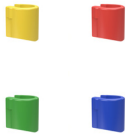
有 2 種材料可供選擇：
Mini-SG® PLUS TV：可澆鑄型陽模 V (不含鈹)，可膠合型陰模 T
Mini-SG® PLUS TK：可燒除型陽模 K，可膠合型陰模 T

包含一個殼體 T、一個啟動螺絲 T (055775)，各一個橙色摩擦組件 G (055774) 和紫色摩擦組件 (055811)，包括貼面輔助件 G (072649)。



Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS

Valor 陽模在圓柱形部分的咬合面有一個凹陷標記。



摩擦組件 G

可用於 M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R 和 Mini-SG® Tuning 陰模

黃色 (輕微摩擦)：大約 300 g
紅色 (正常摩擦)：大約 600 g
綠色 (強摩擦)：大約 900 g
藍色 (特強摩擦)：> 1200 g



固位組件 G

可用於 Mini-SG® F/R 和 Mini-SG® Tuning 陰模

橙色 (正常固位)：500 - 800 g
紫色 (強固位)：> 800 g



摩擦組件 G

可用於 M-SG® Star 2 和 Mini-SG® PLUS

橙色 (正常摩擦)：100 - 大約 600 g
紫色 (強摩擦)：500 - 大約 1000 g



啟動螺絲 T

可用於 M-SG® Star 2 和 Mini-SG® PLUS。

將摩擦組件固位在殼體中。
用於對摩擦進行微調。



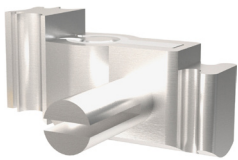
Tuning 陰模 E

可用於 Mini-SG®, Mini-SG® F/R 和 Mini-SG® PLUS

Mini-SG® Tuning 陰模的特點是內徑縮小，其作用是確保能利用現有摩擦組件達到更高摩擦等級。

已安裝一個黃色摩擦組件 (055691)，分別增加一個摩擦組件
紅色 (055356)，綠色 (055357) 和藍色 (055358)。

因為採用金黃色合金材料，Mini-SG® Tuning 陰模可輕鬆與普通 Mini-SG® 陰模區分開來。

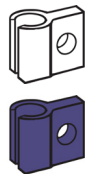


SG 附著體
摩擦附著體。Mini-SG® 附著體的前段，該附著體首次存在整合在陽模中的一級推力分配器。

擰入和擰出啟動螺絲後可以無級改變口腔中的容納量。該啟動螺絲還能將摩擦組件固定在附著體中。有兩個力等級可用。

有兩種材料可供選擇：
SG DC：可澆鑄型陽模 C，可膠合型陰模 D
SG DK：可燒除型陽模 K，可膠合型陰模 D

已安裝一個白色摩擦組件 G，增加了貼面輔助件 G。



摩擦組件 G
可用於 SG 附著體。

白色（正常摩擦）
紫色（強摩擦）



啟動螺絲 O
可用於 SG 附著體。

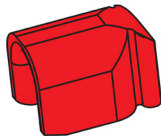
將摩擦組件固位在殼體中。
用於對摩擦進行微調。



安裝螺絲 X
可用於 SG 附著體。

方便塑膠聚合。
如果訂購了全部零件，則將自動隨貨提供。

輔助部件和儀器



貼面輔助件 G
M-SG® Star 1（商品編號 07000040）
M-SG® Star 2（商品編號 07000041）
Mini-SG® F/R（商品編號 072600）
Mini-SG® PLUS（商品編號 072649）
SG 附著體（商品編號 072502）

紅色塑膠材質貼面輔助件設計的尺寸比與原始件大。這使得貼面和膠合技術實現了最佳膠合間隙。貼面輔助件還可在使用後作為貼面輔助和拋光保護件使用。

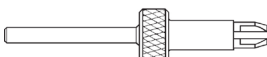
 貼面輔助件不可代替陰模作為臨時替代物，也不得用於口腔內取印模/佔位件。



傳輸軸
M-SG® Star 1 和 M-SG® Star 2（商品編號 07000042）
Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS（商品編號 072616）
SG 附著體（商品編號 070566）

運用陽模進行主模型製作。

 對於 Mini-SG® Tuning，陰模由於陽模磨損情況不同而沒有任何預製的傳輸軸。需要時重新調整傳輸軸（商品編號 072616）。



特殊平行儀組件（商品編號 072627）
用於所有 M-SG® Star、Mini-SG® 和 SG 附著體衍生型的通用儀器。

安裝在平行儀設備中。
用於將陽模放置在正確的位置並確保平行度。



滑動組件移除器
M-SG® Star 1（商品編號 07000056）
Mini-SG®, Mini-SG® F/R 和 Mini-SG® Tuning 陰模（商品編號 072483）

用於將摩擦和固位組件分開。



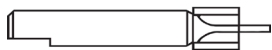
鑷子（商品編號 070347）
用於所有 M-SG® Star、Mini-SG® 和 SG 衍生型的通用儀器。

用於將摩擦和固位組件合併和分開。



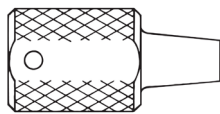
螺絲刀/活化劑（商品編號 072653）
可用於 M-SG® Star 2 和 Mini-SG® PLUS。

多功能；用於將啟動螺絲擰入和擰出，並用於
啟動和停用摩擦組件。



螺絲刀批頭 (商品編號 070293)
可用於 SG 附著體。

刀片插件和夾頭套筒。精確配合啟動螺絲，擰入和擰出時無需將螺絲肋片推開並堵住。



Thomas 套筒扳手 (商品編號 070221)
鎖固螺絲刀批頭 (商品編號 070293)。

6 適應症

牙科和牙科牙齦定位型假牙：

- 切換假牙
- 剛性固定的單側和雙側自由端假牙
- 假牙與一個切換部分和一個自由端部分相結合

Mini-SG® Tuning 陰模

- 對已磨損的 Mini-SG® 陽模上的固位力不再足夠的假牙進行升級。

7 禁忌徵象

- 單側、切換和自由端假牙，無橫向支撐。
- 修復嚴重牙周損害的橋基牙。
- 因健康原因無法遵守定期預約檢查的患者。
- 有磨牙症或其他異常功能習慣的患者。
- 對產品中所使用材料過敏的患者，請參閱第 19 節。
- 患者目前的口腔狀況無法正確使用本產品。

Mini-SG® Tuning 陰模

- 在未磨損的 Mini-SG® 陽模上使用。

8 相容的產品

為了製成品假牙，除了第 29 項中提及的產品之外，還需要實驗室常規需要的各種產品。以下是 Cendres+Métaux SA 在其產品品類中提供的精選材料：

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

9 專業人員的資質

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



給專業人員的重要資訊



必須提高警覺的警告符號

10 規定

聯邦法律 (美國) 禁止沒有許可證的牙醫進行使用和銷售。

11 副作用



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

12 警告注意事項



磁共振(MR)環境

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

13 一般提示



使用有摩擦和固位組件的結構組件工作時，必須確保口中穩定和盡可能剛性撐住假牙。如果不注意這一點，則可能因為非常小幅度的活動對陽模造成非可逆損壞，而且這種影響會持續很多年。原因通常是假牙不夠清潔、缺乏術後護理、假牙不合適、誤操作、咀嚼力負荷太高，例如：由於均衡性牙齒設置不平衡，以及假牙鞍太大再加上牙槽突支撐不足。

13.1 残余风险

- 对材料的过敏反应
- 组件或牙科修复体松动
- 修复体磨损/断裂
- 吸入修复体碎片
- 软组织炎症
- 牙菌斑堆积

14 預防措施

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

15 一次性使用

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



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

16 準備

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

17 應用範圍

該附著體是專為將部分假牙固定在上頤和下頤的牙冠或牙橋上而設計的。

18 操作方法**牙齒準備**

外冠結構組件不需要特殊的準備措施。可進行微創牙冠準備。

假牙設計

我們建議在設計假牙時確保能實現盡可能大的支撐多邊形。連續的錨齒和較長的自由端鞍座之間的距離太小可能會產生不良影響，例如導致系統組件磨損增加。

圓周銑削（推力分配器）

由於 M-SG® Star、Mini-SG® 和 SG 附著體結構，所以不需要帶有穩定器並且防圓周銑削受保護的附著體。

**假牙支架**

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

**熱處理**

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

**清潔**

為了在噴砂和加工時保護陽模，請放上一個貼面輔助件或者佔位件。

18.1 進行初步重塑**工作準備**

提供主模型。

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

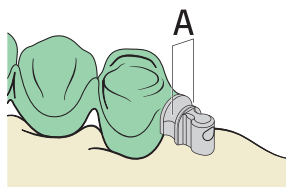
對陽模進行平行設置需要配備一個簡易的平行儀設備。



不能用噴砂介質研磨或清洗陽模。



澆鑄時僅使用貴金屬合金。

18.1.1 透過澆鑄安裝陽模

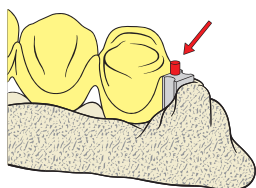
製作蠟框架模型後，將已清除潤滑脂的陽模（M-SG® Star、Mini-SG® 或 SG 附著體）和特殊平行儀組件（商品編號 072627）定位，定位時確保按照對陽模最理想的放入方向，並且兩者互相平行，然後進行蠟化。起到推力分配器功能的導槽 A 必須不含蠟。
包埋、鑄造、無需淬火程序使其緩慢冷卻至室溫。



鑄造時只能使用貴金屬合金。

18.1.2 透過焊接安裝陽模

對 Mini-SG® 規格適用。

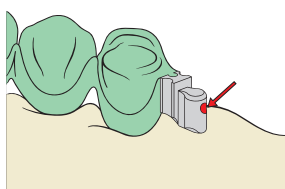


該程序在第 18.1.1 點有詳細說明。
理想的焊接間隙介於 0.05 – 0.20 毫米，並且必須和附著體放入方向平行。焊接前必須良好清潔焊接面，必須不含潤滑脂。由於陽模後壁中有焊接槽，所以可以簡化焊接過程。焊條 S.G 1055 將被穿入槽中，類別編號 01000353。為了防止加熱過程有氧化物形成，塗覆足夠的 CM 焊膏（商品編號 080229）。焊接完成之後，慢慢讓成品冷卻至室溫，不需要任何回火過程。



對準火焰時必須確保焊接時焊接過程中，不僅相對的小號陽模能達到工作溫度，框架和整個焊接塊也能達到工作溫度。

18.1.3 透過鑄造安裝陽模 K



該程序在第 18.1.1 點有詳細說明。

去包埋後，不得用射線照射陽模（導致尺寸變化）。用超聲波清洗鑄件，用旋轉刷將陽模仔細拋光，但不改變陽模輪廓。為了能將固位組件扣住，必須非常小心地加工陽模上三分之一處的凹槽。檢查並調整主模型上的功能。



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

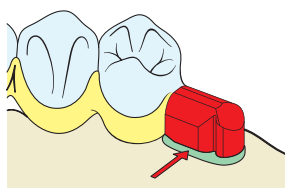
18.2 進行二次重塑（假牙）

18.2.1 透過膠合安裝陰模 （貼面和膠合技術）

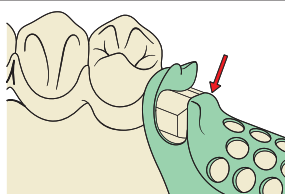
對 M-SG® Star、Mini-SG® F/R、Mini-SG® PLUS 和 SG 附著體規格適用。



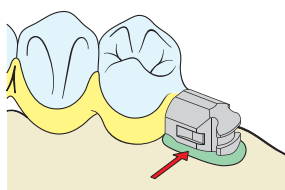
每種附著體類型都有一個適合相應形狀的貼面輔助件。



放上貼面輔助件。用蠟將凹槽和乳頭狀突起中間區域封住。用形狀穩定的貼面料（矽酮或聚醚類型）貼面，並製作貼面模型。



框架塑模，包括用於膠合陰模的盒子。如空間有限，可以透過築蠟的方式在附著體上出一個金屬面作為額外的保護。鑄造和加工。



對模型鑄件（CoCr）的黏合部分進行 250μm 的照射，用 50μm 的 Al₂O₃ 對陰模進行照射。為了不損壞陰模的功能部件，安裝與陰模匹配的傳輸軸，以起到保護作用。用蒸汽噴射器徹底清潔待黏合的表面後，請勿再次接觸。在膠合陰模之前，透過塗抹一些凡士林來保護陰模內部，以免黏合劑滲透。安裝好陰模後，用蠟封住凹槽。將黏合劑薄塗在需要黏合的兩個表面上，請勿產生氣泡，並將表面連接起來。遵循黏合劑製造商的指示。

18.2.2 透過聚合安裝陰模

在聚合陰模之前，透過塗抹凡士林來保護陰模內部，以免塑膠滲透。放上陰模後，用蠟封住凹槽。

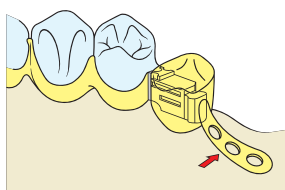


請注意確保沒有塑料流入陰模殼體。必要時請在不損壞塑膠的情況下小心地將其取出，以免對陰模的功能造成不利影響。

18.2.3 透過澆鑄安裝陰模



僅對 Mini-SG® F/R 使用，陰模為 C 型 (Ceramicor®)



對於陰模上的澆鑄件，則還必須製作一個固位模型。這樣，就能將已完成的次級部分牢固地錨固在假牙塑膠中。因為 Ceramicor® 的熱膨脹係數 (CTE) 比燒結合金低，所以殼體應該圓周覆蓋至少 0.7 毫米厚的蠟層。這樣，便確保了陶瓷不會和 Ceramicor® 材質的陰模有任何接觸。這樣，便能避免陶瓷中形成裂紋。

將帶有蠟模型的陰模與陽模分開，並在包埋之前將摩擦組件移除。陰模內面必須沒有任何蠟。我們建議用器械在蠟到陰模的過渡部分開一個細槽，這樣便能在澆鑄時真正排除合金流入的可能性。

去包埋及清理

出於安全原因，不允許在陰模內殼體區域內進行噴砂處理。超聲波清洗。放入滑動組件，並檢查主模型是否正常工作。



經過酸處理的零件如果在酸洗後短暫地放在肥皂水中（超聲波），則能再次更好地滑動。



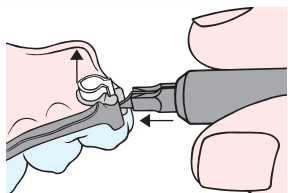
用於加工的摩擦組件必須在假牙完成後換成新的摩擦組件。

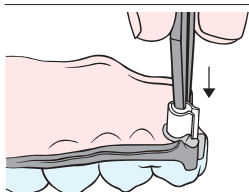
18.3 啟用/停用

18.3.1 M-SG® Star 1、Mini-SG® F/R 和 Mini-SG®

移除摩擦組件

用鑷子將片狀體兩端並到一起。從固位脫離之後，便可以輕鬆將摩擦或固位組件移除。如果使用了滑動組件移除器，則片狀凸輪將在推入時自動從固位鬆開。



**放入摩擦組件**

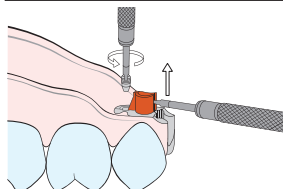
摩擦或固位組件經倒圓一側有兩個片狀物，用鑷子將其中一個夾住，小心地將其壓在殼體面對面佈置的內壁上。略微張緊之後，摩擦或固位組件便會被頂到最終位置。可以聽到卡入的聲音。如果不是這種情況，則從錯誤的一側放入了摩擦或固位組件。

18.3.2 M-SG® Star 2 和 Mini-SG® PLUS

如果用螺絲刀/活化劑順時針擰入啟動螺絲，則將啟動。停用則採用相反順序。所需摩擦可透過橙色摩擦組件在 100 到 600 g 之間無級調節。為實現大約 500 到 1000 g 的更高摩擦，則應該放入紫色組件。



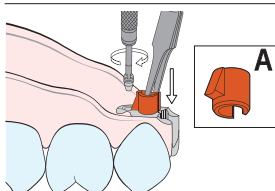
如果透過啟動操作超過了兩個摩擦組件各自的摩擦間隙，那麼在大約 3 - 5 個月後，其將回落為最大可調節值。

**移除摩擦組件**

用螺絲刀將啟動螺絲完全擰出，並用螺絲刀將摩擦滑動組件抬起。



M-SG® Star 2 和 Mini-SG® PLUS 的啟動螺絲是一樣的。

**放入摩擦組件**

摩擦組件倒圓過的一側有兩個片狀物，用鑷子將其中一個夾住，小心地將其壓在殼體面對面佈置的內壁上。並且必須確保楔形件較寬部分朝向咬合面 (A)。接著，重新擰入啟動螺絲。



透過螺絲上摩擦組件的背壓防止螺絲自行鬆動。

18.3.3 SG 附著體

用 Thomas 套筒扳手和套裝式螺絲刀批頭順時針擰入啟動螺絲時，將會啟動。停用則採用相反順序。啟動間隙不是非常大。

移除摩擦組件

用 Thomas 套筒扳手和套裝式螺絲刀批頭將啟動螺絲完全擰出，並將摩擦組件從殼體中取出。

放入摩擦組件

用鑷子夾住摩擦組件，並小心地將其推入殼體中。並且必須確保摩擦組件扁平部分朝向咬合面。接著，請重新擰入啟動螺絲。



使用後用清水清洗儀器，並按照第 16 項 (製備) 所述進行處理。

18.4 更換、重新排列**18.4.1 取印模**

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

18.4.2 模型製作

模型製作時，使用系統的相應傳輸軸，將其插入陰模並固定好。主模型的後續製作。

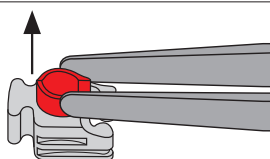
18.5 假牙固位不足 - 怎麼辦：

1. 取出假牙，並充分清潔。請特別注意確保附著體組件絕對乾淨，沒有污染。
2. 檢查陰模或部分陰模是否損壞，必要時更換，並重新調節假牙固位。
3. 檢查已安裝陰模是否正確位於陽模上。如果不是這樣，則保持力已降低，並且磨損非常嚴重。務必重新安裝陰模。可以透過稍有些流動性的矽膠來檢查陰模是否正確配合。
4. 在口腔中檢查是否陽模上有明顯磨損痕跡，這可能是導致未足夠固位的原因。如果使用最大啟動的陰模不能再達到足夠的假牙固位，則可以為 Mini-SG® 提供一個 Tuning 陰模。該方法對 M-SG® Star 系統和 SG 附著體不適用。

18.5.1 Mini-SG® Tuning 陽模，處理方法**方法一**

(直接方法 - 牙科診所內)

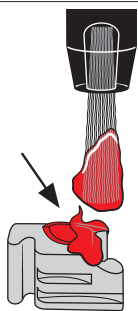
1. 取出假牙。



2. 透過更換摩擦組件調節患者口中 Mini-SG® Tuning 陰模的固位。Mini-SG® Tuning 陰模交付時帶有黃色摩擦組件 (= 最小摩擦能力)。增加了另外三個摩擦等級。可以用鑷子進行摩擦組件更換。

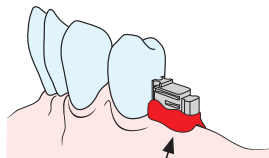
3. 根據假牙磨出 Mini-SG® 陰模。銑刀推薦：

交叉齒硬金屬銑刀，平行壁，端面切割，Ø 最大 2.25 毫米。



4. 用凡士林隔開 Mini-SG® Tuning 陰模 (免受滲入塑膠的影響)。

5. 在患者口腔中將 Mini-SG® Tuning 陰模安裝在陽模上。



6. 例如用軟蠟封住附著體凹槽。

7. 安裝 Mini-SG® Tuning 陰模之前，檢查假牙是否能完好地合併和分開。



8. 如果可能，穿透假牙主體鑽出塑膠排放槽。

9. 混合假牙塑膠，塗在假牙裡和 Mini-SG® Tuning 陰模上，小心地合併假牙，並將多餘的量清除。

10. 固化後將假牙取出，進行加工、橡膠化和拋光。

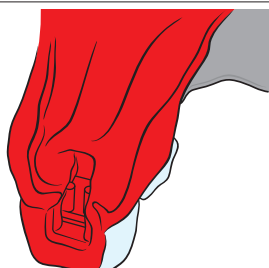
11. 最終檢查：檢查假牙固位，並在需要時安裝其他滑動組件。

方法二

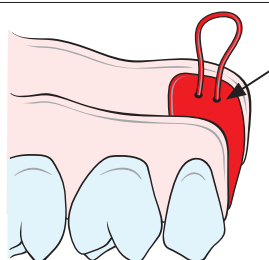
(間接方法、取印模 - 在牙科技術實驗室中安裝)

第 1 - 7 步和直接法類似。

8. 用塑膠將 Mini-SG® Tuning 陰模暫時和假牙相連。



9. 取出印模。如果無法從假牙中將 Mini-SG® 陰模取出，則可選擇將摩擦組件移除，為陰模填充印模料，隨後用已合併的假牙進行總成型。



10. 工作模型：由於陽模磨損程度不同，因此不提供任何預製的傳輸軸。

處理方法：使用 Mini-SG® Tuning 陰模時，用凡士林隔開內面，用合適的模具/模型材料小心地填充陰模，例如：環氧樹脂，並用例如鋼絲圈為石膏模型提供固位。
製作工作模型。

11. 如第 18.2 節所述安裝 Mini-SG® Tuning 陰模。

19 材料

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C

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

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C

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

$T_s - T_L$ 880 – 940°C

G = Galak ; 可用於口腔的塑膠。

K = Korak ; 用於鑄造技術的無殘留可燒除型塑膠。

M = Medstahl ; 適合醫療應用的特殊合金。含鎳。

O = OSV ; 金 60.0 %、鉑 10.5%、鈮 6.5%、銀 7.0%、銅 14.0%、鋅 2.0%

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C

T = 鈦 ; (4 級) ; Ti > 98.9375 %。



V = Valor ; 金 10.0%、鉑 89.0%、鈱 1.0%。

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C

X = 鋼 ; 不鏽鋼，耐腐蝕。

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

20 保存注意事項



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

21 患者資訊

21.1 使用/術後護理

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

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

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

21.2 假牙的裝入與取出

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

裝入

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

取出

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

21.3 清潔和保養



Doral 材料 (D)

請勿使用含有腐蝕性成分的清潔劑。

這可能導致陰模 D 變色、應力腐蝕開裂和破壞。

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

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

定期清潔錨固組件可以防止軟組織發炎。

22 訂購資訊

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

23 可用性

本文件所描述和所列的部分產品可能不是所有國家皆可使用。

24 批次碼可追溯性

必須記錄所有使用部件的批次碼，以確保其可追溯性。

25 索賠

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

26 安全地廢棄處理

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

27 商標法

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

Ceramicor®、Elitor®、Mini-SG® 和 M-SG® Star

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

28 免責條款

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

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

關於產品是否適用於特定患者的責任由專業人員自行斟酌。

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

專業人員有義務定期學習第 29 節中所列出的產品及其應用的最新發展情況。

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

如果出現翻譯不一致的情況，應以英文版本為準。

29 產品清單

型錄編號	產品名稱	材料	一次性使用	標籤	UDI-DI	基本 UDI-DI
M-SG® Star 1						
05000429	M-SG® Star 1 TC 可澆鑄型	鈦 / Ceramicor®	是	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
05000432	M-SG® Star 1 TK 可燒除型	鈦 / Korak	是	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
05000673	M-SG® Star 1 MK 可燒除型	Medstahl / Korak	是	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
05000433	陰模 T	鈦	是	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
05000674	陰模 M	Medstahl	是	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
055691	黃色摩擦組件 G (輕微摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	紅色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	綠色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	藍色摩擦組件 G (特強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
05000407	陽模 C 可澆鑄型	Ceramicor®	是	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173093855	不適用
07000040	貼面輔助件 G	Galak	是	CE	07640166515173	764016651000006DT
07000042	傳輸軸	鋼	是	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	鋼	否	CE	07640166514930	764016651000018E2
07000056	滑動組件移除器	鋼	否	CE	07640166515197	764016651000001DH
070347	鑷子	鋼	否	不適用	07640166511854	不適用
M-SG® Star 2						
05000411	M-SG® Star 2 TC 可澆鑄型	鈦 / Ceramicor®	是	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
05000413	M-SG® Star 2 TK 可燒除型	鈦 / Korak	是	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
05000414	陰模 T	鈦	是	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
055774	橙色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	紫色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	啟動螺絲 T	鈦	是	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
05000407	陽模 C 可澆鑄型	Ceramicor®	是	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173093855	不適用
07000041	貼面輔助件 G	Galak	是	CE	07640173093503	764016651000006DT
07000042	傳輸軸	鋼	是	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	鋼	否	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	螺絲刀/活化劑	鋼	否	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	鑷子	鋼	否	不適用	07640166511854	不適用
Mini-SG® F/R						
055534	Mini-SG® F/R TV	鈦 / Valor	是	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
055543	Mini-SG® F/R TC	鈦 / Ceramicor®	是	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY
055532	Mini-SG® F/R TK	鈦 / Korak	是	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor® / Ceramicor®	是	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor® / Korak	是	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
055531	陰模 T	鈦	是	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
055677	陰模 C	Ceramicor®	是	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
055925	Tuning 陰模 E	Elitor®	是	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	黃色摩擦組件 G (輕微摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	紅色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	綠色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	藍色摩擦組件 G (特強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055718	橙色固位組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	紫色固位組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	陽模 V	Valor	是	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	陽模 C	Ceramicor®	是	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173093220	不適用
072600	貼面輔助件 G	Galak	是	CE	07640173091226	764016651000006DT
072616	傳輸軸	鋼	是	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	鋼	否	CE	07640166514930	764016651000018E2

型錄編號	產品名稱	材料	一次性使用	標籤	UDI-DI	基本 UDI-DI
072483	滑動組件移除器	銅	否	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	鑷子	銅	否	不適用	07640166511854	不適用
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	鈦 / Valor	是	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	鈦 / Korak	是	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	陰模 T	鈦	是	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	橙色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	紫色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	啟動螺絲 T	鈦	是	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	陽模 V	Valor	是	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173093220	不適用
072649	貼面輔助件 G	Galak	是	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	傳輸軸	銅	是	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	銅	否	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	螺絲刀 / 活化劑	銅	否	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	鑷子	銅	否	不適用	07640166511854	不適用
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral / Korak	是	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919*	Mini-SG® XC (2 件)	銅 / Ceramicor®	是	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
05003614	Mini-SG® MK	醫用鋼/Korak	是	CE 0483	07640239932111	764016651000067EF
055371	陰模 D	Doral	是	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
05003615	陰模 M	醫用鋼	是	CE 0483	07640239932128	764016651000067EF
055925	Tuning 陰模 E	Elitor®	是	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	黃色摩擦組件 G (輕微摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	紅色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	綠色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	藍色摩擦組件 G (特強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	陽模 C	Ceramicor®	是	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173093220	不適用
072616	傳輸軸	銅	是	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	銅	否	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	滑動組件移除器	銅	否	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	鑷子	銅	否	不適用	07640166511854	不適用
SG 附著體						
052157	SG DC	Doral / Ceramicor®	是	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral / Korak	是	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	陰模 D	Doral	是	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	白色摩擦組件 G (正常摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	紫色摩擦組件 G (強摩擦) 5 件	Galak	是	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	啟動螺絲 O	OSV	是	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	安裝螺絲 X	銅	是	CE	07640166519324	764016651000008DX
052160	陽模 C	Ceramicor®	是	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	陽模 K	Korak	是	不適用	07640173092056	不適用
072502	貼面輔助件 G	Galak	是	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	傳輸軸	銅	是	CE	07640173091509	764016651000032DU
072627	特殊平行儀組件	銅	否	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	螺絲刀批頭	銅	否	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	Thomas 套筒扳手	銅	否	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	KE 鑷子	銅	否	CE	07640166514565	764016651000035E2

* 產品售罄

30 包裝上的標記/符號

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

prosthetic.line

アタッチメント

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS,
Mini-SG® チューニングマトリックスおよびSGアタッチメント

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114
DA	Brugsanvisning	Dansk	127

アタッチメントの取扱説明書

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, Mini-SG® チューニングマトリックスおよびSGアタッチメント

1 取扱説明書の適用範囲

本取扱説明書は第29章に記載された製品に適用されます。本取扱説明書の発行により、旧版は全て無効となります。本取扱説明書を遵守しなかったことにより発生した損害について、製造者は一切の責任を負いません。

2 商品名

第29章を参照。

3 使用目的

本コンポーネントは補綴ケアでの使用および歯科医院や歯科技工所における処置の支援を目的としています。

3.1 対象患者集団

患者集団は、部分的または完全な歯の喪失がある成人で構成されます。

4 期待される臨床的利益

咀嚼機能の回復および審美性の向上

本取扱説明書の対象となる埋め込み型デバイスの安全性と臨床性能の概要(Summary of safety and clinical performance, SSCP)は、当社のウェブサイトです。次のアドレスからアクセスしてください：www.cendres-metall.ch

5 製品説明

アタッチメント

補綴する保持要素は、アタッチメントとしてマトリックス（外側部分）とパトリックス（内側部分）から構成されています。パトリックスはアバットメントに確実に結合されるほか、マトリックスは取り外し可能な義歯に配置されます。

インプラント補綴物を選択できない場合、このタイプの義歯が適しています。アタッチメントの供給は、アバットメントとしてクラウニングで十分に安定した歯が存在している限り、歯の間隔はますます小さくなります。一般に、複数のアバットメントが必要です。これにより、取り付ける場合に補綴物に作用するこの力と圧力による力から保持する歯を保護します。



M-SG® Star 1

摩擦で機能するアタッチメントには統合されたストレスブレイカーがあり、Mini-SG®バージョンと比べ、ストレスブレイカーに咬合サポートが高められています。これによって安定性が向上するため、アタッチメントを過負荷から保護します。丸い角のある小型の設計により、補綴物に取り付けるための空間を節約します。

フリクションインサートの交換により、有効になります。
4つの力段階を使用できます。

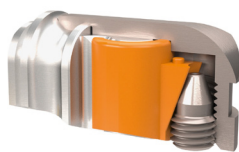
次の3つの材料が利用可能です：

M-SG® Star 1 TC: パトリックスC 鋳造可能、ハウジングT 接着可能

M-SG® Star 1 TK: パトリックスK 焼成可能、ハウジングT 接着可能

M-SG® Star 1 MK: パトリックスK 焼成可能、ハウジングM 接着可能

フリクションインサートG赤(055356)が取り付けられており、フリクションインサートが1つ含まれています
黄色(055691)および赤色(055356)ならびに複製補助部品G (07000040)。



M-SG® Star 2

M-SG® Star 1/バージョンとの唯一の違いは、有効化の原則です。

起動ねじを出し入れすることにより、口の中の保持を無段階で変えることができます。子の起動ねじは、アタッチメントのフリクションインサートも固定します。

2つの力段階を使用できます。

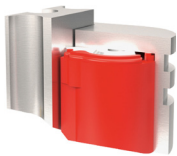
以下の2つの材料が利用可能です：

M-SG® Star 2 TC: パトリックスC 鋳造可能、ハウジングT 接着可能

M-SG® Star 2 TK: パトリックスK 焼成可能、ハウジングT 接着可能

フリクションインサート オレンジ(055774)が取り付けられており、フリクションインサート オレンジ (055774)、紫(055811)および複製補助部品G (07000041)が含まれています。

⚠ マトリックスX（スチール）にはニッケルが含まれています。



Mini-SG®
 1996年に発売されたMini-SG®は、一次および二次統合ストレスブレーカーを備えている最初のアタッチメントでした。

フリクションインサートの交換により、有効になります。
 4つの力段階を使用できます。

次の材料が利用可能です：
 Mini-SG® DK: パトリックスK 焼成可能、マトリックスD 接着可能
 Mini-SG® XC: パトリックスC 鋳造可能、マトリックスX ろう付けと接着可能（生産終了）
 Mini-SG® MK: パトリックスK 焼成可能、マトリックスM ろう付けと接着可能

フリクションインサートG赤(055356)が取り付けられており、フリクションインサート 緑色(055357)が1つ含まれています
 バージョンXCの納入単位：2個入り（生産終了）



バリエーション 摩擦



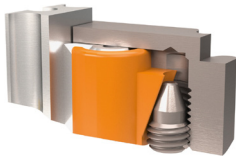
バリエーション 保持

Mini-SG® F/R
 Mini-SG® F/RはMini-SG®をさらに発展させたものです。
 このMini-SG®バージョンは、複製および接着技術用に特別設計されています。Mini-SG® F/Rは、フリクションインサートまたはリテンションインサートを使用することにより、フリクションFまたはリテンションRとして使用できます。

摩擦またはリテンションインサートを交換することで有効になります。
 フリクションインサート：4つの力段階を使用できます。
 リテンションインサート：2つの力段階を使用できます。

次の5つの材料が使用可能です：
 Mini-SG® F/R TV: パトリックスV 鋳造可能（Pdフリー）、マトリックスT 接着可能
 Mini-SG® F/R TC: パトリックスC 鋳造可能、マトリックスT 接着可能
 Mini-SG® F/R TK: パトリックスK 焼成可能、マトリックスT 接着可能
 Mini-SG® F/R CC: パトリックスC 鋳造可能、マトリックスC 鋳造と接着可能
 Mini-SG® F/R CK: パトリックスK 焼成可能、マトリックスC 鋳造と接着可能

フリクションインサート赤(055356)が取り付けられています。追加でフリクションインサート 黄(055691)および赤(055356)、ならびにリテンションインサート オレンジ(055718)および紫(055766)が含まれています。
 バリエーションTV、TCおよびTKの場合にはさらに、複製補助部品G（部品番号 072600）が納入範囲の部品です。



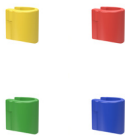
Mini-SG® PLUS
 Mini-SG® F/R バージョンとの唯一の違いは、有効化の原則です。
 起動ねじを出し入れすることにより、口の中の保持を無段階で変えることができます。このねじは、さらにアタッチメントのフリクションインサートも固定します。
 2つの力段階を使用できます。

以下の2つの材料が利用可能です：
 Mini-SG® PLUS TV: パトリックスV 鋳造可能（Pdフリー）、マトリックスT 接着可能
 Mini-SG® PLUS TK: パトリックスK 焼成可能、マトリックスT 接着可能

ハウジングTおよび起動ねじT (055775)が含まれており、フリクションインサートGオレンジ(055774)、紫(055811)および複製補助部品G (072649)がそれぞれ1つずつ含まれています。



Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS
 パロール製のパトリックスは、円筒部分の咬合側にくぼみがあります。



フリクションインサートG
 M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R および Mini-SG® チューニングマトリックスに利用可能

 黄（軽い摩擦）：約300g
 赤（通常の摩擦）：約600g
 緑（強い摩擦）：約900g
 青（非常に強い摩擦）：>1200g



リテンションインサートG
 Mini-SG® F/R および Mini-SG® チューニングマトリックスに利用可能

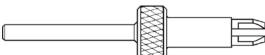
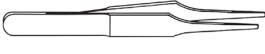
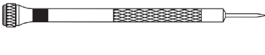
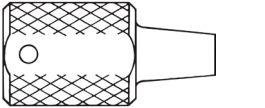
 オレンジ（通常の保持）：500-800g
 紫（強い保持）：>800g



フリクションインサートG
 M-SG® Star 2 および Mini-SG® PLUSに利用可能

 オレンジ（通常の摩擦）：100-約600g
 紫（強い摩擦）：500-約1000g

	起動ねじT M-SG® Star 2 および Mini-SG® PLUSに利用可能 ハウジング内にフリクションインサートを保持する。 摩擦の微調整用。
	チューニングマトリックスE Mini-SG®, Mini-SG® F/R および Mini-SG® PLUSに利用可能 内径が小さい Mini-SG®チューニングマトリックスは、既存のフリクションインサートにより、さらなる摩擦レベルを達成できます。 フリクションインサート 黄(055691)が取り付けられており、フリクションインサートが1つ含まれています 赤 (055356)、緑(055357)および青(055358)。 ゴールドイエローの合金材料により、Mini-SG®チューニングマトリックスは、簡単に通常のMini-SG®マトリックスと区別できます。
	SGアタッチメント フリクションアタッチメント Mini-SG®アタッチメントの前駆体であり、初めてパトリックスに統合された一次ストレスブレーカーを特徴とします。 起動ねじを出し入れすることにより、口の中の保持を無段階で変えることができます。子の起動ねじは、アタッチメントのフリクションインサートも固定します。2つの力段階を使用できます。 以下の2つの材料が利用可能です： SG DC: パトリックスC 鋳造可能、マトリックスD 接着可能 SG DK: パトリックスK 焼成可能、マトリックスD 接着可能 フリクションインサートG白が取り付けられており、複製補助部品Gが含まれています。
	フリクションインサートG SGアタッチメントに利用可能 白 (通常の摩擦) 紫 (強い摩擦)
	起動ねじO SGアタッチメントに利用可能 ハウジング内にフリクションインサートを保持する。 摩擦の微調整用。
	取り付けねじX SGアタッチメントに利用可能 合成樹脂の重合を容易にします。 部品一式を注文すると、自動的に提供されます。
補助部品およびインスツルメント	
	複製補助部品G M-SG® Star 1 (商品番号 07000040) M-SG® Star 2 (商品番号 07000041) Mini-SG® F/R (商品番号 072600) Mini-SG® PLUS (商品番号 072649) SGアタッチメント (商品番号 072502) 赤の合成樹脂の複製補助部品は、オリジナルコンポーネントに比べわずかに寸法が大きくなっています。これにより、複製および接着に最適な接着隙間を生み出します。この複製補助部品は、複製補助として使用した後、ポリッシング保護としても使用することができます。  複製補助部品は、ハウジングの代替として、またはテンポラリーインサートとして、あるいは口腔内での型取/位置保持技術用としては使用しないでください。

	転移シャフト M-SG® Star 1 および M-SG® Star 2 (商品番号 07000042) Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS (商品番号 072616) SGアタッチメント (商品番号 070566) 型作製のパトリックス操作。  Mini-SG®チューニングマトリックスの場合には、パトリックスのそれぞれの摩耗現象が生じるため、プレハブの転移シャフトを使用できません。処置後に、転移シャフト(商品番号 072616)を調整してください。
	特殊バラレロメーターインサート(商品番号 072627) M-SG® Star, Mini-SG®およびSG アタッチメントの全バリエーションに対応するユニバーサルインスツルメントです。 バラレロメーター装置に装置に取り付けます。 パトリックスを正しい位置に平行に配置することができます。
	スライドインサートリムーバ M-SG® Star 1 (商品番号 07000056) Mini-SG®, Mini-SG® F/R および Mini-SG® チューニングマトリックス(商品番号 072483) フリクションインサートおよびリテンションインサートの取り外し用
	ピンセット (商品番号 070347) M-SG® Star, Mini-SG®およびSG アタッチメントの全バリエーションに対応するユニバーサルインスツルメントです。 フリクションインサートおよびリテンションインサートの取り付け、取り外し用
	ドライバー / アクティベータ(商品番号 072653) M-SG® Star 2 および Mini-SG® PLUSに利用可能 多機能性：起動ねじを出し入れするほか、フリクションインサートを有効 無効にするためのものです。
	ドライバーインサート(商品番号 070293) SGアタッチメントに利用可能 ブレードインサートとドライバースリーブ。ねじを出し入れする場合に、ねじのラメラが押されてブロックされることなく、起動ねじに確実に適合させることができます。
	トーマスソケットレンチ(商品番号 070221) ドライバーインサート(商品番号 070293)を確実に保持します。

- 6
 指摘事項
- 歯科用および歯科用歯肉支持義歯

 - 切替補綴物
 - 確実に固定された片側および両側のフリーエンド補綴物
 - 切り替え補綴物およびフリーエンド部分と組み合わされた補綴物
 Mini-SG®チューニングマトリックス

 - 摩耗したMini-SG®パトリックスに十分安定しない義歯をアップグレードします

- 7
 禁忌
- 横方向、挿間の支持がない片側性遊離端補綴物
 - 重度の歯周炎がみられる歯科補綴物への使用
 - 健康上の理由から、定期的に必要な健康診断の予約を守れない患者。
 - 歯ぐきしりまたはその他の悪習癖がある患者。
 - 製品に使用されている材料にアレルギーのある患者。第19章を参照してください。
 - 患者の既存の口腔環境により、本製品を正しく使用できない場合。
 Mini-SG®チューニングマトリックス

 - 摩耗していないMini-SG®パトリックスに利用。

- 8
 互換性のある製品
- 義歯の製作には、ポイント29にある製品以外に、通常の歯科技工所で使用される製品も必要です。以下は、Cendres +MétauxSAが提供する製品ラインナップです。

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

9 専門家の資格

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



専門家向け重要情報



重要な注意事項の警告記号

10 指令

米国連邦法により、無資格の歯科医師による使用および販売は禁止されています。

11 副作用



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

12 注意事項



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

13 一般情報



フリクションインサートとリテンションインサートを使用する構造物で作業する場合には、義歯ができる限り確実に口腔内で支持されるようにしてください。この点に留意されない場合、数年間で発生する小さな動きにより、パトリックスに修復不能な損傷をもたらす可能性があります。その理由としては、歯のセットアップが不均衡で、歯溝堤のサポートが不十分な義歯サドルが大きすぎることで、義歯の不十分な洗浄、アフターケアのミス、義歯の悪い嵌合、咀嚼による過度の不可などが挙げられます。

13.1 対象患者集団

患者集団は、部分的または完全な歯の喪失がある成人で構成されます。

14 使用上の注意



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

15 単回使用

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



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

16 滅菌



各作業ステップの前には、すべてのシステムコンポーネントを含む補綴物を、洗浄、消毒、および必要に応じて滅菌処理を行ってください。金属合金製、高性能ポリマー製(Pekkton®)およびセラミック製の素材には蒸気滅菌処理が適しています。Pekkton®を除いて、プラスチック製コンポーネントは蒸気滅菌には適していません。

消毒および滅菌処理の選択には公開されている国内指針および取扱説明書「外科製品および人工補装具製品のまとめ」(www.cendres-metaux.ch)を考慮してください。

17 適用範圍

アタッチメントは、上顎と下顎のフリーエンド義歯をクラウンまたはブリッジに固定することにあります。

18 使用方法

歯の準備

余分な冠状構造エレメントに対しては、準備のための特別手順を取る必要がありません。最小侵襲性クラウンを準備できます。

義歯の設計

可能な限り大きな支持多角形状が達成されるように補綴物を構成することを推奨しています。連続して並んだアンカー歯の間隔が狭く、遊離端サドルが長いと、例えばシステムコンポーネントの磨耗の増加といった望ましくない影響をもたらすおそれがあります。

外周切削（ストレスブレイカー）

M-SG® Star、Mini-SG®およびSGアタッチメントの構造に従って、アタッチメントを保護するためのスタビライザを使用した外周切削は不要です。



補綴物のフレーム

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



熱処理

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



洗浄

サンドブラスト加工の際にパトリックスを保護するため複製補助部品またはスペーサーを設置します。

18.1 一次再建

作業準備

マスターモデルの準備。

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

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

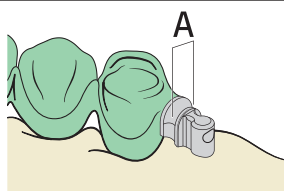


パトリックスを研磨したり、ブラスト剤で洗浄したりしないでください。



鋳造する場合には、貴金属合金のみ使用してください。

18.1.1 鋳造によるパトリックスの取付け



ワックスフレームワークのモデリング後は、グリースを除去したパトリックス(M-SG® Star、Mini-SG®またはSGアタッチメント)を、患部に対して最も理想的な挿入方向に特殊パラレロメーターインサート(商品番号072627)で位置決めし、ワックスダウンします。ストレスブレイカーの機能を担っているガイド溝Aには、ワックスがあってはなりません。

はめ込み、注入し、焼き戻しをすることなく室温まで徐冷します。

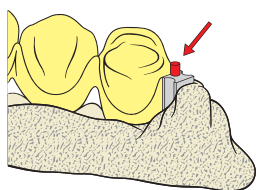


鋳造には、貴金属合金のみを使用してください。

18.1.2 ろう付けによるパトリックスの取付



Mini-SG®タイプに適用されます。



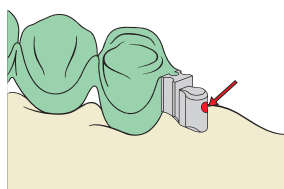
この手順は、18.1.1項で説明したとおりです。

理想的なろう付け間隔は0.05-0.20mmであり、アタッチメントの挿入方向に平行でなければなりません。ろう付け面は、ろう付け前にはきれいであり、脂がないようにしてください。ろう付け手順、はパトリックスの後壁のろう付け溝によって簡単になります。棒はんだ S.G 1055、商品番号 01000353は溝に挿入されます。加熱プロセス中に酸化を防止するため、十分な量のCMろう付けペースト(商品番号 080229)を塗布してください。ろう付け後に、焼き戻しをすることなく室温まで徐冷します。



炎は、ろう付け時に比較的小さいパトリックスが動作温度に達するだけでなく、フレームとろう付けブロック全体にも到達するように配置してください。

18.1.3 鋳造によるパトリックスKの取り付け



この手順は、18.1.1項で説明したとおりです。

取り外した後に、パトリックスにブラスト処理を行わないでください（寸法変化）。鋳造物を超音波で洗浄し、パトリックスを回転ブラシを使って慎重かつパトリックスのプロファイルが変わらないように研磨します。リテンションインサートを確実にスナップインできるようにするため、パトリックスの上1/3のノッチは、特に慎重に処理してください。マスターモデルの機能を確認し設定します。



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

18.2 二次再建（補綴物）

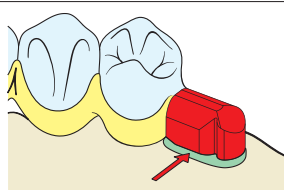
18.2.1 接着によるマトリックスの取り付け

（複製および接着技術）

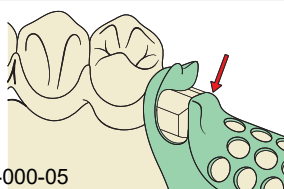
M-SG® Star、Mini-SG® F/R、Mini-SG® PLUSおよびSGアタッチメントタイプに適用。



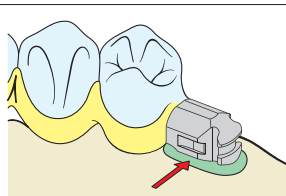
各アタッチメントタイプに対して、それぞれの形状鬼合わせた複製補助部品を利用できます。



複製補助部品を取り付けます。ワックスを使ってアンダーカットと乳頭中間空間を埋めます。寸法的に安定した複製化合物（シリコンまたはポリエーテルタイプ）で複製し、複製モデルを作製します。



マトリックスに接着するためのボックスを含むフレームのモデリング。スペースが制限されている場合には、追加の保護として、金属咬合面をアタッチメントによりモデル化することができます。鋳造と調整



型铸造品(CoCr)の貼付場所を250 μ mのAl₂O₃でブラスト処理し、マトリックスを50 μ mのAl₂O₃でブラスト処理します。マトリックスの機能部分を損傷しないように、保護するためにマトリックスに合う転移シャフトを取り付けます。蒸気ジェットで貼付する表面を徹底的に洗浄します。その表面には触れないでください。マトリックスを貼付する前に、マトリックスの内側にワセリンを塗布し、接着剤が流れ込まないように保護してください。マトリックスを取り付け、アンダーカットをワックスで塞ぎます。接着剤を両面に塗布し、気泡のない薄い層の状態で接着し、結合します。接着剤メーカーの取り扱いに関する事項を遵守してください。

18.2.2 重合によるマトリックスの取り付け

マトリックスを重合する前に、マトリックスの内側にワセリンを塗布し、合成樹脂が流れ込まないように保護してください。マトリックスを取り付け、アンダーカットをワックスで塞ぎます。

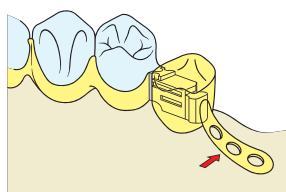


合成樹脂がマトリックスのハウジングに流れ込んでいないことに注意してください。必要に応じて、ハウジングの機能が損なわれないよう、合成樹脂を損傷しないように慎重に取り外します。

18.2.3 鑄造によるマトリックスの取り付け



Mini-SG® F/R、マトリックスC (Ceramicor®)のみに適用



マトリックスで鑄造技術を適用する場合、リテンションもモデル化しなければなりません。それによって、出来上がった二次部品を補綴物の合成樹脂に確実に固定することができます。Ceramicor®の熱膨張係数(CTE)は焼結合金のそれよりも小さいので、ハウジングは少なくとも0.7mm厚のワックスの層で円形にカバーされていない必要があります。これにより、セラミックがCeramicor®のマトリックスと接触しません。そのため、セラミックにおいて亀裂の形成を防ぐことができます。

マトリックスからワックスモデルのマトリックスを分離し、埋め込む前にフリクションインサートを取り外します。マトリックスの内側表面には、ワックスが付着しないようにしてください。ワックスからマトリックスへの移行をするときに、鑄造において合金が実際に流入しないようにするため、器具を使って細い溝を加工することを推奨します。

取り外しと洗浄

安全上の理由から、マトリックスの内部ハウジングエリアはブラスト処理を行わないでください。超音波で洗浄します。スライドインサートを挿入し、マスターモデルの機能を確認します。



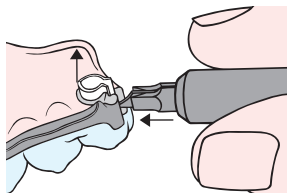
酸処理した部品は、ストリッピング後に石けん水(超音波)に短時間入れると、滑りやすくなります。



処理に使用するフリクションインサートは、義歯完成後に新しいものと交換してください。

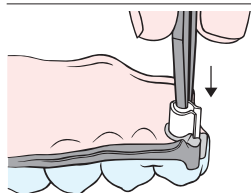
18.3 活性化および不活性化

18.3.1 M-SG® Star 1、Mini-SG® F/RおよびMini-SG®



フリクションインサートの除去

ピンセットで2つのラメラ端を押します。フリクションインサートまたはリテンションインサートは、リテンションから外すことにより簡単に取り外すことができます。スライドインサートリムーバを使用する場合、ラメラカムはリテンションから押される場合には自動的に外れます。



フリクションインサートの取り付け

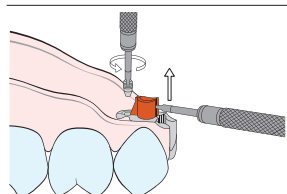
ピンセットを使ってフリクションインサートまたはリテンションインサートの丸い側にある2つのラメラの1つをつかみ、ハウジングの反対側の内壁に慎重に押し付けます。フリクションインサートまたはリテンションインサートは、軽く張力がかかった状態で終端位置に押し込まれます。所定の位置にはまる音が聞こえます。聞こえない場合、フリクションインサートまたはリテンションインサートが間違った側に取り付けられていることになります。

18.3.2 M-SG® Star 2 および Mini-SG® PLUS

ドライバー/アクティベータを使って起動ねじを時計回りにねじこむ場合に有効になります。逆の手順で無効になります。必要な摩擦は、オレンジ色のフリクションインサートを使って100-600gで無段階に調整できます。摩擦を約500-1000gに増やすためには、紫色のフリクションインサートを使用してください。



2つのフリクションインサートのそれぞれの摩擦範囲が起動により超えた場合、約3-5か月後に再度、最大調整可能値に戻します。

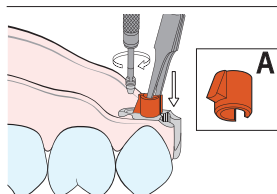


フリクションインサートの除去

起動ねじをドライバーで完全に緩め、フリクション スライドインサートをドライバーで持ち上げます。



M-SG® Star 2 および Mini-SG® PLUSの起動ねじは同じです。



フリクションインサートの取り付け

ピンセットを使ってフリクションインサートの丸い側にある2つのラメラの1つをつかみ、ハウジングの反対側の内壁に慎重に押し付けます。くさびの広い部分が咬合していることを確認してください(A)。その後、起動ねじを再度ねじ込みます。

フリクションインサートのねじへの対圧により、ねじは自然に緩むことを防ぎます。

18.3.3 SGアタッチメント

起動ねじを、トーマスソケットレンチおよび付属のドライバービットを使って時計回りにねじ込むと有効になります。逆の手順で無効になります。

有効範囲はあまり大きくはありません。

フリクションインサートの除去

起動ねじをトーマスソケットレンチと付属のドライバーインサートを使って完全に緩め、フリクションインサートをハウジングから取り外します。

フリクションインサートの取り付け

フリクションインサートをピンセットでつかみ、慎重にハウジングに押し込みます。フリクションインサートの平らな部分が咬合していることを確認してください。続いて、起動ねじを再度ねじ込みます。

インストルメントの使用後は、水で洗浄し、16項 (滅菌) 処理してください。

18.4 改良、裏装

18.4.1 型取

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

18.4.2 型作製

型作製のために、マトリックスに挿入して確実に固定することにより、システムの各転移シャフトを使用することができます。その後、型を作製します。

18.5 不十分な補綴物維持 – 以下を行ってください :

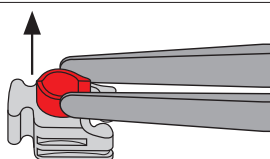
1. 補綴物を取り外し、丁寧に洗浄します。特に、アタッチメントエレメントが完全にきれい、汚れがないことを確認してください。
2. ハウジングまたは部品が損傷していないか点検し、必要に応じて交換し、補綴物維持を新たに設定します。
3. 取り付けしたハウジングが正しくパトリックスに固定されているか点検します。そうでない場合、維持力が削減され、摩耗が極めて大きくなります。ハウジングは必ず新品を取り付けてください。正しいハウジング位置は、少し流れるシリコンによって点検することができます。
4. 口腔内で、パトリックス上に、不都合な維持の原因となる恐れのある摩耗痕が視認できるか点検します。最大限有効になっているマトリックスで、適切に補綴物を保持できない場合、Mini-SG®チューニングマトリックスを使用できます。M-SG® StarとSGアタッチメントのシステムには適用できません。

18.5.1 Mini-SG®チューニングマトリックス、手順

バリエーション1

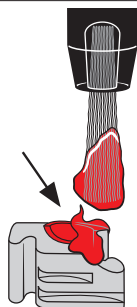
(直接法 - 歯科診療において)

1. 補綴物を取り外します。



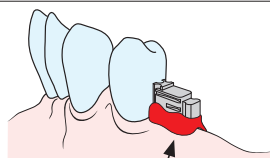
2. フリクションインサートを交換することにより、患者の口の中でMini-SG®チューニングマトリックスの保持を調整します。Mini-SG®チューニングマトリックスを黄色のフリクションインサート (摩擦が一番少ない) を提供します。その他の3つの摩擦レベルが含まれています。フリクションインサートは、ピンセットで交換できます。

3. Mini-SG®マトリックスを補綴物から研磨します。推奨のミル :
クロスカットのカーバイドミル、平行壁、正面カット、Øは最大2.25mm。



4. Mini-SG®チューニングマトリックスの内側をワセリンで隔離します (合成樹脂の侵入からの保護)。

5. 患者の口腔内にあるMini-SG®チューニングマトリックスをパトリックスに取り付けます。



6. アタッチメントのアンダーカットを、例えば s ソフトワックスで塞ぎます。

7. Mini-SG®チューニングマトリックスを組み立てる前に、補綴物が患者の口の中で正しく挿入、取り外しができるかを確認します。



8. 可能であれば、合成樹脂用のドレン室に補綴物本体で穴を開けます。

9. 補綴物の合成樹脂を混合し、補綴物とMini-SG®チューニングマトリックスに塗布し、補綴物を慎重に統合し、余分な部分を除去します。

10. 硬化した後に補綴物を取り除き、仕上げを行い、ゴムを塗布し、研磨します。

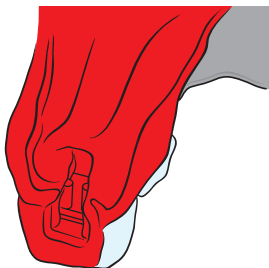
11. 最後の確認：補綴物の保持を確認し、必要に応じて別のスライドインサートを取り付けます。

バリエーション2

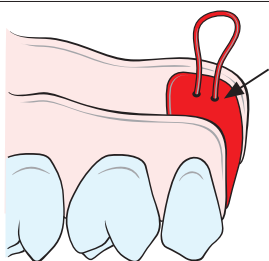
(間接法、型取 - 歯科技工所での組立)

ステップ1-7は直接法と同様です。

8. 合成樹脂を使ってMini-SG®チューニングマトリックスを一時的に補綴物と結合します。



9. 型取を行います。補綴物からMini-SG®マトリックスを取り外すことができない場合、フリクションインサートを取り外し、マトリックスを型材で充填し、さらに一体型補綴物により型全体を取り外します。



10. 作業モデル：マトリックスのそれぞれの摩耗現象により、プレハブの転移シャフトを使用できません。
手順：Mini-SG®チューニングマトリックスを使用する場合、内側表面をワセリンで遮断し、適切な残根/モデル材料、例えばエポキシでマトリックスを慎重に充填し、例えばワイヤを使って石膏モデルを保持します。
作業モデルを作製します。

11. Mini-SG®チューニングマトリックスをセクション18.2に示されているように組み立てます。

19 材料

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C。

D = Doral; Au 15.0%, Pd 22.0%, Ag 49.3%, Cu 13.7%

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C。

E = Elitor®; Au 68.6%, Pt 2.4%, Pd 3.9%, Ag 11.8%, Cu 10.6%, Zn 2.5%。

$T_s - T_L$ 880 – 940°C。

G = Galak ; 耐口腔合成樹脂。

K = Korak ; 鋳造用の、残留物のない焼成可能な合成樹脂。



M = Medstahl; 医療用特殊合金。ニッケルを含みます。

O = OSV; Au 60.0 %, Pt 10.5%, Pd 6.5%, Ag 7.0%, Cu 14.0%, Zn 2.0%

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C。

T = 純チタン (等級4) ; Ti > 98.9375 %。

V = Valor; Au 10.0%, Pt 89.0%, Ir 1.0%。

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C。

X = スチール; ステンレス鋼、耐食性。

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

20 保管指示



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

21 患者情報

21.1 取扱い / フォローアップ

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

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

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

21.2 補綴物の装着および取外し

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

装着

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

取外し

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

21.3 洗浄およびケア



原材料Doral (D)

腐食性物質を含む洗浄剤を使用しないでください。

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

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

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

アンカー一部を定期的に洗浄することで、軟組織の炎症を防ぐことができます。

22 注文情報

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

23 可用性

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

24 追跡可能性 バッチコード

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

25 クレーム

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

26 より安全な廃棄

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

27 商標権

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

Ceramicor®, Elitor®, Mini-SG® および M-SG® Star

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

28 免責事項

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

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

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

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

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

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

翻訳に矛盾がある場合は、英語版が優先されます。

29 製品一覧

商品番号	製品名	材料	単回使用	マーキング	UDI-DI	基軸UDI-DI
M-SG® Star 1						
05000429	M-SG® Star 1 TC 鋳造可能	チタン / Ceramicor®	可	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
05000432	M-SG® Star 1 TK 焼成可能	チタン / Korak	可	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
05000673	M-SG® Star 1 MK 焼成可能	Medstahl / Korak	可	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
05000433	マトリックスT	チタン	可	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
05000674	マトリックスM	Medstahl	可	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
055691	フリクションインサートG黄 (軽い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	フリクションインサートG赤 (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	フリクションインサートG緑 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	フリクションインサートG青 (非常に強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
05000407	パトリックスC 鋳造可能	Ceramicor®	可	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	パトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173093855	該当なし
07000040	複製補助部品G	Galak	可	CE	07640166515173	764016651000006DT
07000042	転移シャフト	スチール	可	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
07000056	スライドインサートリムーバ	スチール	不可	CE	07640166515197	764016651000001DH
070347	ピンセット	スチール	不可	該当なし	07640166511854	該当なし
M-SG® Star 2						
05000411	M-SG® Star 2 TC 鋳造可能	チタン / Ceramicor®	可	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
05000413	M-SG® Star 2 TK 焼成可能	チタン / Korak	可	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
05000414	マトリックスT	チタン	可	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
055774	フリクションインサートGオレンジ (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	フリクションインサートG紫 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	起動ねじT	チタン	可	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
05000407	パトリックスC 鋳造可能	Ceramicor®	可	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	パトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173093855	該当なし
07000041	複製補助部品G	Galak	可	CE	07640173093503	764016651000006DT
07000042	転移シャフト	スチール	可	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	ドライバー / アクティベータ	スチール	不可	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	ピンセット	スチール	不可	該当なし	07640166511854	該当なし
Mini-SG® F/R						
055534	Mini-SG® F/R TV	チタン / Valor	可	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
055543	Mini-SG® F/R TC	チタン / Ceramicor®	可	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY
055532	Mini-SG® F/R TK	チタン / Korak	可	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor® / Ceramicor®	可	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor® / Korak	可	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
055531	マトリックスT	チタン	可	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
055677	マトリックスC	Ceramicor®	可	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
055925	チューニングマトリックスE	Elitor®	可	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	フリクションインサートG黄 (軽い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	フリクションインサートG赤 (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	フリクションインサートG緑 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	フリクションインサートG青 (非常に強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055718	リテンションインサートGオレンジ (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	リテンションインサートG紫 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	パトリックスV	Valor	可	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	パトリックスC	Ceramicor®	可	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	パトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173093220	該当なし
072600	複製補助部品G	Galak	可	CE	07640173091226	764016651000006DT
072616	転移シャフト	スチール	可	CE	07640173091257	764016651000032DU

商品番号	製品名	材料	単回使用	マーキング	UDI-DI	基軸UDI-DI
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	スライドインサートリムーバ	スチール	不可	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	ピンセット	スチール	不可	該当なし	07640166511854	該当なし
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	チタン / Valor	可	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	チタン / Korak	可	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	マトリックスT	チタン	可	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	フリクションインサートGオレンジ (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	フリクションインサートG紫 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	起動ねじT	チタン	可	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	バトリックスV	Valor	可	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	バトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173093220	該当なし
072649	複製補助部品G	Galak	可	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	転移シャフト	スチール	可	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	ドライバー / アクティベータ	スチール	不可	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	ピンセット	スチール	不可	該当なし	07640166511854	該当なし
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral / Korak	可	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919*	Mini-SG® XC (2個)	スチール / Ceramicor®	可	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
05003614	Mini-SG® MK	医療用鋼鉄 / Korak	可	CE 0483	07640239932111	764016651000067EF
055371	マトリックスD	Doral	可	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
05003615	マトリックスM	医療用鋼鉄	可	CE 0483	07640239932128	764016651000067EF
055925	チューニングマトリックスE	Elitor®	可	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	フリクションインサートG黄 (軽い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	フリクションインサートG赤 (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	フリクションインサートG緑 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	フリクションインサートG青 (非常に強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	バトリックスC	Ceramicor®	可	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	バトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173093220	該当なし
072616	転移シャフト	スチール	可	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	スライドインサートリムーバ	スチール	不可	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	ピンセット	スチール	不可	該当なし	07640166511854	該当なし
SGアタッチメント						
052157	SG DC	Doral / Ceramicor®	可	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral / Korak	可	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	マトリックスD	Doral	可	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	フリクションインサートG白 (通常の摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	フリクションインサートG紫 (強い摩擦) 5個	Galak	可	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	起動ねじO	OSV	可	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	取り付けねじX	スチール	可	CE	07640166519324	764016651000008DX
052160	バトリックスC	Ceramicor®	可	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	バトリックスK	Korak	可	該当なし	07640173092056	該当なし
072502	複製補助部品G	Galak	可	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	転移シャフト	スチール	可	CE	07640173091509	764016651000032DU
072627	特殊パラレロメーターインサート	スチール	不可	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	ドライバーインサート	スチール	不可	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	トーマスソケットレンチ	スチール	不可	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	KEピンセット	スチール	不可	CE	07640166514565	764016651000035E2

* 生産終了

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

prosthetic.line

어태치먼트

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS,
Mini-SG® 튜닝 매트릭스 및 SG 어태치먼트

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114
DA	Brugsanvisning	Dansk	127

어태치먼트 사용 설명서

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, Mini-SG® 튜닝 매트릭스 및 SG 어태치먼트

1 사용 설명서 적용 범위

이 사용 지침은 섹션 29에서 다루는 제품에 적용됩니다. 본 사용 설명서의 출간으로 이전에 발간된 모든 버전은 유효성을 상실합니다. 제조업체는 이 사용 설명서를 준수하지 않아 발생하는 손상에 대한 모든 책임을 거부합니다.

2 상표명

섹션 29를 참조하십시오.

3 규정에 맞는 사용

본 제품은 보철 수복 및 치과 병원 또는 실험실 내 처리 지원에 사용됩니다.

3.1 대상 환자군

환자군은 부분적 또는 완전한 치아 상실이 있는 성인으로 구성됩니다.

4 임상적 예상 이점

저작 기능 회복 및 심미성 개선.

이 설명서에서 다루는 이식형 제품을 위한 이식형 장치에 대한 안전성 및 임상 성과 요약의 짧은 보고서 (안전 및 임상 성능 요약, SSCP)는 당사 웹사이트에서 볼 수 있으며 아래 주소에서 액세스할 수 있습니다: www.cendres-metaux.ch.

5 제품 설명

어태치먼트

어태치먼트는 매트릭스(바깥쪽 부분) 및 패트릭스(안쪽 부분)로 구성된 보철 고정 요소를 말합니다. 패트릭스는 지대치에 단단히 연결되며 매트릭스는 분리식 틀니 안에 삽입됩니다.

임플란트 보철물이 아닌 경우 이러한 종류의 의치가 적합합니다. 보철물을 사용하는 치료는 지대치로 크라운을 씌울 수 있는 충분히 안정적인 치아가 있는 경우 치간이 보다 작고 큰 경우에 성공할 수 있습니다. 일반적으로 지지할 때 보철물에 작용하는 지레 작용 및 압축력에서 고정치를 보호하는 여러 개의 지대치가 필요합니다.



M-SG® Star 1

마찰을 내며 작동하는 보철물에는 완압장치가 내장되어 있으며 Mini-SG® 사양에 비해 완압장치에 추가적인 교합면 지지부가 있습니다. 이로 인해 안정성이 증가하며 어태치먼트가 과부하로부터 보호됩니다. 라운드형 모서리의 컴팩트한 디자인 덕분에 보철물 설치에 필요한 공간이 절약됩니다.

마찰 삽입물을 교환하면 활성화됩니다.
네 가지의 힘 단계를 사용할 수 있습니다.

다음의 세 가지 재료 사양으로 제공됩니다.

M-SG® Star 1 TC: 매트릭스 C, 주조 가능, 하우징 T, 접착 가능

M-SG® Star 1 TK: 패트릭스 K, 모델링 가능, 하우징 T, 접착 가능

M-SG® Star 1 MK: 패트릭스 K, 모델링 가능, 하우징 M, 접착 가능

적색 G 마찰 삽입물(055356)과 설치되어 있으며, 각기 하나의 마찰 삽입물이 함께 제공됨
황색(055691) 및 적색(055356) 그리고 G 복제 보조 부품(07000040).



M-SG® Star 2

M-SG® Star 1 사양과의 유일한 차이는 활성화 원칙에 있습니다.

활성화 나사를 돌려 넣거나 빼면 입 안의 고정력이 단계 없이 사라질 수 있습니다. 이 활성화 나사는 추가적으로 어태치먼트의 마찰 삽입물을 고정하고 있습니다.

두 가지의 힘 단계를 사용할 수 있습니다.

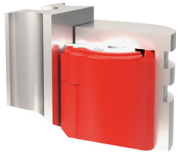
다음 두 가지의 매트릭스 사양이 제공됩니다.

M-SG® Star 2 TC: 매트릭스 C, 주조 가능, 하우징 T, 접착 가능

M-SG® Star 2 TK: 패트릭스 K, 모델링 가능, 하우징 T, 접착 가능

주황색 마찰 삽입물(055774)이 설치되어 있으며, 주황색(055774) 및 자주색(055811) 마찰 삽입물과 G 복제 보조 부품(07000041)이 함께 제공됩니다.

⚠ 매트릭스 X(강철)에는 니켈이 함유되어 있습니다.

**Mini-SG®**

1996년 시장에 출시된 Mini-SG®는 그 모델에서 1차 및 2차 내장 완압창치가 장착된 최초의 어태치먼트였습니다.

마찰 삽입물을 교환하면 활성화됩니다.
네 가지의 힘 단계를 사용할 수 있습니다.

다음의 재료 사양으로 제공됩니다.

Mini-SG® DK: 매트릭스 K, 모델링 가능, 매트릭스 D, 접착 가능

Mini-SG® XC: 매트릭스 C, 주조 가능, 매트릭스 X, 납착 가능, 접착 가능(제품 만료).

Mini-SG® MK: 매트릭스 K 모델링 가능, 매트릭스 M 납착 가능, 접착 가능

적색 마찰 삽입물(055356)과 함께 설치되어 있으며, 각기 하나의 녹색 마찰 삽입물(055357)과 함께 제공된 버전 XC 배송 단위: 2개 단위 패키지(제품 만료).



마찰음 버전



고정 버전

Mini-SG® F/R

Mini-SG® F/R은 Mini-SG®의 업그레이드 모델입니다.

이 Mini-SG® 사양은 복제 및 접착 기술을 위해 특별히 설계되었습니다. Mini-SG® F/R은 마찰 삽입물 또는 유지 삽입물을 사용하여 마찰음 버전 F 또는 고정 버전 R로 사용할 수 있습니다.

마찰 삽입물과 유지 삽입물을 교환하면 활성화됩니다.
마찰 삽입물은 네 가지의 힘 단계로 사용할 수 있습니다.
유지 삽입물은 두 가지의 힘 단계로 사용할 수 있습니다.

다음 다섯 가지의 매트릭스 사양이 제공됩니다.

Mini-SG® F/R TV: 매트릭스 V, 주조 가능(Pd 미함유), 매트릭스 T, 접착 가능

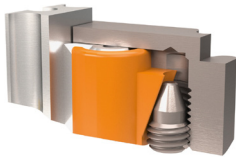
Mini-SG® F/R TC: 매트릭스 C, 주조 가능, 매트릭스 T, 접착 가능

Mini-SG® F/R TK: 매트릭스 K, 모델링 가능, 매트릭스 T, 접착 가능

Mini-SG® F/R CC: 매트릭스 C, 주조 가능, 매트릭스 C, 주조 가능, 접착 가능

Mini-SG® F/R CK: 매트릭스 K, 모델링 가능, 매트릭스 C, 주조 가능, 접착 가능

적색 마찰 삽입물(055356)과 함께 설치되어 있습니다. 추가로 황색 마찰 삽입물(055691) 및 적색 마찰 삽입물(055356) 그리고 주황색 유지 삽입물(055718) 및 자주색 유지 삽입물(055766)이 포함되어 있습니다. TV, TC 및 TK 버전의 경우 추가로 G 복제 보조 부품(품목 번호 072600)이 공급 품목에 포함되어 있습니다.

**Mini-SG® PLUS**

Mini-SG® F/R 사양과의 차이는 활성화 원칙에 있습니다.

활성화 나사를 돌려 넣거나 빼면 입안의 고정력이 단계 없이 사라질 수 있습니다. 이 나사는 추가적으로 어태치먼트의 마찰 삽입물을 고정하고 있습니다.
두 가지의 힘 단계를 사용할 수 있습니다.

다음 두 가지의 매트릭스 사양이 제공됩니다.

Mini-SG® PLUS TV: 매트릭스 V, 주조 가능(Pd 미함유), 매트릭스 T, 접착 가능

Mini-SG® PLUS TK: 매트릭스 K, 모델링 가능, 매트릭스 T, 접착 가능

T 하우징, T 활성화 나사(055775), 각기 하나의 주황색 G 마찰 삽입물(055774) 및 자주색 마찰 삽입물(055811), G 복제 보조 부품(072649)이 포함되어 있습니다.

**Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS**

Valor 재질의 매트릭스는 교환면의 원통형 부위가 움푹 들어간 형태로 표시되어 있습니다.

**G 마찰 삽입물**

M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R 및 Mini-SG® 튜닝 매트릭스에 사용 가능합니다.

황색(가벼운 마찰): 약 300g

적색(보통 마찰): 약 600g

녹색(강한 마찰): 약 900g

청색(매우 강한 마찰): > 1200g

**G 유지 삽입물**

Mini-SG® F/R 및 Mini-SG® 튜닝 매트릭스에 사용 가능합니다.

주황색(보통 유지): 500~800g

자주색(강한 유지): > 800g

**G 마찰 삽입물**

M-SG® Star 2 및 Mini-SG® PLUS에 사용 가능합니다.

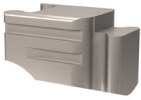
주황색(보통 마찰): 100~약 600g

자주색(강한 마찰): 500~약 1,000g

**T 활성화 나사**

M-SG® Star 2 및 Mini-SG® PLUS에 사용 가능합니다.

마찰 삽입물을 하우징에 고정합니다.
마찰의 정밀 조절에 사용됩니다.

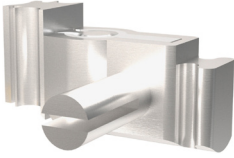
**튜닝 매트릭스 E**

Mini-SG®, Mini-SG® F/R 및 Mini-SG® PLUS에 사용 가능합니다.

직경이 축소된 Mini-SG® 튜닝 매트릭스를 사용하면 기존 마찰 삽입물로도 추가적인 마찰 단계에 도달할 수 있습니다.

항색 마찰 삽입물(055691)과 함께 설치되어 있으며 각기 하나의 마찰 삽입물이 함께 제공됨
적색(055356), 녹색(055357) 및 청색(055358).

황금색 합금 재료 덕분에 Mini-SG® 튜닝 매트릭스는 일반적인 Mini-SG® 매트릭스와 쉽게 구분할 수 있습니다.

**SG 어태치먼트**

마찰 어태치먼트. 최초로 매트릭스에 내장된 1차 완압장치를 갖춘 Mini-SG®의 선행 모델.

활성화 나사를 돌려 넣거나 빼면 입 안의 고정력이 단계 없이 사라질 수 있습니다. 이 활성화 나사는 추가적으로 어태치먼트의 마찰 삽입물을 고정하고 있습니다. 두 가지의 힘 단계를 사용할 수 있습니다.

다음 두 가지의 매트릭스 사양이 제공됩니다.

SG DC: 매트릭스 C, 주조 가능, 매트릭스 D, 접착 가능

SG DK: 매트릭스 K, 모델링 가능, 매트릭스 D, 접착 가능

백색 G 마찰 삽입물이 설치되어 있으며 G 복제 보조 부품이 함께 제공됩니다.

**G 마찰 삽입물**

SG 어태치먼트에 사용 가능합니다.



백색(보통 마찰)
자주색(강한 마찰)

**O 활성화 나사**

SG 어태치먼트에 사용 가능합니다.

마찰 삽입물을 하우징에 고정합니다.
마찰의 정밀 조절에 사용됩니다.

**X 조립 나사**

SG 어태치먼트에 사용 가능합니다.

플라스틱 중합을 용이하게 합니다.
전체 부품을 주문하면 자동으로 함께 제공됩니다.

보조 부품 및 기구**G 복제 보조 부품**

M-SG® Star 1(품목 번호 07000040)

M-SG® Star 2(품목 번호 07000041)

Mini-SG® F/R(품목 번호 072600)

Mini-SG® PLUS(품목 번호 072649)

SG 어태치먼트(품목 번호 072502)

적색 플라스틱 재질의 복제 보조 부품은 정품 부품에 비해 약간 크게 설계되었습니다. 이로써 복제 및 접착 기술을 위한 최적의 접착 간격이 형성됩니다. 복제 보조 부품은 복제 보조 기구로 사용한 후 연마 보호 장치로도 사용할 수 있습니다.



복제 보호 부품을 매트릭스 대신 임시 삽입물로 사용하거나 입 안에서 임프레션/플레이스 홀더 기술을 위해 사용하면 안 됩니다.

**이송 축**

M-SG® Star 1 및 M-SG® Star 2(품목 번호 07000042)

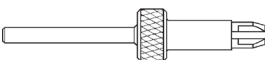
Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS(품목 번호 072616)

SG 어태치먼트(품목 번호 070566)

마스터 모델 제조용 매니플레이션 매트릭스.



Mini-SG® 튜닝 매트릭스의 경우 다양한 매트릭스 마모 패턴으로 인해 사전 제조된 이송 축이 없습니다. 필요시 이송 축(품목 번호 072616)을 추가로 조정할 수 있습니다.

**특수 평행 측정기 인서트(품목 번호 072627)**

모든 M-SG® Star, Mini-SG® 및 SG 어태치먼트 버전을 위한 범용 기구.

평행 측정기 안에 설치됩니다.

패티릭스를 올바른 위치에 평행하게 끼우는 데 사용됩니다.



글라이딩 삽입물 제거기
M-SG® Star 1(품목 번호 07000056)
Mini-SG®, Mini-SG® F/R 및 Mini-SG® 튜닝 매트릭스(품목 번호 072483)

마찰 및 유지 삽입물 제거에 사용됨.



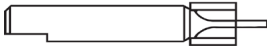
핀셋(품목 번호 070347)
모든 M-SG® Star, Mini-SG® 및 SG 버전을 위한 범용 도구.

마찰 및 유지 삽입물 삽입 및 제거에 사용됨.



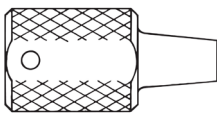
드라이버/액티베이터(품목 번호 072653)
M-SG® Star 2 및 Mini-SG® PLUS에 사용 가능합니다.

다기능, 활성화 나사의 조이기 및 풀기와
마찰 삽입물의 활성화 및 비활성화에 사용됩니다.



드라이버 인서트(품목 번호 070293)
SG 어태치먼트에 사용 가능합니다.

블레이드 인서트 및 드라이브 와셔 슬리브. 돌려 풀고 조일 때 나사 핀을 누르거나 차단하지 않고도 활성화 나사에 정확하게 알맞습니다.



토마스 소켓 렌치(품목 번호 070221)
드라이버 인서트(품목 번호 070293)를 확실하게 고정합니다.

6 적용증

치아 및 치아 교합면에 설치된 의치:

- 삽입 보철물
- 단단하게 고정된 편측 또는 양측 자유단 보철물
- 보철물에 의해 삽입 부분과 자유단 부분이 결합됨

Mini-SG® 튜닝 매트릭스

- 마모된 Mini-SG® 매트릭스에 더 이상 충분히 고정되지 않은 의치 개선.

7 금기

- 횡단 지지부가 없는 편측, 삽입 보철물 및 플렉시블 자유단 보철물.
- 치주가 심하게 손상된 치대치의 치료.
- 환자가 건강상의 이유로 정기적으로 요구되는 검진 약속을 지킬 수 없는 경우.
- 환자에게 알치증 또는 기타 이상 기능 습관이 있는 경우.
- 환자가 제품에 사용된 재료에 알레르기가 있는 경우(섹션 19 참조).
- 환자의 기존 구강 상태로는 제품의 올바른 사용이 불가능한 경우.

Mini-SG® 튜닝 매트릭스

- 마모되지 않은 Mini-SG® 매트릭스에 사용.

8 호환 제품

의치 완제품 제조에는 항목 29에 기재된 제품 외에도 다양한 치기공소용 제품이 필요합니다. 다음은 Cendres+Métaux SA가 포트폴리오에서 제공하는 재료 선택입니다.

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

9 전문가의 자격

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



전문가를 위한 중요 정보



더 큰 주의가 필요함을 알리는 경고 기호

10 규정

미국 연방법은 무면허 치과 의사에 의한 사용 또는 판매를 금지합니다.

11 부작용



제품에 사용된 재료(섹션 19 참조)에 알레르기가 있거나 알레르기가 의심되는 환자는 이 제품을 사용할 수 없으며, 사전에 알레르기 여부를 확인한 후에만 사용할 수 있습니다.

보조 기구에 니켈이 함유되어 있을 수 있습니다.

올바르게 사용하면 부작용을 방지할 수 있습니다.

12 경고 지침**자기 공명(MR) 환경**

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

13 일반 지침

마찰 및 유지 삽입물이 도달하는 구조 요소를 사용한 작업 시에는 반드시 의치가 구강 내에서 안정적이고 가능한 한 단단하게 지지되어야 함에 유의해야 합니다. 이 지침에 유의하지 않으면 패트릭스가 여러 해 동안 작용하는 매우 작은 움직임에 의해 수리 불가한 수준으로 손상될 수 있습니다. 충분하지 않은 의치 세척, 후속 처치 누락, 의치의 불량한 피팅, 부적절한 취급, (예를 들어 불균형한 치아 배치 및 치조 용선 지지 없이 너무 큰 보철물 안장으로 인한) 너무 큰 저작력 부하로 인해 이갈이 손상되는 경우가 많습니다.

13.1 잔여 위험

- 재료에 대한 알레르기 반응
- 구성품 또는 치과 보철물의 풀림
- 보철물의 마모/파절
- 보철물 파편의 흡인
- 연조직의 염증
- 치태 축적

14 예방 조치

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

15 일회용

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



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

16 재처리

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

17 적용 범위

어태치먼트는 상악 및 하악의 부분 보철물을 크라운 또는 브리지에 고정하는 용도로 설계되었습니다.

18 시술 절차**치아 삭제**

치관외 구조 요소에는 삭제를 위한 특별한 절차가 필요하지 않습니다. 최소한의 침습적 크라운 삭제를 실시할 수 있습니다.

의치 구성

의치는 가능한 한 큰 지지 다각형에 도달하도록 구성하는 것이 좋습니다. 앵커 치아가 좁은 간격으로 나란히 놓인 경우나 자유단 새들이 긴 경우, 시스템 구성 요소 마모 증가와 같은 예상치 못한 효과를 야기할 수 있습니다.

연삭(완압장치)

M-SG® Star, Mini-SG® 및 SG 보철물의 구조로 인해 스테빌라이저가 있는 어태치먼트의 보호 연삭은 필요하지 않습니다.

**보철물 틀**

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

**열 처리**

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

**세척**

패트릭스 보호를 위해 방사 및 가공 시 복제 보조 부품 또는 플레이트 홀더를 올려 놓으십시오.

18.1 1차 재건 제조**작업 준비**

마스터 모델 준비.

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

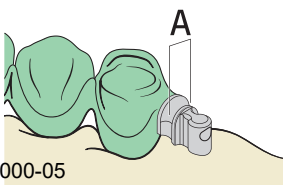
패트릭스를 평행이 유지되는 상태로 삽입하기 위해서는 단순한 평행 측정기가 필요합니다.



패트릭스를 트리밍하거나 연마재로 세척해서는 안 됩니다.



주조에는 귀금속 합금만 사용하십시오.

18.1.1 주조를 통한 패트릭스 설치

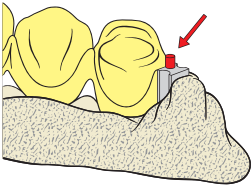
왁스 틀 모델링 후에는 특수 평행 측정계(품목 번호 072627)를 사용하여 그리스가 제거된 패트릭스(M-SG® Star, Mini-SG® 또는 SG 어태치먼트)를 환자에게 가장 적합한 삽입 방향으로 서로 배치하고 왁스를 바르십시오. 완압장치 기능을 수행하는 가이드 릴 A에는 왁스가 없어야 합니다.
삽입하고 부은 후 템퍼링 과정 없이 실온으로 서서히 냉각시키십시오.



주조에는 귀금속 합금만 사용할 수 있습니다.

18.1.2 납착을 통한 패트릭스 설치

 Mini-SG® 사양에 적용됩니다.

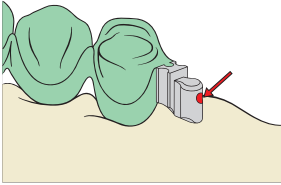


항목 18.1.1에서 설명된 바와 같이 진행합니다.

이상적인 납착 간격은 0.05~0.20mm 범위이며 어태치먼트 삽입 방향과 평행해야 합니다. 납착 전 납착면은 깨끗하고 그리스가 없어야 합니다. 납착 과정은 패트릭스 컷면의 납착 릴을 통해 간소해집니다. 땀납봉 S.G 1055(카탈로그 번호 01000353)를 릴 안으로 넣습니다. 가열 공정 도중 산화물이 발생하지 않도록 CM 납착 페이스트(품목 번호 080229)를 도포하십시오. 납착 후 작업물은 템퍼링 과정 없이 실온으로 서서히 냉각시키십시오.

 토치 램프는 납착 시 비교적 작은 패트릭스와 틀 및 전체 땀납 블록이 작업 온도에 도달하도록 정렬해야 합니다.

18.1.3 주조를 통한 패트릭스 K 설치



항목 18.1.1에서 설명된 바와 같이 진행합니다.

배출 후 패트릭스를 방사해서는 안 됩니다(치수 변동). 주물을 초음파로 세척한 후 패트릭스를 패트릭스 프로필이 변경되지 않도록 유의하여 회전하는 브러시로 조심히 폴리싱하십시오. 유지 삽입물을 끼울 수 있도록 패트릭스의 상단 1/3 위치에 있는 노치는 매우 신중하게 처리해야 합니다. 마스터 모델의 확인 및 기능 조정.

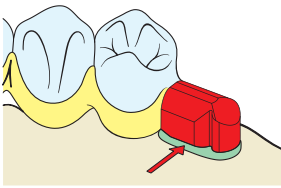
 치과 제조 공정으로 제조된 패트릭스의 품질은 재료 선택 및 처리 기술에 따라 달라집니다. 이 품질은 의치의 기능과 수명에 큰 영향을 미칩니다. 주조된 패트릭스에서 충분한 내구성을 얻으려면 사용된 주조 합금의 0.2% 항복 강도가 최소 500N/mm²이어야 합니다.

18.2 2차 재건 제조(보철물)

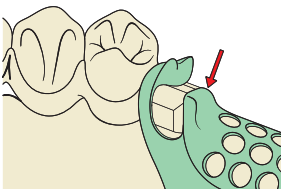
18.2.1 접착을 통한 매트릭스 설치 (복제 및 접착 기술)

M-SG® Star, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS 및 SG 어태치먼트 사양에 해당됩니다.

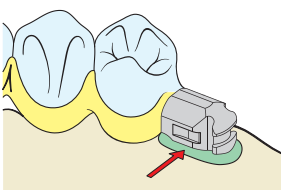
 모든 어태치먼트 모델에는 각 형태에 맞춰 조정된 복제 보조 기구가 있습니다.



복제 보조 부품을 끼우십시오. 언더컷과 돌기 중간 공간을 왁스로 차단하십시오. 형태가 안정적인 복제 재료(실리콘 또는 폴리에테르 타입)를 사용해 복제하고 복제 모델을 제조하십시오.



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



모델 하우징(CoCr)의 접착 위치는 250μm로, 매트릭스는 50μm Al₂O₃로 방사하십시오. 매트릭스의 기능적인 부분이 손상되지 않도록 하기 위해 보호를 위해 매트릭스에 알맞은 이송 축을 설치하십시오. 접착해야 할 표면을 스팀 클리너로 철저하게 세척한 후 더 이상 접착하지 마십시오. 매트릭스 접합 전 매트릭스 내부에 바셀린을 도포하여 접착제가 유입되지 않도록 하십시오. 매트릭스를 설치하고 언더컷을 왁스로 차단하십시오. 접착해야 할 양쪽면에 접착제를 기포 없이 얇게 도포한 후 접합하십시오. 이때 접착제 제조사의 기재 사항에 유의하십시오.

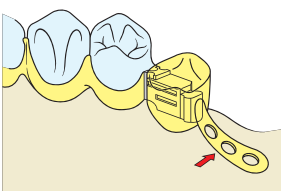
18.2.2 중합을 통한 매트릭스 설치

매트릭스 중합 전 매트릭스 내부에 바셀린을 도포하여 플라스틱이 유입되지 않도록 하십시오. 매트릭스를 끼우고 언더컷을 왁스로 차단하십시오.

 플라스틱이 매트릭스 하우징으로 흘러들어가지 않았는지 확인하십시오. 필요시 매트릭스의 기능 저하를 막기 위해 플라스틱을 손상되지 않도록 유의하여 조심히 제거하십시오.

18.2.3 주조를 통한 매트릭스 설치

 Mini-SG® F/R, C(Ceramicor®) 내의 매트릭스에 적용됩니다.



캐스트온 기술을 매트릭스에 사용하는 경우에는 추가로 유지 장치를 모델링해야 합니다. 이를 통해 제조된 2차 부품이 보철물 플라스틱에 확실하게 고정될 수 있습니다. Ceramicor®의 열팽창 계수(CTE)가 모델링 합금보다 낮기 때문에 하우징을 최소 0.7mm 두께의 왁스 층으로 원형으로 덮어야 합니다. 이를 통해 세라믹이 Ceramicor® 내의 매트릭스와 접촉하지 않게 됩니다. 그러면 세라믹에서의 균열 발생이 방지됩니다.

왁스 모델링이 있는 매트릭스를 패트릭스에서 분리하고 삽입 전 마찰 삽입물을 제거하십시오. 매트릭스 내부 표면에는 왁스가 없어야 합니다. 주조 시 합금의 유입을 실질적으로 방지하기 위해 기구를 사용해 왁스가 매트릭스로 넘어갈 때 미세한 흠을 내는 것이 좋습니다.

배출 및 세척

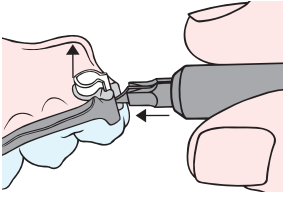
안전상의 이유로 매트릭스 내부 하우징 영역에서 방사하면 안 됩니다. 초음파 장치로 세척하십시오. 슬라이딩 삽입물을 끼우고 마스터 모델의 기능을 확인하십시오.

 산으로 처리된 부품은 스트리핑 후 비눗물(초음파)에 담가두면 더 잘 미끄러집니다.

 처리에 사용된 마찰 삽입물은 의치 완성 후 새 것으로 교환해야 합니다.

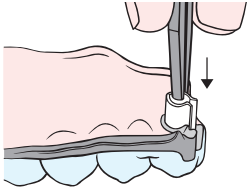
18.3 활성화 및 비활성화

18.3.1 M-SG® Star 1, Mini-SG® F/R 및 Mini-SG®



마찰 삽입물 제거

핀셋을 사용해 양쪽 핀 끝을 누르십시오. 마찰 또는 유지 삽입물은 유지 장치에서 분리하여 쉽게 제거할 수 있습니다. 슬라이딩 삽입물 제거기를 사용하면 밀어 넣을 때 핀 태핏이 고정 장치에서 자동으로 풀립니다.



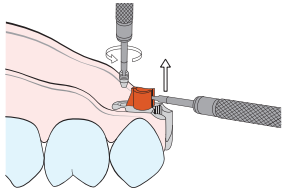
마찰 삽입물 끼우기

핀셋을 사용해 마찰 또는 유지 삽입물의 등근 면에 있는 양쪽 핀 중의 하나를 잡고 하우징의 반대편 안쪽 벽쪽으로 주의하여 누르십시오. 가벼운 장력으로도 마찰 또는 유지 삽입물은 끝 위치로 밀려납니다. 고정되는 소리가 들립니다. 그렇지 않은 경우에는 마찰 또는 유지 삽입물을 잘못된 쪽쪽으로 끼운 것입니다.

18.3.2 M-SG® Star 2 및 Mini-SG® PLUS

드라이버/액티베이터를 사용해 활성화 나사를 시계 방향으로 돌리면 활성화됩니다. 비활성화는 역순으로 진행됩니다. 주황색 마찰 삽입물을 사용해 원하는 마찰을 100~600g 범위에서 단계 없이 설정할 수 있습니다. 약 500~1,000g의 경우 자주색 마찰 삽입물을 사용해야 합니다.

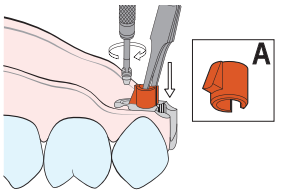
 활성화로 인해 양쪽 마찰 삽입물의 각 마찰 범위를 초과하게 되는 경우, 이는 약 3~5개월 후 조정 가능한 최대값으로 되돌아갑니다.



마찰 삽입물 제거

활성화 나사를 드라이버를 사용해 완전히 빼낸 후 마찰 슬라이딩 삽입물을 드라이버로 들어올리십시오.

 M-SG® Star 2 및 Mini-SG® PLUS의 활성화 나사는 동일합니다.



마찰 삽입물 끼우기

핀셋을 사용해 마찰 삽입물의 등근 면에 있는 양쪽 핀 중의 하나를 잡고 하우징의 반대편 안쪽 벽쪽으로 주의하여 누르십시오. 이때 웨지의 폭이 더 넓은 부분이 교합면에 닿아야 함에 유의하십시오(A). 이어서 활성화 나사를 다시 돌려 넣으십시오.

 나사로 가해지는 마찰 삽입물의 배압에 의해 나사가 저절로 풀리는 것이 방지됩니다.

18.3.3 SG 어태치먼트

토마스 소켓 렌치 및 끼워져 있는 드라이버 인서트를 사용해 활성화 나사를 시계 방향으로 돌려 넣으면 활성화됩니다. 비활성화는 역순으로 진행됩니다.

활성화 유격이 너무 크지 않습니다.

마찰 삽입물 제거

토마스 소켓 렌치 및 끼워져 있는 드라이버 인서트로 활성화 나사를 완전히 돌려 빼낸 후 마찰 삽입물을 하우징에서 빼내십시오.

마찰 삽입물 끼우기

마찰 삽입물을 핀셋으로 잡고 하우징 안으로 주의하여 밀어 넣으십시오. 이때 마찰 삽입물의 평평한 부분이 교합면에 닿아야 함에 유의하십시오. 이어서 활성화 나사를 다시 돌려 넣으십시오.

 사용 후 기구를 물로 세척한 후 항목 16(재처리)에 따라 진행하십시오.

18.4 변경 및 리라이닝

18.4.1 임프레션

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

18.4.2 모델 제조

모델 제조를 위해 각각의 시스템 이송 축이 사용되어 매트릭스에 삽입되고 잘 고정됩니다. 이후 마스터 모델 제조.

18.5 보철물 고정이 충분하지 않음 - 조치:

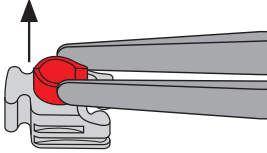
1. 보철물을 제거하고 깨끗하게 세척합니다. 보철물 요소는 절대적으로 깨끗하고 오염이 없어야 함에 유의하십시오.
2. 매트릭스 또는 그 부품이 손상되었는지 점검하고, 필요시 교환하고 보철물 고정 상태를 다시 조정하십시오.
3. 설치된 매트릭스가 패트릭스에 올바르게 안착되어 있는지 점검하십시오. 그렇지 않은 경우 고정력이 감소하며 마모가 매우 심해집니다. 반드시 매트릭스를 다시 설치하십시오. 매트릭스의 올바른 안착 여부는 살짝 흐르는 실리콘을 사용해 확인할 수 있습니다.
4. 구강 내에서 패트릭스의 마모 흔적 유무를 확인하십시오. 이는 충분하지 않은 고정의 원인이 될 수 있습니다. 매트릭스가 최대로 활성화된 상태에서 충분한 보철물 고정 상태에 더 이상 도달할 수 없는 경우 Mini-SG®에서는 튜닝 매트릭스를 사용할 수 있습니다. M-SG® Star 및 SG 어태치먼트 시스템에서는 이러한 방법을 사용할 수 없습니다.

18.5.1 Mini-SG® 튜닝 매트릭스, 절차

방법 1

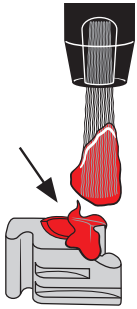
(직접적인 방법 – 치과에서)

1. 보철물을 제거하십시오.



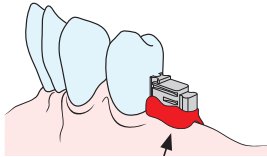
2. Mini-SG® 튜닝 매트릭스를 환자의 입에서 고정하고 마찰 삽입물을 교환하여 조정하십시오. Mini-SG® 튜닝 매트릭스는 항색 마찰 삽입물(= 가장 낮은 마찰력)과 함께 공급됩니다. 세 종류의 추가적인 마찰 단계가 함께 제공됩니다. 마찰 삽입물은 핀셋을 사용해 교환합니다.

3. Mini-SG® 매트릭스를 보철물에서 그라인딩하여 빼냅니다. 그라인딩 권장 사항: 크로스 컷 텅스텐 카바이드 버, parallel wall 형태, 전면 절단, 지름(Ø) 2.25mm 이하.



4. Mini-SG® 튜닝 매트릭스의 안쪽을 바셀린으로 격리하십시오(유입되는 플라스틱에서 보호).

5. Mini-SG® 튜닝 매트릭스를 환자의 구강 내에서 패트릭스에 설치하십시오.



6. 어태치먼트 언더컷을 부드러운 왁스 등으로 차단하십시오.

7. Mini-SG® 튜닝 매트릭스를 설치하기 전에 보철물이 환자의 구강 내에서 원활하게 미끄러져 들어가고 나오는지 확인하십시오.



8. 가능한 경우 보철물 본체에 플라스틱을 위한 구멍을 뚫으십시오.

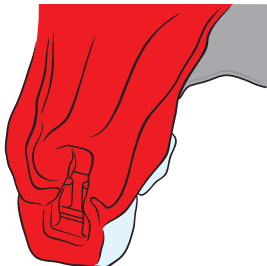
9. 보철물 플라스틱을 혼합하여 보철물 및 Mini-SG® 튜닝 매트릭스제 바른 후 보철물을 조심스럽게 밀어 넣고 초과량은 제거하십시오.
10. 경화 후 보철물을 분리하여 가공하고, 고무 처리한 후 연마합니다.
11. 최종 검사: 보철물을 검사하고 필요시 다른 슬라이딩 삽입물을 설치하십시오.

방법 2

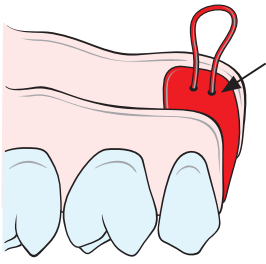
(간접적인 방법, 임프레션 – 치과 기공소에서 설치)

1~7단계는 직접적인 방법과 동일합니다.

8. 플라스틱과 함께 Mini-SG® 튜닝 매트릭스를 보철물에 임시로 연결하십시오.



9. 임프레션을 실행하십시오. 보철물에서 Mini-SG® 매트릭스를 제거하는 것이 불가능할 경우 대안으로 마찰 삽입물을 제거하고 매트릭스에 인상재를 채운 후 삽입된 보철물과 함께 전체 임프레션을 실행합니다.



10. 작업 모델: 다양한 매트릭스 마모 패턴으로 인해 사전 제조된 이송 축이 없습니다.

절차: Mini-SG® 튜닝 매트릭스를 사용하는 경우 바셀린으로 안쪽면을 격리하고 적합한 스톱브/모델 재료(예: 에폭시)를 사용해 매트릭스를 조심스럽게 채운 후 석고 모델을 위해 고정 장치를 와이어 루프 등으로 설치합니다.

작업 모델을 제조합니다.

11. Mini-SG® 튜닝 매트릭스는 섹션 18.2에 설명된 바와 같이 진행합니다.

19 재료

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C

D = Doral: Au 15.0%, Pd 22.0%, Ag 49.3%, Cu 13.7%

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C

E = Elitor®: Au 68.6%, Pt 2.4%, Pd 3.9%, Ag 11.8%, Cu 10.6%, Zn 2.5%.

$T_s - T_L$ 880 – 940°C

G = Galak: 구강에서 저항성이 있는 플라스틱.

K = Korak: 잔류물 없음, 주조 기술을 위한 모델링식 플라스틱.

M = Medstahl: 의료 목적을 위한 특수 합금. 니켈 함유됨.

O = OSV: Au 60.0%, Pt 10.5%, Pd 6.5%, Ag 7.0%, Cu 14.0%, Zn 2.0%

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C

T = 순티타늄: (4등급): Ti > 98.9375%.

V = Valor: Au 10.0%, Pt 89.0%, Ir 1.0%.

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C

X = 강철: 녹이 없는 강철, 내부식성.

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

20 보관 지침



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

21 환자 정보

21.1 취급/후속 처치

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

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

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

21.2 의치 삽입 및 제거

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

삽입

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

제거

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

21.3 세척 및 관리



Doral(D) 재료

부식성 성분이 함유된 세제를 사용하지 마십시오.

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

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

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

앵커를 정기적으로 청소하면 연조직에서 염증이 발생하는 것을 예방할 수 있습니다.

22 주문 정보

주문 관련 정보는 본 문서 섹션 29의 제품 목록에서 확인할 수 있습니다. 제품 정보도 여기에 도움이 됩니다. 본 문서 및 기타 관련 문서는 웹 사이트 www.cendres-metiaux.ch에서 해당 제품 이름을 입력하여 확인할 수 있습니다.

23 가용성

본 문서에 설명 및 기재된 제품 중 일부는 일부 국가에서 판매되지 않을 수 있습니다.

24 로트 번호 역추적 가능성

사용된 모든 부품의 로트 번호는 역추적이 가능하도록 문서로 기록해야 합니다.

25 이의 제기

제품과 관련해 발생한 모든 사고는 즉시 Cendres+Métaux SA에 보고해야 합니다. 이를 위해 고객 상담사에게 연락하거나 이메일 주소 complaints-cmbrand@cmsa.ch로 관련 사항을 보내주십시오. 심각한 케이스는 귀하가 거주 중인 지역의 당국에도 보고해야 합니다.

26 안전한 폐기

제품의 폐기는 지역의 현행 규정 및 환경 규정에 따라 실시해야 합니다. 이때 각각의 오염 정도를 고려해야 합니다. CMSA Biel/Bienne SA는 귀금속 폐기물 수집에 항상 열려 있습니다. 안내와 추가 정보는 해당 Cendres+Métaux SA 대리점에 문의하십시오.

27 상표권

Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne Switzerland의 등록 상표:

Ceramicor®, Elitor®, Mini-SG® 및 M-SG® Star

별도로 설명하지 않는 한 "®"로 표시된 모든 제품은 Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA의 등록 상표가 아니라 해당 제조사의 등록 상표입니다.

28 면책

제조업체는 이 사용 설명서를 준수하지 않아 발생하는 손상에 대한 모든 책임을 거부합니다. Cendres+Métaux SA의 제품은 전체 콘셉트의 일부이며 오직 해당 정품 구성요소 및 기구와 함께 사용하거나 결합해야 합니다. 그렇지 않은 경우 제조사는 모든 책임을 거부합니다. 문제가 있는 경우 항상 로트 번호를 함께 제시해야 합니다.

Cendres+Métaux SA가 판매하지 않는 타사 제품을 섹션 29의 제품 목록에 언급된 제품과 함께 사용할 경우 Cendres+Métaux SA의 보증이나 기타 명시적 의무 또는 묵시적 의무가 무효화됩니다.

특정 환자 사례에 대한 제품 적합성 문제는 전문가의 재량에 달려 있습니다.

Cendres+Métaux SA는 Cendres+Métaux SA 제품 사용 시 전문적인 판단 또는 진료 오류와 관련하여 발생하는 직접적, 간접적, 형사적 등의 손해에 대해 모든 명시적 또는 묵시적 책임을 거부하고 어떠한 책임도 지지 않습니다.

전문가는 섹션 29의 제품 목록에 명시된 제품 및 그 적용에 대한 최신 개발 상황을 정기적으로 조사할 의무가 있습니다.

본 문서에 담겨 있는 설명은 Cendres+Métaux SA 제품을 즉시 사용하는 데 충분하지 않다는 점에 유의해야 합니다. 치의학, 치기공 분야의 전문 지식과 섹션 29의 제품 목록에 명시된 제품의 취급과 관련된 숙련된 전문가의 지침이 항상 필요합니다.

번역본에 일치하지 않는 내용이 있는 경우 영어 버전이 우선합니다.

29 제품 목록

카탈로그 번호	제품 명칭	재료	일회용	라벨링	UDI-DI	기본 UDI-DI
M-SG® Star 1						
05000429	M-SG® Star 1 TC, 주조 가능	티타늄/Ceramicor®	예	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
05000432	M-SG® Star 1 TK, 모델링 가능	티타늄/Korak	예	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
05000673	M-SG® Star 1 MK, 모델링 가능	Medstahl/Korak	예	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
05000433	매트릭스 T	티타늄	예	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
05000674	매트릭스 M	Medstahl	예	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
055691	황색 G 마찰 삽입물 (가벼운 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	적색 G 마찰 삽입물 (보통 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	녹색 G 마찰 삽입물 (강한 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	청색 G 마찰 삽입물 (매우 강한 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
05000407	패트릭스 C, 주조 가능	Ceramicor®	예	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	패트릭스 K	Korak	예	n/a	07640173093855	n/a
07000040	G 복제 보조 부품	Galak	예	CE	07640166515173	764016651000006DT
07000042	이송 축	강철	예	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	특수 평행 축정기 인서트	강철	아니오	CE	07640166514930	764016651000018E2
07000056	글라이딩 삽입물 제거기	강철	아니오	CE	07640166515197	764016651000001DH
070347	핀셋	강철	아니오	n/a	07640166511854	n/a
M-SG® Star 2						
05000411	M-SG® Star 2 TC, 주조 가능	티타늄/Ceramicor®	예	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
05000413	M-SG® Star 2 TK, 모델링 가능	티타늄/Korak	예	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
05000414	매트릭스 T	티타늄	예	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
055774	주황색 G 마찰 삽입물 (보통 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	자주색 G 마찰 삽입물 (강한 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	T 활성화 나사	티타늄	예	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
05000407	패트릭스 C, 주조 가능	Ceramicor®	예	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	패트릭스 K	Korak	예	n/a	07640173093855	n/a
07000041	G 복제 보조 부품	Galak	예	CE	07640173093503	764016651000006DT

카탈로그 번호	제품 명칭	재료	일회용	라벨링	UDI-DI	기본 UDI-DI
07000042	이송 축	강철	예	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	특수 평행 축정기 인서트	강철	아니오	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	드라이버/엑티베이터	강철	아니오	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	핀셋	강철	아니오	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG® F/R						
055534	Mini-SG® F/R TV	티타늄/Valor	예	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
055543	Mini-SG® F/R TC	티타늄/Ceramicor®	예	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY
055532	Mini-SG® F/R TK	티타늄/Korak	예	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor®/ Ceramicor®	예	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor®/Korak	예	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
055531	매트릭스 T	티타늄	예	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
055677	매트릭스 C	Ceramicor®	예	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
055925	튜닝 매트릭스 E	Elitor®	예	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	황색 G 마찰 삽입물 (가벼운 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	적색 G 마찰 삽입물 (보통 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	녹색 G 마찰 삽입물 (강한 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	청색 G 마찰 삽입물 (매우 강한 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055718	주황색 G 유지 삽입물 (보통 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	자주색 G 유지 삽입물 (강한 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	패트릭스 V	Valor	예	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	패트릭스 C	Ceramicor®	예	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	패트릭스 K	Korak	예	n/a	07640173093220	n/a
072600	G 복제 보조 부품	Galak	예	CE	07640173091226	764016651000006DT
072616	이송 축	강철	예	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	특수 평행 축정기 인서트	강철	아니오	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	글라이딩 삽입물 제거기	강철	아니오	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	핀셋	강철	아니오	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	티타늄/Valor	예	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	티타늄/Korak	예	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	매트릭스 T	티타늄	예	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	주황색 G 마찰 삽입물 (보통 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	자주색 G 마찰 삽입물 (강한 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	T 활성화 나사	티타늄	예	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	패트릭스 V	Valor	예	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	패트릭스 K	Korak	예	n/a	07640173093220	n/a
072649	G 복제 보조 부품	Galak	예	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	이송 축	강철	예	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	특수 평행 축정기 인서트	강철	아니오	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	드라이버/엑티베이터	강철	아니오	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	핀셋	강철	아니오	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral/Korak	예	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919*	Mini-SG® XC(2개)	강철/Ceramicor®	예	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
05003614	Mini-SG® MK	Med 강철/Korak	예	CE 0483	07640239932111	764016651000067EF
055371	매트릭스 D	Doral	예	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
05003615	매트릭스 M	Med 강철	예	CE 0483	07640239932128	764016651000067EF
055925	튜닝 매트릭스 E	Elitor®	예	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	황색 G 마찰 삽입물 (가벼운 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	적색 G 마찰 삽입물 (보통 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	녹색 G 마찰 삽입물 (강한 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	청색 G 마찰 삽입물 (매우 강한 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	패트릭스 C	Ceramicor®	예	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	패트릭스 K	Korak	예	n/a	07640173093220	n/a
072616	이송 축	강철	예	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	특수 평행 축정기 인서트	강철	아니오	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	글라이딩 삽입물 제거기	강철	아니오	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	핀셋	강철	아니오	n/a	07640166511854	n/a

* 제품 만료

카탈로그 번호	제품 명칭	재료	일회용	라벨링	UDI-DI	기본 UDI-DI
SG 어태치먼트						
052157	SG DC	Doral/Ceramicor®	예	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral/Korak	예	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	매트릭스 D	Doral	예	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	백색 G 마찰 삽입물 (보통 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	자주색 G 마찰 삽입물 (강한 마찰) 5개	Galak	예	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	O 활성화 나사	OSV	예	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	X 조립 나사	강철	예	CE	07640166519324	764016651000008DX
052160	패트릭스 C	Ceramicor®	예	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	패트릭스 K	Korak	예	n/a	07640173092056	n/a
072502	G 복제 보조 부품	Galak	예	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	이송 축	강철	예	CE	07640173091509	764016651000032DU
072627	특수 평행 측정기 인서트	강철	아니요	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	드라이버 인서트	강철	아니요	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	토마스 소켓 렌치	강철	아니요	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	KE 핀셋	강철	아니요	CE	07640166514565	764016651000035E2

30 포장에 있는 표시/기호

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

prosthetic.line

Holdeelement

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS,
Mini-SG® Tuning-matrice og SG-holdeelement

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	15
EN	Instructions for Use	English	29
IT	Modo d'uso	Italiano	43
ES	Instrucciones de uso	Español	58
EL	Οδηγίες χρήσης	Ελληνικά	73
ZH	使用說明書	繁體中文	87
JA	取扱説明書	日本語	100
KO	사용 설명서	한국어	114
DA	Brugsanvisning	Dansk	

Brugsanvisning til holdeelement

M-SG® Star 1, M-SG® Star 2, Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS, Mini-SG® Tuning-matrice og SG-holdeelement

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-metall.ch.

5 Produktbeskrivelse

Holdeelement

Et holdeelement er et protetisk fastholdelselement, der består af en matrice (ydre del) og en patrice (indvendig del). Patricen forbindes fast med en abutmenttand, matricen anbringes i den aftagelige protese.

Hvis det ikke er muligt at foretage implantatprotetik, er denne type tandprotese egnet. Behandlingen med et holdeelement lykkes med mindre og større tandmellemlum, såfremt der ikke er tilstrækkeligt stabile tænder til rådighed, der kan sættes en krone på som abutmenttænder. Der kræves som regel flere abutmenttænder, der beskytter holdetænderne mod de løfte- og trykkræfter, som protesen udsættes for, når den bæres.



M-SG® Star 1

Det frikativt fungerende holdeelement har en integreret forskydningsfordeler og har i modsætning til Mini-SG® udførelserne en ekstra okklusal afstøtning på forskydningsfordeleren. Dette forøger stabiliteten og beskytter holdelementet mod overbelastninger. Takket være det kompakte design med afrundede kanter spares der plads til monteringen i protesen.

Der aktiveres ved udveksling af friktionsindsatser.
Der fås fire styrketrin.

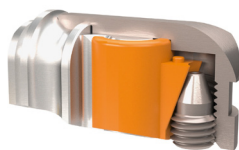
Fås i tre materialevarianter:

M-SG® Star 1 TC: Patrice C, kan støbes, hus T, kan indklæbes

M-SG® Star 1 TK: Patrice K, kan udbrændes, hus T, kan indklæbes

M-SG® Star 1 MK: Patrice K, kan udbrændes, hus M, kan indklæbes

Der er monteret en friktionsindsats G rød (055356), vedlagt til hver friktionsindsats Gul (055691) og rød (055356), samt et dubleringshjælpeelement G (07000040).



M-SG® Star 2

Eneste forskel i forhold til udførelsen M-SG® Star 1 er aktiveringsprincippet.

Ved at skrue aktiveringsskruen ind og ud kan fastgørelsen i munden varieres trinløst. Denne aktiveringsskrue fikserer desuden friktionsindsatsen i holdeelementet.

Der fås to styrketrin.

Fås i to materialevarianter:

M-SG® Star 2 TC: Patrice C, kan støbes, hus T, kan indklæbes

M-SG® Star 2 TK: Patrice K, kan udbrændes, hus T, kan indklæbes

Der er monteret en friktionsindsats orange (055774), der er vedlagt hver en friktionsindsats orange (055774) og violet (055811) samt et dubleringshjælpeelement G (07000041).

⚠ Matricen X (stål) indeholder nikkel.

**Mini-SG®**

Mini-SG®, der blev introduceret på markedet i 1996, var det første holdeelement af sin type med en primær og sekundær integreret forskydningsfordeler.

Der aktiveres ved udveksling af friktionsindsatser.
Der fås fire styrketrin.

Fås i følgende materialevarianter:

Mini-SG® DK: Patrice K, kan udbrændes, matrice D, kan indklæbes

Mini-SG® XC: Patrice C, kan støbes, matrice X, kan påloddess, kan indklæbes (produktet udfases)

Mini-SG® MK: Patrice K kan udbrændes, matrice M, kan påloddess, kan indklæbes

Monteret med friktionsindsats rød (055356), vedlagt friktionsindsats grøn (055357)

Leveringsenhed version XC: pakke med 2 stk. (produktet udfases)



Variant Frikativ



Variant Retentiv

Mini-SG® F/R

Mini-SG® F/R er en videreudvikling af Mini-SG®.

Denne Mini-SG®-udførelse er konstrueret specielt til dublerings- og klæbeteknikken. Mini-SG® F/R kan enten anvendes frikativ F eller retentiv R ved anvendelse af friktionsindsatsen eller retentionsindsatsen.

Der aktiveres via udskiftning af friktions- og retentionsindsatser:

Friktionsindsatser; der fås fire styrketrin.

Retentionsindsatser; der fås to styrketrin.

Fås i fem materialevarianter:

Mini-SG® F/R TV: Patrice V, kan støbes (Pd-fri), matrice T, kan indklæbes

Mini-SG® F/R TC: Patrice C, kan støbes, matrice T, kan indklæbes

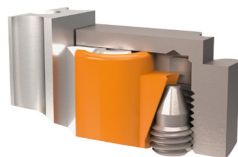
Mini-SG® F/R TK: Patrice K, kan udbrændes, matrice T, kan indklæbes

Mini-SG® F/R CC: Patrice C, kan støbes, matrice C, kan på støbes, kan indklæbes

Mini-SG® F/R CK: Patrice K, kan udbrændes, matrice C, kan støbes, kan indklæbes

Monteret med friktionsindsats rød (055356). Der er desuden inkluderet en friktionsindsats gul (055691) og rød (055356) samt til retentionsindsats orange (055718) og violet (055766).

Ved varianterne TV, TC og TK er dubleringshjælpeelementet G (art.nr. 072600) desuden en del af leveringsomfanget.

**Mini-SG® PLUS**

Forskellen i forhold til udførelsen Mini-SG® F/R er aktiveringsprincippet.

Ved at skrue aktiveringsskruen ind og ud kan fastgørelsen i munden varieres trinløst. Denne skrue fikserer desuden friktionsindsatsen i holdeelementet.

Der fås to styrketrin.

Fås i 2 materialevarianter:

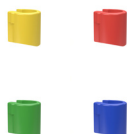
Mini-SG® PLUS TV: Patrice V, kan støbes (Pd-fri), matrice T, kan indklæbes

Mini-SG® PLUS TK: Patrice K, kan udbrændes, matrice T, kan indklæbes

Der medfølges et hus T, en aktiveringsskrue T (055775), hver en friktionsindsats G orange (055774) og violet (055811), inkl. dubleringshjælpeelement G (072649).

**Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS**

Patricen af valor er markeret okklusalt med en fordybning på den cylindriske del.

**Friktionsindsats G**

Kan anvendes til M-SG® Star 1, Mini-SG®, Mini-SG® F/R og Mini-SG® Tuning-matrice

Gul (let friktion): ca. 300 g

Rød (normal friktion): ca. 600 g

Grøn (kraftig friktion): ca. 900 g

Blå (ekstra kraftig friktion): > 1200 g

**Retentionsindsats G**

Kan anvendes til Mini-SG® F/R og Mini-SG® Tuning-matrice

Orange (normal retention): 500 - 800 g

Violet (kraftig retention): > 800 g

**Friktionsindsats G**

Kan anvendes til M-SG® Star 2 og Mini-SG® PLUS

Orange (normal friktion): 100 - ca. 600 g

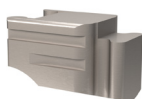
Violet (kraftig friktion): 500 - ca. 1000 g

**Aktiveringsskrue T**

Kan anvendes til M-SG® Star 2 og Mini-SG® PLUS.

Holder friktionsindsatsen i huset.

Til finindstilling af friktionen.

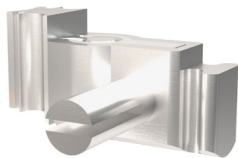
**Tuning-matrice E**

Kan anvendes til Mini-SG®, Mini-SG® F/R og Mini-SG® PLUS

Med Mini-SG® Tuning-matrice, som har en reduceret indvendige diameter, kan der opnås flere friktionstrin med de eksisterende friktionsindsatser.

Monteret med friktionsindsats gul (055691), vedlagt er hver en friktionsindsats Rød (055356), grøn (055357) og blå (055358).

Som følge af en den guldgle legeringsmateriale kan man nemt skelne Mini-SG® Tuning-matrice fra den normale Mini-SG® matrice.

**SG-holdeelement**

Frikativt holdeelement. Forløberen til Mini-SG®-holdeelementet, hvor der for første gang var en integreret forskydningsfordeler i patricen.

Ved at skrue aktiveringsskruen ind og ud kan fastgørelsen i munden varieres trinløst. Denne aktiveringsskrue fikserer desuden friktionsindsatsen i holdeelementet. Der fås to styrketrin.

Fås i to materialevarianter:

SG DC: Patrice C, kan støbes, matrice D, kan indklæbes

SG DK: Patrice K, kan udbrændes, matrice D, kan indklæbes

Der er monteret en friktionsindsats G hvid, dubleringshjælpeelement G medfølger.

**Friktionsindsats G**

Kan anvendes til SG-holdeelement.

Hvid (normal friktion)

Violet (kraftig friktion)

**Aktiveringsskrue O**

Kan anvendes til SG-holdeelement.

Holder friktionsindsatsen i huset.

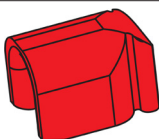
Til finindstilling af friktionen.

**Monteringsskrue X**

Kan anvendes til SG-holdeelement.

Letter plastpolymerisationen.

Medfølger automatisk ved bestilling af de komplette dele.

Hjælpeelementer og instrumenter**Dubleringshjælpeelement G**

M-SG® Star 1 (art.nr. 07000040)

M-SG® Star 2 (art.nr. 07000041)

Mini-SG® F/R (art.nr. 072600)

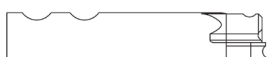
Mini-SG® PLUS (art.nr. 072649)

SG-holdeelement (art.nr. 072502)

Dubleringshjælpeelementet i rød plast er let overdimensioneret i forhold til de originale dele. Dette giver en optimal adhæsionsspalte til dublerings- og klæbeteknikken. Dubleringshjælpeelementet kan også anvendes som poleringsbeskyttelse efter at have været anvendt som dubleringshjælp.



Dubleringshjælpeelementet må ikke anvendes i stedet for matricen som midlertidig erstatning og heller ikke til aftrykstagning / pladsholderteknik i munden.

**Transferakse**

M-SG® Star 1 og M-SG® Star 2 (art.nr. 07000042)

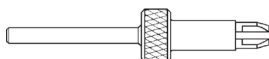
Mini-SG®, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS (art.nr. 072616)

SG-holdeelement (art.nr. 070566)

Manipuleringspatrice til fremstilling af mastermodel.



Der er ingen præfabrikeret transferakse til rådighed ved Mini-SG® Tuning-matrice på grund af patri-cens forskellige slidtyper. Ved behov skal transferaksen (art.nr. 072616) efterjusteres.

**Special-parallelometerindsats (art.nr. 072627)**

Universalinstrument til M-SG® Star, Mini-SG® og SG-holdeelementvarianter.

Monteres i et parallelometer-udstyr.

Benyttes til at indsætte patricen i den korrekte position og parallelt.

**Glideindsatsfjerner**

M-SG® Star 1 (art.nr. 07000056)
Mini-SG®, Mini-SG® F/R og Mini-SG® Tuning-matrice (art.nr. 072483)

Til udtagning af friktions- og retentionsindsatsen.

**Pincet** (art.nr. 070347)

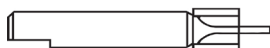
Universalinstrument til M-SG® Star, Mini-SG® og SG-varianter.

Til isætning og udtagning af friktions- og retentionsindsatsen.

**Skruetrækker/aktivator** (art.nr. 072653)

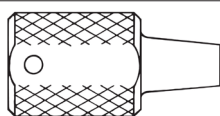
Kan anvendes til M-SG® Star 2 og Mini-SG® PLUS.

Multifunktionel; beregnet til i- og udskruining af aktiveringsskruen og til at aktivere og deaktivere friktionsindsatsen.

**Skruetrækkerindsats** (art.nr. 070293)

Kan anvendes til SG-holdeelement.

Klingeindsats og medbringerhylse. Passer præcist i aktiveringsskruen uden at skruens lameller trykkes op og blokeres under i- og udskruiningen.

**Thomas-topnøgle** (art.nr. 070221)

Holder skruetrækkerindsatsen (art.nr. 070293) sikkert fast.

6 Indikationer

Tand- og kombineret tand- og slimhindebåren, aftagelige tandprotese:

- Aftagelig tandprotese som erstatning for manglende tænder i mellemrum uden tænder.
- Fast forankret, uni- og bilateral friendeprotease.
- Aftagelig tandprotese til erstatning af manglende tænder i tandløse mellemrum og friendesituationer.

Mini-SG® Tuning-matrice

- Opgradering af ikke længere tilstrækkeligt holdende tandprotese på slidte Mini-SG®-patricer.

7 Kontraindikationer

- Unilateral, fritstående aftagelig tandprotese uden transversal afstøtning (palatinal eller lingual transversalforbindelselement).
- Genskabelse af abutmenttænder med kraftigt reduceret og parodontalt attachment.
- Patienter, der af sundhedsmæssige årsager ikke kan overholde de nødvendige regelmæssige kontroltider.
- Patienter med bruksisme eller andre parafunktionelle vaner.
- Patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, se afsnit 19.
- Aktuell mundsituation hos patienten, der umuliggør en korrekt anvendelse af produkterne.

Mini-SG® Tuning-matrice

- Anvendelse på ikke-slidte Mini-SG®-patricer.

8 Kompatible produkter

Til fremstilling af den færdige protese behøves foruden de under punkt 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
08052150	ABF Wax Creativ light
08052151	ABF Wax Creativ dark
08052154	ABF Wax Special
08052148	ABF Wax Margin
08052153	ABF Wax Position
08052152	ABF Wax Tecno
08055014	Livento® invest pulver (50 x 100 g)
083739	Livento® invest væske (1000 ml)
080181	CM-loddemasse (4 kg)
080229	CM-loddepasta
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Personalets faglige kvalifikationer

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



Vigtig information for fagmanden



Advarselssymbol for øget forsigtighed

10 Forordning

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

11 Bivirkninger

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

12 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

Ved arbejder med konstruktionselementer, hvor der anvendes friktions- og retentionsindsatser, skal man altid være opmærksom på en så stiv afstøtning af tandprotesen i munden som muligt. Hvis dette ignoreres, kan der opstå irreparable skader på patricen i løbet af årene som følge af meget små bevægelser. Årsagerne er som oftest utilstrækkelig rensning af tandprotesen, manglende efterpleje, dårlig pasning for tandprotesen, forkert håndtering, for høj tyggekræftbelastning. f.eks. på grund af uligevægtig ækvilibreret tandopstilling og for store protesesadel med utilstrækkelig kæbekamafstøtning.

13.1 Restrisici

- 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 usterile. Se afsnit 16 «Oparbejdning» for yderligere oplysninger.
- Der må kun anvendes originalt hjælpeværktøj og originale hjælpelementer til disse arbejder. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.
- Før hvert indgreb skal det sikres, at alle nødvendige produktkomponenter foreligger i tilstrækkelig mængde.
- Benyt altid egnede værnemidler til din egen sikkerhed. Særligt i forbindelse med slibning anbefaler vi, at der benyttes beskyttelsesbriller og støvbeskyttelsesmaske, og at der anvendes et udsugningsanlæg.
- Sikr elementerne mod aspiration.
- Den mekaniske rengøring af produktet ved hjælp af tandbørste og tandpasta, udført af patienten, kan medføre for tidlig slitage.

15 Engangsbrug

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



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

16 Oparbejdning

Protesearbejdet inklusive alle systemkomponenter skal rengøres, desinficeres og eventuelt steriliseres før ethvert arbejdsstrin. Materialer af metallegeringer, højtydende polymerer (Pekkton®) og keramiker 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

Holdelementerne er beregnede til at fiksere delproteser på kroner eller broer i over- og underkæben.

18 Fremgangsmåde**Tandpræparation**

Ekstrakoronale konstruktionselementer kræver ingen speciel procedure med henblik på præparationen. Der kan foretages en minimalinvasiv kronepræparation.

Udformning af tandprotese

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

Omløbsfræsning (forskydningsfordeler)

På grund af konstruktionen af M-SG® Star, Mini-SG® og SG-holdelementet behøves der ikke udføres en beskyttende omløbsfræsning for holdelementet med en stabilisator.

**Protesestel**

Der anvendes støbte transpalatinalplader, -bånd og sublingualbøjler som transversale forbindelseselementer. I den forbindelse er det vigtigt, at sådanne protesestel er absolut stive og ikke fjedrende.

**Termisk behandling**

Patricerne og matricerne af skinnerne skal adskilles før termiske behandlinger (støbning, lodning, laserbearbejdning, udhærdning og keramikbrænding) og adskilles i deres enkelte dele, såfremt de består af flere dele. Lad dem køle langsomt ned til stuetemperatur. Derved opnås de optimale mekaniske egenskaber uden forædlingsproces.

**Rengøring**

Til beskyttelse af patricen ved sandstråling og bearbejdning sættes et dubleringshjelpeelement eller en pladsholder på.

18.1 Fremstilling af den primære rekonstruktion

Arbejdsforberedelse

Forberedelse af mastermodellen.

Ved modellering af voksrammerne skal der sørges for, at rammens tykkelse er mindst 0,5 mm for at opnå tilstrækkelig stabilitet.

Der kræves et enkelt parallelometer-udstyr for parallel justering af patricen.

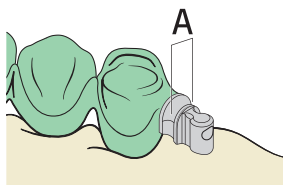


Patricerne må hverken slibes eller rengøres med abrasive strålemidler.



Der må kun anvendes legeringer af ædelmetal til støbning.

18.1.1 Indsættelse af patricen ved støbning



Efter modellering af voksstellet positioneres patricen (M-SG® Star, Mini-SG® eller SG-holdeelement), der er rensat for fedt, med special-parallelometerindsatsen (art.nr. 072627) i den mest ideelle indsætningsretning for patienten, og voksens fast. Føringsrillerne A, som overtager forskydningsfordelerens funktion, skal være fri for voks.

Foretag indlejringen, udfør støbningen, og lad der køle langsomt ned til stuetemperatur uden forædlingsproces.

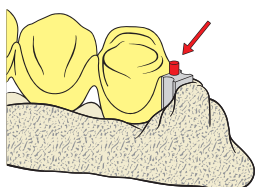


Der må kun anvendes ædelmetal-legeringer til støbning.

18.1.2 Indsættelse af patricen med lodning



Gælder for Mini-SG®-udførelserne.



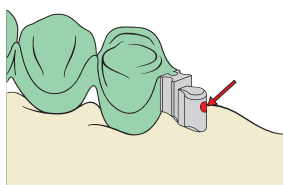
Fremgangsmåden er som beskrevet under punkt 18.1.1.

Den ideelle loddespalte er på mellem 0,05 – 0,20 mm og skal ligge parallelt med holdeelements indsættelsesretning. Sørg for at rense loddefladen grundigt før lodningen, den skal være fedtfri. Loddeprocessen forenkles med lodderillen i patricens bagvæg. Lodstokken S.G 1055, kat.nr. 01000353, føres ind i rillen. Påfør tilstrækkelig CM-loddepasta (art.nr. 080229) for at beskytte mod oxiddannelse under opvarmningsprocessen. Efter lodningen skal arbejdet langsomt køle ned til stuetemperatur uden forædlingsproces.



Ret flammen, så det ikke kun er den forholdsvis lille patrice, der opnår arbejdstemperatur, men også stellet og hele loddeblokke under lodningen.

18.1.3 Indsættelse af patrice K vha. støbning



Fremgangsmåden er som beskrevet under punkt 18.1.1.

Efter udlejringen må patricen ikke sandblæses (ændringer af dimensionen). Rengør støbningen i ultralyd, og polér patricen forsigtigt med roterende små børster og uden at ændre patriceprofilen. For at retentionsindsatsen kan gå i indgreb, må kærven i den øverste tredjedel af patricen kun bearbejdes yderst forsigtigt. Kontrol og indstilling af funktionen på mastermodellen.



Kvaliteten af den patrice, der produceres af en tandtekniker, afhænger af materialevalg og forarbejdningsteknik. Det har en betydelig indflydelse på protesens funktionelle egenskaber og levetid. For at opnå en tilstrækkelig styrke i den støbte patrice, skal den anvendte støbelegering have en 0,2 %-strækgrænse på mindst 500 N/mm².

18.2 Fremstilling af den sekundære rekonstruktion (protese)

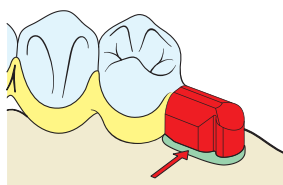
18.2.1 Indsættelse af matricen med indklæbning

(Dublerings- og klæbeteknik)

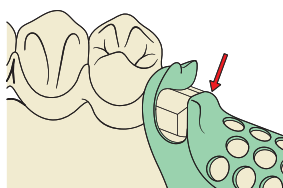
Gælder for M-SG® Star, Mini-SG® F/R, Mini-SG® PLUS og SG-holdeelementudførelserne.



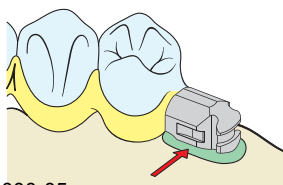
Der findes et tilpasset dubleringshjælpeelement til hvert holdeelementtype.



Sæt dubleringshjælpeelementet på. Udblokér underskæringer og papilmellemrum med voks. Dublér med en formstabil dubleringsmasse (af typen silikone eller polyether), og fremstil duplikatmodellen.



Modellering af stellet inklusive boks til indklæbning af matrice. Hvis pladsen er begrænset, kan der modelleres en metaltyggeflade over holdeelementet. Støbning og udarbejdning.



Klæbestedet for modelstøbningen (CoCr) skal sandblæses med 250 µm og matricen med 50 µm Al₂O₃. Monter den passende transferakse, der passer til matricen, så matricens funktionelle del ikke bliver beskadiget. Rengør de overflader, der skal klæbes, grundigt med en dampstråler, og berør dem ikke længere. Før indklæbning af matricen, skal indersiden af matricen beskyttes mod indtrængende adhæsiv. Dette gøres ved at påføre vaseline. Monter matricen, og udblokér underskæringer med voks. Påfør adhæsivet på begge flader, der skal klæbes, med et tyndt lag uden luftbobler, og føj dem sammen. Følg i denne forbindelse oplysningerne fra fabrikanten af adhæsivet.

18.2.2 Indsættelse af matrice med polymerisering

Før matricen polymeriseres, skal indersiden af matricen beskyttes mod indtrængende plastmateriale. Dette gøres ved at påføre vaseline. Sæt matricen på, og udblokér underskæringer med voks.

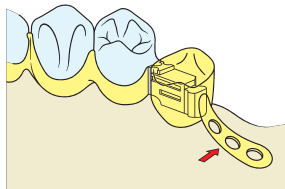


Pas på, at der ikke er trængt plastmateriale ind i matricehuset. I givet fald skal plastmaterialet fjernes forsigtigt og uden at forårsage skader for ikke at nedsætte matricens funktion.

18.2.3 Indsættelse af matricen ved støbning



Gælder kun for Mini-SG® F/R, matrice i C (Ceramicor®)



Ved støbeteknikken på matricen skal der desuden modelleres en retention. Dermed kan den færdige sekundærdel forankres sikkert i proteseplasten. Da varmeudvidelseskoefficienten (WAK) for Ceramicor® er lavere end den for brændingslegeringen, skal huset dækkes cirkulært med et mindst 0,7 mm tykt lag af voks. På den måde sikres det, at keramikken ikke får nogen kontakt med matricen i Ceramicor®. Dermed kan man undgå revnedannelser i keramikken.

Adskil matricen med voksmodellering fra patricen, og fjern friktionsindsatsen før indlejringen. De indvendige matriceflader skal være fri for voks. Vi anbefaler at slibe en fin rille ved voksens overgang til matricen med et instrument, så en indtrængning af legeringen praktisk talt udelukkes under støbningen.

Udlejring og rengøring

Der må af sikkerhedsmæssige årsager ikke sandblæses i området for matricens indvendige hus. Rengøring i ultralyd. Sæt glideindsatsen i, og kontroller funktionen på mastermodellen.



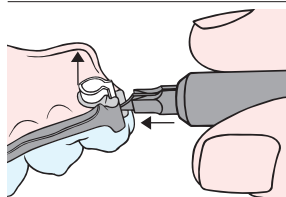
Syrebehandlede dele glider igen bedre, når de kortvarigt lægges i en sæbeopløsning (ultralyd) efter afbejdningen.



Den funktionsindsats, der anvendes til bearbejdningen, skal udskiftes med en ny efter den færdige fremstilling af tandprotesen.

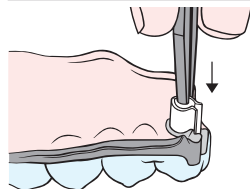
18.3 Aktivering og deaktivering

18.3.1 M-SG® Star 1, Mini-SG® F/R og Mini-SG®



Fjernelse af friktionsindsats

Tryk begge lameller sammen med en pincet. Friktions- eller retentionsindsatsen kan fjernes enkelt ved at låse den op fra retentionen. Hvis man anvender glideindsatsfjerner, låses lamelknasterne automatisk op fra retentionen ved indskubning.



Indsætning af friktionsindsats

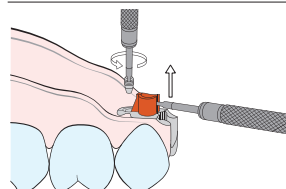
Grib fat om en af de to lameller på den afrundede side af friktions- eller retentionsindsatsen med en pincet, og tryk forsigtigt mod husets overforliggende indvendige væg. Friktions- eller retentionsindsatsen flyttes til slutpositionen med let spænding. Indgrebet kan høres tydeligt. Hvis ikke, blev friktions- eller retentionsindsatsen sat i fra den forkerte side.

18.3.2 M-SG® Star 2 og Mini-SG® PLUS

Der aktiveres, når aktiveringsskruen drejes med uret vha. skruetrækkeren/aktivatoren. Deaktiveringen foretages i omvendt rækkefølge. De ønskede friktion kan indstilles trinløst fra 100 til 600 g med den orange friktionsindsats. I forbindelse med en forøget friktion fra ca. 500 bis 1000 g bør man anvende den violette friktionsindsats.



Hvis det pågældende friktionsområde for de to friktionsindsatser overskrides med aktiveringen, falder denne efter ca. 3 – 5 måneder tilbage til de maksimalt indstillelige værdier.

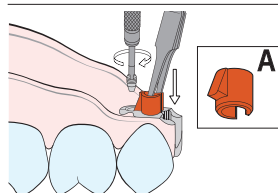


Fjernelse af friktionsindsats

Skrue aktiveringsskruen helt ud med skruetrækkeren, og løft friktionsslideindsatsen med skruetrækkeren.



Aktiveringsskruerne til M-SG® Star 2 og Mini-SG® PLUS er identiske.



Indsætning af friktionsindsats

Grib fat om en af de to lameller på den afrundede side af friktionsindsatsen med en pincet, og tryk forsigtigt mod husets overforliggende indvendige væg. I den forbindelse skal man være opmærksom på, at den brede del af kilen ligger mod det okklusale niveau (A). Skru derefter aktiveringsskruen i igen.



Som følge af friktionsindsatsens modtryk på skruen forhindres det, at skruen løsner sig af sig selv.

18.3.3 SG-holdeelement

Der aktiveres, når aktiveringsskruen skrues i med uret vha. Thomas-topnøglen og påsat skruetrækkerindsats. Deaktiveringen foretages i omvendt rækkefølge.

Aktiveringsområdet er ikke særlig stort.

Fjernelse af friktionsindsats

Skrue aktiveringsskruen helt ud med Thomas-topnøglen og den påsatte skruetrækkerindsats, og tag friktionsindsatsen ud af huset.

Indsætning af friktionsindsats

Grib fat om friktionsindsatsen med pincetten, og skub den forsigtigt ind i huset. Vær i den forbindelse opmærksom på, at friktionsindsatsens glade del ligger mod det okklusale niveau. Skru derefter aktiveringsskruen i igen.



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

18.4 Ændringer, underforinger

18.4.1 Aftrykstagnung

Forudsat, at matricens sæde på patricen er korrekt, skal hulrummet mellem tandkødet og patriceundersiden udblokeres med blødt voks eller silikone før aftrykstagnungen. Udfør et funktionsaftryk. Anvend et fast aftryksmateriale af silikone.

18.4.2 Modelfremstilling

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

18.5 Utilstrækkeligt protesefæste - hvad gør man:

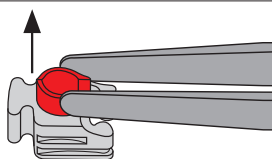
1. Fjern protesen, og rengør den grundigt. Vær især opmærksom på, at holdelementer er absolut rene og ikke har nogen urenheder.
2. Kontrollér, matricen eller dele heraf er blevet beskadiget. I givet fald skal den udskiftes, og protesens fæste indstilles igen.
3. Kontrollér, om den indsatte matrice sidder korrekt på patricen. Hvis dette ikke er tilfældet, er holdestyren reduceret, og sliddet er meget højt. Matricen skal under alle omstændigheder indsættes igen. Det korrekte matriceleje kan kontrolleres ved hjælp af et letflydende silikonemateriale.
4. Kontrollér i munden, om der er synlige tegn på slid på patricen, som eventuelt kan være årsagen til det utilstrækkelige fæste. Hvis det ikke længere er muligt at opnå et tilstrækkeligt fæste for protesen med maksimal aktiveret matrice, kan man for Mini-SG® anvende en Tuning-matrice. Denne mulighed findes ikke til systemerne M-SG® Star og SG-holdeelement.

18.5.1 Mini-SG® Tuning-matrice, fremgangsmåde

Mulighed 1

(direkte metode – i tandlægepraksissen)

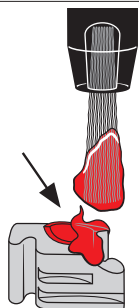
1. Fjern protesen.



2. Indstil fæstet for Mini-SG® Tuning-matricen i patientens mund ved at udskifte friktionsindsatserne. Mini-SG® Tuning-matricen leveres med den gule friktionsindsats (= laveste friktionsydelse). De tre andre friktionstrin er vedlagt. Udskiftningen af friktionsindsatserne kan foretages med en pincet.

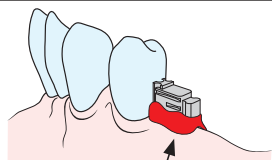
3. Slib Mini-SG®-matricen ud af protesen. Anbefaling vedr. fræsning:

Krydsfortandede hårdmetalfærser, med parallelle vægge, forsideskærende, Ø til 2,25 mm.



4. Isolér indersiden af Mini-SG® Tuning-matricen med vaseline (beskyttelse mod indtrængende plast).

5. Monter Mini-SG® Tuning-matricen i patientens mund på patricen.



6. Udblokér holdelementunderskæring, f.eks. med blødt voks.

7. Før monteringen af Mini-SG® Tuning-matricen skal det kontrolleres, om protesen sidder korrekt i patientens mund og kan ind- og udlejres.



8. Hvis det er muligt, skal der bores en udledningskanal til plasten i proteselegemet.

9. Bland proteseplasten, applicér den i protesen og på Mini-SG® Tuning-matricen, indlej matrizen forsigtigt, og fjern overskydende materiale.

10. Efter udhærdningen skal protesen fjernes, udarbejdes, gummieres og poleres.

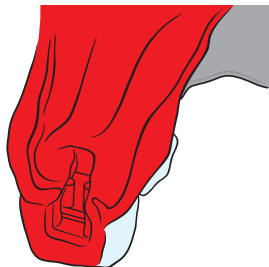
11. Afsluttende kontrol: Kontrollér protesens fæste, og monter om nødvendigt en anden glideindsats.

Mulighed 2

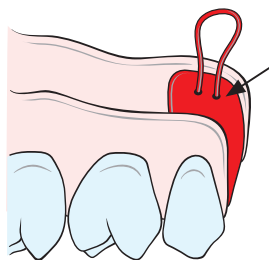
(indirekte metode, aftrykstagning – montering på et tandteknisk laboratorium)

Trin 1 - 7 er identiske med den direkte metode.

8. Forbind Mini-SG® Tuning-matricen provisorisk med protesen vha. plast.



9. Foretag aftrykstagningen. Hvis det ikke er muligt at fjerne Mini-SG®-matricen fra protesen, kan man som alternativ fjerne friktionsindsatsen, fylde matricen med aftryksmasse, og efterfølgende kan tage det samlede aftryk af den indlejrede protese.



10. Arbejdsmodel: På grund af matrizens forskellige slidtyper er den ingen præfabrikeret transferakse til rådighed.

Fremgangsmåde: Ved anvendelse af Mini-SG® Tuning-matricen skal den indvendige flade isoleres med vaseline, matricen skal fyldes forsigtigt med et egnet stump-/modelmateriale, f.eks. epoxy, og der skal anbringes en retention, f.eks. en wireløkke, til gipsmodellen. Fremstil arbejdsmodellen.

11. Montering af Mini-SG® Tuning-matricen foretages som beskrevet i afsnit 18.2.

19 Materialer

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

$T_s - T_L$ 1400 – 1490°C

D = Doral; Au 15,0 %, Pd 22,0 %, Ag 49,3 %, Cu 13,7 %

$T_s - T_L$ 930 – 1015°C

E = Elitor®; Au 68,6 %, Pt 2,4 %, Pd 3,9 %, Ag 11,8 %, Cu 10,6 %, Zn 2,5 %.

$T_s - T_L$ 880 – 940°C

G = Galak; mundresistent plastmateriale.

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

M = Medicinsk stål; speciallegering til medicinsk anvendelse. Indeholder nikkel.

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

$T_s - T_L$ 960 – 1065°C

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

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

$T_s - T_L$ 1660 – 1710°C

X = Stål; rustfrit stål, korrosionsbestandigt.

Detaljerede oplysninger om materialer samt disses sammensætninger fremgår af de produktspecifikke materialedatablade, produktoplysningerne samt produktlisten i afsnit 29. Alle relevante dokumenter er tilgængelige på webstedet www.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 produkttegenskaberne negativt og medføre, at behandlingen mislykkes.

21 Patientinformation

21.1 Håndtering / efterbehandling

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

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

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

21.2 Indsættelse og fjernelse af protesen

Sørg for, at protesen ikke sættes skævt på, da dette kan medføre beskadigelser. Protesen bør aldrig indsættes ved at bide tænderne sammen, da dette kan medføre beskadigelse af eller endda brud på forbindelseselementet.

Indsættelse

Protesen kan sættes ind i munden med tommelfinger og pegefinger. Den korrekte positionering på ankerelementerne foretages med et blidt, ensartet tryk. Ved at lukke kæben forsigtigt kan det kontrolleres, om protesen befinder sig i den korrekte slutposition.

Udtagning

Protesen tages ud ved at tage fat i den med tommelfinger og pegefinger og forsigtigt trække den af ankerelementerne og ud af munden.

21.3 Rengøring og pleje



Materiale Doral (D)

Benyt ingen rengøringsmidler, som indeholder korrosive indholdsstoffer.

Dette kan medføre misfarvninger og spændingskorrosion og brud på matricen D.

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.cendres-metaux.ch efter indtastning af den pågældende produktbetegnelse.

23 Leveringsdygtighed

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

24 Sporing af batchkode

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

25 Reklamation

Enhver hændelse, der opstår i forbindelse med produktet, skal øjeblikkeligt meddeles til Cendres+Métaux SA. Kontakt din kundeservice, eller send din forespørgsel via e-mail til adressen: complaints-cmbrand@cmsa.ch. 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 ædelmetallaffald. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.

27 Varemærkerettigheder

Registrerede varemærker, tilhørende Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz er:

Ceramicor®, Elitor®, Mini-SG® og M-SG® Star

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. Batchkoden skal altid oplyses ved reklamationer.

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

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

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

Den sagkyndige person er forpligtet til regelmæssigt at sætte sig ind i de nyeste udviklinger af produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, og anvendelsen af disse.

Vær opmærksom på, at beskrivelserne i dette dokument ikke er tilstrækkelige til øjeblikkeligt at kunne tage produkterne fra Cendres+Métaux SA i brug. Fagkunderskaber inden for tandlægevidenskab og tandteknik og instruktion i omgang med produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, hos en sagkyndig person med tilsvarende erfaring er altid nødvendige.

I forbindelse med oversættelser er det i tilfælde af uoverensstemmelser altid den engelske version, der gælder.

Kat.nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangs-brug	Mærkning	UDI-DI	Basis-UDI-DI
M-SG® Star 1						
05000429	M-SG® Star 1 TC, kan støbes	Titan / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640166515067	764016651000051DY
05000432	M-SG® Star 1 TK, kan udbrændes	Titan / Korak	Ja	CE 0483	07640173091127	764016651000067EF
05000673	M-SG® Star 1 MK, kan udbrændes	Medicinsk stål / Korak	Ja	CE 0483	07640173090441	764016651000067EF
05000433	Matrice T	Titan	Ja	CE 0483	07640166515098	764016651000067EF
05000674	Matrice M	Medicinsk stål	Ja	CE 0483	07640173090458	764016651000067EF
055691	Friktionsindsats G gul (let friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Friktionsindsats G rød (normal friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Friktionsindsats G grøn (kraftig friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Friktionsindsats G blå (ekstra kraftig friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
05000407	Patrice C, kan støbes	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Patrice K	Korak	Ja	n/a	07640173093855	n/a
07000040	Dubleringshjælpeelement G	Galak	Ja	CE	07640166515173	764016651000006DT
07000042	Transferakse	Stål	Ja	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Special-parallelometerindsats	Stål	Nej	CE	07640166514930	764016651000018E2
07000056	Glideindsatsfjerner	Stål	Nej	CE	07640166515197	764016651000001DH
070347	Pincet	Stål	Nej	n/a	07640166511854	n/a
M-SG® Star 2						
05000411	M-SG® Star 2 TC, kan støbes	Titan / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640166515036	764016651000051DY
05000413	M-SG® Star 2 TK, kan udbrændes	Titan / Korak	Ja	CE 0483	07640173093862	764016651000067EF
05000414	Matrice T	Titan	Ja	CE 0483	07640166515050	764016651000067EF
055774	Friktionsindsats G orange (normal friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Friktionsindsats G violet (kraftig friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Aktiveringsskrue T	Titan	Ja	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
05000407	Patrice C, kan støbes	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640166515005	764016651000051DY
05000410	Patrice K	Korak	Ja	n/a	07640173093855	n/a
07000041	Dubleringshjælpeelement G	Galak	Ja	CE	07640173093503	764016651000006DT
07000042	Transferakse	Stål	Ja	CE	07640166515180	764016651000032DU
072627	Special-parallelometerindsats	Stål	Nej	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Skruetrækker/aktivator	Stål	Nej	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Pincet	Stål	Nej	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG® F/R						
055534	Mini-SG® F/R TV	Titan / valor	Ja	CE 0483	07640173090359	764016651000051DY
055543	Mini-SG® F/R TC	Titan / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173093237	764016651000051DY
055532	Mini-SG® F/R TK	Titan / Korak	Ja	CE 0483	07640173090878	764016651000067EF
055675	Mini-SG® F/R CC	Ceramicor® / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090366	764016651000051DY
055699	Mini-SG® F/R CK	Ceramicor® / Korak	Ja	CE 0483	07640173093282	764016651000067EF
055531	Matrice T	Titan	Ja	CE 0483	07640173090342	764016651000067EF
055677	Matrice C	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090373	764016651000067EF
055925	Tuning-matrice E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Friktionsindsats G gul (let friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Friktionsindsats G rød (normal friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Friktionsindsats G grøn (kraftig friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Friktionsindsats G blå (ekstra kraftig friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055718	Retentionsindsats G orange (normal friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093299	764016651000067EF
055766	Retentionsindsats G violet (kraftig friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093336	764016651000067EF
055517	Patrice V	Valor	Ja	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055544	Patrice C	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY

Kat.nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangs-brug	Mærkning	UDI-DI	Basis-UDI-DI
055529	Patrice K	Korak	Ja	n/a	07640173093220	n/a
072600	Dubleringshjælpeelement G	Galak	Ja	CE	07640173091226	764016651000006DT
072616	Transferakse	Stål	Ja	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Special-parallelometerindsats	Stål	Nej	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Glideindsatsfjerner	Stål	Nej	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Pincet	Stål	Nej	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG® PLUS						
055802	Mini-SG® PLUS TV	Titan / valor	Ja	CE 0483	07640173090380	764016651000051DY
055804	Mini-SG® PLUS TK	Titan / Korak	Ja	CE 0483	07640173090922	764016651000067EF
055807	Matrice T	Titan	Ja	CE 0483	07640173090397	764016651000067EF
055774	Friktionsindsats G orange (normal friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093350	764016651000067EF
055811	Friktionsindsats G violet (kraftig friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093411	764016651000067EF
055775	Aktiveringsskrue T	Titan	Ja	CE 0483	07640166514206	764016651000067EF
055517	Patrice V	Valor	Ja	CE 0483	07640173093206	764016651000051DY
055529	Patrice K	Korak	Ja	n/a	07640173093220	n/a
072649	Dubleringshjælpeelement G	Galak	Ja	CE	07640173091288	764016651000006DT
072616	Transferakse	Stål	Ja	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Special-parallelometerindsats	Stål	Nej	CE	07640166514930	764016651000018E2
072653	Skruetrækker / aktivator	Stål	Nej	CE	07640173091295	764016651000002DK
070347	Pincet	Stål	Nej	n/a	07640166511854	n/a
Mini-SG®						
055364	Mini-SG® DK	Doral / Korak	Ja	CE 0483	07640173090830	764016651000067EF
055919*	Mini-SG® XC (2 stk.)	Stål / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173093718	764016651000051DY
05003614	Mini-SG® MK	Med. stål / Korak	Ja	CE 0483	07640239932111	764016651000067EF
055371	Matrice D	Doral	Ja	CE 0483	07640173090847	764016651000067EF
05003615	Matrice M	Med. stål	Ja	CE 0483	07640239932128	764016651000067EF
055925	Tuning-matrice E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173093480	764016651000067EF
055691	Friktionsindsats G gul (let friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093268	764016651000067EF
055356	Friktionsindsats G rød (normal friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093121	764016651000067EF
055357	Friktionsindsats G grøn (kraftig friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640166516125	764016651000067EF
055358	Friktionsindsats G blå (ekstra kraftig friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173093145	764016651000067EF
055544	Patrice C	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173093244	764016651000051DY
055529	Patrice K	Korak	Ja	n/a	07640173093220	n/a
072616	Transferakse	Stål	Ja	CE	07640173091257	764016651000032DU
072627	Special-parallelometerindsats	Stål	Nej	CE	07640166514930	764016651000018E2
072483	Glideindsatsfjerner	Stål	Nej	CE	07640173091776	764016651000001DH
070347	Pincet	Stål	Nej	n/a	07640166511854	n/a
SG-holdeelement						
052157	SG DC	Doral / Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173090809	764016651000051DY
052158	SG DK	Doral / Korak	Ja	CE 0483	07640173090816	764016651000067EF
052159	Matrice D	Doral	Ja	CE 0483	07640173090823	764016651000067EF
052163	Friktionsindsats G hvid (normal friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173092018	764016651000067EF
05000057	Friktionsindsats G violet (kraftig friktion) 5 stk.	Galak	Ja	CE 0483	07640173091158	764016651000067EF
052161	Aktiveringsskrue O	OSV	Ja	CE 0483	07640173092049	764016651000067EF
052164	Monteringsskrue X	Stål	Ja	CE	07640166519324	764016651000008DX
052160	Patrice C	Ceramicor®	Ja	CE 0483	07640173092032	764016651000051DY
052162	Patrice K	Korak	Ja	n/a	07640173092056	n/a
072502	Dubleringshjælpeelement G	Galak	Ja	CE	07640173091783	764016651000006DT
070566	Transferakse	Stål	Ja	CE	07640173091509	764016651000032DU
072627	Special-parallelometerindsats	Stål	Nej	CE	07640166514930	764016651000018E2
070293	Skruetrækkerindsats	Stål	Nej	CE	07640173093572	764016651000002DK
070221	Thomas-topnøgle	Stål	Nej	CE	07640166511861	764016651000013DQ
070222	KE-pincet	Stål	Nej	CE	07640166514565	764016651000035E2

30 Mærkninger på emballagen/symboler

	Produktionsdato
	Fabrikant
	Katalognummer
	Batchkode
	Antal
 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.
 0483 	Cendres+Métaux-produkter med CE-mærkning opfylder de relevante europæiske krav.
	Må ikke genanvendes
	Usteril
	Må ikke udsættes for sollys
	Obs: Overhold de medfølgende dokumenter
 	Entydig produktidentifikation
	Europæisk repræsentant
	Importør
	Medicinsk udstyr
	Forhandler