

Baltic Denture System

Digital solution for dentures

BDKEY® Set

- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| de Gebrauchsinformation | fi Käyttöohje |
| en Instructions for use | lt Informacinis lapelis |
| fr Mode d'emploi | lv Lietošanas informācija |
| it Istruzioni per l'uso | et Kasutusteave |
| es Instrucciones de uso | hu Használati tájékoztató |
| pt Instruções de utilização | cs Informace k použití |
| pl Instrukcja użycia | sl Navodila za uporabo |
| nl Gebruiksaanwijzing | sk Návod na použitie |
| sv Bruksanvisning | bg Информация за употреба |
| da Brugsanvisning | el Οδηγίες χρήσης |
| no Bruksanvisning | tr Kullanım bilgidir |

MADE IN GERMANY





BDKEY® Set

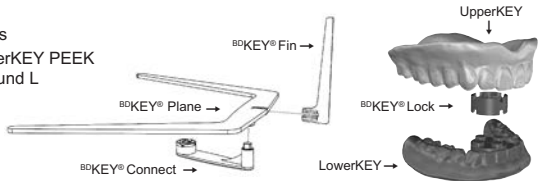
de Gebrauchsinformation, bitte aufmerksam lesen!

Verwendungszweck

Das BDKEY® Set ermöglicht neben der Funktionsabformung sowohl die Festlegung der Okklusionsebene und Gesichtsmitte als auch eine ästhetische Einprobe in Verbindung mit einer Funktionsprüfung zur Herstellung von totalen Prothesen. Weiterhin dient das BDKEY® Set der Übertragung von analogen Daten in den digitalen Bereich des Baltic Denture System.

BDKEY® Set besteht aus

- 3 Paar Upper- / LowerKEY PEEK in den Größen S, M und L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Zum patientenorientierten Arbeiten sind individuell anpassbare BDKEY® aus PMMA separat erhältlich

BDKEY® PMMA (zum einmaligen Gebrauch und empfohlen zur individuellen Anpassung an die Patientensituation)

Anwendungsgebiete

- **Upper- / LowerKEY aus PEEK** dienen zur Ermittlung der patientenindividuellen Größe der anzuwendenden BDKEY® aus PMMA.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** dienen zur Funktionsabformung, zur Überprüfung der Ästhetik der Zahnreihen (Einprobe) und zur lagerichtigen Bestimmung der Okklusionsebene sowie der vertikalen und horizontalen Verschlüsselung von Upper- / LowerKEY mittels BDKEY® Lock (Kieferrelationsbestimmung). Die BDKEY® aus PMMA zeichnen sich durch gute und einfache Bearbeitbarkeit mit rotierenden Instrumenten aus und können durch Beschleifen jederzeit während der Anwendung der individuellen Patientensituation angepasst werden.

Wichtiger Hinweis:

Eine ausreichende Saugwirkung der Abformung insbesondere im Oberkiefer ist Voraussetzung für die Anwendung des BDKEY® Set.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** dienen der Ausrichtung des UpperKEY unter Berücksichtigung der Okklusionsebene und der Gesichtsmitte des Patienten sowie weiteren ästhetischen Gesichtspunkten.

Indikation

- Zahnlosigkeit beider Kiefer bei eugnather Kiefersituation (Angle Klasse I)



Kontraindikation

- Teilbezahnte Kiefersituation
- Dysgnathie (Angle Klasse II und III)
- Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile

Zusammensetzung

- Upper- / LowerKEY PEEK
medizinisches Polyetheretherketon (PEEK) pigmentiert mit Titandioxid
- ^{BD}KEY[®] Lock
medizinisches Copolymer auf Basis von Polymethymethacrylat (PMMA)
- ^{BD}KEY[®] Plane / ^{BD}KEY[®] Fin / ^{BD}KEY[®] Connect
medizinisches Polyetheretherketon (PEEK), kohlefaserverstärkt
- ^{BD}KEY[®] PMMA
medizinisches Copolymer auf Basis von Polymethymethacrylat (PMMA)

Verwendung ist nur durch geschultes Fachpersonal zulässig.

Vor der Anwendung

- Durch eine Einprobe und das Einpassen von Upper- und LowerKEY aus PEEK muss die patientenindividuelle Anwendbarkeit des Baltic Denture System im Vorwege geprüft und die benötigte Größe der ^{BD}KEY[®] ermittelt werden.
- Eine einwandfreie Verzahnung von Upper- und LowerKEY PEEK unter Verwendung des ^{BD}KEY[®] Lock ist vor der Anwendung zu überprüfen.
- Hinweise zur Sterilisation siehe in Kap. Reinigung, visuelle Kontrolle und Sterilisation.
- Die Planheit der ^{BD}KEY[®] Plane ist vor der Anwendung sicherzustellen.
- Anwendung des ^{BD}KEY[®] Set nur in aufrechter Haltung des Patienten.

Die Anwendung des ^{BD}KEY[®] Set unterteilt sich in folgende Arbeitsschritte

- Schritt 1: Montage ^{BD}KEY[®] Plane / ^{BD}KEY[®] Fin / ^{BD}KEY[®] Connect
- Schritt 2: Einprobe und Ermittlung der ^{BD}KEY[®] Größe

Wichtiger Hinweis:

Upper- und LowerKEY unterschiedlicher Größen sind nicht kompatibel.

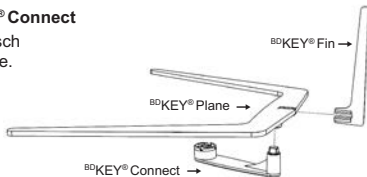
Zur Ermittlung der Größe empfiehlt sich die Verwendung der ^{BD}KEY[®] aus PEEK, da diese nach Aufbereitung wiederverwendbar sind.

- Schritt 3: Individualisierung und Anwendung des UpperKEY PMMA
- Schritt 4: Individualisierung und Anwendung LowerKEY PMMA
- Schritt 5: Überprüfung der Funktion

Schritt 1

Montage ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin wird an der ^{BD}KEY® Plane zentrisch in die vorgesehene Nut geschoben, s. Skizze.
- Der ^{BD}KEY® Connect wird gemäß Skizze am ^{BD}KEY® Plane befestigt.



Schritt 2

Einprobe und Ermittlung der ^{BD}KEY® Größe

- Die Größenauswahl des UpperKEY PMMA erfolgt unter Berücksichtigung der anatomischen Gegebenheiten des Patienten durch eine Einprobe der ^{BD}KEY® aus PEEK. (Das Vermessen der alten Prothese/Kieferkämme kann hilfreich sein.)
- Anschließend sind anatomische Referenzpunkte anzuzeichnen (vertikale Höhe).

Schritt 3

Individualisierung und Anwendung des UpperKEY PMMA

- Der UpperKEY PMMA kann mit rotierenden Instrumenten in seiner Ausdehnung an die Patientensituation angepasst werden (z.B. Aussparung von Lippenbändchen, Lage der Ah-Linie).
- Für eine ausreichende Haftung des Abformmaterials auf der Unterseite des UpperKEY PMMA wird die Verwendung von geeigneten Haftvermittlern empfohlen.
- Zur Ausrichtung des UpperKEY PMMA wird empfohlen, basale Stopps aus ^{BD}Impress® oder einem geeigneten thermoplastischen Material zu setzen.
- Während der Aushärtung der Stopps sind die Zahnreihen des UpperKEY PMMA mit Hilfe von ^{BD}KEY® Plane und ^{BD}KEY® Fin nach funktionellen Aspekten (Campersche Ebene, Bipupillarlinie) sowie nach ästhetischen Gesichtspunkten (Gesichtsmitte, Länge der Frontzähne) auszurichten.
- Der Aufbau des Funktionsrandes erfolgt mit ^{BD}Impress® oder einem vergleichbaren thermoplastischen Material in einem oder in mehreren Arbeitsschritten. Für die Funktionsabformung wird der vorbereitete UpperKEY PMMA mit geeignetem Abformmaterial aufgefüllt und nach dem Reponieren unter Funktionsbewegungen ausgeformt.
- Der UpperKEY PMMA ist zu entnehmen und für eine abschließende Korrekturabformung vorzubereiten.
- Vor jeder Anwendung von Abformmaterialien ist ein geeigneter Haftvermittler zu verwenden.

Schritt 4

Individualisierung und Anwendung des LowerKEY PMMA

- Upper- und LowerKEY PMMA werden mittels ^{BD}KEY® Lock verbunden.
- Anschließend erfolgt das Einsetzen des verschlüsselten Upper- und LowerKEY PMMA in den Mund des Patienten zur Überprüfung der Platzverhältnisse zwischen Kieferkamm und Basalfläche des LowerKEY PMMA. Mögliche Frühkontakte der Basalfläche sind durch Beschleifen zu beseitigen.
- Nach dem Anbringen von drei Stopps im basalen Bereich des LowerKEY PMMA mit ^{BD}Impress® oder einem vergleichbaren thermoplastischen Material bewegt der Patient den Unterkiefer in seine gewohnte, zentrische Schlussbissposition. So erfolgt die Kieferrelationsbestimmung hinsichtlich der vertikalen und horizontalen Position (Scharnierachse).
- Anschließend wird der vestibuläre Funktionsrand mit ^{BD}Impress® oder einem vergleichbaren thermoplastischen Material aufgebaut und unter Funktionsbewegungen im Mund ausgeformt. Nach dem Entschlüsseln der ^{BD}KEY® PMMA wird der linguale Funktionsrand aufgebaut und unter Zungenbewegungen im Mund ausgeformt.

- Eine Zwischenkontrolle der Kieferrelationsbestimmung vor der Feinabformung ist sinnvoll. Bei signifikanten Abweichungen müssen die vorherigen Schritte der Kieferrelationsbestimmung hinsichtlich der vertikalen und horizontalen Position des LowerKEY PMMA wiederholt und korrigiert werden.
- Zur Feinabformung sollen Upper-/LowerKEY PMMA verschlüsselt bleiben und vollflächig mit dünnfließendem Abformmaterial aufgefüllt werden. Die Ausformung des Funktionsrandes erfolgt unter mimischen Bewegungen.
- Vor jeder Anwendung von Abformmaterialien ist ein geeigneter Haftvermittler zu verwenden.

Schritt 5

Überprüfung der Funktion

- Nach dem Entschlüsseln von Upper- und LowerKEY PMMA durch Entnahme von ^{BD}KEY® Lock können Funktionsbewegungen und Sprechproben erfolgen. Des Weiteren ist es erforderlich die Zentrik und Ästhetik zu prüfen.
- Anschließend werden Upper- und LowerKEY PMMA aus dem Mund entnommen.

Lagerung

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Besondere Hinweise

- Eine unsachgemäße Verwendung des ^{BD}KEY® Set und ^{BD}KEY® PMMA kann zu ästhetischen und funktionellen Beeinträchtigungen des Patienten führen.
- Anwendung des ^{BD}KEY® Set und des ^{BD}KEY® PMMA nur in aufrechter Haltung des Patienten.
- Sowohl Upper- und LowerKEY PEEK als auch ^{BD}KEY® Plane und ^{BD}KEY® Fin aus PEEK sind sterilisierbar und damit wiederverwendbar.
- Eine Wiederverwendung der Einwegartikel ^{BD}KEY® Lock und ^{BD}KEY® PMMA ist unzulässig.
 - Diese kann beim ^{BD}KEY® Lock zu Passungsungenauigkeiten führen.
 - Kontaminierte ^{BD}KEY® Lock und ^{BD}KEY® PMMA können gesundheitliche Beeinträchtigungen verursachen.
 - ^{BD}KEY® Lock und ^{BD}KEY® PMMA sind nicht sterilisierbar.
- Der Einsatz von nicht autorisierten Systemkomponenten in Verbindung mit dem Baltic Denture System ist unzulässig.
- Die Liste der freigegebenen Systemkomponenten ist unter www.baltic-denture-system.de im Bereich **Service** abrufbar.
- Produkte nach Ablauf des angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Aufbereitung (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Mit Ausnahme des ^{BD}KEY® Lock und der ^{BD}KEY® PMMA (Einmalartikel) werden alle Bestandteile vor der Anwendung wie folgt gereinigt, visuell kontrolliert und sterilisiert.

Reinigung und visuelle Kontrolle

- Verschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen, bei Vorhandensein von Hohlräumen auf diese besonders achten.
- Die Reinigung kann mit einer weichen Bürste erfolgen.
- Es sollten keine zusätzlichen Reinigungsmittel verwendet werden.
- Nach der Reinigung sollten die Produkte visuell auf Rückstände oder Beschädigung kontrolliert werden.

Sterilisation

(Validiertes Verfahren gem. ISO 14937 und ISO 17665-1)

- Es ist eine für das Produkt und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.
- Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.
- Klarsichtsterilverpackungen mit Schweiß- oder Klebnaht:
 - ▶ Siegelnähte müssen mindestens 8 mm breit sein
 - ▶ Zwischen Siegelnaht und Abschnitt mindestens 10 mm Abstand vorsehen
- Parameter für die Dampfsterilisation:
 - ▶ Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
 - ▶ Sterilisationstemperatur: 134 °C
 - ▶ Haltezeit: mindestens 3 min (Vollzyklus)
 - ▶ Trocknungszeit: mindestens 10 min
 - ▶ Auf jeder Sterilisationsverpackung, bevorzugt in jeder Packung, sollte ein Sterilisationsindikator sein.
- Die Kennzeichnung der Sterilisationsverpackung sollte Folgendes beinhalten:
 - ▶ Inhalt
 - ▶ Sterilisations- bzw. „Verwendbar bis“ - Datum
 - ▶ Verantwortlicher (gem. Qualitätsmanagement)

Desinfektion (BDKEY® PMMA und BDKEY® Lock)

Die BDKEY® PMMA sollten nach Abschluss der zahnärztlichen Arbeitsschritte mit nicht alkoholhaltigen, aldehydfreien Abdruckdesinfektionsmitteln desinfiziert werden.

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt - auf Anfrage und zum Download auf www.merz-dental.de erhältlich.

Entsorgung

Die Bestandteile des BDKEY® Set und die BDKEY® PMMA sind wasserunlöslich, inaktiv, bergen keine Gefahr für das Grundwasser und können im normalen Hausmüll entsorgt werden.

Die Produkteigenschaften basieren auf Einhaltung und Beachtung dieser Gebrauchsinformation.

Stand der Information 2016-12



BDKEY® Set

(en) Instructions for use, please read carefully!

Rx Only

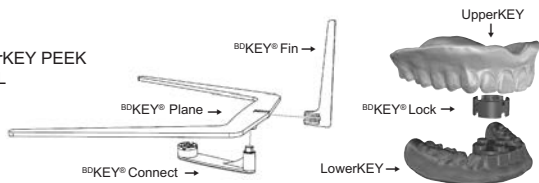
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Intended use

Besides functional impression-taking, the BDKEY® Set allows both the definition of the occlusal plane and the centre of face, as well as an aesthetic try-in combined with a functional check for fabricating full dentures. Furthermore, the BDKEY® Set serves to transfer analog data to the digital area of the Baltic Denture System.

BDKEY® Set consists of

- 3 pairs Upper- / LowerKEY PEEK in the sizes S, M and L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Individually adaptable BDKEY®s (made of PMMA) are available separately for patient-oriented work

BDKEY® PMMA (for single use and recommended for individual adaptation to the patient situation)

Indications

- **Upper- / LowerKEY (made of PEEK)** serve to determine the patient-individual size of the PMMA BDKEY® to be used.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** serve for functional impression-taking, for checking the aesthetics of the rows of teeth (try-in) and for determining the position of the occlusal plane, as well as vertical and horizontal interlocking of UpperKEY / LowerKEY using BDKEY® Lock (determination of maxillomandibular relationship). BDKEY® (made of PMMA) is characterised by good and easy processing with rotary instruments and can be adapted to the individual patient situation during use by grinding at any time.

Note:

Sufficient suction of the impression, especially in the upper jaw is a prerequisite for the use of BDKEY® Set.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** serve to align the UpperKEY, taking the occlusal plane and the patient's centre of face into consideration, as well as other aesthetic aspects.

Indication

- Edentulism of both jaws with a eugnathic jaw situation (Angle Class I)

Contraindication

- Partially edentulous jaw situation
- Dysgnathia (Angle Class II and III)
- Hypersensitivity to one of the components.

Composition

- UpperKEY / LowerKEY
medical polyetheretherketone (PEEK) pigmented with titanium dioxide
- ^{BD}KEY® Lock
medical copolymer based on polymethylmethacrylate (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
medical polyetheretherketone (PEEK), carbon fibre-reinforced
- ^{BD}KEY® PMMA
medical copolymer based on polymethylmethacrylate (PMMA)

Use is only admissible by trained technical personnel.

Prior to use

- By trying-in and adapting the UpperKEY and LowerKEY (made of PEEK), the patient-specific applicability of the Baltic Denture System has to be checked beforehand and the required size of the medical copolymer based on polymethylmethacrylate (PMMA) determined.
- The occlusion and connector surfaces of UpperKEY and LowerKEY have to be checked prior to using adhesives (impression compound etc.).
- Instructions for sterilisation - see chap. 'Cleaning, visual inspection and sterilisation'.
- The flatness of ^{BD}KEY® Plane has to be ensured prior to use.
- Only use ^{BD}KEY® Set with the patient in an upright posture.

Use of the ^{BD}KEY® Set is divided into the following work steps

- Step 1: Assembly of ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- Step 2: Try-in and determination of the ^{BD}KEY® size

Note:

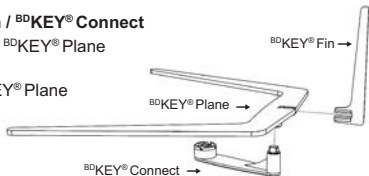
UpperKEY and LowerKEY of different sizes are not compatible. It is recommended to use the ^{BD}KEY® (made of PEEK) to determine the size, as it is reusable following reconditioning.

- Step 3: Individualisation and use of the UpperKEY PMMA
- Step 4: Individualisation and use of the LowerKEY PMMA
- Step 5: Investigation of function

Step 1

Assembly of ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin is pushed centrally on the ^{BD}KEY® Plane into the groove provided, see sketch.
- ^{BD}KEY® Connect is attached to the ^{BD}KEY® Plane according to the sketch.



Step 2

Try-in and determination of the ^{BD}KEY® size

- Size selection of UpperKEY PMMA takes into consideration the patient's anatomical conditions from a try-in of ^{BD}KEY® PEEK. (Measurement of the old denture / alveolar ridge may be helpful.)
- Anatomical reference points then have to be marked (vertical height).

Step 3

Individualisation and use of the UpperKEY PMMA

- The size of the UpperKEY PMMA may be adapted with rotary instruments (e.g. recessing lip frenulum, position of the palatal vibrating line).
- The use of suitable primers is recommended to ensure sufficient adhesion of the impression material to the underside of the UpperKEY PMMA.
- To align the UpperKEY PMMA, it is recommended to place basal stops made of ^{BD}Impress® or a suitable thermoplastic material.
- While curing the stops, the rows of teeth of the UpperKEY PMMA have to be aligned with the aid of ^{BD}KEY® Plane and ^{BD}KEY® Fin according to functional aspects (Camper's plane, bipupillary line) as well as aesthetic considerations (centre of face, length of the anterior teeth).
- Build-up of the functional ridge is achieved in one or more work steps with ^{BD}Impress® or a comparable thermoplastic material. For functional impression-taking, the prepared UpperKEY PMMA is filled with suitable impression material and after repositioning is shaped under functional movement.
- The UpperKEY PMMA has to be removed and prepared for subsequent correction impression-taking.
- A suitable bonding agent has to be used prior to each use of impression materials.

Step 4

Individualisation and use of the LowerKEY PMMA

- UpperKEY PMMA and LowerKEY PMMA are connected using ^{BD}KEY® Lock.
- The interlocked UpperKEY and LowerKEY are then placed in the patient's mouth to check the spatial conditions between the alveolar ridge and the basal surface of LowerKEY PMMA. Any early contacts of the basal surface have to be eliminated by grinding.
- After placing three stops in the basal area of the LowerKEY PMMA using ^{BD}Impress® or a comparable thermoplastic material, the patient moves their lower jaw into its familiar, centric terminal occlusion. Determination of the relation between the upper and lower jaws in terms of the vertical and horizontal position (intercondylar axis) is thus achieved.
- The vestibular functional ridge is built up with ^{BD}Impress® or a comparable thermoplastic material and is shaped under functional movement in the mouth. Following separation of the ^{BD}KEY® PMMA, the lingual functional ridge is built up and shaped in the mouth while moving the tongue.
- It is useful to undertake an intermediate check of the maxillomandibular relationship prior to fine impression-taking. In case of significant deviations, the previous steps to determine the relation between the vertical and horizontal positions of the upper and lower jaws have to be repeated and corrected.

- The UpperKEY PMMA / LowerKEY PMMA should remain interlocked and the entire surface filled with low viscosity impression material for fine impression-taking. Impression-taking of the functional ridge is performed while undertaking facial movements.
- A suitable bonding agent has to be used prior to each use of impression materials.

Step 5

Investigation of function

- After unlocking UpperKEY and LowerKEY by removing ^{BD}KEY® Lock, speech checks and functional movements in the mouth can be undertaken. It is also necessary to check centricity and aesthetics.
- UpperKEY and LowerKEY can be removed from the mouth.

Storage

Protect against direct sunlight.

Special notes

- Improper use of ^{BD}KEY® Set and ^{BD}KEY® PMMA may lead to the patient's aesthetic and functional impairments.
- Only use ^{BD}KEY® Set and ^{BD}KEY® PMMA with the patient in an upright posture.
- Both Upper- and LowerKEY PEEK, as well as PEEK ^{BD}KEY® Plane and ^{BD}KEY® Fin (made of PEEK), are sterilisable and therefore reusable.
- Reuse of the single-use items ^{BD}KEY® Lock and ^{BD}KEY® PMMA is inadmissible.
 - This can lead to inaccuracy of fit with ^{BD}KEY® Lock.
 - A contaminated ^{BD}KEY® Lock and ^{BD}KEY® PMMA may constitute a health hazard.
 - ^{BD}KEY® Lock and ^{BD}KEY® PMMA are non-sterilisable.
- The use of non-authorised system components in conjunction with the Baltic Denture System is inadmissible.
- The list of approved system components is available at www.baltic-denture-system.de in the **Service** section.
- Do not use products after the specified expiration date.

Reconditioning (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

With the exception of ^{BD}KEY® Lock and ^{BD}KEY® PMMA (single use items), all components are visually inspected and sterilised prior to use as follows.

Cleaning and visual inspection

- Rinse off soiling under running water; take special care given the presence of cavities.
- Cleaning can be carried out with a soft brush.
- No additional cleaning agents should be used.
- After cleaning, the products should be visually inspected for residues or damage.

Sterilisation

(Validated method in accordance with ISO 14937 and ISO 17665-1)

- Select a package that is suitable for the product and sterilisation procedure.
- The package must be large enough that the seal is not under tension.
- Transparent sterile packages with welded or bonded seams:
 - ▶ Sealed seams must be at least 8 mm wide
 - ▶ Allow a distance at least 10 mm between the sealing seam and the insertion
- Parameters for steam sterilisation:
 - ▶ Fractionated pre-vacuum (Type B)
 - ▶ Sterilisation temperature: 134 °C / 273,2 °F
 - ▶ Hold time: at least 3 min (full cycle)
 - ▶ Drying time: at least 10 min
 - ▶ A sterilisation indicator should be on every sterilisation package, or preferably in every package.
- The labelling of the sterilisation package should include the following:
 - ▶ Content
 - ▶ Sterilisation and "Use by" date
 - ▶ Responsible person (acc. to Quality Management)

Disinfection (BDKEY® PMMA und BDKEY® Lock)

On conclusion of the dental work steps, the BDKEY® PMMA should be disinfected with impression-taking disinfectants that contain no alcohol or aldehydes.

For detailed information please see the applicable Material Safety Data Sheet, available upon request or as download from www.merz-dental.de.

Disposal

The BDKEY® Set and BDKEY® PMMA components are water-insoluble, inactive, do not pose a threat to groundwater and may therefore be disposed of with normal household waste.

The product properties are based on compliance with the instructions for use.

Date of information 2016-12



BDKEY® Set

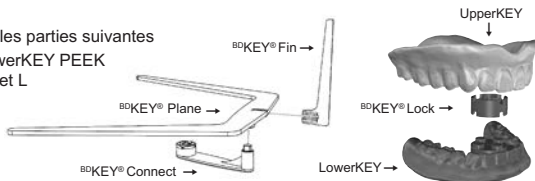
fr Mode d'emploi, à lire attentivement !

Usage prévu

En plus de l'empreinte fonctionnelle, BDKEY® Set permet aussi bien de définir le plan occlusal et le milieu du visage que d'effectuer un essai esthétique en bouche dans le cadre d'un test fonctionnel pour la réalisation de prothèses totales. BDKEY® Set est également conçu pour le transfert de données analogiques dans le domaine numérique de Baltic Denture System.

BDKEY® Set comprend les parties suivantes

- 3 paires Upper- / LowerKEY PEEK dans les tailles S, M et L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Pour un travail orienté vers le patient, des BDKEY® en PMMA personnalisables sont vendus séparément

BDKEY® PMMA (à usage unique et recommandés pour l'adaptation à la situation de chaque patient)

Indications

- **UpperKEY et LowerKEY en PEEK** servent à la détermination de la taille de BDKEY® en PMMA à utiliser pour chaque patient.
- **UpperKEY/LowerKEY en PMMA / BDKEY® Lock** sont utilisés pour la prise d'empreinte fonctionnelle, le contrôle esthétique des rangées de dents intégrées (essai), la définition de la position correcte du plan occlusal ainsi que la solidarisation verticale et horizontale de UpperKEY et LowerKEY au moyen de BDKEY® Lock (détermination de la relation intermaxillaire). Les BDKEY® en PMMA se caractérisent par une bonne maniabilité avec des instruments rotatifs et peuvent être adaptés par meulage à la situation du patient à n'importe quel moment.

Remarque :

BDKEY® Set exige une aspiration suffisante de l'empreinte en particulier dans le maxillaire supérieur.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** sont utilisés pour l'orientation esthétique et fonctionnelle de UpperKEY en tenant compte du plan occlusal et du milieu du visage du patient.

Indication

- Édentation totale des deux maxillaires et occlusion équilibrée (Angle de class I)



Contre-indication

- Édentation partielle des maxillaires
- Dysgnathie (Angle de classe II et III)
- Hypersensibilité à l'un des composants.

Composition

- UpperKEY / LowerKEY
Polyétheréthercétone (PEEK) médical avec du dioxyde de titane utilisé comme pigment
- ^{BD}KEY® Lock
Copolymère médical à base de polyméthacrylate de méthyle (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
Polyétheréthercétone (PEEK) médical, renforcé aux fibres de carbone
- ^{BD}KEY® PMMA
Copolymère médical à base de polyméthacrylate de méthyle (PMMA)

L'utilisation est réservée aux professionnels formés.

Avant l'utilisation

- Avec l'ajustement en bouche de UpperKEY et LowerKEY, il est impératif de vérifier au préalable la possibilité d'utilisation de Baltic Denture System spécifiquement sur le patient et la taille nécessaire de ^{BD}KEY®.
- La qualité de l'engrènement de UpperKEY et LowerKEY PEEK avec ^{BD}KEY® Lock doit être vérifiée avant l'utilisation.
- Remarques concernant la stérilisation, voir le chapitre Nettoyage, contrôle visuel et stérilisation.
- La planéité de ^{BD}KEY® Plane doit être vérifiée avant l'utilisation.
- Utilisation de ^{BD}KEY® Set uniquement lorsque le patient se tient droit.

L'utilisation de ^{BD}KEY® Set est réparti en plusieurs étapes de travail

- Étape 1: Montage ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- Étape 2: Essai et détermination de la taille de ^{BD}KEY®

Remarque :

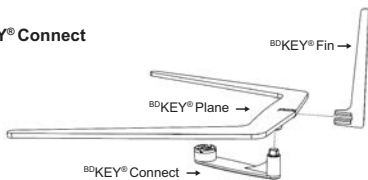
les tailles différentes de UpperKEY et LowerKEY ne sont pas compatibles. Pour la détermination de la taille, il est recommandé d'utiliser les ^{BD}KEY® en PEEK, puisqu'ils sont réutilisables après retraitement.

- Étape 3: Personnalisation et utilisation de UpperKEY en PMMA
- Étape 4: Personnalisation et utilisation de LowerKEY en PMMA
- Étape 5: Contrôle fonctionnel

Étape 1

Montage ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin est centré sur ^{BD}KEY® Plane dans l'encoche prévue, voir schéma.
- ^{BD}KEY® Connect est fixé sur ^{BD}KEY® Plane comme sur le schéma.



Étape 2

Essai et détermination de la taille de ^{BD}KEY®

- Un essai en bouche permet de déterminer la taille de UpperKEY en fonction des caractéristiques anatomiques du patient. (La mesure de l'ancienne prothèse/des crêtes peut être utile.)
- Il faut ensuite marquer des points de référence anatomiques (hauteur verticale).

Étape 3

Personnalisation et utilisation de UpperKEY en PMMA

- Le UpperKEY PMMA peut être adapté dans son extension à la situation du patient avec des instruments rotatifs (p. ex. échancrure pour le frein labial, emplacement de la ligne AH).
- Pour une adhérence suffisante du matériau d'empreinte sur la partie inférieure de UpperKEY, l'utilisation d'adhésifs adéquats est recommandée.
- Pour orienter UpperKEY en PMMA, il est recommandé de placer des butées basales en ^{BD}Impress® ou un matériau thermoplastique adapté.
- Pendant le durcissement des butées, on procède à l'orientation fonctionnelle (Plan de Camper, ligne bipupillaire) et esthétique (milieu du visage, longueur des dents antérieures) des rangées de dents de UpperKEY en PMMA à l'aide de ^{BD}KEY® Plane et ^{BD}KEY® Fin.
- Le bord fonctionnel est réalisé avec ^{BD}Impress® ou un matériel thermoplastique comparable en une ou plusieurs étapes de travail. Pour la prise d'empreinte fonctionnelle, le UpperKEY en PMMA préparé est rempli de un matériau d'empreinte et doit durcir en bouche après le positionnement pendant les mouvements fonctionnels.
- Le UpperKEY en PMMA doit être retiré et préparé pour une empreinte de correction finale.
- Il faut utiliser un adhésif adéquat avant chaque utilisation de matériau d'empreinte.

Étape 4

Personnalisation et utilisation de LowerKEY en PMMA

- Solidariser UpperKEY et LowerKEY PMMA au moyen de ^{BD}KEY® Lock.
- UpperKEY et LowerKEY PMMA reliés sont placés dans la bouche du patient pour contrôler l'espace entre la crête alvéolaire et la surface basale de LowerKEY PMMA. Les contacts prématurés possibles de la surface basale doivent être éliminés par meulage.
- Après avoir créé trois butées dans la zone basale de LowerKEY PMMA avec ^{BD}Impress® ou un matériel thermoplastique comparable, le patient bouge la mandibule dans sa position occlusale centrée habituelle. Cela permet de déterminer la relation intermaxillaire par rapport à la position verticale et horizontale (axe d'articulation).
- Finalement, réaliser le bord fonctionnel vestibulaire avec ^{BD}Impress® ou un matériel thermoplastique comparable et le faire durcir en bouche pendant les mouvements fonctionnels. Après la désolidarisation de ^{BD}KEY® en PMMA, réaliser le bord fonctionnel lingual et le faire durcir en bouche pendant les mouvements de la langue.
- Il est utile d'effectuer un contrôle intermédiaire pour déterminer la relation intermaxillaire avant la prise d'empreinte fine. En cas d'écarts significatifs, les étapes précédentes de la détermination de la relation intermaxillaire par rapport à la position verticale et horizontale de LowerKEY PMMA doivent être répétées et corrigées.
- Il faut utiliser un adhésif adéquat avant chaque utilisation de matériau d'empreinte.

Étape 5

Contrôle fonctionnel

- Après la désolidarisation de UpperKEY et LowerKEY PMMA par le retrait de ^{BD}KEY® Lock, l'élocution et les mouvements fonctionnels peuvent être testés. Il est également nécessaire de contrôler la centrique et l'esthétique.
- UpperKEY et LowerKEY PMMA peuvent être retirés de la bouche.

Stockage

À conserver à l'abri des rayons directs du soleil.

Remarques particulières

- Une utilisation non conforme de ^{BD}KEY® Set et ^{BD}KEY® PMMA peut entraîner des défauts esthétiques et fonctionnels chez le patient.
- Utilisation de ^{BD}KEY® Set et ^{BD}KEY® PMMA uniquement lorsque le patient se tient droit.
- UpperKEY, LowerKEY PEEK, ^{BD}KEY® Plane et ^{BD}KEY® Fin en PEEK sont stérilisables et donc réutilisables.
- Une réutilisation de des articles jetables ^{BD}KEY® Lock et ^{BD}KEY® PMMA est interdite.
 - Il peut en résulter des imperfections d'ajustement avec ^{BD}KEY® Lock.
 - Les ^{BD}KEY® Lock et ^{BD}KEY® PMMA contaminés peuvent nuire à la santé.
 - ^{BD}KEY® Lock et ^{BD}KEY® PMMA ne sont pas stérilisables.
- L'utilisation de composants de système non autorisés avec Baltic Denture System est interdite.
- La liste validée de composants de système peut être consultée sur le site www.baltic-denture-system.de, à la section **Service**.
- Ne pas utiliser les produits après la date de péremption indiquée.

Retraitement (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

À l'exception de ^{BD}KEY® Lock et de ^{BD}KEY® PMMA (articles jetables) tous les composants sont nettoyés, visuellement contrôlés et stérilisés avant l'utilisation.

Nettoyage et contrôle visuel

- Éliminer les impuretés soigneusement à l'eau courante ; apporter un soin particulier aux espaces creux.
- Le nettoyage peut être effectué avec une brosse souple.
- Il n'est pas nécessaire d'utiliser de détergent supplémentaire.
- Après le nettoyage, les produits doivent être visuellement inspectés à la recherche de résidus ou de dommages.

Stérilisation à la chaleur humide/vapeur

(procédé validé selon ISO 14937 et ISO 17665-1)

- Il convient de choisir un emballage adapté au produit et au procédé de stérilisation.
- L'emballage doit être suffisamment grand pour éviter toute pression sur le scellement.
- Emballages stériles transparents avec joint collé ou soudé :
 - ▶ Les joints scellés doivent avoir une largeur de 8 mm au minimum.
 - ▶ Entre les joints scellés et la section, prévoir 10 mm au minimum.

Stérilisation à la chaleur humide/vapeur (procédé validé selon ISO 14937 et ISO 17665-1)

- Il convient de choisir un emballage adapté au produit et au procédé de stérilisation.
- L'emballage doit être suffisamment grand pour éviter toute pression sur le scellement.
- Emballages stériles transparents avec joint collé ou soudé :
 - ▶ Les joints scellés doivent avoir une largeur de 8 mm au minimum.
 - ▶ Entre les joints scellés et la section, prévoir 10 mm au minimum.
- Paramètre de stérilisation à la vapeur :
 - ▶ Pré-vide fractionné (type B)
 - ▶ Température de stérilisation : 134 °C
 - ▶ Temps de maintien : min. 3 min (cycle complet)
 - ▶ Temps de séchage : min. 10 min
 - ▶ Sur ou de préférence dans chaque poche de stérilisation doit figurer un indicateur de stérilisation.
- Le marquage de la poche de stérilisation doit fournir les indications suivantes :
 - ▶ Contenu
 - ▶ Date de stérilisation ou « limite d'utilisation »
 - ▶ Responsable (selon la gestion de qualité)

Désinfection (BDKEY® PMMA et BDKEY® Lock)

Une fois effectuées les étapes de travail des soins dentaires, les BDKEY® PMMA doivent être désinfectés avec des désinfectants pour empreinte sans alcool ni aldéhyde.

Pour des informations détaillées, veuillez consulter la fiche de données de sécurité correspondante - que vous pouvez obtenir sur demande ou télécharger du site www.merz-dental.de.

Élimination

Les pièces de BDKEY® Set et BDKEY® PMMA sont insolubles dans l'eau, inertes, ne représentent aucun danger pour la nappe phréatique et peuvent de ce fait être éliminées avec les ordures ménagères.

Les qualités du produit reposent sur l'observation et le respect de ce mode d'emploi.

Date de dernière mise à jour 2016-12



BDKEY® Set

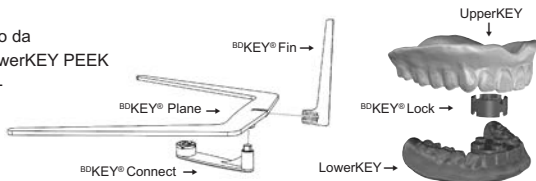
it Istruzioni per l'uso, leggere attentamente!

Destinazione d'uso

Il BDKEY® Set consente, oltre all'impronta funzionale, sia la determinazione di piano oclusale e linea mediana del viso, sia una prova estetica nel cavo orale in combinazione con un controllo funzionale, per la realizzazione di protesi totali. Inoltre il BDKEY® Set è indicato per il trasferimento di dati analogici all'ambito digitale del Baltic Denture System.

BDKEY® Set è composto da

- 3 coppie Upper- / LowerKEY PEEK nelle misure S, M e L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Per un trattamento orientato al paziente sono disponibili separatamente dei BDKEY® in PMMA personalizzabili

BDKEY® PMMA (monouso e raccomandato per l'adattamento individuale alla situazione del paziente)

Indicazioni

- **UpperKEY / LowerKEY in PEEK** sono indicati per determinare la misura del BDKEY® in PMMA adeguata per il singolo paziente.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** sono indicati per l'impronta funzionale, il controllo dell'estetica dei denti integrati (prova in bocca) e la corretta determinazione della posizione del piano oclusale e dell'interconnessione verticale e orizzontale di UpperKEY / LowerKEY mediante BDKEY® Lock (determinazione della relazione intermascellare). I BDKEY® in PMMA sono caratterizzati da una buona e agevole lavorabilità con strumenti rotanti e possono essere adattati in qualsiasi momento durante l'uso alla situazione individuale del paziente mediante fresatura.

Nota:

Per l'utilizzo del BDKEY® Set è necessario, soprattutto nell'arcata superiore, un sufficiente effetto suzione dell'impronta.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** sono indicati per l'allineamento dell'UpperKEY tenendo conto del piano oclusale e della linea mediana del viso del paziente, nonché di altri punti di vista estetici.

Indicazioni

- Edentulia totale di entrambe le arcate in una situazione eugnatica (Angolo di Classe I)

Controindicazioni

- Edentulia parziale
- Disgnazia (Angolo di Classe II e III)
- Ipersensibilità ad uno dei componenti.

Composizione

- UpperKEY / LowerKEY
Polietereterchetone (PEEK) medicale pigmentato con biossido di titanio
- ^{BD}KEY® Lock
Copolimero a base di polimetilmetacrilato (PMMA) medicale
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
Polietereterchetone (PEEK) medicale rinforzato con fibre di carbonio
- ^{BD}KEY® PMMA
Copolimero a base di polimetilmetacrilato (PMMA) medicale

L'uso è consentito solamente a professionisti addestrati.

Prima dell'uso

- Con una prova in bocca e l'adattamento di UpperKEY e LowerKEY in PEEK deve essere verificata preventivamente l'applicabilità del sistema Baltic Denture System al singolo paziente e determinata la misura dei ^{BD}KEY® necessaria.
- Controllare prima dell'uso la corretta intercuspazione di UpperKEY e LowerKEY PEEK con l'uso del ^{BD}KEY® Lock.
- Per le istruzioni sulla sterilizzazione vedere i capitoli Pulizia e controllo visivo e Sterilizzazione.
- Verificare prima dell'uso la planarità del ^{BD}KEY® Plane.
- Usare il ^{BD}KEY® Set solo quando il paziente è in posizione eretta.

L'uso del ^{BD}KEY® Set è suddiviso nelle seguenti fasi di lavoro

- Fase 1: montaggio ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- Fase 2: prova in bocca e determinazione della misura del ^{BD}KEY®

Nota:

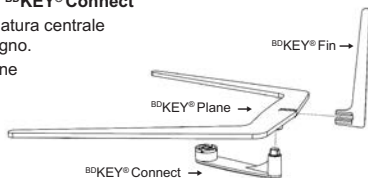
Per l'utilizzo del ^{BD}KEY® Set è necessario, soprattutto nell'arcata superiore, un sufficiente effetto suzione dell'impronta.

- Fase 3: personalizzazione e uso dell'UpperKEY PMMA
- Fase 4: personalizzazione e uso dell'LowerKEY PMMA
- Fase 5: controllo della funzione

Fase 1

Montaggio di ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- Inserire il ^{BD}KEY® Fin nell'apposita scanalatura centrale del ^{BD}KEY® Plane come illustrato nel disegno.
- Fissare il ^{BD}KEY® Connect sul ^{BD}KEY® Plane come illustrato nel disegno.



Fase 2

Prova in bocca e determinazione della misura del ^{BD}KEY®

- Effettuare la scelta della misura dell'UpperKEY PMMA con una prova in bocca, tenendo conto delle caratteristiche anatomiche del paziente. (Può essere utile la misurazione della vecchiaia protesi e/o delle creste alveolari).
- Marcare poi dei punti di riferimento anatomici (altezza verticale).

Fase 3

Personalizzazione e uso dell'UpperKEY PMMA

- L'estensione dell'UpperKEY PMMA può essere adattata alla situazione del paziente (ad esempio alloggiamenti per i frenuli labiali, posizione della linea di vibrazione del palato) con strumenti rotanti.
- Per un'adesione sufficiente del materiale da impronta alla base dell'UpperKEY PMMA si consiglia l'utilizzo di adesivi adeguati.
- Per l'allineamento dell'UpperKEY PMMA si consiglia di inserire degli stop basali in ^{BD}Impress® o un idoneo materiale termoplastico.
- Mentre gli stop induriscono, allineare l'arcata dentaria dell'UpperKEY PMMA con l'ausilio di ^{BD}KEY® Plane e ^{BD}KEY® Fin per gli aspetti funzionali (piano di Camper, linea bipupillare) e da un punto di vista estetico (linea mediana del viso, lunghezza dei denti anteriori).
- La costruzione del bordo funzionale si effettua con ^{BD}Impress® o un materiale termoplastico simile, in una o più fasi di lavoro. Per l'impronta funzionale, riempire l'UpperKEY PMMA con un idoneo materiale da impronta, riposizionarlo e far eseguire movimenti funzionali.
- Rimuovere l'UpperKEY PMMA e prepararlo per una impronta di correzione finale.
- Prima di utilizzare qualsiasi materiale da impronta, applicare un adesivo adatto.

Fase 4

Personalizzazione e uso dell'LowerKEY PMMA

- Collegare UpperKEY e LowerKEY in PMMA tramite ^{BD}KEY® Lock.
- Poi inserire UpperKEY e LowerKEY PMMA interconnessi nel cavo orale del paziente, per controllare gli spazi tra cresta alveolare e superficie basale del LowerKEY PMMA. Molare eventuali precontatti della superficie basale.
- Dopo aver applicato nella parte basale del LowerKEY PMMA tre stop di ^{BD}Impress® o di un materiale termoplastico simile, il paziente deve portare la mandibola nella sua posizione oclusale finale centrica abituale. In questo modo si effettua la determinazione della relazione intermascellare rispetto alla posizione verticale e orizzontale (asse cerniera).
- Infine costruire il bordo funzionale vestibolare con ^{BD}Impress® o un materiale termoplastico simile e farlo modellare nel cavo orale dai movimenti funzionali. Dopo aver disconnesso i ^{BD}KEY® PMMA, costruire il bordo funzionale linguale e farlo modellare nel cavo orale dai movimenti funzionali.
- È consigliabile effettuare un controllo intermedio della relazione intermascellare prima dell'impronta fine. Nel caso di difformità significative, le fasi precedenti di determinazione della relazione intermascellare rispetto alla posizione verticale e orizzontale devono essere ripetute e corrette.
- Per l'impronta fine, UpperKEY e LowerKEY PMMA devono rimanere interconnessi e su tutta la loro superficie deve essere applicato materiale da impronta fluido. La modellazione del bordo funzionale si effettua con movimenti di mimica.
- Prima di utilizzare qualsiasi materiale da impronta, applicare un adesivo adatto.

Fase 5

Controllo della funzione

- Dopo aver disconnesso UpperKEY e LowerKEY rimuovendo il ^{BD}KEY® Lock, è possibile far eseguire al paziente prove fonetiche e movimenti funzionali. Poi è necessario controllare la centrica e l'estetica.
- UpperKEY e LowerKEY possono essere estratti dal cavo orale.

Conservazione

Proteggere dalla luce solare diretta.

Avvertenze particolari

- Un uso improprio del ^{BD}KEY® Set e ^{BD}KEY® PMMA può causare danni estetici e funzionali al paziente.
- Usare il ^{BD}KEY® Set e ^{BD}KEY® PMMA solo quando il paziente è in posizione eretta.
- Sia UpperKEY e LowerKEY PEEK che ^{BD}KEY® Plane e ^{BD}KEY® Fin in PEEK sono sterilizzabili e quindi riutilizzabili.
- Il riutilizzo degli articoli monouso ^{BD}KEY® Lock e ^{BD}KEY® PMMA non è consentito.
 - Il riutilizzo di ^{BD}KEY® Lock e ^{BD}KEY® PMMA può causare imprecisioni di adattamento.
 - I ^{BD}KEY® Lock e ^{BD}KEY® PMMA contaminati possono causare danni alla salute.
 - ^{BD}KEY® Lock e ^{BD}KEY® PMMA non sono sterilizzabili.
- Non è consentito l'uso di componenti del sistema non autorizzati in combinazione con il Baltic Denture System.
- L'elenco dei componenti autorizzati del sistema è consultabile al sito **www.baltic-denture-system.de** nell'area **Service**.
- Non utilizzare i prodotti dopo la data di scadenza indicata.

Ricondizionamento (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Prima dell'uso, tutti i componenti ad eccezione di ^{BD}KEY® Lock e ^{BD}KEY® PMMA (articoli monouso) devono essere puliti, controllati visivamente e sterilizzati come segue.

Pulizia e controllo visivo

- Lavare accuratamente sotto acqua corrente per eliminare le impurità, prestando particolare attenzione alla pulizia di eventuali cavità.
- La pulizia può essere effettuata con uno spazzolino morbido.
- Non utilizzare nessun detergente.
- Dopo la pulizia ispezionare visivamente i dispositivi controllando che non vi siano residui o danni.

Sterilizzazione a vapore / calore umido (processo validato secondo ISO 14937 e ISO 17665-1)

- Scegliere un involucro adeguato per il prodotto e il processo di sterilizzazione.
- L'involucro deve essere sufficientemente grande, in modo che la sigillatura non sia sotto tensione.
- Involucri per sterilizzazione trasparenti con chiusura per saldatura o autoadesiva:
 - ▶ Le sigillature devono avere una larghezza minima di 8 mm
 - ▶ Tra sigillatura e margine di taglio dell'involucro prevedere almeno 10 mm di distanza
- Parametri per la sterilizzazione a vapore:
 - ▶ Prevuoto frazionato (tipo B)
 - ▶ Temperatura di sterilizzazione: 134 °C
 - ▶ Tempo di permanenza: minimo 3 minuti (ciclo completo)
 - ▶ Tempo di asciugatura: minimo 10 minuti
 - ▶ Su ogni involucro di sterilizzazione, o preferibilmente al suo interno, è raccomandata la presenza di un indicatore di sterilizzazione.
- L'etichettatura dell'involucro di sterilizzazione deve contenere quanto segue:
 - ▶ contenuto
 - ▶ data di sterilizzazione e/o di scadenza della sterilizzazione
 - ▶ nome del responsabile (secondo il sistema qualità)

Disinfezione (BDKEY® PMMA e BDKEY® Lock)

Al termine delle fasi di lavoro odontoiatriche, i BDKEY® PMMA devono essere disinfettati con disinfettanti per impronte contenenti alcool e privi di aldeidi.

Per informazioni dettagliate consultare la corrispondente scheda dati di sicurezza, ottenibile su richiesta e scaricabile dal sito www.merz-dental.de

Smaltimento

I componenti del BDKEY® Set e BDKEY® PMMA sono insolubili in acqua, inerti, non comportano rischi per le acque sotterranee e quindi possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

Le proprietà dei prodotti indicate presuppongono il rispetto e l'osservanza di queste istruzioni per l'uso.

Ultimo aggiornamento 2016-12



BDKEY® Set

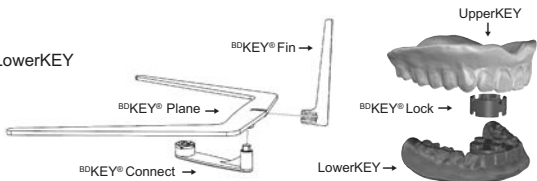
(es) Instrucciones de uso, léalas detenidamente

Uso previsto

Además de la impresión funcional, el BDKEY® Set permite tanto el cálculo del plano de oclusión y el centro de la cara como una prueba estética como la prueba estética en combinación con una comprobación del funcionamiento para la elaboración de prótesis totales. Además, el BDKEY® Set sirve para transferir datos analógicos en el entorno digital del Baltic Denture System.

BDKEY® Set consta de

- 3 pares de Upper- / LowerKEY de tamaño S, M y L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Hay BDKEY® de PMMA adaptables individualmente disponibles por separado para el trabajo orientado al paciente

BDKEY® PMMA (de un solo uso y recomendado para la adaptación individual a la situación del paciente)

Áreas de aplicación

- **Upper- / LowerKEY de PEEK** sirve para calcular el tamaño del BDKEY® de PMMA individual de cada paciente.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** sirve para la impresión funcional, para comprobar la estética en las filas de dientes (prueba) y para la ubicación precisa del plano de oclusión, así como de la codificación vertical y horizontal del Upper-/LowerKEY mediante el BDKEY® Lock (cálculo de correlación). Los BDKEY® de PMMA se caracterizan por su procesamiento fácil y sencillo con instrumentos rotativos y pueden adaptarse mediante pulido en cualquier momento sea cual sea la situación del paciente.

Nota:

Para la aplicación del BDKEY® Set es necesaria una succión suficiente de la impresión, especialmente en el maxilar superior.

- Los **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** sirven para orientar el UpperKEY teniendo en cuenta el plano oclusal y el centro de la cara del paciente y otros puntos estéticos faciales.

Indicación

- Edentulismo de ambos maxilares en casos de mandíbula eugenésica (Ángulo Clase I)



Contraindicaciones

- Casos de mandíbula parcialmente eugenésica
- Disgnatia (Ángulo Clase II y III)
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Composición

- UpperKEY / LowerKEY PEEK
Poliéter éter cetona (PEEK) sanitario pigmentado con dióxido de titanio
- ^{BD}KEY® Lock
Copolímero sanitario a base de polimetilmetacrilato (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
Poliéter éter cetona (PEEK) sanitario, reforzado con fibra de carbono
- ^{BD}KEY® PMMA
Copolímero sanitario a base de polimetilmetacrilato (PMMA)

El uso solo está permitido al personal especializado con la formación necesaria.

Antes de su uso

- Mediante la prueba y la adaptación de UpperKEY y LowerKEY de PEEK, la aplicación individual del Baltic Denture System en el paciente se comprueba de antemano y se calcula el tamaño necesario del ^{BD}KEY® Lock
- Antes de su aplicación, debe comprobarse el correcto engranaje de UpperKEY y LowerKEY PEEK utilizando el ^{BD}KEY® Lock.
- Encontrará las instrucciones de esterilización en el capítulo Limpieza, control visual y esterilización
- Antes de su aplicación, debe comprobarse la planeidad del ^{BD}KEY® Plane.
- Aplique el ^{BD}KEY® Set únicamente cuando el paciente esté erguido.

La aplicación del ^{BD}KEY® Set se divide en cuatro pasos de trabajo

- Paso 1: Montaje de ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- Paso 2: Prueba y cálculo del tamaño del ^{BD}KEY®

Nota:

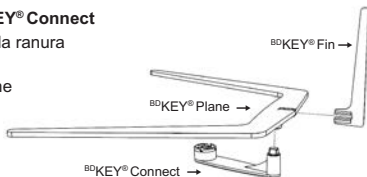
Un UpperKEY y un LowerKEY de distinto tamaño no son compatibles. Para calcular el tamaño, se recomienda utilizar los ^{BD}KEY® de PEEK, puesto que se pueden reutilizar tras el acondicionamiento.

- Paso 3: Individualización y aplicación del UpperKEY PMMA
- Paso 4: Individualización y aplicación del LowerKEY PMMA
- Paso 5: Comprobación del funcionamiento

Paso 1

Montaje de ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin se desplaza hasta centrarse en la ranura en el ^{BD}KEY® Plane, consulte el esquema.
- EL ^{BD}KEY® Connect se fija en el ^{BD}KEY® Plane siguiendo el esquema.



Paso 2

Prueba y cálculo del tamaño del ^{BD}KEY®

- Para seleccionar el tamaño del UpperKEY, es necesario tener en cuenta las circunstancias anatómicas del paciente realizando una prueba. (Medir la protesis/cresta alveolar anterior puede resultar útil.)
- A continuación, deberán indicarse los puntos anatómicos de referencia (altura vertical).

Paso 3

Individualización y aplicación del UpperKEY PMMA

- La extensión del UpperKEY PMMA puede adaptarse con instrumentos rotativos a la situación del paciente (p. ej., orificio de las láminas labiales, ubicación de la línea media del paladar).
- Para que la adhesión del material de impresión a la parte inferior del UpperKEY PMMA sea suficiente, se recomienda utilizar adhesivos adecuados.
- Para alinear el UpperKEY PMMA se recomienda colocar topes basales de ^{BD}Impress® o un material termoplástico adecuado.
- Mientras se fraguan los topes, las hileras de dientes del UpperKEY PMMA deben alinearse según los aspectos funcionales (plano de Camper, línea bipupilar) y los puntos estéticos de la cara (centro de la cara, longitud de los dientes anteriores) con ayuda de ^{BD}KEY® Plane y ^{BD}KEY® Fin.
- El borde funcional se crea con ^{BD}Impress® o con un material termoplástico equivalente en uno o varios pasos. Para la impresión funcional, el UpperKEY PMMA preparado se llena con material de impresión adecuado y se moldea con movimientos funcionales tras la reposición.
- El UpperKEY PMMA debe extraerse y prepararse para una impresión de corrección final.
- Antes de cada aplicación de material de impresión debe utilizarse el adhesivo adecuado.

Paso 4

Individualización y aplicación del LowerKEY PMMA

- UpperKEY y LowerKEY PMMA se adhieren con ^{BD}KEY® Lock.
- A continuación se colocan el UpperKEY y el LowerKEY PMMA codificados en la boca del paciente para comprobar la relación de espacio entre la cresta alveolar y la superficie basal del LowerKEY PMMA. Debe evitarse el contacto prematuro de la superficie basal mediante pulido.
- Después de colocar tres topes en la zona basal del LowerKEY PMMA con ^{BD}Impress® o un material termoplástico comparable, el paciente mueve la mandíbula hasta la oclusión céntrica normal. De este modo se determina la posición vertical y horizontal de la relación mandibular (eje de bisagra).
- A continuación, se crea el borde vestibular funcional con ^{BD}Impress® o con un material termoplástico equivalente y se moldea en la boca mediante movimientos funcionales. Tras descodificar el ^{BD}KEY® PMMA, se crea el borde funcional lingual y se moldea en la boca mediante movimientos de la lengua.

- Deberá realizarse un control intermedio del cálculo de la relación mandibular antes de la impresión detallada. En el caso de que existan diferencias significativas, deben repetirse y corregirse los pasos anteriores de determinación de la posición vertical y horizontal de la relación mandibular.
- Para la impresión detallada, el Upper-/LowerKEY PMMA debe permanecer codificado y llenarse por toda la superficie con material de impresión fluido. La impresión del borde funcional se realiza con movimientos mímicos.
- Antes de cada aplicación de material de impresión debe utilizarse el adhesivo adecuado.

Paso 5

Comprobación del funcionamiento

- Tras descodificar el UpperKEY y el LowerKEY PMMA mediante ^{BD}KEY® Lock, pueden realizarse pruebas de habla y movimientos funcionales en la boca. Además, es necesario comprobar la céntrica y la estética.
- El UpperKEY y el LowerKEY PMMA pueden extraerse de la boca.

Almacenamiento

Proteger de la luz directa del sol.

Instrucciones especiales

- El uso indebido del ^{BD}KEY® Set y ^{BD}KEY® PMMA puede afectar a los resultados estéticos y funcionales del paciente.
- Aplique el ^{BD}KEY® Set y ^{BD}KEY® PMMA únicamente cuando el paciente esté erguido.
- Tanto UpperKEY y LowerKEY PEEK como ^{BD}KEY® Plane y ^{BD}KEY® Fin de PEEK son esterilizables y, por tanto, reutilizables.
- No está permitido reutilizar los artículos desechables ^{BD}KEY® Lock y ^{BD}KEY® PMMA.
 - Podría causar imprecisiones en el ajuste de ^{BD}KEY® Lock.
 - Un ^{BD}KEY® Lock y ^{BD}KEY® PMMA contaminado puede resultar perjudicial para la salud.
 - ^{BD}KEY® Lock y ^{BD}KEY® PMMA no son esterilizables.
- No está permitido el uso de componentes del sistema no autorizados en combinación con el Baltic Denture System.
- Puede consultar la lista de los componentes del sistema autorizados en el apartado **Service** de www.baltic-denture-system.de.
- No utilice los productos después de la fecha de caducidad indicada.

Preparación (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

A excepción del ^{BD}KEY® Lock y el ^{BD}KEY® PMMA (artículo desechable) todos los componentes se limpian, comprueban visualmente y esterilizan antes de su aplicación como se indica a continuación.

Limpieza y control visual

- Aclare bien la suciedad con agua corriente prestando especial atención a los huecos, si los hubiera.
- Se puede limpiar con un cepillo suave.
- No deben utilizarse otros productos de limpieza.
- Tras la limpieza debe comprobarse si en los productos han quedado restos o daños.

Esterilización con calor húmedo/vapor

(Procedimiento validado según ISO 14937 e ISO 17665-1)

- Debe elegirse un envase adecuado para el proceso de esterilización y el producto.
- El envase debe ser de un tamaño que permita que el sellado no esté sometido a tensiones.
- Envases estériles transparentes con hilo de soldadura o adhesivo:
 - ▶ Los hilos de sellado deben tener un ancho de al menos 8 mm
 - ▶ Entre el hilo de sellado y el fragmento debe haber una distancia de al menos 10 mm
- Parámetros para la esterilización por vapor:
 - ▶ Prevacio fraccionado (tipo B)
 - ▶ Temperatura de esterilización: 134 °C
 - ▶ Tiempo de espera: mínimo 3 min (ciclo completo)
 - ▶ Tiempo de secado: mínimo 10 min
 - ▶ En o, preferiblemente, dentro de cada envase de esterilización debe haber un indicador de esterilización.
- La identificación del envase de esterilización debe incluir los siguientes datos:
 - ▶ Contenido
 - ▶ Fecha de esterilización y/o caducidad
 - ▶ Responsable (según la gestión de calidad)

Desinfección (BDKEY® PMMA y BDKEY® Lock)

Los BDKEY® PMMA deben desinfectarse tras el trabajo odontológico con productos de desinfección de impresión sin alcohol ni aldehídos.

Encontrará información detallada en la hoja de datos de seguridad correspondiente, disponible a petición o descargable en la página www.merz-dental.de.

Eliminación

Los componentes del BDKEY® Set y BDKEY® PMMA no son hidrosolubles, son inactivos y no suponen ningún riesgo para las aguas subterráneas, por lo que el producto puede desecharse con la basura general.

Las características del producto se basan en la conservación y la observación de estas instrucciones de uso.

Información actualizada 2016-12



BDKEY® Set

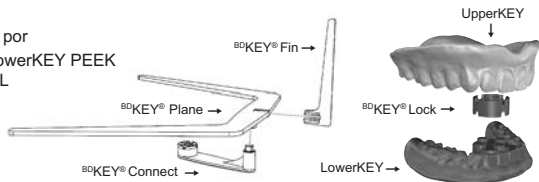
(pt) Instruções de utilização, ler atentamente!

Finalidade

O BDKEY® Set, além da moldagem funcional, permite a definição do plano de oclusão e do centro do rosto, mas também uma prova estética em combinação com um teste funcional para a confecção de próteses totais. Para além disso, o BDKEY® Set destina-se à transferência dos dados analógicos para a área digital do Baltic Denture System.

BDKEY® Set é composto por

- 3 pares de UpperKEY / LowerKEY PEEK nos tamanhos S, M e L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Para um trabalho orientado em função do paciente, estão disponíveis separadamente BDKEY® em PMMA ajustáveis individualmente

BDKEY® PMMA (para utilização única e recomendado para ajuste individual à situação do paciente)

Áreas de aplicação

- As **UpperKEY / LowerKEY** em PEEK servem para determinar, em função do paciente, o tamanho individual do BDKEY® em PMMA a utilizar.
- As **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** servem para moldagem funcional, para verificação da estética das filas de dentes (ensaio simples) e para determinação, em termos de posição correta, do plano de oclusão, e ainda para a interligação vertical e horizontal da UpperKEY / LowerKEY através da BDKEY® Lock (determinação da relação dos maxilares). As BDKEY® em PMMA distinguem-se pela sua boa e fácil processabilidade com instrumentos rotativos e podem ser desbastadas para se adaptarem, a qualquer momento durante a aplicação, à situação individual do paciente.

Nota:

Um efeito de aspiração suficiente da moldagem, nomeadamente no maxilar superior, é condição essencial para a utilização do BDKEY® Set.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** servem para alinhar a UpperKEY tendo em conta o plano de oclusão e o centro do rosto do paciente, bem como outros pontos de vista estéticos.

Indicação

- Endentulismo dos dois maxilares que, de resto, apresentam eugnatia (Ângulo Classe I)

Contraindicação

- Maxilar parcialmente dentado
- Disgnatia (Ângulo Classe II e III)
- Hipersensibilidade a um dos componentes

Composição

- UpperKEY / LowerKEY PEEK
polieteretercetona médica (PEEK) pigmentada com óxido de titânio
- ^{BD}KEY® Lock
copolímero médico à base de polimetilmetacrilato (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
polieteretercetona (PEEK), reforçada com fibra de carbono
- ^{BD}KEY® PMMA
copolímero médico à base de polimetilmetacrilato (PMMA)

A utilização é permitida apenas a pessoal especializado e treinado.

Antes da utilização

- Através do ensaio simples e ajustando a UpperKEY e a LowerKEY em PEEK, deve ser verificado antecipadamente se o sistema Baltic Denture System é aplicável ao respetivo paciente, e determinado o tamanho necessário da ^{BD}KEY®.
- Uma engrenagem correta a UpperKEY e a LowerKEY com utilização da ^{BD}KEY® Lock deve ser verificada antes da aplicação.
- Notas relativas à esterilização: ver cap. Limpeza, controlo visual e esterilização.
- A lisura da ^{BD}KEY® Plane deve ser assegurada antes da aplicação.
- Aplicação do ^{BD}KEY® Set apenas com o paciente na posição vertical.

A utilização do ^{BD}KEY® Set divide-se em quatro fases de trabalho.

- **1ª fase:** Montagem ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- **2ª fase:** Ensaio simples e determinação do tamanho da ^{BD}KEY®

Nota:

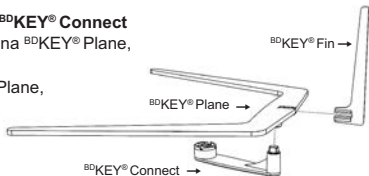
UpperKEY e LowerKEY com tamanhos diferentes não são compatíveis. Para determinação do tamanho, recomenda-se a utilização da ^{BD}KEY® PEEK, uma vez que é reutilizável depois de reprocessada.

- **3ª fase:** Individualização e aplicação da UpperKEY PMMA
- **4ª fase:** Individualização e aplicação da LowerKEY PMMA
- **5ª fase:** verificação da função

1ª fase

Montagem ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin é encostado centricamente na ^{BD}KEY® Plane, na ranhura prevista, ver imagem.
- O ^{BD}KEY® Connect é fixado na ^{BD}KEY® Plane, conforme mostra a imagem.



2ª fase

Ensaio simples e determinação do tamanho da ^{BD}KEY®

- A escolha do tamanho da UpperKEY PMMA realiza-se mediante uma prova, tendo em consideração as condições anatómicas do paciente. (A medição da prótese antiga / dos rebordos alveolares pode ser uma ajuda.)
- Por fim, devem ser desenhados os pontos de referência anatómicos (altura vertical).

3ª fase

Individualização e aplicação da UpperKEY PMMA

- A dilatação do UpperKEY PMMA pode ser adaptada com instrumentos rotativos à situação do paciente (p. ex., entalhe das travas dos lábios, posição da linha Ah).
- Para uma aderência satisfatória do material de moldagem na parte inferior da UpperKEY PMMA recomenda-se a utilização de agentes aderentes adequados.
- Para o alinhamento da UpperKEY PMMA, recomenda-se a colocação de stops basais em ^{BD}Impress® ou num material termoplástico apropriado.
- Durante a presa dos stops, as filas de dentes da UpperKEY PMMA devem ser alinhadas com a ajuda de ^{BD}KEY® Plane e ^{BD}KEY® Fin tendo em conta aspetos funcionais (plano de Camper, linha bipupilar) e pontos de vista estéticos (centro do rosto, comprimento dos dentes frontais).
- A preparação do rebordo funcional é feita com ^{BD}Impress® ou com um material termoplástico comparável numa ou em várias fases. Para a moldagem funcional, a UpperKEY PMMA preparada previamente é enchida com material de moldagem apropriado e moldada depois de repostos os movimentos funcionais.
- A UpperKEY PMMA deve ser retirada e preparada para uma moldagem de correção final.
- Antes de cada aplicação de material de moldagem há que usar um agente de ligação apropriado.

4ª fase

Individualização e aplicação da LowerKEY PMMA

- A UpperKEY e a LowerKEY PMMA são ligadas pela ^{BD}KEY® Lock.
- A seguir, realiza-se a inserção da UpperKEY e da LowerKEY PMMA interligadas na boca do paciente para verificar o espaço entre o rebordo alveolar e a superfície basal da LowerKEY PMMA. Os possíveis contactos precoces da superfície basal devem ser desbastados até serem eliminados.
- Depois da colocação de três stops na área basal da LowerKEY PMMA com ^{BD}Impress® ou de um material termoplástico comparável, o paciente move o maxilar inferior para a sua habitual posição cêntrica de mordida de oclusão. Assim é definida a relação entre os maxilares no que toca à posição vertical e horizontal (eixo de dobradiça)..
- Em seguida, o rebordo funcional vestibular é preparado com ^{BD}Impress® ou com um material termoplástico comparável, e moldado com movimentos funcionais dentro da boca. Depois de separar a ^{BD}KEY® PMMA, é preparado o rebordo funcional lingual e moldado com movimentos funcionais dentro da boca.

- Faz sentido realizar um controlo intermédio da determinação da relação entre maxilares antes da moldagem precisa. Em caso de desvios significativos será necessário repetir e corrigir as fases anteriores da definição da relação entre os maxilares no referente à posição vertical e horizontal.
- Para moldagem precisa, as UpperKEY / LowerKEY PMMA devem permanecer interligadas e ser enchidas a toda a superfície com material de moldagem de baixa viscosidade. A moldagem do rebordo funcional é feita com movimentos do rosto.
- Antes de cada aplicação de material de moldagem há que usar um agente de ligação apropriado.

5ª fase

Verificação da função

- Após desfazer a interligação entre a UpperKEY e a LowerKEY PMMA através da remoção da ^{BD}KEY® Lock podem ser iniciados testes de fala e movimentos funcionais na boca. Além disso, é necessário verificar a centricidade e a estética.
- A UpperKEY e a LowerKEY PMMA podem ser retiradas da boca.

Armazenamento

Proteger da radiação solar direta.

Indicações especiais

- Uma utilização incorreta do ^{BD}KEY® Set e ^{BD}KEY® PMMA pode dar origem a prejuízos estéticos e funcionais do paciente.
- Aplicação do ^{BD}KEY® Set e ^{BD}KEY® PMMA apenas com o paciente na posição vertical.
- Tanto a UpperKEY como a LowerKEY PEEK, como também o ^{BD}KEY® Plane e o ^{BD}KEY® Fin em PEEK são esterilizáveis e, conseqüentemente, reutilizáveis.
- Não é permitida a reutilização dos artigos descartáveis ^{BD}KEY® Lock e ^{BD}KEY® PMMA.
 - Pode dar origem a um encaixe impreciso no ^{BD}KEY® Lock.
 - Uma ^{BD}KEY® Lock e ^{BD}KEY® PMMA contaminada pode prejudicar a saúde.
 - ^{BD}KEY® Lock e ^{BD}KEY® PMMA não são esterilizáveis.
- A utilização de componentes de sistema não autorizados em combinação com o Baltic Denture System não é permitida.
- A lista dos componentes de sistema autorizados pode ser consultada em **www.baltic-denture-system.de**, na área **Service**.
- Os produtos não devem ser usados após a expiração do prazo de validade.

Preparação (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Com exceção da ^{BD}KEY® Lock e da ^{BD}KEY® PMMA (artigo descartável), todos os componentes são limpos, controlados visualmente e esterilizados antes da utilização, da seguinte forma.

Limpeza e controlo visual

- Remover a sujidade cuidadosamente debaixo de água corrente, dedicar uma atenção especial às cavidades, caso existam.
- A limpeza pode ocorrer com uma escova suave.
- Não devem ser usados quaisquer outros detergentes.
- Depois da limpeza, os produtos devem ser controlados visualmente quanto à presença de resíduos ou danos

Esterilização com calor húmido / vapor

(Processo validado segundo ISO 14937 e ISO 17665-1)

- Deve ser escolhida uma embalagem adequada para o produto e o processo de esterilização.
- A embalagem deve ser suficientemente grande, para evitar que o selo seja sujeito a tensões.
- Embalagens estéreis transparentes com costura soldada ou colada:
 - ▶ As linhas de selagem devem ter uma largura mínima de 8 mm
 - ▶ Entre a linha de selagem e a linha de corte deve ser prevista uma distância mínima de 10 mm.
- Parâmetros para a esterilização a vapor:
 - ▶ Pré-vácuo fracionado (tipo B)
 - ▶ Temperatura de esterilização: 134 °C
 - ▶ Tempo de permanência: mín. 3 min (ciclo completo)
 - ▶ Tempo de secagem: mín. 10 min
 - ▶ Dentro de cada embalagem esterilizada, de preferência, dentro de cada unidade, deverá haver um indicador de esterilização.
- Da embalagem esterilizada deverá constar o seguinte:
 - ▶ Conteúdo
 - ▶ Data da esterilização ou prazo de validade
 - ▶ Responsável (Gestão de Qualidade)

Desinfecção (BDKEY® PMMA e BDKEY® Lock)

Depois de realizadas as fases dos trabalhos de odontologia, as BDKEY® PMMA devem ser desinfetadas com desinfetante de moldagem sem álcool e sem aldeídos.

Para informação detalhada, consultar a respetiva ficha de dados de segurança que pode ser obtida mediante pedido ou descarregada em www.merz-dental.de.

Eliminação

Os componentes do BDKEY® Set e do BDKEY® PMMA não são solúveis na água, são inativos e não constituem um perigo para as águas subterrâneas. Por isso, podem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico normal.

As características do produto baseiam-se no cumprimento e na observação destas instruções de utilização.

Estado da informação 2016-12



BDKEY® Set

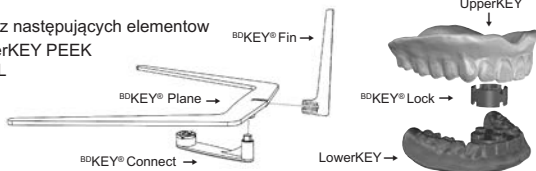
pl Instrukcja użycia, dokładnie przeczytać!

Przeznaczenie

Zestaw BDKEY® Set umożliwia oprócz wycisków czynnościowych zarówno określenie płaszczyzny okluzji i środka twarzy, jak również pierwszą przymiarkę estetyczną w połączeniu z kontrolą czynnościową do wykonania protez całkowitych. Ponadto zestaw BDKEY® Set jest przeznaczony do przenoszenia danych analogowych do obszaru cyfrowego systemu Baltic Denture System.

BDKEY® Set składa się z następujących elementów

- 3 pary Upper- / LowerKEY PEEK w rozmiarach S, M i L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Do prac dostosowanych do wymagań danego pacjenta oddzielnie dostępne są indywidualnie dopasowywane BDKEY® z PMMA

BDKEY® PMMA (do jednorazowego użycia i zalecane do indywidualnego dopasowania do sytuacji danego pacjenta)

Obszary zastosowania

- **Upper- / LowerKEY z PEEK** służą do ustalania indywidualnej wielkości stosowanego BDKEY® z PMMA.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** służą do wycisków czynnościowych, do kontroli estetyki łuków zębowych (przymiarka) i do określenia przestrzeni okluzji pod kątem prawidłowości ustawienia oraz pionowego i poziomego zamknięcia kluczem Upper- / LowerKEY za pomocą BDKEY® Lock (ustalenie relacji szczękowych). BDKEY® z PMMA charakteryzują się możliwością dobrego i łatwego obrabiania za pomocą instrumentów obrotowych i można je w każdej chwili podczas zastosowania dostosować do indywidualnej sytuacji pacjenta poprzez szlifowanie.

Wskazówka:

Wystarczające działanie ssące wycisku, zwłaszcza w szczęce, jest warunkiem zastosowania zestawu BDKEY® Set.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** służą do ustawienia UpperKEY przy uwzględnieniu płaszczyzny okluzji i środka twarzy pacjenta oraz innych aspektów estetycznych.

Wskazania do stosowania

- Bezzębnie szczęki i żuchwy w przypadku eugnacji (Kąt Klasa I)



Przeciwwskazania

- Częściowe braki uzębienia
- Dysgnacja (Kąt Klasa II i III)
- Nadwrażliwość na jakikolwiek ze składników.

Skład

- UpperKEY / LowerKEY PEEK
medyczny polieteroeteroketon (PEEK) pigmentowany tlenkiem tytanu
- ^{BD}KEY® Lock
medyczny kopolimer na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
medyczny polieteroeteroketon (PEEK), wzmocniony włóknem węglowym
- ^{BD}KEY® PMMA
medyczny kopolimer na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA)

Dopuszczalne jest stosowanie wyłącznie przez przeszkolony personel fachowy.

Przed użyciem

- Poprzez przymiarkę i dopasowanie Upper- i LowerKEY z PEEK konieczne jest uprzednie sprawdzenie możliwości zastosowania systemu Baltic Denture System u danego pacjenta oraz ustalenie wymaganej wielkości ^{BD}KEY®.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić nienaganne zazębianie dopasowanie Upper- i LowerKEY przy użyciu ^{BD}KEY® Lock.
- Informacje dotyczące sterylizacji, patrz punkt Czyszczenie, kontrola wizualna i sterylizacja.
- Przed zastosowaniem należy zapewnić płaskość ^{BD}KEY® Plane.
- Zastosowanie ^{BD}KEY® Set tylko przy wyprostowanej pozycji pacjenta.

Zastosowanie zestawu ^{BD}KEY® Set dzieli się na następujące etapy pracy

- Etap 1: Montaż ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- Etap 2: Przymiarka i ustalenie wielkości ^{BD}KEY®

Wskazowka:

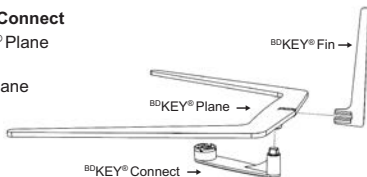
UpperKEY i LowerKEY różnych rozmiarów nie są kompatybilne. Do ustalenia wielkości zalecane jest użycie ^{BD}KEY® z PEEK, ponieważ po procedurze przygotowania do ponownego użycia możliwe jest ponowne użycie.

- Etap 3: Indywidualizacja i zastosowanie UpperKEY PMMA
- Etap 4: Indywidualizacja i zastosowanie LowerKEY PMMA
- Etap 5: Kontrola czynności

Etap 1

Montaż ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin wsunąć centrycznie przy ^{BD}KEY® Plane do odpowiedniego rowka, patrz szkic.
- ^{BD}KEY® Connect przymocować do ^{BD}KEY® Plane zgodnie ze szkicem.



Etap 2

Przymiarka i ustalenie wielkości ^{BD}KEY®

- Dobór rozmiaru UpperKEY PMMA następuje przy uwzględnieniu warunków anatomicznych pacjenta poprzez przymiarę. (Pomocne może być zmierzenie starej protezy/grzebieni zębodołowych.)
- Następnie należy narysować anatomiczne punkty referencyjne (wysokość pionowa).

Etap 3

Indywidualizacja i zastosowanie UpperKEY PMMA

- UpperKEY PMMA można dopasować instrumentami obrotowymi w rozciągłości do sytuacji danego pacjenta (np. zagłębienie na wędzidełko, położenie linii AH).
- W celu uzyskania wystarczającego wiązania masy wyciskowej na spodzie UpperKEY PMMA zalecane jest stosowanie odpowiednich materiałów wiążących.
- W celu ustawienia UpperKEY PMMA zalecane jest założenie podstawowych ograniczników z ^{BD}Impress® lub odpowiedniego materiału termoplastycznego.
- Podczas utwardzania ograniczników konieczne jest ustawienie łuków zębowych za pomocą ^{BD}KEY® Plane i ^{BD}KEY® Fin według aspektów czynnościowych (płaszczyzna Campera, linia żreniczna) oraz według aspektów estetycznych (środek twarzy, długość zębów przednich).
- Krawędź czynnościową należy wytworzyć za pomocą ^{BD}Impress® lub porównywalnego materiału termoplastycznego w jednym lub kilku etapach. Do wycisku czynnościowego należy wypełnić przygotowany UpperKEY PMMA odpowiednią masą wyciskową oraz uformować po repozycji przy ruchach czynnościowych.
- UpperKEY PMMA należy wyjąć i przygotować do końcowego wycisku korekcyjnego.

Etap 4

Indywidualizacja i zastosowanie LowerKEY PMMA

- Upper- i LowerKEY PMMA należy połączyć za pomocą ^{BD}KEY® Lock.
- Następnie należy włożyć do jamy ustnej pacjenta zamknięty kluczem UpperKEY i LowerKEY PMMA w celu kontroli relacji między grzebieniem zębodołowym a powierzchnią podstawy LowerKEY PMMA. Należy usunąć ewentualne miejsca styczności powierzchni podstawy przez szlifowanie.
- Po założeniu trzech ograniczników w obszarze podstawnym LowerKEY PMMA z ^{BD}Impress® lub porównywalnym materiałem termoplastycznym pacjent porusza żuchwą w normalne, centryczne ułożenie zgryzu. W taki sposób ustalane są relacje szczękowe odnośnie położenia pionowego i poziomego (oś zawiasowa).
- Następnie należy ukształtować przedSIONKOWĄ krawędź przedSIONKOWĄ za pomocą ^{BD}Impress® lub porównywalnego materiału termoplastycznego i uformować przy ruchach czynnościowych w jamie ustnej. Po otwarciu zamknięcia kluczem ^{BD}KEY® PMMA należy ukształtować przyjęzykową krawędź czynnościową i uformować przy ruchach języka w jamie ustnej.

- Rozsądna jest kontrola pośrednia ustalenia relacji szczękowych przed dokładnym wyciskiem. W przypadku znacznych odchyżeń konieczne jest powtórzenie i skorygowanie poprzednich etapów dotyczących określenia relacji szczękowych odnośnie położenia pionowego i poziomego.
- W celu dokładnego wycisku Upper-/LowerKEY PMMA; powinny pozostać zamknięte i należy je wypełnić na całej powierzchni masą wyciskową o małej lepkości. Formowanie krawędzi czynnościowej należy przeprowadzać przy ruchach mimicznych.
- Przed każdym zastosowaniem mas wyciskowych należy użyć odpowiedniego systemu wiążącego.

Etap 5

Kontrola czynności

- Po otwarciu zamknięcia kluczem UpperKEY i LowerKEY PMMA przez wyjęcie ^{BD}KEY® Lock można wykonać próby mówienia i ruchów czynnościowych w jamie ustnej. Ponadto konieczne sprawdzenie centryczności i estetyki.
- UpperKEY i LowerKEY PMMA można wyjąć z jamy ustnej.

Przechowywanie

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Wskazówki specjalne

- Niezgodne z instrukcją stosowanie zestawu ^{BD}KEY® Set i ^{BD}KEY® PMMA może prowadzić do estetycznych i czynnościowych negatywnych skutków dla pacjenta.
- Zastosowanie ^{BD}KEY® Set i ^{BD}KEY® PMMA tylko przy wyprostowanej pozycji pacjenta.
- Zarówno Upper- i LowerKEY PEEK, jak również ^{BD}KEY® Plane i ^{BD}KEY® Fin z PEEK można sterylizować i tym samym ponownie używać.
- Ponowne użycie jednorazowych produktów ^{BD}KEY® Lock i ^{BD}KEY® PMMA jest niedozwolone.
 - Może ono w przypadku ^{BD}KEY® Lock i ^{BD}KEY® PMMA prowadzić do niedokładności pasowania
 - Zanieczyszczone ^{BD}KEY® Lock mogą powodować negatywne skutki dla zdrowia.
 - ^{BD}KEY® Lock i ^{BD}KEY® PMMA nie wolno sterylizować.
- Stosowanie niezatwierdzonych komponentów systemu w połączeniu z systemem Baltic Denture System jest niedozwolone.
- Lista dopuszczonych komponentów systemu jest dostępna na stronie www.baltic-denture-system.de w dziale **Service**.
- Nie stosować produktów po upływie podanego terminu ważności.

Przygotowanie do użycia (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Z wyjątkiem ^{BD}KEY® Lock i ^{BD}KEY® PMMA (produkty jednorazowe) wszystkie części składowe należy przed zastosowaniem w następujący sposób oczyścić, skontrolować wizualnie i wysterylizować.

Czyszczenie i kontrola wizualna

- Zabrudzenie spłukać dokładnie pod bieżącą wodą, w przypadku występowania pustych przestrzeni zwracać na nie szczególną uwagę.
- Czyszczenie można wykonać miękką szczoteczką.
- Nie należy stosować dodatkowych środków czyszczących.
- Po czyszczeniu należy skontrolować produkty wizualnie pod kątem pozostałości lub uszkodzenia

Sterylizacja ciepłem wilgotnym / parą **(metoda walidowana zgodnie z ISO 14937 i ISO 17665-1)**

- Wybrać opakowanie odpowiednie dla produktu i metody sterylizacji.
- Opakowanie musi być wystarczająco duże, aby zamknięcie nie było naprężone.
- Przezroczyste opakowania sterylizacyjne z połączeniem zgrzewanym lub klejonym:
 - ▶ Połączenia zgrzewane muszą mieć szerokość co najmniej 8 mm
 - ▶ Między połączeniem zgrzewanym a odcięciem co najmniej 10 mm odstępu
- Parametry dla sterylizacji parowej:
 - ▶ Frakcjonowana próżnia wstępna (typ B)
 - ▶ Temperatura sterylizacji: 134 °C
 - ▶ Czas ekspozycji: co najmniej 3 min (pełen cykl)
 - ▶ Czas suszenia: co najmniej 10 min
 - ▶ Na każdym opakowaniu sterylizacyjnym, najlepiej w każdym opakowaniu, powinien znajdować się wskaźnik sterylizacyjny.
- Oznakowanie opakowania sterylizacyjnego powinno zawierać następujące punkty:
 - ▶ Zawartość
 - ▶ Data sterylizacji lub „termin ważności“
 - ▶ Osoba odpowiedzialna (zgodnie z zarządzeniem jakością)

Dezynfekcja (BDKEY® PMMA i BDKEY® Lock)

Po zakończeniu prac dentystycznych BDKEY® PMMA należy zdezynfekować niezawierającym alkoholu i aldehydów środkiem dezynfekcyjnym do wycisków.

Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w karcie charakterystyki danej substancji, dostępnej na życzenie i do pobrania ze strony www.merz-dental.de.

Usuwanie

Składniki BDKEY® Set i BDKEY® PMMA są nierozpuszczalne w wodzie, nieaktywne, nie stanowią zagrożenia dla wód gruntowych i w związku z tym można je usuwać z normalnymi odpadami domowymi.

Właściwości produktu opierają się na przestrzeganiu i postępowaniu zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

Data sporządzenia informacji 2016-12



BDKEY® Set

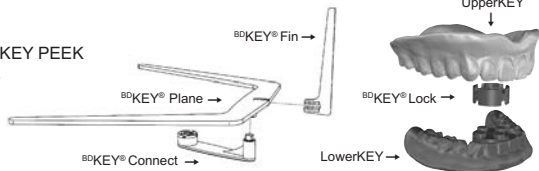
(nl) Lees deze gebruiksaanwijzing alstublieft goed door!

Beoogd doel

Met de BDKEY® Set kunnen behalve de functieafdruk het occlusievlak en het midden van het gezicht worden bepaald en kan ook een eerste esthetische passessie worden uitgevoerd, in combinatie met een functiecontrole voor het maken van volledige protheses. De BDKEY® Set dient bovendien voor de overdracht van analoge gegevens naar de digitale omgeving van het Baltic Denture System.

BDKEY® Set bestaat uit

- 3 paar Upper- / LowerKEY PEEK in de maten S, M en L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Voor patiëntgericht werken zijn er individueel aan te passen BDKEY® Set van PMMA verkrijgbaar

BDKEY® PMMA (voor eenmalig gebruik en aanbevolen voor individueel aanpassen aan de situatie bij de patiënt)

Toepassingen

- **Upper- / LowerKEY (van PEEK)** dienen voor het bepalen van het patiëntspecifieke formaat van de te gebruiken BDKEY® van PMMA.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** dienen voor de functieafdruk, voor het controleren van de esthetiek van de rijen gebitselementen (passen) en voor de juiste bepaling van het occlusievlak en de verticale en horizontale versleuteling van de Upper- / LowerKEY door middel van BDKEY® Lock (kaakrelatiebepaling). De BDKEY® van PMMA kenmerken zich door hun goede, eenvoudige manier van bewerken met roterende instrumenten en kunnen door beslijpen op ieder moment gedurende het gebruik worden aangepast aan de individuele situatie bij de patiënt.

Opmerking:

Voor het gebruik van de BDKEY® Set is een voldoende zuigende werking van de afdruk, vooral van de bovenkaak, een vereiste.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** dienen voor de uittlijning van de UpperKEY aan de hand van het occlusievlak en het midden van het gezicht van de patiënt en andere esthetische principes.

Indicatie

- Edentate boven- en onderkaak bij correcte kaakverhoudingen (Angle Klasse I)

Contra-indicatie

- Gedeeltelijk betande kaak
- Dysgnathie (Angle Klasse II en III)
- Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

Samenstelling

- UpperKEY /LowerKEY PEEK
medisch polyetheretherketon (PEEK), gepigmenteerd met titaniumdioxide
- ^{BD}KEY® Lock
medisch copolymeer op basis van polymethylmethacrylaat (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
medisch polyetheretherketon (PEEK), koolstofvezelversterkt
- ^{BD}KEY® PMMA
medisch copolymeer op basis van polymethylmethacrylaat (PMMA)

Alleen te gebruiken door geschoold, vakkundig personeel.

Voor gebruik

- Controleer door het passen van de Upper- en LowerKEY van PEEK de individuele toepasbaarheid van het Baltic Denture System vooraf bij de patiënt en bepaal het benodigde formaat ^{BD}KEY®.
- Controleer voor gebruik met behulp van de ^{BD}KEY® Lock de Upper- en LowerKEY PEEK gedeelten zonder problemen in elkaar grijpen.
- Zie het hoofdstuk Reiniging, visuele controle en sterilisatie voor informatie over de sterilisatie.
- Controleer voor gebruik of de ^{BD}KEY® Plane vlak is.
- Gebruik de ^{BD}KEY® Set alleen bij patiënten die rechtop zitten.

De toepassing van de ^{BD}KEY® Set kent de volgende stappen

- **Stap 1:** Montage ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- **Stap 2:** Passen en bepalen van het formaat ^{BD}KEY®

Opmerking:

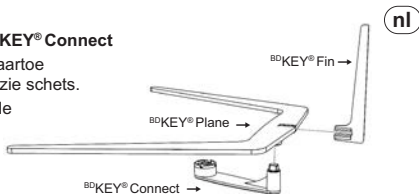
UpperKEY en LowerKEY van verschillende formaten zijn onderling niet compatibel. Voor het bepalen van het formaat wordt aangeraden om de ^{BD}KEY® van PEEK te gebruiken, aangezien die na reiniging en sterilisatie opnieuw kan worden gebruikt.

- **Stap 3:** Individualisering en toepassing van de UpperKEY PMMA
- **Stap 4:** Individualisering en toepassing van de LowerKEY PMMA
- **Stap 5:** Functiecontrole

Stap 1

Montage ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- Schuif de ^{BD}KEY® Fin centrish in de daartoe bestemde groef van de ^{BD}KEY® Plane, zie schets.
- Bevestig de ^{BD}KEY® Connect volgens de schets aan de ^{BD}KEY® Plane.



Stap 2

Passen en bepalen van het formaat ^{BD}KEY®

- De maat UpperKEY PMMA wordt gekozen op basis van de anatomische situatie bij de patiënt en wordt bepaald door passen. (Het kan nuttig zijn om de oude prothese/kaakkammen te meten.)
- Vervolgens dienen er anatomische referentiepunten te worden gemarkeerd (verticale hoogte).

Stap 3

Individualisering en toepassing van de UpperKEY PMMA

- De omvang van de UpperKEY PMMA kan met behulp van roterende instrumenten worden aangepast aan de situatie bij de patiënt (bijv. uitsparing van tongriempje, ligging van de Ah-lijn).
- Gebruik een geschikt hechtmiddel voor voldoende hechting van het afdruckmateriaal aan de onderkant van de UpperKEY PMMA.
- Breng voor het uitlijnen van de UpperKEY PMMA bij voorkeur basale stops aan van ^{BD}Impress® of een geschikt thermoplastisch materiaal.
- Lijn de elementrijen van de UpperKEY PMMA tijdens het uitharden van de stops uit door middel van ^{BD}KEY® Plane en ^{BD}KEY® Fin, op grond van functionele overwegingen (vlak van Camper, bipupillaire lijn) en op grond van esthetische overwegingen (midden van het gezicht, lengte van de frontelementen).
- Bouw de functionele rand in één of meerdere stappen op met ^{BD}Impress® of een vergelijkbaar thermoplastisch materiaal. Vul de voorbereide UpperKEY PMMA voor de functieafdruk met een geschikt afdruckmateriaal en maak de afdruk na het reponeren onder toepassing van functiebewegingen.
- Verwijder de UpperKEY PMMA en bereid hem voor een afsluitende correctieafdruk voor.
- Gebruik iedere keer voor toepassing van afdruckmaterialen een geschikt adhesief.

Stap 4

Individualisering en toepassing van de LowerKEY PMMA

- Verbind Upper- en LowerKEY PMMA door middel van ^{BD}KEY® Lock.
- Plaats vervolgens de versleutelde UpperKEY en LowerKEY PMMA in de mond van de patiënt om te controleren hoeveel ruimte er is tussen de kaakkam en het basisvlak van de LowerKEY PMMA. Verwijder mogelijke premature contacten van het basale vlak door beslijpen.
- Na het aanbrengen van drie stops in het basale gebied van de LowerKEY PMMA met ^{BD}Impress® of een ander, vergelijkbaar thermoplastisch materiaal, beweegt de patiënt de onderkaak in de gebruikelijke, centrische occlusie. Zo worden de kaakrelaties bepaald op grond van de verticale en horizontale positie (scharnieras).
- Bouw vervolgens de vestibulaire functierand op met ^{BD}Impress® of een vergelijkbaar thermoplastisch materiaal en maak de afdruk onder toepassing van functiebewegingen in de mond. Bouw na het uitnemen van de ^{BD}KEY® PMMA de linguale functierand op en maak de afdruk onder toepassing van tongbewegingen in de mond.

- Het is zinnig om voor de fijne afdruk een tussentijdse controle van de kaakrelatiebepaling te doen. Bij significante afwijkingen moeten de vorige stappen van de kaakrelatiebepaling worden herhaald ten aanzien van de verticale en de horizontale positie en moeten eventuele correcties worden gedaan.
- Voor het maken van een detailafdruk moeten de Upper-/LowerKEY PMMA versleuteld blijven en moeten volledig worden gevuld met een dunvloeibaar afdruk materiaal. De afdruk van de functierand vindt plaats onder toepassing van mimische bewegingen.
- Gebruik iedere keer voor toepassing van afdrukmaterialen een geschikt adhesief.

Stap 5

Functiecontrole

- Na ontsluiting van de UpperKEY en LowerKEY PMMA door het verwijderen van de ^{BD}KEY® Lock, kunnen er spreekproeven en functiebewegingen van de mond worden gedaan. Verder moeten de centrische verhoudingen en de esthetiek worden gecontroleerd.
- Haal de UpperKEY en LowerKEY PMMA uit de mond.

Bewaren

Beschermen tegen direct zonlicht.

Speciale opmerkingen

- Onoordeelkundig gebruik van de ^{BD}KEY® Set en ^{BD}KEY® PMMA kan bij de patiënt tot esthetische en functionele beperkingen leiden.
- Gebruik de ^{BD}KEY® Set en ^{BD}KEY® PMMA alleen bij patiënten die rechtop zitten.
- Zowel de Upper- en LowerKEY PEEK als de ^{BD}KEY® Plane en ^{BD}KEY® Fin van PEEK kunnen worden gesteriliseerd en kunnen dan ook opnieuw worden gebruikt.
- Hergebruik van de wegwerpartikelen ^{BD}KEY® Lock en ^{BD}KEY® PMMA is niet toegestaan.
 - Dit kan bij ^{BD}KEY® Lock leiden tot onnauwkeurigheden in de pasvorm.
 - Een gecontamineerde ^{BD}KEY® Lock en ^{BD}KEY® PMMA kan schadelijk zijn voor de gezondheid.
 - ^{BD}KEY® Lock en ^{BD}KEY® PMMA kunnen niet worden gesteriliseerd.
- Het is niet toegestaan om niet-geautoriseerde systeemcomponenten te gebruiken in combinatie met het Baltic Denture System.
- De lijst van vrijgegeven systeemcomponenten is op te vragen via www.baltic-denture-system.de onder **Service**.
- Gebruik producten niet meer nadat de opgegeven houdbaarheidsdatum verstreken is.

Reiniging en desinfectie (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Met uitzondering van de ^{BD}KEY® Lock en de ^{BD}KEY® PMMA (wegwerpartikelen) worden alle elementen voor gebruik als volgt gereinigd, visueel gecontroleerd en gesteriliseerd.

Reiniging en visuele controle

- Spoel vuil grondig weg onder stromend water, let daarbij in het bijzonder op eventueel aanwezige holle ruimten.
- Reinig de elementen met een zachte borstel.
- Gebruik geen extra reinigingsmiddelen.
- Controleer de producten na de reiniging op restanten of beschadigingen.

Sterilisatie met vochtige warmte / stoom (gevalideerde procedure conform ISO 14937 en ISO 17665-1)

- Gebruik een verpakking die geschikt is voor het product en de sterilisatiemethode.
- Kies een verpakking van zodanige grootte dat de verzegeling niet onder spanning komt te staan.
- Doorzichtige steriele verpakkingen met een las- of lijmnaad:
 - ▶ de naden van de verzegeling moeten minimaal 8 mm breed zijn
 - ▶ zorg dat er tussen de verzegelingsnaad en het afsnijgedeelte minimaal 10 mm afstand is
- Parameters voor stoomsterilisatie:
 - ▶ gefractioneerd voorvacuum (type B)
 - ▶ sterilisatietemperatuur: 134°C
 - ▶ handhavingsduur: minimaal 3 min. (volledige cyclus)
 - ▶ droogtijd: minimaal 10 min.
 - ▶ Op iedere sterilisatieverpakking en bij voorkeur in iedere verpakking moet zich een sterilisatie-indicator bevinden.
- De markering van de sterilisatieverpakking moet het volgende omvatten:
 - ▶ inhoud
 - ▶ sterilisatiedatum resp. datum 'Te gebruiken tot'.
 - ▶ verantwoordelijk (conform kwaliteitsmanagement)

Desinfectie (^{BD}KEY® PMMA en ^{BD}KEY® Lock)

Desinfecteer de ^{BD}KEY® PMMA na afronding van de tandheelkundige bewerkingen met een afdrukdesinfectiemiddel zonder alcohol en zonder aldehyde.

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie het desbetreffende veiligheidsinformatieblad. Dit is op aanvraag verkrijgbaar en kan worden gedownload via www.merz-dental.de.

Afvoeren

De bestanddelen van de ^{BD}KEY® Set en ^{BD}KEY® PMMA lossen niet op in water, zijn inactief, zijn niet gevaarlijk voor het grondwater en kunnen dus worden afgevoerd als normaal huishoudelijk afval.

Om de producteigenschappen te kunnen waarborgen, moet deze gebruiksaanwijzing worden doorgelezen en opgevolgd.



BDKEY® Set

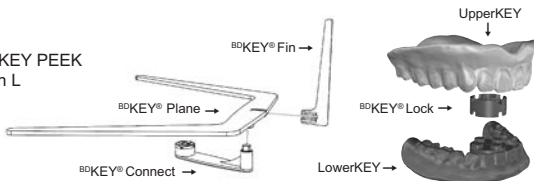
(SV) Information för användning. Läs igenom noggrant!

Avsedd användning

Förutom funktionsavtryck möjliggör BDKEY®-setet fastställande av ocklusionsplanet och ansiktets mittlinje samt en inprovning med bedömning av estetik i kombination med en funktionskontroll vid framställning av totalproteser. Dessutom görs överföringen av analoga data till det digitala området i Baltic Denture System med hjälp av BDKEY® Set.

BDKEY® Set består av

- 3 par Upper- / LowerKEY PEEK i storlekarna S, M och L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



För patientorienterade arbeten finns individuellt anpassningsbara BDKEY® av PMMA att få separat

BDKEY® PMMA (för engångsanvändning; rekommenderas för individuell anpassning till patientsituationen)

Användningsområden

- **Upper- / LowerKEY av PEEK** är avsedd för att bestämma vilken storlek på BDKEY® av PMMA som ska användas till den individuella patienten.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** är avsedda för funktionsavtryck, för estetisk bedömning (inprovning) och för bestämning av korrekt läge för ocklusionsplanet samt för fixering i vertikal och horisontal led av Upper-/LowerKEY med hjälp av BDKEY® Lock (käkregistrering). BDKEY® av PMMA är enkel att bearbeta med roterande instrument och kan alltid slipas till under användningen för att motsvara den individuella patientensituationen.

Information:

En tillräcklig sug effekt i avtrycket, särskilt i överkäken, är en förutsättning för att BDKEY® Set ska kunna användas.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** är avsedda för orientering av UpperKEY med hänsyn till ocklusionsplanet och ansiktetsmittlinjen, samt ytterligare estetiska referenspunkter.

Indikation

- Tandlöshet i båda käkarna vid normal käksituation (Vinkel Klass I)



Kontraindikation

- Partiellt behandad käke
- Käkanomalier (Vinkel Klass II och III)
- Sensibilitet mot någ av innehållsämnena..

Sammansättning

- Upper- / LowerKEY PEEK
medicinsk polyetereterketon (PEEK) pigmenterad med titandioxid
- ^{BD}KEY® Lock
medicinsk kopolymer baserad på polymetylmetakrylat (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
medicinsk polyetereterketon (PEEK), kolfiberförstärkt
- ^{BD}KEY® PMMA
medicinsk kopolymer baserad på polymetylmetakrylat (PMMA)

Endast utbildad fackpersonal får använda produkten.

Före användningen

- Upper- och LowerKEY av PEEK måste provas in och anpassas i förväg för att säkerställa att Baltic Denture System kan användas på den individuella patienten, samt för att bestämma rätt storlek på ^{BD}KEY®.
- Före användningen måste kontrolleras om en felfri sammansättning av Upper- och LowerKEY PEEK med hjälp av ^{BD}KEY® Lock är genomförbar.
- Information om sterilisering finns i kapitlet Rengöring, visuell kontroll och sterilisering.
- Före användning måste kontrolleras att ^{BD}KEY® Plane är plan.
- ^{BD}KEY® Set får enbart användas med patienten i upprätt ställning.

Användningen av ^{BD}KEY® Set setet är uppdelad i följande arbetssteg

- Steg 1: Montering av ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- Steg 2: Inprovning och bestämning av storleken på ^{BD}KEY®

Information:

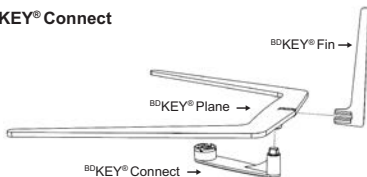
UpperKEY och LowerKEY måste ha samma angivna storlek; olika storlekar kan inte kombineras med varandra. Vi rekommenderar användning av ^{BD}KEY® av PEEK för att bestämma storleken. Den kan återanvändas efter upparbetning.

- Steg 3: Individualisering och användning av UpperKEY PMMA
- Steg 4: Individualisering och användning av LowerKEY PMMA
- Steg 5: Funktionskontroll

Steg 1

Montering av ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin skjuts in i mitten i det avsedda spåret på ^{BD}KEY® Plane, se skiss.
- ^{BD}KEY® Connect fästs på ^{BD}KEY® Plane enligt skiss.



Steg 2

Invigning och bestämning av storleken på ^{BD}KEY®

- Rätt storlek på UpperKEY PMMA väljs genom utprovning på patienten med hänsyn tagen till de specifika anatomiska förhållandena. (En mätning av en eventuellt tidigare buren protes eller av kristan kan underlätta valet.)
- Därefter ska anatomiska referenspunkter markeras (vertikal höjd).

Steg 3

Individualisering och användning av UpperKEY PMMA

- Utsträckningen på UpperKEY PMMA (t.ex. urtag för frenulum, A-linjens läge) kan anpassas till patientsituationen med hjälp av roterande instrument.
- För att avtrycksmaterialet ska fästa tillräckligt mot undersidan på UpperKEY PMMA rekommenderar vi att du använder en adhesionspromotor.
- För orientering av UpperKEY PMMA rekommenderar vi placering av basala stopp som framställs i ^{BD}Impress® eller lämpligt termoplastiskt material.
- Medan stoppen hårdar orienteras trandraderna i UpperKEY PMMA med hjälp av ^{BD}KEY® Plane och ^{BD}KEY® Fin efter funktionella principer (Camperska planet, pupillinjen) och estetiska referenspunkter (ansiktsmittlinje, önskad synlig tandlängd i fronten).
- Kanttrimning görs med ^{BD}Impress® eller ett jämförbart termoplastiskt material i ett eller flera arbetssteg. För funktionsavtrycket fylls den förberedda UpperKEY PMMA med lämpligt avtrycksmaterial, reponeras och formas under funktionsrörelser.
- UpperKEY PMMA avlägsnas därefter och förbereds för det slutliga korrekturavtryck.
- Använd alltid en lämplig vidhäftningspromotor innan avtrycksmaterial appliceras.

Steg 4

Individualisering och användning av LowerKEY PMMA

- Upper- och LowerKEY PMMA sammankopplas med hjälp av ^{BD}KEY® Lock.
- Därefter förs de sammankopplade UpperKEY och LowerKEY PMMA in i patientens mun för kontroll av platsförhållandena mellan cristan och basytan på LowerKEY PMMA. Eventuella tidiga kontakter mellan basytorna måste slipas bort.
- När tre stopp placerats basalt på LowerKEY PMMA med ^{BD}Impress® eller ett jämförbart termoplastiskt material, ska patienten flytta underkäken till centrum i dess vanliga bitläge. Då bestäms käkrelationen vertikalt och horisontellt (interkondylaraxel).
- Därefter trimmas vestibulära funktionskanten med ^{BD}Impress® eller ett jämförbart termoplastiskt material och formas i munnen under utförande av funktionsrörelser. När ^{BD}KEY® PMMA öppnats trimmas den linguala funktionskanten och formas i munnen med hjälp av tungrörelser.
- Kontrollera käkregistreringen ännu en gång innan det avslutande avtrycket görs. Vid signifikanta avvikelser måste de föregående stegen för bestämning av käkrelationen avseende vertikal och horisontell position göras om och korrigeras.

- För det avslutande avtrycket ska Upper-/LowerKEY PMMA förbli i fixerat läge och båda fyllas helt med tunnflytande avtrycksmaterial. Utformningen av funktionskanten görs med mimiska rörelser.
- Använd alltid en lämplig vidhäftningspromotor innan avtrycksmaterial appliceras.

Steg 5

Funktionskontroll

- ^{BD}KEY® Lock avlägsnas och UpperKEY och LowerKEY PMMA lossas från varandra. Nu kan talkontroll och funktionsrörelser utföras i patientens mun. Dessutom måste centralocklusion och estetik kontrolleras.
- UpperKEY och LowerKEY PMMA kan avlägsnas ur patientens mun.

Förvaring

Skyddas från direkt solljus.

Särskilda anvisningar

- En felaktig användning av ^{BD}KEY® Set och ^{BD}KEY® PMMA kan leda till estetisk och funktionell nedsättning för patienten.
- ^{BD}KEY® Set och ^{BD}KEY® PMMA får enbart användas med patienten i upprätt ställning.
- Både Upper- och LowerKEY PEEK samt ^{BD}KEY® Plane och ^{BD}KEY® Fin av PEEK kan steriliseras och därmed återanvändas.
- ^{BD}KEY® Lock och ^{BD}KEY® PMMA är däremot engångsartiklar och får inte återanvändas.
 - Det kan leda till att ^{BD}KEY® Lock inte längre passar exakt.
 - En kontaminerad ^{BD}KEY® Lock och ^{BD}KEY® PMMA kan dessutom ge upphov till hälsoproblem.
 - ^{BD}KEY® Lock och ^{BD}KEY® PMMA kan inte steriliseras.
- Endast godkända systemkomponenter får användas tillsammans med Baltic Denture System.
- En lista över frigivna systemkomponenter finns tillgänglig i området **Service** under **www.baltic-denture-system.de**.
- Använd inte materialet om hållbarhetsdatumet har passerats.

Bearbetning (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Med undantag av engångsartiklarna ^{BD}KEY® Lock och ^{BD}KEY® PMMA, ska alla komponenter före användning rengöras, visuellt kontrolleras och steriliseras enligt följande

Rengöring och visuell kontroll

- Spola grundligt av synlig smuts under rinnande vatten. Var särskilt noga där det finns fördjupningar eller öppningar.
- Rengöring kan utföras med en mjuk borste.
- Använd inga ytterligare rengöringsmedel.
- Efter rengöring ska produkterna kontrolleras visuellt avseende smutsrester och skador.

Sterilisering med fuktig värme/ånga

(Validerad metod enligt ISO 14937 och ISO 17665-1)

- Välj en lämplig förpackning som passar produkten och steriliseringsprocessen.
- Förpackningen måste vara så stor att det går lätt att försluta den.
- Förpackningar av genomskinlig plast med svetsad eller tejpad försegling:
 - ▶ Förseglingssömmen måste vara minst 8 mm bred
 - ▶ Mellan förseglingen och förpackningens snittkant måste det vara ett avstånd på minst 10 mm
- Parameter för ångsterilisering::
 - ▶ Fraktionerat förvakuum (typ B)
 - ▶ Steriliseringstemperatur: 134 °C
 - ▶ Hålltid: minst 3 min (hel cykel)
 - ▶ Torktid: minst 10 min
 - ▶ Det bör finnas en steriliseringsindikator på varje steriliseringsförpackning, helst en i varje förpackning.
- Märkningen på sterilförpackning ska innehålla följande:
 - ▶ Innehåll
 - ▶ Steriliseringsdatum och förfallodatum
 - ▶ Ansvarig person (enl. QM)

Desinfektion (BDKEY® PMMA och BDKEY® Lock)

När arbetsstegen som utförts av tandläkaren avslutats bör BDKEY® PMMA desinfekteras med ett avtrycksdesinfektionsmedel som inte innehåller alkohol eller aldehyd.

Mer information finns i respektive säkerhetsdatablad som finns att få på förfrågan och för nedladdning på www.merz-dental.de.

Information om avfallshandling

Beståndsdelarna i BDKEY® Set och BDKEY® PMMA är inte lösliga i vatten, är inaktiva samt utgör ingen fara för grundvattnet. De kan därför kasseras som normalt hushållsavfall.

Produktegenskaperna gäller endast om denna information för användning beaktas och följs.

Information utgåva 2016-12



BDKEY® Set

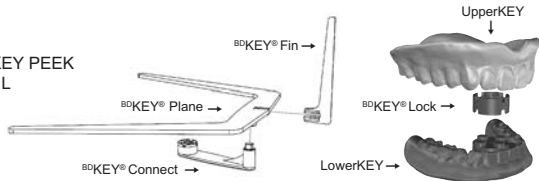
da Da Brugsanvisningen bør læses omhyggeligt!

anvendelsesformål

BDKEY® Set giver ud over funktionsafstøbning også mulighed for at fastlægge okklusionsniveauet og ansigtets midte samt at udføre en æstetisk enkeltprøve i forbindelse med en funktionstest til fremstilling af totale proteser. Desuden har BDKEY® Set til formål at overføre analoge data til det digitale område i Baltic Denture System.

BDKEY® Set består af

- 3 par Upper- / LowerKEY PEEK i størrelserne S, M og L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Med henblik på patientorienterede arbejder fås individuelle BDKEY® af PMMA, der kan tilpasses, separat

BDKEY® PMMA (til engangsbrug og anbefalet til den individuelle tilpasning efter patientsituationen)

Anvendelsesområder

- **Upper- / LowerKEY af PEEK** er beregnet til beregnet den patientindividuelle størrelse for BDKEY® af PMMA, der skal anvendes.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** er beregnet til funktionsafstøbning, til kontrol af tandrækkernes æstetik (enkeltprøve) og til positionskorrekt bestemmelse af okklusionsniveauet samt den vertikale og horisontale lukning af Upper- / LowerKEY vha. BDKEY® Lock (kæberelationsbestemmelse). BDKEY® af PMMA er kendetegnet af, at det er gode og nemme at bearbejde med roterende instrumenter og kan altid tilpasses vha. slibning under anvendelsen i den pågældende patientsituation.

Bemærk:

En tilstrækkelig sugeseffekt i forbindelse med aftrykket, især i overkæben, er en forudsætning for at kunne anvende BDKEY® Set.

- BDKEY® Plane / BDKEY® Fin er beregnet til justering af UpperKEY under hensyntagen til okklusionsniveauet og midten af patientens ansigt samt andre æstetiske punkter.

Indikation

- Tandløshed i begge kæber ved eugnatisk tandstilling i kæben (Angle klasse I)

Kontraindikation

- Partielt tandfrembrud i kæben
- Dysgnathi (Angle klasse II og III)
- Overfølsomhed over for et af indholdsstofferne.

Sammensætning

- UpperKEY / LowerKEY PEEK
medicinsk polyetheretherketon (PEEK) pigmenteret med titandioxid
- ^{BD}KEY® Lock
medicinsk copolymer på basis af polymethymethacrylat (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
medicinsk polyetheretherketon (PEEK), kulfiberforstærket
- ^{BD}KEY® PMMA
medicinsk copolymer på basis af polymethymethacrylat (PMMA)

Udelukkende fagligt uddannet personale må anvende produktet.

Inden brug

- Ved hjælp af en enkeltprøve og tilpasning af Upper- og LowerKEY af PEEK skal den patient-individuelle anvendelighed af Baltic Denture System kontrolleres i forvejen og den nødvendige størrelse af ^{BD}KEY® beregnes.
- Vha. ^{BD}KEY® Lock skal det inden brug kontrolleres, om okklusionen af Upper- og LowerKEY er korrekt.
- Anvisninger om sterilisation, se kap. Rengøring, visuel kontrol og sterilisation.
- Før brug kontrolleres det, at ^{BD}KEY® Plane er plan.
- ^{BD}KEY® Set må kun anvendes, når patienten sidder i opret stilling.

Anvendelsen af ^{BD}KEY® Set er opdelt i følgende arbejdsstrin

- Trin 1: Montage ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- Trin 2: Enkeltprøve og beregning af størrelsen for ^{BD}KEY®

Bemærk:

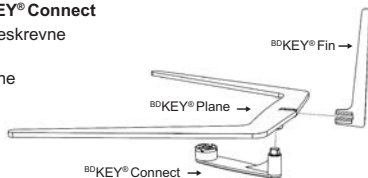
UpperKEY og LowerKEY med forskellige størrelser er ikke kompatible. For at beregne størrelsen anbefales det at anvende ^{BD}KEY® af PEEK, da denne kan genanvendes efter oparbejdningen.

- Trin 3: Individualisering og anvendelse af UpperKEY PMMA
- Trin 4: Individualisering og anvendelse af LowerKEY PMMA
- Trin 5: Kontrol af funktionen

Trin 1

Montage ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin skubbes centrisk ind i den foreskrevne not på ^{BD}KEY® Plane, se skitsen.
- ^{BD}KEY® Connect fastgøres på ^{BD}KEY® Plane i henhold til skitsen.



Trin 2

Enkeltprøve og beregning af størrelsen for ^{BD}KEY[®]

- Valg af størrelse af UpperKEY PMMA tages under hensyntagen til patientens anatomiske forhold ved hjælp af en afprøvning. (Måling af den gamle protese/kæbekammen kan være en god hjælp.)
- Derefter skal de anatomiske referencepunkter påtegnes (vertikal højde).

Trin 3

Individualisering og anvendelse af UpperKEY PMMA

- UpperKEY PMMA kan tilpasses med roterende instrumenter i sin udvidelse efter patient-situationen (f.eks. udsparring af læbeband, placering af Ah-linjen).
- For at aftryksmateriale hæfter tilstrækkeligt på undersiden af UpperKEY PMMA anbefales det at anvende en egnet klæber.
- Med henblik på justering af UpperKEY PMMA anbefales det at anbringe basale stop af ^{BD}Impress[®] eller et egnet termoplastisk materiale.
- Under hærdningen af stoppene skal tandrækkerne for UpperKEY PMMA justeres vha. ^{BD}KEY[®] Plane og ^{BD}KEY[®] Fin efter funktionelle aspekter (Campers plan, bipupillarlinje) samt efter æstetiske punkter (ansigtsmidte, fortændernes længde).
- Opbygningen af funktionskanten udføres med ^{BD}Impress[®] eller et sammenligneligt termoplastisk materiale i et eller flere arbejdsstrin. I forbindelse med funktionsafstøbningen fyldes det forberedte UpperKEY PMMA med egnet støbemateriale og støbes efter reponering under funktionsbevægelser.
- Tag UpperKEY PMMA ud, og forbered den til en afsluttende korrektionsstøbning.
- Før hver anvendelse af støbningsmaterialer skal der anvendes et egnet bindemiddel.

Trin 4

Individualisering og anvendelse af LowerKEY PMMA

- Upper- og LowerKEY PMMA forbindes vha. ^{BD}KEY[®] Lock
- Efterfølgende isættes den kodede UpperKEY og LowerKEY PMMA i munden på patienten for at kontrollere pladsforholdene mellem kæbekam og basalladen LowerKEY PMMA.
- Efter anbringelsen af tre stop i det basale område af LowerKEY PMMA med ^{BD}Impress[®] eller et sammenligneligt termoplastisk materiale bevæger patienten underkæben i dens almindelige, centriske slutbidsposition. På den måde foretages bestemmelsen af kæberelationerne, hvad angår den vertikale og den horisontale position (hængselakse).
- Efterfølgende opbygges den vestibulære funktionskant med ^{BD}Impress[®] eller et sammenligneligt termoplastisk materiale og støbes under hensyntagen til funktionsbevægelserne i munden. Efter åbning af ^{BD}KEY[®] PMMA bygges den linguale funktionskant og støbes under tungebevægelser i munden.
- Det er en god idé en af foretage en mellemkontrol af kæberelationsbestemmelse før finstøbningen. Ved betydelige afvigelser skal de forrige arbejdsstrin til bestemmelse af kæberelationerne i vertikal og horisontal position gentages og korrigeres.
- I forbindelse med finstøbningen skal Upper-/LowerKEY PMMA forblive lukket og være fyldt med tyndtflydende støbemateriale. Støbningen af funktionskanten foretages med mimiske bevægelser.
- Før hver anvendelse af støbningsmaterialer skal der anvendes et egnet bindemiddel.

Trin 5

Kontrol af funktionen

- Efter afkodningen af UpperKEY og LowerKEY PMMA ved at fjerne ^{BD}KEY® Lock kan der udføres taleprøver og funktionsbevægelser i munden. Desuden er det nødvendigt at kontrollere centrikken og æstetikken.
- UpperKEY og LowerKEY PMMA kan tages ud af munden.

Opbevaring

Beskyttes mod direkte sollys.

Særlige anvisninger

- Ukorrekt anvendelse af ^{BD}KEY® Set og ^{BD}KEY® PMMA kan resultere i æstetiske og funktionelle indskrænkninger for patienten.
- ^{BD}KEY® Set og ^{BD}KEY® PMMA må kun anvendes, når patienten sidder i opret stilling.
- Både Upper- og LowerKEY PEEK samt ^{BD}KEY® Plane og ^{BD}KEY® Fin af PEEK kan steriliseres og dermed anvendes.
- En genanvendelse af genbrugsartiklerne ^{BD}KEY® Lock og ^{BD}KEY® PMMA er ikke tilladt.
 - Dette kan medføre unøjagtige tilpasninger ved ^{BD}KEY® Lock og ^{BD}KEY® PMMA.
 - En kontamineret ^{BD}KEY® Lock kan medføre sundhedsmæssige gener.
 - ^{BD}KEY® Lock og ^{BD}KEY® PMMA kan ikke steriliseres.
- Anvendelse af uautoriserede systemkomponenter i forbindelse med Baltic Denture System er ikke tilladt.
- Listen over godkendte systemkomponenter kan findes på www.baltic-denture-system.de i området **Service**.
- Produkterne må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.

Oparbejdning (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Med undtagelse af ^{BD}KEY® Lock og ^{BD}KEY® PMMA (engangsartikel) rengøres, kontrolleres visuelt og steriliseres alle bestanddele før anvendelsen på følgende måde.

Rengøring og visuel kontrol

- Urenheder skylles omhyggeligt af under rindende vand; vær særligt opmærksom på hulrum.
- Rengøringen kan foretages med en blød børste.
- Der bør ikke anvendes yderligere rengøringsmidler.
- Efter rengøringen skal produkterne kontrolleres visuelt for rester eller beskadigelse.

Sterilisation med fugtig varme / damp

(Valideret metode iht. ISO 14937 og ISO 17665-1)

- Der skal vælges en emballage, der er egnet til produktet og sterilisationsmetode.
- Emballagen skal være så stor, at forseglingen ikke står under spænding.
- Gennemsigtige, sterile emballager med svejse- eller klæbesøm:
 - ▶ Forseglede søm skal være mindst 8 mm brede
 - ▶ Mellem forseglingssømmen og afsnittet skal der være en afstand på mindst 10 mm

Parameter til dampsterilisation:

- ▶ Fraktioneret før-vakuumpå proces (type B)
 - ▶ Sterilisationstemperatur: 134 °C
 - ▶ Holdetid: mindst 3 min (fuld cyklus)
 - ▶ Tørretid: mindst 10 min
 - ▶ Der bør være en sterilisationsindikator i hver steriliseret emballage.
- Mærkningen af den steriliserede emballage skal indeholde følgende:
 - ▶ Indhold
 - ▶ Sterilisationsdato samt dato ved "anvendes inden"
 - ▶ Ansvarlig (iht. kvalitetsstyring)

Desinfektion (BDKEY® PMMA og BDKEY® Lock)

BDKEY® PMMA skal efter afslutningen af de tandlægelige arbejdsstrin desinficeres med afstøbningsdesinfektionsmidler uden alkohol og aldehyd.

Detaljerede informationer fremgår af det pågældende sikkerhedsdatablad – det kan fås på forespørgsel og kan downloades på www.merz-dental.de.

Bortskaffelse

Bestanddelene i BDKEY® Set og BDKEY® PMMA er vandopløselige, inaktive og udgør ingen fare for grundvandet. Det kan bortskaffes sammen med normalt husholdningsaffald.

Produktegenskaberne er baseret på, at brugsanvisningen overholdes og følges.

Dato for ændring af teksten 2016-12



BDKEY® Set

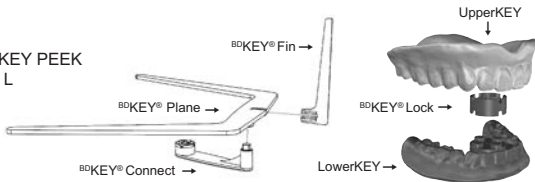
(no) Les bruksanvisningen oppmerksomt!

Bruksformål

BDKEY® Set gjør det mulig å fastsette både okklusjonsnivå og ansiktsmidte samt å foreta en estetisk prøving i forbindelse med en kontroll av funksjonen under tilvirking av totalproteser i tillegg til funksjonsavtrykk. Videre brukes BDKEY® Set til overføring av analoge data til Baltic Denture-systemets digitale område.

BDKEY® Set består av

- 3 par Upper- / LowerKEY PEEK i størrelsene S, M og L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Til pasientorienterte arbeider kan individuelt tilpassningsbare BDKEY® av PMMA bestilles separat

BDKEY® PMMA (til engangsbruk og anbefalt til individuell tilpassning til pasientsituasjonen)

Bruksområde

- **Upper- / LowerKEY av PEEK** brukes til registrering av den pasientavhengige størrelsen på BDKEY® av PMMA som skal brukes.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** brukes til funksjonsavtrykk, til kontroll av estetikken til tannrekkene (prøving) og til posisjonsriktig bestemmelse av okklusjonsnivå samt vertikal og horisontal låsing av Upper- / LowerKEY med BDKEY® Lock (kjeverelasjonsbestemmelse). BDKEY® av PMMA utmerker seg i kraft av god og enkel bearbeidelsesevne med roterende instrumenter, og kan alltid tilpasses den individuelle pasientsituasjonen ved hjelp av sliping.

Merk:

En tilstrekkelig sugeeffekt av avtrykket, særlig i overkjeven, er en forutsetning for bruk av BDKEY® Set.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** brukes til innretting av UpperKEY samtidig som det tas hensyn til okklusjonsnivået og pasientens ansiktsmidte samt videre estetiske synspunkter.

Indikasjon

- Tannløsheti begge kjever ved normal kjevesituasjon (Angle Klass I)



Kontraindikasjon

- Kjevesituasjon med delvis eksisterende tenner
- Feilbitt (Angle Klass II og III)
- Overømfintlighet overfor en av bestanddelene.

Sammensetning

- Upper- / LowerKEY PEEK
medisinsk polyetereterketon (PEEK) pigmentert med titandioksid
- ^{BD}KEY® Lock
medisinsk kopolymer på basis av polymetylmetakrylat (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
medisinsk polyetereterketon (PEEK), karbonfiberforsterket
- ^{BD}KEY® PMMA
medisinsk kopolymer på basis av polymetylmetakrylat (PMMA)

Det er kun tillatt for opplært fagpersonell å bruke systemet.

Før bruk

- Under prøvingen og innpasningen av Upper- og LowerKEY av PEEK må Baltic Denture System egnethet for den individuelle pasienten kontrolleres på forhånd og den nødvendige størrelsen av ^{BD}KEY® må registreres.
- Før bruk skal det ved hjelp av ^{BD}KEY® Lock kontrolleres at fortanningen av Upper- og LowerKEY er forskriftsmessig.
- Merknader om sterilisering, se kap. Rengjøring, visuell kontroll og sterilisering.
- Før bruk må det sørges for at ^{BD}KEY® Plane er plan.
- ^{BD}KEY® Set skal kun brukes når pasienten har oppreist kroppsholdning.

Bruk av ^{BD}KEY® Set deler seg inn i følgende arbeidstrinn

- **Trinn 1:** Montasje ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- **Trinn 2:** Prøving og registrering av ^{BD}KEY®-størrelse

Merk:

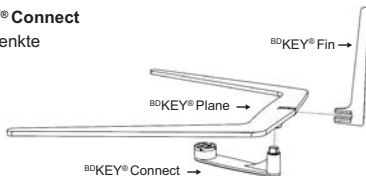
UpperKEY og LowerKEY av ulike størrelser er ikke kompatible. Til registrering av størrelse anbefales bruk av ^{BD}KEY® av PEEK, da denne kan brukes om igjen etter behandling.

- **Trinn 3:** Individualisering og bruk av UpperKEY PMMA
- **Trinn 4:** Individualisering og bruk av LowerKEY PMMA
- **Trinn 5:** Kontroll av funksjonen

Trinn 1

Montasje ^{BD}KEY[®] Plane / ^{BD}KEY[®] Fin / ^{BD}KEY[®] Connect

- ^{BD}KEY[®] Fin skyves sentrert inn i det hertil tiltenkte sporet på ^{BD}KEY[®] Plane, se skissen.
- ^{BD}KEY[®] Connect festes på ^{BD}KEY[®] Plane i samsvar med skissen.



Trinn 2

Prøving og registrering av ^{BD}KEY[®]-størrelse

- Valg av størrelse for UpperKEY PMMA skjer idet det tas hensyn til de faktiske anatomiske forhold hos pasienten under prøving. (Det kan være til hjelp å måle den gamle protesen/kjevekammene.)
- Deretter skal anatomiske referansepunkter avmerkes (vertikal høyde).

Trinn 3

Individualisering og bruk av UpperKEY PMMA

- UpperKEY PMMA kan tilpasses med roterende instrumenter til den enkelte pasienten med hensyn til dimensjoner (f.eks. utsparring av leppebånd, plassering av Ah-linjen).
- Det anbefales å bruke egnede adhesjonsfremmere for å oppnå at avtrykksmaterialet sitter tilstrekkelig fast på undersiden av UpperKEY PMMA.
- Til innretning av UpperKEY PMMA anbefales det å sette basale stoppere av ^{BD}Impress[®] eller et egnet termoplastisk materiale.
- Under herdingen av stopperne skal tannrekkene til UpperKEY PMMA innrettes ved hjelp av ^{BD}KEY[®] Plane og ^{BD}KEY[®] Fin i samsvar med funksjonelle aspekter (Campers plan, bipupillarlinje) samt etter estetiske synspunkter (ansiktsmidte, lengde på fortennene).
- Oppbyggingen av funksjonskanten foretas med ^{BD}Impress[®] eller et liknende termoplastisk materiale i ett eller flere arbeidstrinn. For funksjonsavtrykket fylles den klargjorte UpperKEY PMMA med egnet avtrykksmateriale, og etter reponering utformes det under funksjonsbevegelser.
- UpperKEY PMMA skal tas ut og klargjøres for et avsluttende korreksjonsavtrykk.
- Før hver bruk av avtrykksmaterialer skal en egnet adhesjonsfremmer brukes.

Trinn 4

Individualisering og bruk av LowerKEY PMMA

- Upper- og LowerKEY PMMA forbindes med hverandre ved hjelp av ^{BD}KEY[®] Lock.
- Deretter settes låst UpperKEY og LowerKEY PMMA inn i pasientens munn for å kontrollere plassforholdene mellom kjevekam og basallatten til LowerKEY PMMA. Mulig forstyrrende kontakt på basallatten skal utbedres ved sliping.
- Etter plassering av tre stopp i det basale området for LowerKEY PMMA med ^{BD}Impress[®] eller et liknende termoplastisk materiale beveger pasienten underkjeven i sin vanlige, sentrerte okklusjonsposisjon. Deretter utføres bestemmelsen av kjeverelasjonen med henblikk på vertikal og horisontal posisjon (hengselakse).
- Deretter bygges den vestibulære funksjonskanten opp med ^{BD}Impress[®] eller et liknende termoplastisk materiale og utformes i munnen under funksjonsbevegelser. Etter opplåsingen av ^{BD}KEY[®] PMMA bygges den linguale funksjonskanten opp og utformes i munnen under tungebevegelser.

- Det er fornuftig med en mellomkontroll av kjeverelasjonsbestemmelse før finavtrykket. Ved signifikante avvik må de forrige trinnene for bestemmelse av kjeverelasjoner gjentas og korrigeres med henblikk på vertikal og horisontal posisjon.
- Til finavtrykk skal Upper-/LowerKEY PMMA forbli låst og fylles helt opp over hele flaten med tyntflytende avtrykksmateriale. Utformingen av funksjonskanten foretas under mimiske bevegelser.
- Før hver bruk av avtrykksmaterialer skal en egnet adhesjonsfremmer brukes.

Trinn 5

Kontroll av funksjonen

- Etter opplåsingen av UpperKEY og LowerKEY PMMA ved uttak av ^{BD}KEY[®] Lock kan det utføres taleprøver og funksjonsbevegelser i munnen. Videre er det nødvendig å kontrollere sentrerthet og estetikk.
- UpperKEY og LowerKEY PMMA kan tas ut av munnen.

Oppbevaring

Skal ikke utsettes for direkte sollys.

Spesielle anvisninger

- Ikke-forskriftsmessig bruk av ^{BD}KEY[®] Set og ^{BD}KEY[®] PMMA kan føre til negative estetiske og funksjonelle konsekvenser for pasienten.
- ^{BD}KEY[®] Set og ^{BD}KEY[®] PMMA skal kun brukes når pasienten har oppreist kroppsholdning.
- Både Upper- og LowerKEY PEEK samt ^{BD}KEY[®] Plane og ^{BD}KEY[®] Fin av PEEK kan steriliseres, og dermed brukes om igjen.
- Det er ikke tillatt å bruke engangsartikkelen ^{BD}KEY[®] Lock og ^{BD}KEY[®] PMMA om igjen.
 - Det kan føre til unøydaktig passform på ^{BD}KEY[®] Lock og ^{BD}KEY[®] PMMA.
 - Kontaminerte ^{BD}KEY[®] Lock kan føre til helseproblemer.
 - ^{BD}KEY[®] Lock og ^{BD}KEY[®] PMMA kan ikke steriliseres.
- Bruk av ikke-autoriserte systemkomponenter i kombinasjon med Baltic Denture System er ikke tillatt.
- Listen over godkjente systemkomponenter finner du på www.baltic-denture-system.de i området **Service**.
- Ikke bruk produktene etter utløpet av angitt holdbarhetsdato.

Behandling (^{BD}KEY[®] PEEK, ^{BD}KEY[®] Plane / -Fin / -Connect)

Med unntak av ^{BD}KEY[®] Lock og ^{BD}KEY[®] PMMA (engangsartikkel) rengjøres, kontrolleres visuelt og steriliseres alle bestanddeler som beskrevet nedenfor før bruk.

Rengjøring og visuell kontroll

- Skyll grundig bort smuss under rennende vann. Hvis det finnes hulrom, må disse behandles spesielt omhyggelig.
- Rengjøringen kan foretas med en myk børste.
- Ingen videre rengjøringsmidler skal brukes.
- Etter rengjøring skal produktene kontrolleres visuelt for rester eller skader.

Sterilisering med fuktig varme / damp

(validert prosedyre iht. ISO 14937 og ISO 17665-1)

- Det skal vegnes en forpakning som er egnet for steriliseringsprosedyren og produktet.
- Forpakningen må være så stor at forseglingen ikke står under spenn.
- Gjennomsiktige forpakninger med sveiset eller limt søm:
 - ▶ Forseglingssømmene må være minst 8 mm brede
 - ▶ Sørg for en avstand på minst 10 mm mellom forseglingssøm og avskjæring
- Parametere for dampsterilisering:
 - ▶ Fraksjonert pre-vakuum (type B)
 - ▶ Steriliseringstemperatur: 134 °C
 - ▶ Innvirkningstid: minst 3 min (helsyklus)
 - ▶ Tørketid: minst 10 min
 - ▶ Det bør være en steriliseringsindikator på hver sterilforpakning, helst i hver pakning.
- Merkingen av sterilforpakningen skal inneholde følgende:
 - ▶ Innhold
 - ▶ Steriliseringsdato eller dato for „Holdbar til“
 - ▶ Ansvarlig (iht. kvalitetssikring)

Desinfeksjon (BDKEY® PMMA og BDKEY® Lock)

BDKEY® PMMA skal desinfiseres med aldehydfrie avtrykksdesinfiseringsmidler uten alkohol etter at tannlegen er ferdig med arbeidstrinnene.

Detaljert informasjon finner du i det respektive HMS-databladet som fås på forespørsel og kan lastes ned fra www.merz-dental.de.

Avfallshåndtering

Bestanddelene til BDKEY® Set og BDKEY® PMMA er oppløselige i vann, inaktive, er ingen fare for grunnvannet og kan derfor avfallsbehandles sammen med vanlig husholdningsavfall.

Produktegenskapene baserer seg på overholdelse og etterfølgelse av bruksanvisningen.

Utgave 2016-12



BDKEY® Set

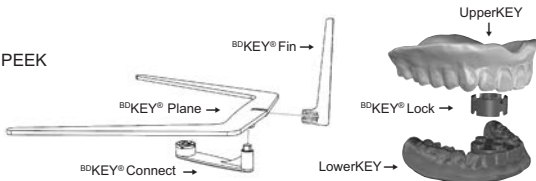
fi Käyttöohje, lue huolellisesti!

Käyttötarkoitus

BDKEY® Set mahdollistaa toimintajäljennöksen lisäksi purentatason ja kasvojen keskikohdan määrittämisen sekä esteettisen sovituksen toimintatarkastuksen yhteydessä kokoproteesien valmistusta varten. Lisäksi BDKEY® Set-sarjaa käytetään analogisten tietojen siirtoon Baltic Denture System -järjestelmän digitaaliselle alueelle.

BDKEY® Set-sarjan osat:

- 3 Upper- / LowerKEY PEEK -paria, koot S, M ja L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Potilasorientoituneeseen työskentelyyn on erikseen saatavana yksilöllisesti muokattavia, PMMA:sta valmistettuja BDKEY®-osia

BDKEY® PMMA (kertakäyttöinen, suositellaan yksilölliseen muokkaukseen potilaan tarpeiden mukaan)

Käyttökohteet

- **PEEK-materiaalista valmistettu Upper- / LowerKEY** on tarkoitettu käytettävän, PMMA-materiaalista valmistetun BDKEY®-osan potilaskohtaisen koon määrittämiseen.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** on tarkoitettu toimintajäljennöksiin, hammasrivien esteettikan tarkastukseen (sovittukseen) ja purentatason oikean asennon määrittämiseen sekä Upper- / LowerKEY-osan pysty- ja vaakasuuntaiseen kiinnitykseen BDKEY® Lock -osan kanssa (leukasuhteen määrittäminen). PMMA:sta valmistetuille BDKEY®-osille on ominaista hyvä ja yksinkertainen käsiteltävyys pyörivillä instrumenteilla, minkä lisäksi niitä voidaan muokata potilaan tarpeiden mukaan hiomalla käytön aikana.

Huomautus:

BDKEY® Set-sarjan käyttäminen edellyttää riittävää jäljennöksen imuvaikutusta erityisesti yläleuassa.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** on tarkoitettu UpperKEY-osan suuntaukseen potilaan purentatason ja kasvojen keskikohdan sekä muiden esteettisten näkökohtien perusteella.

Käyttöaihe

- Kummankin leuan hampaattomuus leukojen eugnatiassa (Kulma Luokka I)

Vasta-aihe

- Osittain hampaallinen leuka
- Dysgnatia (Kulma Luokka II ja III)
- Yliherkkyyks jollekin materiaalille

Koostumus

- UpperKEY / LowerKEY PEEK lääketieteellinen polyeteerietteriketoni (PEEK), pigmentoitu titaanidioksidilla
- ^{BD}KEY® Lock polymetyylimetakrylaatti (PMMA) -pohjainen lääketieteellinen kopolymeeri
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect lääketieteellinen polyeteerietteriketoni (PEEK), hiilikuituvahvisteinen
- ^{BD}KEY® PMMA polymetyylimetakrylaatti (PMMA) -pohjainen lääketieteellinen kopolymeeri

Käyttö sallittu vain koulutetulle ammattihenkilöstölle.

Ennen käyttöä

- Baltic Denture System -järjestelmän käytettävyyks kyseisellä potilaalla on tarkastettava etukäteen ja ^{BD}KEY®-osan tarvittava koko määritettävä sovitamalla ja muokkaamalla PEEK-materiaalista valmistettuja Upper- ja LowerKEY-osa.
- Tarkista ennen käyttöä, että ^{BD}KEY® Lock-osan kanssa käytettävät Upper- ja LowerKEY PEEK -osia oikein toisiinsa.
- Tietoja steriloinnista on luvussa "Puhdistus, visuaalinen tarkastus ja sterilointi".
- Varmista ^{BD}KEY® Plane-osan tasaisuus ennen käyttöä.
- ^{BD}KEY® Set-sarjaa saa käyttää ainoastaan potilaan ollessa pystyasennossa.

^{BD}KEY® Set -sarjan käyttö jakautuu seuraaviin työvaiheisiin

- Vaihe 1: Paikalleenasetus ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- Vaihe 2: ^{BD}KEY®-osan sovitus ja koon määrittys

Huomautus:

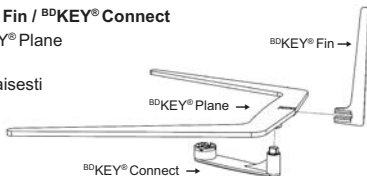
Erikokoiset UpperKEY ja LowerKEY eivät ole yhteensopivia. Koon määrittymiseen suositellaan PEEK-materiaalista valmistettujen ^{BD}KEY®-osien käyttöä, sillä niitä voidaan käyttää uudelleen käsittelyn jälkeen.

- Vaihe 3: UpperKEY PMMA -osan yksilöiminen ja käyttö
- Vaihe 4: LowerKEY PMMA -osan yksilöiminen ja käyttö
- Vaihe 5: Toiminnan tarkastus

Vaihe 1

Paikalleenasetus ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin työnnetään keskitetysti ^{BD}KEY® Plane -osassa olevaan uraan, katso kuva.
- ^{BD}KEY® Connect kiinnitetään kuvan mukaisesti ^{BD}KEY® Plane-osaan.



Vaihe 2

BDKEY® -osan sovitus ja koon määrittäminen

- UpperKEYPMMA -osan koon valinnassa huomioidaan sovituksessa todetut potilaan anatomiset ominaisuudet. (Vanhan proteesin / hammasharjanteen mittauksesta voi olla apua.)
- Sen jälkeen on merkittävä anatomiset viitepisteet (vertikaalinen korkeus).

Vaihe 3

UpperKEY PMMA -osan yksilöiminen ja käyttö

- UpperKEY PMMA -osan laajenemisastetta voidaan muokata potilaan tarpeiden mukaan pyörivillä instrumenteilla (esim. huulijänteen lovi, Ah-linjan sijainti).
- Jotta jäljennösmateriaali kiinnittyy riittävästi Upper- ja LowerKEY PMMA -osia alapuolelle, suosittelemme sopivien kiinnitysaineiden käyttöä.
- UpperKEY PMMA -osan suuntauksessa suosittelemme BDImpress®-materiaalista tai soveltuvasta termoplastisesta materiaalista valmistettujen basaalivasteiden käyttöä.
- Vasteiden kovettumisen aikana on suunnattava UpperKEY PMMA -osan hammasrivit BDKEY® Plane- ja BDKEY® Fin -osan avulla toiminnollisten näkökohtien perusteella (Camperin taso, bipupillaarilinja) sekä esteettisten näkökohtien perusteella (kasvojen keskikohta, etuhampaiden pituus).
- Toimintoreuna muodostetaan BDImpress®-materiaalilla tai vastaavalla termoplastisella materiaalilla yhdessä tai useammassa työvaiheessa. Toimintojäljennöstä varten valmisteltu UpperKEY PMMA -osa täytetään sopivalla jäljennösmateriaalilla ja muotoillaan toimintoliikkeillä tehdyn reponoinnin jälkeen.
- UpperKEY PMMA poistetaan ja valmistellaan lopullista korjausjäljennöstä varten.
- Sopivaa kiinnitysainetta on käytettävä aina ennen jäljennösmateriaalien käyttöä.

Vaihe 4

LowerKEY PMMA -osan yksilöiminen ja käyttö

- Upper- ja LowerKEY PMMA -osat yhdistetään BDKEY® Lock -osan avulla.
- Aseta sen jälkeen kiinnitetyt UpperKEY ja LowerKEY PMMA potilaan suuhun ja tarkista, että hammasharjanteen ja LowerKEY PMMA -osan basaalipinnan välissä on riittävästi tilaa. Mahdolliset basaalipinnan varhaiskosketukset on poistettava hiomalla.
- Kun kolme vastetta on kiinnitetty LowerKEY PMMA -osan basaalialueelle BDImpress®-materiaalin tai vastaavan termoplastisen materiaalin avulla, potilas liikuttaa alaleukaa loppupurennan normaaliin keskiasentoon. Näin määritetään leukasuhteen pystysuuntaiseen ja vaakasuuntaiseen asentoon nähden (sarana-akseli).
- Sen jälkeen muodostetaan vestibulaarinen toimintoreuna BDImpress®-materiaalilla tai muulla vastaavalla termoplastisella materiaalilla ja muotoillaan suussa toimintoliikkeen. BDKEY® PMMA -osan avaamisen jälkeen muodostetaan linguaalinen toimintoreuna ja muotoillaan suussa kielen liikkeen.
- Ennen muotoilun viimeistelyä suositellaan leukasuhteen määrittämisen välitarkastusta. Suurissa poikkeamissa on toistettava edellä mainittu leukasuhteen määrittäminen pystysuuntaiseen ja vaakasuuntaiseen asentoon sekä korjattava tarvittaessa.
- Muotoilun viimeistelyä varten Upper-/LowerKEY PMMA pidetään kiinnitettyinä ja kaikki pinnat täytetään ohutjuoksuksella jäljennösmateriaalilla. Toimintoreunan muotoilu tehdään miimisin liikkein.
- Sopivaa kiinnitysainetta on käytettävä aina ennen jäljennösmateriaalien käyttöä.

Vaihe 5

Toiminnan tarkastus

- Kun UpperKEY- ja LowerKEY PMMA -osat on irrotettu poistamalla ^{BD}KEY® Lock, voidaan testata puhumista ja suun liikkeitä. Lisäksi on tarkastettava keskitys ja esteetiikka.
- UpperKEY ja LowerKEY PMMA voidaan poistaa suusta.

Säilytys

Suojattava suoralta auringonvalolta.

Erityisiä ohjeita

- ^{BD}KEY® Set ja ^{BD}KEY® PMMA -sarjan asiattomasta käytöstä voi seurata potilaalle esteettisiä ja toiminnollisia haittoja.
- ^{BD}KEY® Set ja ^{BD}KEY® PMMA-sarjaa saa käyttää ainoastaan potilaan ollessa pystyasennossa.
- Upper- ja LowerKEY PEEK sekä ^{BD}KEY® Plane ja ^{BD}KEY® Fin PEEK-materiaalista voidaan steriloida, ja ne ovat uudelleenkäytettäviä.
- Kertakäyttötuotteiden ^{BD}KEY® Lock ja ^{BD}KEY® PMMA uudelleenkäyttö on kielletty.
 - Seurauksena voi olla ^{BD}KEY® Lock ja ^{BD}KEY® PMMA -osien yhteensopimattomuus.
 - Kontaminoituneet ^{BD}KEY® Lock-osat voivat aiheuttaa tereydellisiä haittoja.
 - ^{BD}KEY® Lock- ja ^{BD}KEY® PMMA -osia ei saa steriloida.
- Baltic Denture System -järjestelmän kanssa ei saa käyttää järjestelmäosia, joita ei ole hyväksytty käyttöön sen kanssa.
- Luettelo hyväksytyistä järjestelmäosista on saatavilla osoitteessa www.baltic-denture-system.de kohdassa **Service**.
- Tuotteita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.

Käsittely (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Kaikki osat ^{BD}KEY® Lock-osaa ja ^{BD}KEY® PMMA -osaa (kertakäyttötuotteita) lukuun ottamatta puhdistetaan, tarkistetaan silmämääräisesti ja steriloidaan seuraavalla tavalla.

Puhdistus ja silmämääräinen tarkastus

- Huuhtelee lika perusteellisesti juoksevalla vedellä. Huomioi erityisesti ontelot.
- Osat voidaan puhdistaa pehmeällä harjalla.
- Muita puhdistusaineita ei saa käyttää.
- Puhdistuksen jälkeen on tarkastettava, onko tuotteisiin jäänyt jäämiä tai onko niissä vaurioita.

Sterilointi kostealla lämmöllä / höyryllä

(ISO 14937- ja ISO 17665-1 -standardin mukaan validoitu menetelmä)

- Valitse tuotteelle ja sterilointimenetelmälle sopiva pakkaus.
- Pakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta suljin ei ole kireällä.
- Läpinäkyvät, kuuma- tai liimasaumalla varustetut steriilipakkaukset:
 - ▶ Sulkusaumojen leveyden on oltava vähintään 8 mm.
 - ▶ Sulkusauman ja reunan välisen etäisyyden on oltava vähintään 10 mm.
- Höyrysteriloinnin parametrit:
 - ▶ Jaksoittainen esityhjiö (tyyppi B)
 - ▶ Sterilointämpötila: 134 °C
 - ▶ Vaikutusaika: vähintään 3 min. (kokosykli)
 - ▶ Kuivausaika: vähintään 10 min.
 - ▶ Jokaisessa sterilointipakkauksessa ja mieluiten jokaisessa pakkauksessa on oltava sterilointi-ilmaisin.
- Sterilointipakkauksen merkinnässä on oltava seuraavat tiedot:
 - ▶ Sisältö
 - ▶ Sterilointipäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivämäärä
 - ▶ Vastuuhenkilö (laadunvalvonta)

Desinfointi (BDKEY® PMMA ja BDKEY® Lock)

BDKEY® PMMA -osat on desinfioitava hammaslääketieteellisten työvaiheiden jälkeen alkoholittomalla ja aldehydittomalla jäljennösten desinfiointiaineilla.

Tarkempia tietoja on vastaavissa käyttöturvallisuustiedotteissa, jotka voi tilata tai ladata osoitteesta www.merz-dental.de.

Hävittäminen

BDKEY® Set ja BDKEY® PMMA -sarjan materiaalit ovat veteen liukenemattomia, inaktiivisia eivätkä aiheuta vaaraa pohjavedelle, minkä vuoksi ne voidaan hävittää normaalin talousjätteen seassa.

Tuoteominaisuudet perustuvat tämän käyttöohjeen noudattamiseen ja huomioimiseen.

Tiedot päivitetty 2016-12



BDKEY® Set

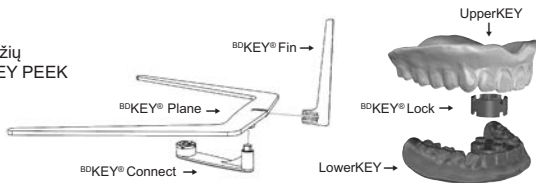
It Informacinis lapelis, prašome atidžiai perskaityti!

Naudojimo paskirtis

„BDKEY® Set“ suteikia galimybę ir nustatyti sąkandžio lygmenį bei veido vidurį, ir atlikti estetinį primatavimą su funkciniu patikrinimu pilnutiniam protezui pagaminti. Be to, „BDKEY®“ naudojamas analoginių duomenų perdavimui į skaitmeninę „Baltic Denture System“ sistemos dalį.

BDKEY® Set sudaro

- 3 poros S, M ir L dydžių UpperKEY / LowerKEY PEEK
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Kad darbas būtų pritaikytas pagal pacientą, galima atskirai įsigyti individualiai pritaikomus „BDKEY®“ iš PMMA

„BDKEY® PMMA“ (vienkartiniai ir rekomenduojami individualiam pritaikymui pagal paciento situaciją)

Naudojimo sritys

- „UpperKEY“ / „LowerKEY“ iš PEEK skirti konkrečiam pacientui tinkančio naudotino „BDKEY®“ iš PMMA“ dydžiui nustatyti.
- „UpperKEY PMMA“ / „LowerKEY PMMA“ / „BDKEY® Lock“ skirti funkciniams atspaudui padaryti, integruotų dantų eilių estetikai patikrinti (pamatuoti) ir teisingai sąkandžio lygmens padėčiai nustatyti bei užfiksuoti „UpperKEY“ ir „LowerKEY“ tarpusavio padėtį vertikalia ir horizontalia kryptimis, pasitelkiant „BDKEY®Lock“ (žandikaulio padėties nustatymas). „BDKEY®“ iš PMMA pasižymi geru ir paprastu apdorojimu naudojant rotacinius instrumentus, juos bet kurioju metu galima pritaikyti konkrečiam pacientui nušlifuojant.

Nuoroda.

„BDKEY® Set“ naudojimo prielaida yra pakankamas atspaudu prisisiurbimas, ypač prie viršutinio žandikaulio.

- „BDKEY® Plane / BDKEY® Fin“ skirti „UpperKEY“ išlygiuoti pagal sąkandžio lygmenį ir paciento veido vidurį estetiniu požiūriu.

Indikacija

- Abu žandikauliai be dantų, esant sveikai žandikaulių situacijai (Kampas klasė I)



Kontraindikacijos

- Žandikauliai iš dalies su dantimis
- Skeletinės sąkandžio anomalijos. (Kampas klasė II ir III)
- Padidintas jautrumas kuriai nors sudėtinei medžiagai.

Sudėtis

- „Upper- / LowerKEY PEEK“
medicininis polietetereterketonas (PEEK), pigmentuotas titano dioksidu
- „^{BD}KEY® Lock“
medicininis kopolimeras polimetimetakrilato (PMMA) pagrindu
- „^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect“
medicininis polietetereterketonas (PEEK), sustiprintas anglies pluoštu
- „^{BD}KEY® PMMA“
medicininis kopolimeras polimetimetakrilato (PMMA) pagrindu

Naudoti leidžiama tik mokytiems specialistams.

Prieš naudojimą

- Primatuojuant tarpusavyje „UpperKEY“ ir „LowerKEY“ iš PEEK pirmiausia reikia patikrinti, ar „Baltic Denture Sytem“ sistemą galima naudoti konkrečiam pacientui, ir nustatyti reikalingą „^{BD}KEY®“ dydį.
- Prieš naudojant su „^{BD}KEY® Lock“ reikia patikrinti, ar „UpperKEY PEEK“ ir „LowerKEY PEEK“ dantys nepriekaištingai sukimba.
- Nuorodas dėl sterilizacijos žr. skyriuje „Valymas, apžiūra ir sterilizacija“.
- Prieš naudojant būtina užtikrinti, kad „^{BD}KEY® Plane“ būtų visiškai lygi.
- „^{BD}KEY® Set“ naudoti galima tik pacientui stovint (sėdint) tiesiai.

„^{BD}KEY® Set“ naudojimas skirstomas į keturis darbo etapus

- 1 etapas: „^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect“ montavimas
- 2 etapas: primatavimas ir „^{BD}KEY®“ dydžio nustatymas

Nuoroda.

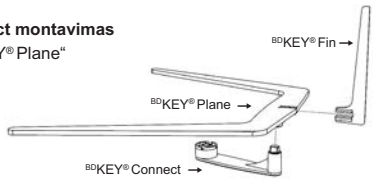
Skirtingų dydžių „UpperKEY“ ir „LowerKEY“ tarpusavyje nedera. Norint nustatyti dydį rekomenduojama naudoti „^{BD}KEY®“ iš PEEK, nes juos apdorojus galima naudoti dar kartą.

- 3 etapas: individualus „UpperKEY PMMA“ pritaikymas ir naudojimas
- 4 etapas: individualus „LowerKEY PMMA“ pritaikymas ir naudojimas
- 5 etapas: etapas: funkcijos patikrinimas

1 etapas

„BDKEY® Plane / BDKEY® Fin / BDKEY® Connect montavimas

- „BDKEY®“ Fin centruotai įstumiamas į „BDKEY® Plane“ į tam skirtą išpjovą, žr. schemą.
- „BDKEY® Connect“ pagal schemą pritvirtinamas prie „BDKEY® Plane“.



2 etapas

Primatavimas ir „BDKEY®“ dydžio nustatymas

- „UpperKEY“ dydis parenkamas primatuojuojant, atsižvelgiant į anatomines paciento aplinkybes. (Gali būti pravartu išmatuoti seną protezę / alveolines ataugas.)
- Tada reikia pažymėti anatominius atskaitos taškus (vertikalus aukštis).

3 etapas

Individualus „UpperKEY PMMA“ pritaikymas ir naudojimas

- „UpperKEY PMMA“ galima pritaikyti tempiant konkrečiam pacientui naudojant rotacinius instrumentus (pvz., lūpų pasaitėlių ertmė, Ah linijos padėtis).
- Kad atspaudų masė pakankamai stipriai prikibtų prie apatinės „UpperKEY PMMA“ pusės, rekomenduojama naudoti tinkamas sukibimą pagerinančias medžiagas.
- „UpperKEY PMMA“ išlygiuoti rekomenduojama naudojant bazinius fikscinius taškus iš „BDImpress®“ arba tinkamas termoplastines medžiagas.
- Kol fiksciniai taškai kietėja, „UpperKEY PMMA“ dantų eiles reikia išlygiuoti funkciniu (pagal Kamperio lygmenį, vyzdžius) ir estetiniu (pagal veido vidurį, priekinių dantų ilgį) požiūriu pasitelkiant „BDKEY® Plane“ ir „BDKEY® Fin“.
- Funkcinis kraštas formuojamas naudojant „BDImpress®“ arba panašią termoplastinę medžiagą atliekant vieną ar kelis veiksmus. Darant funkcinį atspaudą paruoštas „UpperKEY PMMA“ užpildomas formavimo medžiaga ir formuojamas atliekant funkcinis judesius.
- Reikia nuimti „UpperKEY PMMA“ ir paruošti daryti galutinį korekcinį atspaudą.
- Prieš naudojant atspaudų formavimo medžiagas reikia naudoti tinkamus klijus.

4 etapas

Individualus „LowerKEY PMMA“ pritaikymas ir naudojimas

- „UpperKEY PMMA“ ir „LowerKEY PMMA“ sujungiami naudojant „BDKEY® Lock“.
- Po to tarpusavyje užfiksuoti „UpperKEY“ ir „LowerKEY“ PMMA įdedami į paciento burną, kad būtų galima patikrinti, kiek vietos yra tarp alveolinės ataugos ir bazinio „LowerKEY PMMA“ paviršiaus. Galimai per anksti prisilietus prie bazinio paviršiaus, medžiagą reikia pašalinti šlifuojant.
- „LowerKEY PMMA“ bazalinėje srityje „BDImpress®“ ar panašią termoplastinę medžiagą pažymėjus tris fikscinius taškus, pacientas pajudina apatinį žandikaulį į jam įprastą, centrišką galutinio sąkandžio padėtį. Taip nustatomas žandikaulių tarpusavio padėties santykis vertikalia ir horizontalia kryptimi (lanksto ašis).
- Tada naudojant „BDImpress®“ ar panašią termoplastinę medžiagą padaromas vestibuliarinis kraštas ir atliekant funkcinis judesius suformuojamas burnoje. Nustačius „BDKEY® PMMA“ padaromas liežuvio funkcinis kraštas ir judinant liežuvį suformuojamas burnoje.
- Patariama prieš tiksliai formuojant atlikti tarpinę žandikaulio santykio kontrolę.

- Jei yra esminių nuokrypių, reikia pakartoti žandikaulių tarpusavio padėties nustatymo vertikalia ir horizontalia kryptimi veiksmus ir tai pataisyti.
- Kad formavimas būtų tikslus, „UpperKEY PMMA“ / „LowerKEY PMMA“ turi likti užrakinti ir per visą paviršių pripildyti skystos formavimo medžiagos. Funkcinis kraštas formuojamas judinant mimikos raumenis.
- Prieš naudojant atspaudų formavimo medžiagas reikia naudoti tinkamus klijus.

5 etapas

funkcijos patikrinimas

- Atkabinius „UpperKEY“ ir „LowerKEY PMMA“ išimant „BDKEY® Lock“, galima atlikti kalbos bandymus ir funkcinis judesius burnoje. Po to reikia patikrinti centravimą ir estetinį vaizdą.
- „UpperKEY“ ir „LowerKEY PMMA“ galima išimti iš burnos.

Sandėliavimas

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Ypatingos nuorodos

- Naudojant „BDKEY® Set“ ir „BDKEY® PMMA“ netinkamai, pacientui gali susidaryti estetinių ir funkcinų trūkumų.
- „BDKEY® Set“ ir „BDKEY® PMMA“ naudoti galima tik pacientui stovint (sėdint) tiesiai.
- „UpperKEY PEEK“ ir „LowerKEY PEEK“ bei „BDKEY® Plane“ ir „BDKEY® Fin“ iš PEEK galima sterilizuoti ir naudoti pakartotinai.
- Negalima pakartotinai naudoti vienkartinų elementų „BDKEY® Lock“ ir „BDKEY® PMMA“.
 - Dėl to galimi „BDKEY® Lock“ atitikimo netikslumai.
 - Užterštas „BDKEY® Lock“ ir „BDKEY® PMMA“ gali sukelti sveikatos sutrikimų.
 - „BDKEY® Lock“ ir „BDKEY® PMMA“ negalima sterilizuoti.
- Naudoti neapbruotus sisteminius komponentus kartu su „Baltic Denture System“ sistema draudžiama.
- Leidžiamų naudoti sisteminių komponentų sąrašą pasiteiravus galima gauti iš www.baltic-denture-system.de dalyje „Service“.
- Po nurodytos tinkamumo naudoti datos gaminių naudoti nebegalima.

Paruošima („BDKEY® PEEK, BDKEY® Plane / -Fin / -Connect“)

Išskyrus „BDKEY® Lock“ ir „BDKEY® PMMA“ (vienkartinis produktas), visos sudėtinės dalys prieš naudojimą valomos, apžiūrimos ir sterilizuojamos, kaip nurodyta toliau.

Valymas ir apžiūra

- Kruopščiai nuplaukite nešvarumus po tekančiu vandeniu; jei yra tuščių ertmių, į jas atkreipkite ypatingą dėmesį.
- Galima valyti minkštu šepetėliu.
- Negalima naudoti papildomų valymo priemonių.
- Nuvalius reikia apžiūrėti produktus, ar ant jų nėra likučių, ar nepažeisti.

Sterilizacija drėgnu karščiu / garu

(pagal ISO 14937 ir ISO 17665-1 validuotas metodus)

- Reikia pasirinkti gaminiui ir sterilizavimo procedūrai tinkamą pakuotę.
- Pakuotė turi būti tokio dydžio, kad jos uždoris nebūtų įsitempęs.
- Sterilios permatomos pakuotės su užlydoma arba užklįjaujama siūle:
 - ▶ sandarinimo siūlės turi būti ne siauresnės kaip 8 mm pločio;
 - ▶ nupjauta turi būti ne arčiau kaip per 10 mm nuo sandarinimo siūlės.

Sterilizavimo garu parametrai:

- ▶ Frakcionuotas pirminis vakuumas (B tipas)
 - ▶ Sterilizacijos temperatūra: 134 °C
 - ▶ Poveikio trukmė: ne mažiau 3 min (pilnas ciklas)
 - ▶ Džiovinimo trukmė: ne mažiau 10 min
 - ▶ Ant kiekvienos sterilizavimo pakuotės, geriausia kiekvienoje pakuotėje, turėtų būti sterilizavimo indikatorius.
- Sterilizavimo pakuotė turi būti paženklinta, nurodant tokius punktus:
 - ▶ turinį
 - ▶ sterilizavimo arba „Galima naudoti iki...“ datą
 - ▶ atsakingą asmenį (pagal kokybės vadybos sistemą)

Dezinfekcija („BDKEY® PMMA“ ir „BDKEY® Lock“)

Odontologui panaudojus „BDKEY® PMMA“ juos reikia nuvalyti nealkoholine atspaudo dezinfekcijos priemone, kurios sudėtyje nėra aldehidų.

Smulkesnės informacijos ieškokite atitinkamame saugos duomenų lape, kurį galima gauti pateikus užklausą bei parsisiųsti iš www.merz-dental.de.

Atliekų tvarkymas

Sudėtinės „BDKEY® Set“ ir „BDKEY® PMMA“ dalys yra netirpios vandenyje, neaktyvios, nekelia pavojaus gruntiniam vandeniui, todėl jas galima mesti prie įprastinių buitinių atliekų.

Produkto savybės tokios yra tik tada, jeigu laikomasi ir paisoma šio informacinio lapelio.

Informacijos pateikimo data 2016-12



BDKEY® Set

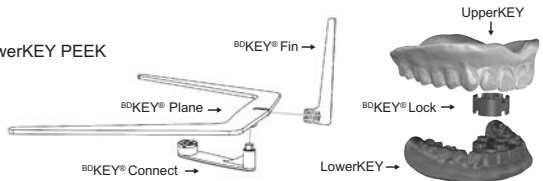
iv) Lietošanas informācija - lūdzu, uzmanīgi izlasiet!

Lietošanas mērķis

Izmantojot BDKEY® Set, var veikt funkcionālos nospiedumus, kā arī atvieglot gan sakodienu plaknes, gan sejas vidus noteikšanu, gan pirmo estētisko izmēģinājumu saistībā ar darbības pārbaudi, lai izgatavotu pilnas protēzes. Bez tam BDKEY® Set ir paredzēts analogo datu pārsūtīšanai Baltic Denture System digitālajā zonā.

BDKEY® Set sastāvdaļas

- 3 pāri UpperKEY / LowerKEY PEEK S, M un L izmērā
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Darbam ar pacientu atsevišķi ir pieejams individuāli pielāgojams komplekts BDKEY® no PMMA

BDKEY® PMMA (vienreizējai lietošanai; ieteicams individuālai pielāgošanai katram pacientam)

Lietošanas jomas

- **Upper- / LowerKEY no PEEK** tiek izmantoti pacientam atbilstošā BDKEY® no PMMA izmēra noteikšanai.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** tiek izmantoti funkcionālo nospiedumu veikšanai, zobu rindu estētikas pārbaudei (pirmajā izmēģinājumā) un sakodienu plaknes pareiza stāvokļa noteikšanai, kā arī vertikālāi un horizontālāi UpperKEY/LowerKEY saslēgšanai, izmantojot BDKEY® Lock (augšžokļa un apakšžokļa attiecības noteikšanai). BDKEY® no PMMA var labi un vienkārši apstrādāt, izmantojot rotējošos instrumentus, un var jebkurā brīdī individuāli pielāgot pacientam slīpējot.

Norādījums:

Pietiekama nospieduma piesūce (īpaši augšžoklim) ir BDKEY® Set lietošanas priekšnosacījums.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** tiek izmantoti UpperKEY izlīdzināšanai, ņemot vērā pacienta sakodienu plakni un sejas vidu, kā arī citus estētiskos punktus sejā.

Indikācija

- Pilnīgs zobu trūkums abos žokļos, ja tie ir veseli (Angle Class I)

Kontrindikācijas

- Daļējs zobu trūkums
- Nepareiza žokļu attiecība (Angle Klass II un III)
- Paaugstināta jutība pret kādu no sastāvdaļām.

Sastāvs

- UpperKEY / LowerKEY PEEK
medicīniskais poliēterēterketons (PEEK) ar titāndioksīda pigmentu
- ^{BD}KEY® Lock
medicīniskais kopolimērs uz polimetilmetakrilāta (PMMA) bāzes
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
medicīniskais poliēterēterketons (PEEK), pastiprināts, izmantojot oglekļa šķiedras
- ^{BD}KEY® PMMA
medicīniskais kopolimērs uz polimetilmetakrilāta (PMMA) bāzes

Drīkst lietot tikai apmācīti speciālisti.

Pirms lietošanas

- Veicot pirmo izmēģinājumu un uzstādot UpperKEY un LowerKEY no PEEK, iepriekš ir individuāli jāpārbauda, vai atbilstošajam pacientam var lietot Baltic Denture System, un jānosaka vajadzīgais ^{BD}KEY® izmērs.
- Pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai, izmantojot ^{BD}KEY® Lock, UpperKEY un LowerKEY zobsavienojums ir pareizs.
- Norādījumus par sterilizāciju skatiet tālāk sadaļā Tīrīšana, vizuālā kontrole un sterilizācija.
- Pirms lietošanas ir jāpārlicinās, ka ^{BD}KEY® Plane ir līdzena.
- Lietojot ^{BD}KEY® Set, pacientam ir jābūt vertikālā stāvoklī.

^{BD}KEY® Set lietošana ir iedalīta tālāk minētajos darba soļos

1. solis: ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect uzstādīšana
2. solis: pirmais izmēģinājums un ^{BD}KEY® izmēra noteikšana

Norādījums:

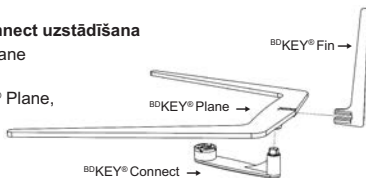
atšķirīgi UpperKEY un LowerKEY izmēri nav saderīgi. Izmēra noteikšanai ieteicams izmantot ^{BD}KEY® no PEEK, jo šo materiālu pēc sagatavošanas var izmantot atkārtoti.

3. solis: UpperKEY PMMA individuāla pielāgošana un lietošana
4. solis: LowerKEY PMMA individuāla pielāgošana un lietošana
5. solis: darbības pārbaude

1. solis

^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect uzstādīšana

- Bīdiet ^{BD}KEY® Fin centrāli uz ^{BD}KEY® Plane tam paredzētajā rievā, skatīt zīmējumu.
- Nostipriniet ^{BD}KEY® Connect uz ^{BD}KEY® Plane, kā parādīts zīmējumā.



2. solis

pirmais izmēģinājums un ^{BD}KEY® izmēra noteikšana

- UpperKEY PMMA izmērs tiek noteikts izmēģinājuma laikā, ņemot vērā pacienta anatomiskās īpašības. (Var būt noderīgi veco protēžu/žokļa loka mērījumi.)
- Visbeidzot ir jānosaka anatomiskie atskaites punkti (vertikālais augstums).

3. solis

UpperKEY PMMA individuāla pielāgošana un lietošana

- UpperKEY PMMA malas var pielāgot pacientam (piem., lūpu saitītes atvērums, pozīcija līnijai starp mīkstajām un cietajām ausklējām), izmantojot rotējošos instrumentus.
- Lai nodrošinātu pietiekamu nospieduma materiāla sasaisti, ieteicams UpperKEY PMMA apakšdaļā izmantot piemērotu fiksācijas līdzekli.
- UpperKEY PMMA izlīdzināšanai ieteicams izvietot bāzes atdurus no ^{BD}Impress® vai piemērota termoplastiska materiāla.
- Laikā, kamēr atduri sacietē, izlīdziniet UpperKEY PMMA zobu rindas ar ^{BD}KEY® Plane un ^{BD}KEY® Fin palīdzību, ņemot vērā funkcionālos faktorus (Kampera plakni, līniju starp acu zīlītēm), kā arī estētikas sejas punktus (sejas vidu, priekšējo zobu garumu).
- Funkcionālo malu izveidojiet, izmantojot ^{BD}Impress® vai līdzvērtīgu termoplastisko materiālu vienā vai vairākās darbībās. Veidojot funkcionālo nospiedumu, uzpildiet iepriekš sagatavoto UpperKEY PMMA ar piemērotu nospieduma materiālu un pēc tam novietojiet vietā un veidojiet, veicot funkcionālas kustības.
- Noņemiet UpperKEY PMMA un sagatavojiet nospieduma galīgai koriģēšanai.
- Pirms nospieduma materiāla lietošanas izmantojiet piemērotu salipšanas materiālu.

4. solis

LowerKEY PMMA individuāla pielāgošana un lietošana

- UpperKEY un LowerKEY PMMA jāsavieno, izmantojot ^{BD}KEY® Lock.
- Noslēgumā ievietojiet saslēgto UpperKEY un LowerKEY PMMA pacienta mutē, lai pārbaudītu attālu attiecību starp žokļa loku un LowerKEY PMMA bāzes virsmu. Noslīpējiet iespējamās pamata virsmas nelīdzenumus.
- Kad, izmantojot ^{BD}Impress® vai līdzvērtīgu termoplastisko materiālu, LowerKEY PMMA bāzes zonā ir novietoti trīs atduri, pacientam ir jākustina apakšžoklis ierastajā, centriskajā sakodiena pozīcijā. Šādi tiek noteikta žokļu vertikālās un horizontālās pozīcijas savstarpējā attiecība (šarnīra ass).
- Visbeidzot izveidojiet funkcionālo malu, izmantojot ^{BD}Impress® vai līdzvērtīgu termoplastisko materiālu, un izveidojiet formu, veicot funkcionālas kustības. Pēc ^{BD}KEY® PMMA noņemšanas izveidojiet linguālo funkcionālo malu, mutes dobumā veicot kustības ar mēli.
- Pirms precīzās koriģēšanas ieteicams pārbaudīt augšžokļa un apakšžokļa attiecību. Būtisku noviržu gadījumā ir jāatkārto iepriekš minētie soļi žokļu vertikālās un horizontālās pozīcijas savstarpējās attiecības noteikšanai un jāveic labojumi.
- Precīzās koriģēšanas laikā UpperKEY/LowerKEY PMMA jābūt saslēgtam un ir pilnībā jāpiepilda ar viegli plūstošu nospieduma materiālu. Funkcionālā mala jāveido, veicot mīmikas kustības.
- Pirms nospieduma materiāla lietošanas izmantojiet piemērotu salipšanas materiālu.

5. solis

darbības pārbaude

- Kad ir atslēgts UpperKEY un LowerKEY PMMA, izņemot ^{BD}KEY® Lock, var veikt runas un darbības kustības izmēģinājumus mutē. Turklāt ir nepieciešams pārbaudīt centrējumu un estētiku.
- Var izņemt UpperKEY un LowerKEY PMMA no mutes.

Glabāšana

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Īpaši norādījumi

- Nepareiza ^{BD}KEY® Set un ^{BD}KEY® PMMA izmantošana var estētiski un funkcionāli ietekmēt pacientu.
- Lietojot ^{BD}KEY® Set un ^{BD}KEY® PMMA, pacientam ir jābūt vertikālā stāvoklī.
- UpperKEY un LowerKEY PEEK, kā arī ^{BD}KEY® Plane un ^{BD}KEY® Fin no PEEK var sterilizēt un lietot atkārtoti.
- Vienreizlietojamus izstrādājumus ^{BD}KEY® Lock un ^{BD}KEY® PMMA nedrīkst lietot atkārtoti.
 - Lietojot ^{BD}KEY® Lock atkārtoti, var rasties neprecizitātes formā.
 - Piesārņots ^{BD}KEY® Lock un ^{BD}KEY® PMMA var nelabvēlīgi ietekmēt veselību.
 - ^{BD}KEY® Lock un ^{BD}KEY® PMMA nav sterilizējami.
- Kopā ar Baltic Denture System nedrīkst lietot neatļautus sistēmas komponentus.
- Pieejamo sistēmas sastāvdaļu sarakstu skatiet vietnē www.baltic-denture-system.de sadaļā **Service**.
- Nelietot izstrādājumus pēc norādītā derīguma termiņa beigām.

Sagatavošana (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Izņemot ^{BD}KEY® Lock un ^{BD}KEY® PMMA (vienreiz lietojamie izstrādājumi), visas detaļas pirms lietošanas ir atbilstoši jānotīra, vizuāli jāpārbauda un jāsterilizē.

Tīrīšana un vizuālā kontrole

- Rūpīgi noskalojiet netīrumus ar tekošu ūdeni, ja ir dobumi, pievērsiet tiem īpašu uzmanību.
- Tīrīšanu var veikt, izmantojot mīkstu birstīti.
- Neizmantojiet citus tīrīšanas līdzekļus.
- Pēc tīrīšanas vizuāli pārbaudiet, vai nav palikuši netīrumi un nav radušies bojājumi.

Sterilizācija ar mitru karstumu/tvaiku

(apstiprināts paņēmiens saskaņā ar standartu ISO 14937 un ISO 17665-1)

- Ir jāizvēlas izstrādājumam un sterilizācijas paņēmienam piemērots iepakojums.
- Iepakojumam ir jābūt tik lielam, lai blīvējums nebūtu nospiegots.
- Caurspīdīgi iepakojumi ar kausējamu šuvi vai līmlentas aizdari:
 - ▶ kausējamām šuvēm ir jābūt vismaz 8 mm platām;
 - ▶ attālumam starp kausējuma šuvi un malu ir jābūt vismaz 10 mm.
- Parametri sterilizācijai ar tvaiku
 - ▶ Frakcionēts retinājums (B tips).
 - ▶ Sterilizācijas temperatūra: 134 °C.
 - ▶ Izturēšanas ilgums: minimāli 3 min (pilns cikls).
 - ▶ Žūšanas laiks: minimāli 10 min.
 - ▶ Uz katra sterilizācijas iepakojuma, ieteicams, uz katra iepakojuma, ir jābūt sterilizācijas indikatoram.
- Uz sterilizācijas iepakojuma ir jābūt norādītai šādai informācijai:
 - ▶ saturs;
 - ▶ sterilizācijas datums vai "Derīgs līdz" datums;
 - ▶ atbildīgā persona (saskaņā ar kvalitātes pārvaldību).

Dezinficēšana (BDKEY® PMMA un BDKEY® Lock)

Kad ir pabeigtas zobārstniecības darbības, BDKEY® PMMA jādezinficē ar alkoholu un aldehīdus nesaturošu nospieduma dezinfekcijas līdzekli.

Sīkāku informāciju, lūdzu, skatiet attiecīgajā drošības datu lapā, kas pieejama pēc pieprasījuma un lejupielādējama no vietnes www.merz-dental.de.

Likvidēšana

BDKEY® Set un BDKEY® PMMA sastāvdaļas nešķīst ūdenī nav aktīvas un nav bīstamas gruntsūdeņiem, tāpēc tās var likvidēt parastajos saimniecības atkritumos.

Izstrādājuma īpašības ir nodrošinātas tikai tad, ja tiek ievērota šī lietošanas informācija.

Informācijas aktualitāte 2016-12



BDKEY® Set

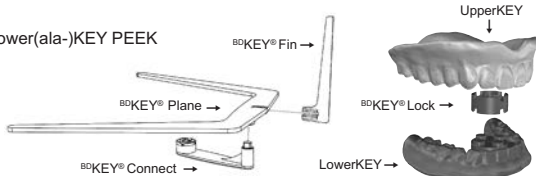
et Kasutusteave, lugege tähelepanelikult!

Kasutusotstarve

BDKEY® Set võimaldab lisaks jäljendi võtmisele kindlaks määrata hambumuse ja näo keskpunkti. See võimaldab ka täisproteside valmistamiseks vajalikku esteetilist proovimist koos talitluskontrolliga. Samuti on BDKEY® Set Baltic Denture System digitaalala analoogandmete edasikandja.

BDKEY® Set koosneb

- 3 paari Upper(üla-) / Lower(ala-)KEY PEEK suurustes S, M ja L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Patsiendile orienteeritud töötamiseks on eraldi saadaval PMMA-st valmistatud individuaalselt kohandatavad tooted BDKEY®

BDKEY® PMMA (ühikordseks kasutamiseks ja soovituslikult individuaalseks kohandamiseks patsiendi olukorrale)

Kasutusvaldkonnad

- **PEEK-ist Upper-/LowerKEY** on ette nähtud kasutatava PMMA-st BDKEY® patsiendile vajaliku suuruse tuvastamiseks.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** on ette nähtud jäljendi võtmiseks, hambaridade esteetika kontrollimiseks ja õige hambumuse määramiseks ning samuti vertikaalseks ja horisontaalseks UpperKEY ja LowerKEY lukustamiseks BDKEY® Lockiga (lõualuude suhte määramine). PMMA-st BDKEY®-sid saab pöörlevate instrumentidega hästi ja hõlpsasti töödelda ning kasutamise ajal lihvimisega alati patsiendi olukorrale kohandada.

Viide:

Eriti ülalõua puhul on oluline piisav jäljendi imamine, mis on vajalik BDKEY® Set kasutamiseks.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** on ette nähtud UpperKEY joondamiseks, arvestades hambumust, patsiendi näo keskpunkti ja muid esteetilisi aspekte.

Näidustus

- Hammaste valjalangemine üla- ja alalõualuude lõualuude normaalse asetuse korral (Angle Class I)



Vastunäidustus

- Osalise hambutusega lõualuud
- Düsnaatia (Angle Class II ja III)
- Talumatus mõne koostisosa suhtes

Koostis

- Upper- / LowerKEY PEEK
titaandioksiidiga pigmenteeritud meditsiiniline polüeeter-eeterketoon (PEEK)
- ^{BD}KEY® Lock
polüürtüülmetakrülaadil (PMMA) põhinev (PMMA) põhinev meditsiiniline kopolümeer
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
meditsiiniline polüeeter-eeterketoon (PEEK), süsinikkiuga tugevdatud
- ^{BD}KEY® PMMA
polümetüülmetakrülaadil (PMMA) põhinev meditsiiniline kopolümeer

Kasutamine on lubatud vaid asjaomase koolitusega spetsialistidel.

Doseerimine ja kasutamine

- PEEK-ist Upper- ja LowerKEY proovimisel ja sobitamisel tuleb patsiendi peal eelnevalt kontrollida Baltic Denture Systemi kasutustingimuste sobivust ja tuvastada vajalik ^{BD}KEY® suurus.
- ^{BD}KEY® Lock kasutamisel tuleb enne kasutamist kontrollida Upper- ja LowerKEY PMMA täielikku seost.
- Steriliseerimise juhiseid vt peatükist „Puhastamine, visuaalne kontroll ja steriliseerimine”.
- Enne kasutamist tuleb kindlaks määrata ^{BD}KEY® Plane pinnatasasus.
- Kasutage ^{BD}KEY® Set vaid patsiendi püstiasendis.

^{BD}KEY® Seti kasutamisel juhenduge järgmistest töösammudest

1. samm: ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect montaaž
2. samm: Proovimine ja ^{BD}KEY® suuruse tuvastamine

Viide:

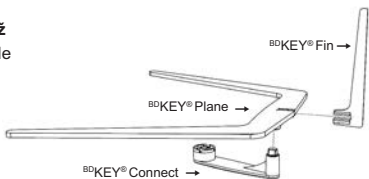
UpperKey ja LowerKEY erinevad suurused on kokkusobimatud. Suuruse tuvastamiseks on soovitatav kasutada PEEK-ist ^{BD}KEY®-sid, sest neid saab pärast töötlemist uuesti kasutada.

3. samm: UpperKEY PMMA individualiseerimine ja kasutamine
4. samm: LowerKEY PMMA individualiseerimine ja kasutamine
5. samm: funktsiooni kontrollimine

1. samm

BDKEY® Plane / BDKEY® Fin / BDKEY® montaaž

- BDKEY® Fin paigaldatakse ettenähtud soonde BDKEY® Plane keskel, vt joonist.
- BDKEY® Connect kinnitatakse vastavalt joonisele BDKEY® Plane.



2. samm

Proovimine ja BDKEY® suuruse tuvastamine

- UpperKEY PMMA suurusevalik tehakse patsiendi anotoomiliste andmete kohaselt, mis saadakse proovidega. (Abiks võib osutada vanade proteeside mõõtmise)
- Lõpuks tuleb ära märkida anotoomilised referentspunktid (vertikaalne kõrgus).

3. samm

UpperKEY PMMA individualiseerimine ja kasutamine

- UpperKEY PMMA ulatuvust saab pöörlevate instrumentidega sobitada patsiendi olukorrale vastavaks (nt huulekida vahe, Ah-joone asend).
- Heaks UpperKEY PMMA alumise osa kinnitamiseks on soovituslik kasutada spetsiaalseid sideaineid.
- UpperKEY PMMA paigaldamiseks soovitakse paigaldada BDImpress®-ist või sobivast termoplastilisest materjalist basaalsed kinnistid.
- Kinnistite kõvastumise ajal tuleb UpperKEY PMMA hambaread BDKEY® Plane'i ja BDKEY® Fini abil funktsionaalsete (Camperi tasand, bipupillaarjoon) ja esteetiliste aspektide alusel (näo keskpunkt, esihammaste pikkus) joondada.
- Funktsiooniserva konstrueerimine toimub BDImpress®-iga või muu sarnase termoplastilise materjaliga ühe või mitme etapina. Jäljendi saamiseks täidetakse ettevalmistatud UpperKEY PMMA sobiva jäljendimaterjaliga ja vormitakse pärast paigaldamist funktsiooniilugutustega välja.
- UpperKEY PMMA tuleb ära võtta ja valmistada ette korrigeerivaks vormimiseks.
- Iga kord enne jäljendimaterjali kasutamist tuleb kasutada sobivat kinnitit.

4. samm

LowerKEY PMMA individualiseerimine ja kasutamine

- Upper- ja LowerKEY PMMA ühendatakse BDKEY® Lockiga.
- Lõpuks järgneb kinnitunud UpperKEY ja LowerKEY PMMA paigaldamine patsiendi suhu, et kontrollida LowerKEY PMMA ruumilisi suhteid basaalsel ja lõualuu harja vahel. Võimalikud varased basaalsel kontaktid tuleb lihvimisega kõrvaldada.
- Pärast kolme kinniti paigaldamist LowerKEY PMMA basaalsesse piirkonda, kasutades materjalina BDImpress® või muud samaväärset termoplastilist materjali, viib patsient alalõua oma tavalisse, keskele joondatud ja kokku hammustatud asendisse. Nii toimub lõua asendi määramine vertikaalses ja horisontaalses suunas (lõualiigese telg).
- Seejärel ehitatakse BDImpress®-iga või muu sarnase termoplastilise materjaliga vestibulaarne talitlusserv ja vormitakse suus talitlusliigutustega. Pärast BDKEY® PMMA lahtivõtmist ehitatakse linguaalne talitlusserv ja vormitakse suus keeleliigutustega.
- Enne täppisjäljendi võtmist on mõttekas teha lõualuude suhte määramise vahekontroll. Märkimisväärsete kõrvalekaldumiste korral tuleb korrata ja parandada eelnevaid lõualuu relatsiooni määramise samme seoses vertikaalse ja horisontaalse positsiooniga.

- Täppisjäljendi saamiseks peavad Upper-/LowerKEY PMMA jääma lukustatuks ja täita kogu pinna ulatuses madala viskoossusega jäljendimaterjaliga. Talitlusserv vormitakse näoimiika liigutustega.
- Iga kord enne jäljendimaterjali kasutamist tuleb kasutada sobivat kinnitit.

5. samm

funktsiooni kontrollimine

- Pärast ^{BD}KEY® Lock eemaldamist ja sellega kaasnevalt ka UpperKEY ja LowerKEY PMMA lahti tegemist võib proovida rääkida ja suud liigutada. Edasi on oluline kontrollida esteetikat ja kesksust.
- UpperKEY ja LowerKEY PMMA võib suust eemaldada.

Funktsiooni kontrollimine

Hoida otsese päikese eest kaitstuna.

Spetsiaalsed juhised

- ^{BD}KEY® Set ja ^{BD}KEY® PMMA ebapädev kasutamine võib viia patsiendi esteetiliste ja funktsionaalsete kahjustusteni.
- Kasutage ^{BD}KEY® Set ja ^{BD}KEY® PMMA vaid patsiendi püstiasendis.
- Nii Upper- ja LowerKEY PEEK kui ka PEEK-ist ^{BD}KEY® Plane ja ^{BD}KEY® Fin on steriliseeritavad ja seega taaskasutatavad.
- Ühekordselt kasutatavaid toodete ^{BD}KEY® Locki ja ^{BD}KEY® PMMA-d ei tohi taaskasutada.
 - Vastasel juhul võib ^{BD}KEY® Lock tingida sobivuse ebatäpsust.
 - Saastunud ^{BD}KEY® Lock ja ^{BD}KEY® PMMA võib põhjustada tervislikke kahjustusi.
 - ^{BD}KEY® Lock ja ^{BD}KEY® PMMA pole steriliseeritavad.
- Baltic Denture System poolt mitte autoriseeritud süsteemi komponentide kasutamine on keelatud.
- Heakskiidetud süsteemikomponentide nimekirja leiате aadressilt www.baltic-denture-system.de saki alt **Service**.
- Ärge kasutage tooteid pärast märgitud säilivusaja lõppu.

Töötlemine (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Kõik komponendid, välja arvatud ^{BD}KEY® Lock ja ^{BD}KEY® PMMA (ühekordsed tooted), tuleb enne igat kasutuskorda järgneva kirjelduse kohaselt puhastada, visuaalselt kontrollida ja steriliseerida.

Puhastamine ja visuaalne kontroll

- Mustus põhjalikult jooksva vee all maha pesta, eriti õõnsuste olemasolul.
- Puhastada võib pehme harjaga.
- Täiendavaid puhastusvahendeid ei tohi kasutada.
- Puhastamise järel tuleb üle vaadata, ega toodetel pole jääke ega kahjustusi.

Niiske kuumusega/auruga steriliseerimine

(Tunnustatud meetodite ISO 14937 ja ISO 17665-1 kohaselt)

- Valige tootele ja steriliseermisele sobiv pakend.
- Pakend peab olema nii suur, et tihend ei oleks pingele all.
- Keevisõmblusega või liimiribaga steriilne kilepakend
 - ▶ Suletud õmblused peavad olema vähemalt 8 mm laiused.
 - ▶ Suletud õmbluse ja ääre vahel peab olema vähemalt 10 mm vahe.
- Auruga steriliseerimise parameetrid
 - ▶ Fraksioneeritud eelvaakum (B tüüp)
 - ▶ Steriliseerimistemperatuur: 134 °C
 - ▶ Ooteaeg: vähemalt 3 min (täistsükkel)
 - ▶ Kuivatusaeg: vähemalt 10 min
 - ▶ Igal steriliseerimispakendil, eelisatult kõigil pakenditel, peaks olema steriliseerimise indikaator.
- Steriliseerimispakendi märgistus peaks sisaldama järgnevat
 - ▶ Koostis
 - ▶ Steriliseerimiskuupäeva (vastavalt „kõlblik kuni“)
 - ▶ Vastutaja (kvaliteedijuht)

Desinfitseerimine (BDKEY® PMMA ja BDKEY® Lock)

BDKEY® PMMA-sid ei tohi pärast hambaarsti toiminguid desinfitseerida alkoholi sisaldavate, aldehüüdivate jäljendite desinfitseerimisvahenditega.

Üksikasjalikku teavet vaadake vastavalt ohutuse andmelehel - nõudmisel, ja allalaaditavana aadressilt www.merz-dental.de.

Kõrvaldamine

BDKEY® Set ja BDKEY® PMMA osad ei lahustu vees, on mitteaktiivse ega too kaasa ohte põhjaveele. Seepärast võib need visata majapidamisjäätmete hulka.

Toote omaduste aluseks on kasutusteabe järgimine ja arvestamine.

Teave seisuga detsember 2016



BDKEY® Set

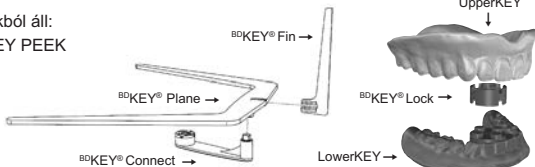
(hu) Használati tájékoztató, kérjük, olvassa el figyelmesen!

Alkalmazás célja

A BDKEY® Set a funkciós lenyomatok készítése mellett lehetővé teszi az okklúziós sík és az arcközép meghatározását, valamint a funkcionális vizsgálathoz kapcsolódó, első esztétikus bepróbálást teljes protézisek előállításához. Továbbá a BDKEY® Set szolgál az analóg adatok átvitelére a Baltic Denture System digitális tartományába.

A BDKEY® Set az alábbiakból áll:

- 3 pár Upper- / LowerKEY PEEK
S, M és L méretekben
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



A páciensorientált munkákhoz külön kaphatók PMMA-ból készült, személyre szabható BDKEY® eszközök

BDKEY® PMMA (egyszeri felhasználásra, és a páciensszituációhoz igazodó személyre szabás ajánlott)

Alkalmazási terület

- A PEEK-ből készült Upper- / LowerKEY a PMMA-ból készült, alkalmazandó BDKEY® méretének páciensenkénti egyéni meghatározására szolgál.
- Az Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock funkciós lenyomatok készítésére, fogorok esztétikájának felülvizsgálatára (bepróbálás) és az okklúziós síkok helyes helyzetének meghatározására, valamint az Upper- / LowerKEY-nek a BDKEY® Lock-on keresztüli függőleges és vízszintes lezárására (az állkapcsok egymáshoz való viszonya) szolgál. A PMMA-ból készült BDKEY® kitűnik a forgó műszerekkel történő egyszerű és jó megmunkálhatóságával, és alkalmazása során csiszolással bármikor az egyéni páciensszituációhoz igazítható.

Útmutató:

A lenyomat kielégítő leszívása, különösen a felső állkapcsban, a BDKEY® Set alkalmazásának előfeltétele.

- A BDKEY® Plane / BDKEY® Fin az UpperKEY beállítására szolgálnak a beteg okklúziós síkjai és arcközepe, valamint további esztétikai szempontok figyelembe vételével.

Javallat

- Mindekét állkapocs fogatlansága eugnath állkapocshelyzet esetén (Szög osztály I)

Ellenjavallatok

- Részleges fogsorral jellemzett állkapocshelyzet
- Dysgnathia (Szög osztály II és III)
- Valamely alkotórésszel szembeni túlérzékenység.

Összetétel

- UpperKEY / LowerKEY PEEK
orvosi poli(éter-éter-keton) (PEEK), titán-dioxid-pigmentálva
- ^{BD}KEY® Lock
orvosi kopolimer poli(metil-metakrilát) (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
orvosi poli(éter-éter-keton) (PEEK), szénszálerősített
- ^{BD}KEY® PMMA
orvosi kopolimer poli(metil-metakrilát) (PMMA)

Az alkalmazás csak iskolázott szakszemélyzet számára engedélyezett.

Alkalmazás előtt

- A PEEK-ből készült Upper- és LowerKEY bepróbálásával és beillesztésével előzetesen ellenőrizni kell a Baltic Denture System páciensenkénti egyéni alkalmazhatóságát, és meg kell határozni a ^{BD}KEY® szükséges méretét.
- A ^{BD}KEY® Lock alkalmazásakor Upper- és LowerKEY PEEK hibátlan fogazását alkalmazás előtt meg kell vizsgálni.
- A sterilizálásra vonatkozó tudnivalók a „Tisztítás és vizuális ellenőrzés”, valamint a „Sterilizálás” c. fejezetekben találhatók.
- A ^{BD}KEY® Plane simaságáról meg kell győződni alkalmazás előtt.
- A ^{BD}KEY® Set alkalmazása csak a beteg egyenes testtartásakor lehetséges.

A ^{BD}KEY® Set alkalmazása az alábbi két műveleti lépésre osztható

1. lépés: ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect összeszerelése
2. lépés: A ^{BD}KEY® méretének bepróbálása és meghatározása

Útmutató:

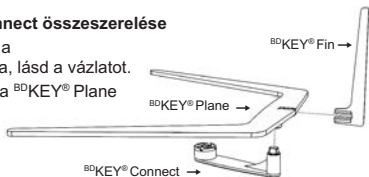
Különböző méretű UpperKEY és LowerKEY nem kompatibilis. A méret meghatározásához javasolt a PEEK-ből készült ^{BD}KEY® eszközök használata, mivel ezek feldolgozás után újrafelhasználhatók.

3. lépés: PMMA UpperKEY személyre szabása és alkalmazása
4. lépés: PMMA LowerKEY személyre szabása és alkalmazása
5. lépés: A funkció felülvizsgálata

1. lépés

BDKEY® Plane / BDKEY® Fin / BDKEY® Connect összeszerelése

- A BDKEY® Fin -t centrikusan rá kell tolni a BDKEY® Plane-re az erre szánt horonyba, lásd a vázlatot.
- A BDKEY® Connect a vázlat szerint lesz a BDKEY® Plane BDKEY® Plane-re erősítve



2. lépés

A BDKEY® méretének bepróbálása és meghatározása

- Az UpperKEY PMMA méretének kiválasztása bepróbálás útján történik, a beteg anatómiai adottságainak figyelembe vétele mellett. (A régi protézis/alveoláris tarék bemérése hasznos lehet.)
- Ezután meg kell jelölni az anatómiai referenciapontokat (vertikális magasság).

3. lépés

PMMA UpperKEY személyre szabása és alkalmazása

- Az UpperKEY PMMA forgó műszerekkel kiterjedésében az egyéni páciensszituációhoz igazítható (pl. a frenulum átvágása, Ah-vonal helyzete).
- A lenyomatanyagoknak az UpperKEY PMMA alsó oldalához való kielégítő tapadása érdekében ajánlott megfelelő tapadást elősegítő anyag alkalmazása.
- Az UpperKEY PMMA beállításához ajánlott BD Impress®-ből vagy megfelelő termoplasztikus anyagból készült bazális ütközőket behelyezni.
- Az ütközők kikeményedése alatt az UpperKEY PMMA fogsorokat BDKEY® Plane és BDKEY® Fin segítségével be kell állítani funkcionális (Camper-féle sík, bipupilláris vonal), valamint esztétikai (arcközép, elülső fogak hossza) szempontok szerint.
- A funkciós szél kialakítása BD Impress® vagy hasonló termoplasztikus anyag segítségével történik, egy vagy több műveleti lépésben. Funkciós lenyomatok készítéséhez az előkészített UpperKEY PMMA-t fel kell tölteni megfelelő lenyomatanyaggal, és a reponálás után funkciós mozgások közben kell megmintázni.
- Az UpperKEY PMMA-t el kell távolítani, és előkészíteni a végleges korrekciós lenyomatkészítéshez.
- A lenyomatanyagok minden alkalmazása előtt megfelelő ragasztószert kell alkalmazni.

4. lépés

PMMA LowerKEY személyre szabása és alkalmazása

- Az Upper- és LowerKEY PMMA a BDKEY® Lock-on keresztül vannak összekapcsolva.
- Ezután következik a lezárt UpperKEY és LowerKEY PMMA behelyezése a beteg szájába, az alveoláris tarék és a LowerKEY PMMA bazális síkja közötti helyviszonyok felülvizsgálata céljából. A bazális felszín esetleges korai érintkezései csiszolással küszöbölhetők ki.
- A három ütközőnek a LowerKEY PMMA bazális tartományába BD Impress®-szel, vagy egy ezzel összehasonlítható termoplasztikus anyaggal való behelyezése után a pácienst az állkapcsát a megszokott centrális okklúzióba viszi. Ezzel megtörténik az állkapocs-relációk meghatározása a függőleges és vízszintes helyzetekre vonatkozóan (csuklótengelyek).
- Ezután a vesztibuláris funkciós szél BD Impress®-szel vagy hasonló termoplasztikus anyaggal kell kialakítani, és funkciós mozgások közben, a szájban kell megmintázni. A BDKEY® PMMA visszafejtése után ki kell alakítani a lingvális funkciós szél, és nyelvmozgások közben, a szájban kell megmintázni.

- A finom lenyomat készítése előtt célszerű az állkapcsok egymáshoz való viszonyának köztelen ellenőrzése. Jelentős eltérések esetén az állkapocsrelációk meghatározásának előző lépéseit meg kell ismételni a függőleges és vízszintes helyzetre vonatkozóan, majd azokat korrigálni kell.
- A finom lenyomat készítéséhez az Upper-/LowerKEY PMMA-nak lezárva kell maradniuk, és teljes felszínükön higan folyó lenyomatanyaggal kell őket feltölteni. A funkciós szél kialakítása mimikai mozgások közben történik.
- A lenyomatanyagok minden alkalmazása előtt megfelelő ragasztószert kell alkalmazni.

5. lépés

A funkció felülvizsgálata

- A ^{BD}KEY® Lock kivétele révén az UpperKEY és LowerKEY PMMA zárolásának megszüntetését követően következhetnek a beszédpróbák és a száj funkcionális mozgatása. A továbbiakban szükséges a központosság és az esztétika vizsgálata.
- Az UpperKEY és LowerKEY PMMA kivehetők a szájból.

Tárolás

Közvetlen napsugárzástól védeni kell.

További útmutató

- A ^{BD}KEY® Set és ^{BD}KEY® PMMA szakszerűtlen alkalmazása a betegre nézve hátrányos esztétikai és funkcionális eredményeket adhat.
- A ^{BD}KEY® Set és ^{BD}KEY® PMMA alkalmazása csak a beteg egyenes testtartásakor lehetséges.
- Mind az Upper- és LowerKEY PEEK, mind a ^{BD}KEY® Plane és a PEEK-ből készült ^{BD}KEY® Fin sterilizálhatók, és így újrafelhasználhatók.
- Az egyszer használatos ^{BD}KEY® Lock és a ^{BD}KEY® PMMA újrafelhasználása nem megengedett.
 - Ez a ^{BD}KEY® Lock-nál illeszkedési pontatlanságokhoz vezethet.
 - Szennyezett ^{BD}KEY® Lock és ^{BD}KEY® PMMA egészségkárosodásokat okozhat.
 - A ^{BD}KEY® Lock és a ^{BD}KEY® PMMA nem sterilizálhatók.
- Tilos nem engedélyezett rendszerkomponensek alkalmazása a Baltic Denture System rendszerrel kapcsolatban.
- Az engedélyezett rendszerkomponensek listája a www.baltic-denture-system.de webhelyen, a **Service** területen tekinthető meg.
- A megadott minőségmegőrzési idő lejárta után tilos a termékek felhasználása.

Feldolgozás (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

A ^{BD}KEY® Lock és a ^{BD}KEY® PMMA (egyszer használatos termék) kivételével az összes alkotórész tisztítása, vizuális ellenőrzése és sterilizálása az alábbi módon végezhető.

Tisztítás és vizuális ellenőrzés

- A szennyezéseket folyó víz alatt gondosan le kell öblíteni, üregek jelenléte esetén ezekre különösen figyelni kell
- A tisztítás puha kefével végezhető.
- További tisztítószert nem kell használni.
- A tisztítás után a termékeket vizuálisan ellenőrizni kell az esetleges maradványokat vagy sérüléseket illetően.

Sterilizálás nedves hővel / gőzzel (ISO 14937 és ISO 17665-1 szerint validált eljárás)

- Ki kell választani egy, a terméknek és a sterilizációs eljárásnak megfelelő csomagolást.
- A csomagolás olyan nagy kell legyen, hogy a lezárás ne feszüljön.
- Átlátszó steril csomagolások hegesztett vagy ragasztott varrattal:
 - ▶ Záróvarratok legalább 8 mm szélesek kell legyenek
 - ▶ Záróvarrat és levágás között legalább 10 mm távolság kell legyen
- Gőzsterilizálás paraméterei:
 - ▶ Frakcionált elővákuum (B-típus)
 - ▶ Sterilizálási hőmérséklet: 134 °C
 - ▶ Hőntartási idő: legalább 3 min (teljes ciklus)
 - ▶ Száradási idő: legalább 10 min
 - ▶ Minden sterilizációs csomagon, előnyösen minden csomagban, kell legyen egy sterilizációs indikátor.
- A sterilizációs csomagolás jelölésének tartalmaznia kell az alábbiakat:
 - ▶ Tartalom
 - ▶ Sterilizálás ideje, illetve „Lejárató idő” - dátum
 - ▶ Felelős (minőségkezelés szerint)

Fertőtlenítés (BDKEY® PMMA és BDKEY® Lock)

A BDKEY® PMMA-t a fogorvosi műveleti lépések elvégzését követően alkoholt nem tartalmazó, aldehidmentes, vákuumhatás mellett befecskendezett fertőtlenítőszerrel kell fertőtleníteni.

Részletesebb információért nézze meg a megfelelő biztonsági adatlapot, amelyet kérésre biztosítunk, illetve mely letölthető a www.merz-dental.de webhelyről.

Hulladékba helyezés

A BDKEY® Set és BDKEY® PMMA komponensei vízben oldhatatlanok, inaktívak, nem jelentenek veszélyt a talajvíz számára és behelyezhetők a normál háztartási szemétkébe.

A terméktulajdonságok ezen használati tájékoztatás betartásán és figyelembevételén alapulnak.

Az információ kelte 2016-12



BDKEY® Set

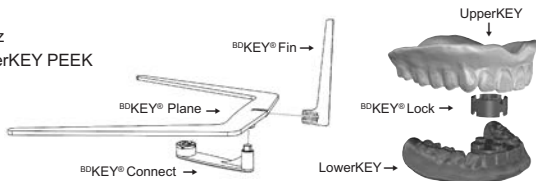
CS Informace k použití, čtěte pečlivě!

Alkalmazás célja

Sada BDKEY® Set umožňuje kromě funkčního otisku také stanovení okluzní roviny a středu obličeje, a dále estetickou zkoušku v souvislosti s funkčním testem pro výrobu celých zubních protéz. Dále se systém BDKEY® Set používá k převedení analogických dat do digitální oblasti systému Baltic Denture System.

BDKEY® Set se skládá z

- 3 párů Upper- / LowerKEY PEEK ve velikosti S, M a L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Aby bylo možné optimálně přizpůsobit práci jednotlivým pacientům, jsou k dispozici samostatné BDKEY® z PMMA

BDKEY® PMMA (k jednorázovému použití, doporučeno pro individualizované přizpůsobení stavu pacienta)

Oblasti použití

- **Upper-/LowerKEY z materiálu PEEK** slouží ke stanovení individuální velikosti BDKEY® z PMMA pro každého pacienta, u něhož se má použít.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** slouží k funkčním otiskům, k ověření estetiky zubních řad (zkouška), ke správnému určení okluzní roviny a vertikálního a horizontálního kódování Upper-/LowerKEY pomocí BDKEY® Lock (určení čelistních vztahů). Produkty BDKEY® z PMMA se vyznačují dobrou a jednoduchou zpracovatelností pomocí rotačních nástrojů a lze je během aplikace kdykoli broušením přizpůsobit individuálnímu stavu každého pacienta.

Poznámka:

Dostatečné odsávání, zejména v horní čelisti je předpokladem k použití BDKEY® Set.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** slouží k přizpůsobení UpperKEY podle okluzní roviny a středu obličeje pacientů i k dalším estetickým a funkčním aspektům.

Indikace

- Bezzubá čelist s oběma eugnativními situacemi čelisti (Úhel Class I)



Kontraindikace

- Částečně bezzubá
- Dysgnathie (Úhel Class II a III)
- Přecitlivělost na některou ze složek

Složení

- Upper- / LowerKEY PEEK
zdravotnický polyetheretherketon (PEEK) pigmentovaný oxidem titaničitým
- ^{BD}KEY® Lock
zdravotnický kopolymer na bázi polymethylmethakrylátu (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
zdravotnický polyetheretherketon (PEEK), vyztužený uhlíkovými vlákny
- ^{BD}KEY® PMMA
zdravotnický kopolymer na bázi polymethylmethakrylátu (PMMA)

Použití pouze vyškoleným personálem

Před použitím

- Zkouška a přizpůsobením Upper- a LowerKEY z materiálu PEEK je třeba předem zkontrolovat použitelnost Baltic Denture System pro konkrétního pacienta a určit potřebnou velikost ^{BD}KEY®.
- Před použitím je nutné zkontrolovat pomocí ^{BD}KEY® Lock správné spojení Upper- a LowerKEY.
- Pokyny ke sterilizaci najdete v kapitole Čištění, vizuální kontrola a sterilizace.
- Je třeba zajistit rovnost ^{BD}KEY® Plane.
- Aplikace ^{BD}KEY® Set pouze ve vzpřímené poloze pacienta.

Aplikace ^{BD}KEY® Set sestává z následujících pracovních kroků

- Krok 1: Montáž ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- Krok 2: Zkouška a určení velikosti ^{BD}KEY®

Poznamka:

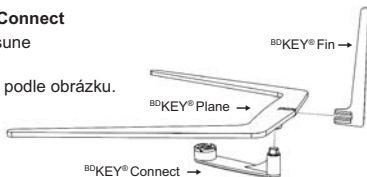
UpperKEY a LowerKEY různých velikostí nejsou kompatibilní. K určení velikosti se doporučuje používat ^{BD}KEY® z materiálu PEEK, protože je po zpracování znovu použitelný.

- Krok 3: Individuální přizpůsobení a aplikace UpperKEY PMMA
- Krok 4: Individuální přizpůsobení a aplikace LowerKEY PMMA
- Krok 5: Kontrola funkce

Krok 1

Montáž ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin se na ^{BD}KEY® Plane středem zasune do příslušné drážky, viz obrázek.
- ^{BD}KEY® Connect se upevní na ^{BD}KEY® Plane podle obrázku.



Krok 2

Zkouška a určení velikosti ^{BD}KEY®

- Výběr velikosti UpperKEY PMMA probíhá vyzkoušením na základě anatomických vlastností pacienta. (Užitečné může být změření staré protézy/dásně)
- Následně se vyznačí anatomické referenční body (vertikální vzdálenost).

Krok 3

Individuální přizpůsobení a aplikace UpperKEY PMMA

- UpperKEY PMMA se dá pomocí rotačních nástrojů rozšířit, a tím přizpůsobit stavu pacienta (např. výřez pro retní uzdičku, poloha linie A/H).
- Pro adekvátní adhezi otiskovací hmoty na spodní stranu UpperKEY PMMA se doporučuje použití vhodných promotorů adheze.
- K vyrovnání UpperKEY PMMA se doporučuje nasadit bazální stopky z materiálu ^{BD}Impress® nebo jiného vhodného termoplastického materiálu.
- Během vytvrzování stopek se řady zubů UpperKEY PMMA s pomocí ^{BD}KEY® Plane a ^{BD}KEY® Fin vyrovnají podle funkčních aspektů (Camperova rovina, bipupilární linie) a podle estetických aspektů obličeje (střed obličeje, délka předních zubů).
- Tvarování funkčních okrajů se provádí pomocí materiálu ^{BD}Impress® nebo jiného srovnatelného termoplastického materiálu v jednom nebo více pracovních krocích. Funkční otisk se vytvoří tak, že se připravený UpperKEY PMMA naplní vhodným otiskovacím materiálem a po repozici se funkčními pohyby vytvaruje.
- UpperKEY PMMA se může odstranit a připravit pro finální korekční otisk.
- Před každým použitím otiskovacích materiálů je nutno použít vhodné pojivo.

Krok 4

Individuální přizpůsobení a aplikace LowerKEY PMMA

- Upper- a LowerKEY PMMA se spojují pomocí materiálu ^{BD}KEY® Lock.
- Následuje usazení kódovaných UpperKEY a LowerKEY PMMA v ústech pacienta za účelem vyzkoušení mezer mezi dásněmi a bazální plochou LowerKEY PMMA. Možnému předčasnému kontaktu bazálních ploch lze zamezit broušením.
- Po aplikaci tří zářezek v bazální oblasti LowerKEY PMMA s ^{BD}Impress® nebo srovnatelným termoplastickým materiálem pohybuje pacient dolní čelistí do středové habituální okluze. Tak se provádí stanovení horizontálních a vertikálních čelistních vztahů (osa závěsu).
- Následně se vytvoří vestibulární funkční okraj pomocí ^{BD}Impress® nebo jiného srovnatelného termoplastického materiálu a pomocí funkčních pohybů se v ústech vytvaruje. Po dekódování ^{BD}KEY® PMMA se vytvoří lingvální funkční okraj a pohyby jazyka se v ústech vytvaruje.
- Před vytvořením přesného otisku je vhodné provést průběžnou kontrolu určení čelistních vztahů. Pokud se vyskytnou významné odchylky, je třeba opakovat předchozí kroky ke stanovení vztahu dásní ohledně vertikální a horizontální polohy a opravit je.

- Při přesném otisku by měly Upper-/LowerKEY PMMA zůstat kódované a měly by se kompletně naplnit řídké tekoucím otiskovacím materiálem. Vytvarování funkčního okraje se provádí mimickým pohybem.
- Před každým použitím otiskovacích materiálů je nutno použít vhodné pojivo.

Krok 5

Kontrola funkce

- Po odkódování UpperKEY a LowerKEY PMMA odejmutím ^{BD}KEY® Lock mohou nastat v ústech problémy s mluvením a funkčními pohyby. Kromě toho je třeba vyzkoušet vystředění a estetiku.
- UpperKEY a LowerKEY PMMA je možné vyjmout z úst.

Uchovávání

Chraňte před přímým slunečním zářením.

Zvláštní upozornění

- Nesprávné použití ^{BD}KEY® Set a ^{BD}KEY® PMMA může vést k estetickým a funkčním poškozením pacienta.
- Aplikace ^{BD}KEY® Set a ^{BD}KEY® PMMA pouze ve vzpřímené poloze pacienta.
- Jak Upper-, tak i LowerKEY PEEK a dále ^{BD}KEY® Plane a ^{BD}KEY® Fin z materiálu PEEK lze sterilizovat, a tudíž jsou opakovaně použitelné.
- Opakované použití jednorázových výrobků ^{BD}KEY® Lock a ^{BD}KEY® PMMA je nepřipustné.
 - U ^{BD}KEY® Lock může dojít k nepřesnostem v usazení.
 - Kontaminovaný ^{BD}KEY® Lock a ^{BD}KEY® PMMA může mít nepříznivé účinky na lidské zdraví.
 - ^{BD}KEY® Lock a ^{BD}KEY® PMMA se nesmí sterilizovat.
- Použití nepovolených součástí systému v souvislosti se systémem Baltic Denture System není povoleno.
- Seznam schválených systémových komponent lze stáhnout na webu www.baltic-denture-system.de v části **Service**.
- Výrobky nepoužívejte po stanoveném datu použitelnosti.

Zpracování (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

S výjimkou ^{BD}KEY® Lock a ^{BD}KEY® PMMA (jednorázově použitelný výrobek) se všechny součásti před použitím čistí, vizuálně kontrolují a sterilizují níže popsaným způsobem.

Čištění a vizuální kontrola

- Nečistoty důkladně oplachnout pod tekoucí vodou, v případě otvorů jim věnovat zvláštní pozornost.
- Čištění lze provádět měkkým kartáčkem.
- Nepoužívejte žádné další čisticí prostředky.
- Po čištění zkontrolujte, zda výrobky nevykazují zbytkové nečistoty nebo poškození.

Sterilizace vlhkým teplem / párou

(Ověřený postup podle ISO 14937 a ISO 17665-1)

- Je třeba zvolit vhodnou metodu pro balení výrobků a sterilizaci.
- Obal musí být dostatečně velký, aby těsnění nebylo pod napětím.
- Průhledný sterilní obal s vařeným nebo lepeným švem:
 - ▶ Uzavírací švy musí být široké alespoň 8 mm
 - ▶ Mezi uzavíracím švem a okrajem musí být alespoň 10mm odstup
- Parametry parní sterilizace
 - ▶ Frakcionované pre-vakuum (Typ B)
 - ▶ Teplota sterilizace: 134 °C
 - ▶ Doba působení: alespoň 3 min (Celý cyklus)
 - ▶ Doba sušení: alespoň 10 min
 - ▶ Na jedno sterilizační balení, nejlépe v každém balení, by měl být indikátor sterilizace.
- Označení sterilizačního obalu by mělo zahrnovat:
 - ▶ Obsah
 - ▶ Datum sterilizace, popř. použitelnosti
 - ▶ Odpovědná osoba (podle vedení kvality)

Dezinfekce (BDKEY® PMMA a BDKEY® Lock)

Po ukončení pracovního postupu by měl zubní lékař vydezinfikovat BDKEY® PMMA dezinfekčním prostředkem na otisky bez obsahu alkoholu a bez aldehydů.

Podrobné informace naleznete v aktuálním bezpečnostním listu, který vám zašleme na požádání nebo si jej můžete stáhnout na www.merz-dental.de.

Likvidace

Součástí BDKEY® Set a BDKEY® PMMA jsou ve vodě nerozpustné, neaktivní, nepředstavují žádnou hrozbu pro podzemní vody a je možné ho likvidovat společně s běžným komunálním odpadem.

Vlastnosti výrobku jsou založeny na dodržení těchto informací k použití.

Stav informací 2016-12



BDKEY® Set

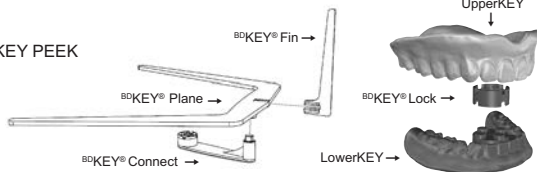
sl Navodila za uporabo, pozorno preberite!

Namen uporabe

Komplet BDKEY® Set poleg funkcionalnih odtisov omogoča tudi določitev okluzijske ravni in sredine obraza ter estetski preizkus v povezavi s preverjanjem delovanja za izdelavo totalnih protez. BDKEY® Set se uporablja tudi za prenos analognih podatkov v digitalno področje sistema Baltic Denture System.

BDKEY® Set sestavljajo

- 3 pari Upper- / LowerKEY PEEK v velikostih S, M in L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Za v pacienta usmerjena dela so ločeno na voljo posamično prilagodljivi pripomočki BDKEY® iz PMMA

BDKEY® PMMA (za enkratno uporabo in priporočeno za posamično prilagajanje bolniku)

Območja uporabe

- **Pripomočki Upper-/LowerKEY iz PEEK** se uporabljajo za določitev velikosti ustreznega pripomočka BDKEY® iz PMMA za posameznega bolnika.
- **Pripomočki Upper-/LowerKEY PMMA/ BDKEY® Lock** se uporabljajo za funkcionalne odtise, preverjanje estetike poravnave zob (preizkus) in za pravilno določitev okluzijske ravni ter navpičnega in vodoravnega sklapljanja pripomočkov Upper-/LowerKEY s pomočjo pripomočka BDKEY® Lock (določitev maksilomandibularnega razmerja). Pripomočki BDKEY® iz PMMA se odlikujejo po dobri in preprosti obdelovalnosti z rotacijskimi instrumenti in se lahko z brušenjem kadar koli med nanosom prilagajajo posamičnemu bolniku.

Napotek:

Pogoj za uporabo BDKEY® Set je zadostna sesalna moč odtisa, zlasti zgornje čeljusti.

- **Pripomočki BDKEY® Plane/ BDKEY® Fin** se uporabljajo za poravnavo pripomočka UpperKEY z upoštevanjem okluzijske ravni in sredine obraza pacienta ter estetskih vidikov.

Indikacija

- Brezzobni čeljusti pri evgnatiji čeljusti (Kot Class I)

Kontraindikacije

- Delno ozobljena čeljust
- Disgnatija (Kot Class II in III)
- Preobčutljivost na katero od sestavin

Sestava

- UpperKEY / LowerKEY PEEK
medicinski polieteter-eter-ke-ton (PEEK), pigmentiran s titanovim oksidom
- ^{BD}KEY® Lock
medicinski kopolimer na osnovi polimetil-metakrilata (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
medicinski polieteter-eter-ke-ton (PEEK), ojačen z ogljenimi vlakni
- ^{BD}KEY® PMMA
medicinski kopolimer na osnovi polimetil-metakrilata (PMMA)

Uporaba je dovoljena le izšolanemu strokovnemu osebju.

Pred uporabo

- S preizkusom in prilagajanjem pripomočkov Upper- in LowerKEY iz PEEK je treba predhodno preveriti uporabnost sistema Baltic Denture System pri posameznem pacientu ter določiti potrebno velikost pripomočka ^{BD}KEY®.
- Pred uporabo je treba preveriti brezhibno Upper- in LowerKEY delov s pomočjo ^{BD}KEY® Lock.
- Navodila za sterilizacijo si preberite v poglavju Čiščenje, vizualni pregled in sterilizacija.
- Pred uporabo je treba zagotoviti ploskost ^{BD}KEY® Plane.
- ^{BD}KEY® Set se lahko uporablja le, ko je bolnik zvrnan.

Uporaba kompleta ^{BD}KEY® Set poteka po naslednjih korakih

1. korak: Montaža ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
2. korak: Preizkus in določitev velikosti pripomočka ^{BD}KEY®

Napotek:

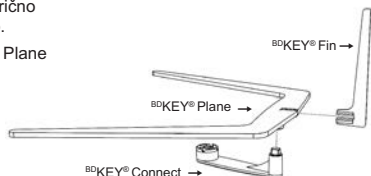
UpperKEY in LowerKEY različnih velikosti nista združljiva. Za določitev velikosti priporočamo uporabo pripomočkov ^{BD}KEY® iz PEEK, ker se po obdelavi lahko ponovno uporabijo.

3. korak: Prilagoditev pripomočka UpperKEY PMMA posamezniku in njegova uporaba
4. korak: Prilagoditev pripomočka LowerKEY PMMA posamezniku in njegova uporaba
5. korak: Preverjanje delovanja

1. korak

Montaža ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin se na ^{BD}KEY® Plane centrično potisne v predvideni utor, glejte skico.
- ^{BD}KEY® Connect se pritrdi na ^{BD}KEY® Plane glede na skico.



2. korak

Preizkus in določitev velikosti pripomočka ^{BD}KEY®

- Pri izbiri velikost UpperKEY PMMA je treba upoštevati anatomske značilnosti bolnika s poskušanjem. (Merjenje stare proteze/alveolarnih grebenov je lahko v pomoč.)
- Nato je treba označiti anatomske referenčne točke (navpična višina).

3. korak

Prilagoditev pripomočka UpperKEY PMMA posamezniku in njegova uporaba

- Pripomoček UpperKEY PMMA se lahko pri strjevanju z rotacijskim instrumentom prilagodi posamezniku (npr. vdolbini frenuluma, položaju palatinalne linije).
- Za ustrezno sprijetje odtisnega materiala na spodnji strani UpperKEY PMMA se priporoča uporaba primernih adhezijskih pospeševalcev.
- Pri usmerjanju pripomočka UpperKEY PMMA priporočamo, da namestite osnovno blokado iz materiala ^{BD}Impress® ali drugega ustreznega termoplastičnega materiala.
- Med strjevanjem blokad je treba poravnavo zob pripomočka UpperKEY PMMA usmerjati s pomočjo pripomočkov ^{BD}KEY® Plane in ^{BD}KEY® Fin glede na funkcionalne vidike (Camperjevo linijo, bipupilarno linijo) in glede na estetske obrazne točke (sredino obraza, dolžino sprednjih zob).
- Funkcionalni obroč se izdelava z materialom ^{BD}Impress® ali primerljivim termoplastičnim materialom v enem ali več korakih. Za funkcionalne odtise se pripravljene pripomoček UpperKEY PMMA napolni z ustreznim materialom za odtise, ki se oblikuje po redukciji z funkcijskim premikanjem.
- Pripomoček UpperKEY PMMA se odstrani in pripravi za končni korekcijski odtis.
- Pred vsako uporabo odtisnega materiala je treba nanesti ustrezno vezivno sredstvo.

4. korak

Prilagoditev pripomočka LowerKEY PMMA posamezniku in njegova uporaba

- Pripomočka Upper- in LowerKEY PMMA se sklopita s pomočjo pripomočka ^{BD}KEY® Lock.
- Sledi vstavljanje kodiranega UpperKEY in LowerKEY PMMA v bolnikova usta za preverjanje prostorskih razmerij med alveolarnim grebenom in bazalno površino LowerKEY PMMA. Morebitne interference bazalne površine je treba odstraniti z brušenjem.
- Po namestitvi treh zatičev v bazalnem predelu LowerKEY PMMA z materialom ^{BD}Impress® ali s primerljivim termoplastičnim materialom naj bolnik premakne spodnjo čeljust v običajni centralni končni grizni položaj. Tako se določijo čeljustna razmerja glede vertikalnega in horizontalnega položaja (sklepna os).
- Nato se z materialom ^{BD}Impress® ali primerljivim termoplastičnim materialom izdelava vestibularni funkcijski obroč, ki se oblikuje s funkcijskim premikanjem v ustih. Po razklopu pripomočka ^{BD}KEY® PMMA se izdelava lingvalni funkcijski obroč, ki se oblikuje s premikanjem jezika v ustih.
- Pred natančnim odtiskovanjem je smiselno vmesno preverjanje določanja maksilomandibularnega razmerja. Ob velikih odstopanjih je treba predhodne korake določitve čeljustnih razmerij glede vertikalnega in horizontalnega položaja ponoviti in popraviti.
- Pri natančnem odtiskovanju morata pripomočka Upper-/LowerKEY PMMA ostati sklopljena in v celoti napolnjena z odtisnim materialom z nizko viskoznostjo. Funkcijski obroč se izoblikuje s premikanjem obraznih mišic.
- Pred vsako uporabo odtisnega materiala je treba nanesti ustrezno vezivno sredstvo.

5. korak

Preverjanje delovanja

- Po kodiranju UpperKEY in LowerKEY PMMA z odvzemanjem ^{BD}KEY® Lock se lahko v ustih izvedejo govorni poskusi in funkcionalno premikanje. Nadalje je treba preveriti centriko in estetiko.
- UpperKEY in LowerKEY PMMA se lahko vzameta iz ust.

Shranjevanje

Zaščitite pred neposrednimi sončnimi žarki.

Posebni napotki

- Nestrokovna uporaba ^{BD}KEY® Set in ^{BD}KEY® PMMA ima lahko za posledico estetske in funkcionalne vplive pri bolniku.
- ^{BD}KEY® Set in ^{BD}KEY® PMMA se lahko uporablja le, ko je bolnik zvrzan.
- Vsi pripomočki, Upper- in LowerKEY PEEK ter ^{BD}KEY® Plane in ^{BD}KEY® Fin iz PEEK, so primerni za ponovno sterilizacijo in se lahko ponovno uporabijo.
- Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ^{BD}KEY® Lock in ^{BD}KEY® PMMA ni dovoljena.
 - Pri pripomočku ^{BD}KEY® Lock to lahko povzroči nenatančnosti pri prileganju.
 - Kontaminiran ^{BD}KEY® Lock in ^{BD}KEY® PMMA lahko povzroči zdravstvene težave.
 - Pripomočka ^{BD}KEY® Lock in ^{BD}KEY® PMMA nista primerna za sterilizacijo.
- Uporaba nedovoljenih komponent sistema v povezavi s sistemom Baltic Denture System ni dovoljena.
- Seznam odobrenih komponent sistema je na voljo na spletni strani www.baltic-denture-system.de pod naslovom "Service".
- Izdelkov po poteku navedenega roka uporabe ne uporabljajte več.

Obdelava (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Z izjemo pripomočkov ^{BD}KEY® Lock in ^{BD}KEY® PMMA (izdelka za enkratno uporabo) je treba vse druge sestavne dele pred uporabo očistiti, vizualno pregledati in sterilizirati, kot sledi.

Čiščenje in vizualni pregled

- Umazanijo temeljito izperite pod tekočo vodo, če obstajajo votli prostori, bodite posebno pozorni nanje.
- Čiščenje lahko izvajamo z mehko krtačko.
- Uporabiti ne smemo nobenih dodatnih čistil.
- Po čiščenju je treba izdelke vizualno pregledati glede prisotnosti ostankov ali poškodbe.

Sterilizacija z vlažno vročino/paro

(Validirani postopek v skladu z ISO 14937 in ISO 17665-1)

- Izberite ovojnino, primerno za izdelek in postopek sterilizacije.
- Ovojnina mora biti tako velika, da zapečatenje ni napeto.
- Prozorne sterilne ovojnine z zvarom ali zlepljenim zapiranjem:
 - ▶ Rob zapečatenja mora biti širok vsaj 8 mm
 - ▶ Med robom zapečatenja in odrezkom predvidite vsaj 10 mm razdalje
- Parametri za parno sterilizacijo:
 - ▶ Frakcioniran predvakuum (tip B)
 - ▶ Temperatura sterilizacije: 134 °C
 - ▶ Čas držanja: vsaj 3 min (polni cikel)
 - ▶ Čas sušenja: vsaj 10 min
 - ▶ Vsako sterilizacijsko ovojnino, najbolje vsako pakiranje, je treba opremiti z oznako za sterilizacijo.
- Oznaka za sterilizacijsko ovojnino naj vsebuje:
 - ▶ Vsebina
 - ▶ Datum sterilizacije oz. datum „Uporabno do“
 - ▶ Odgovorni (v skladu z upravljanjem kakovosti)

Dezinfekcija (BDKEY® PMMA in BDKEY® Lock)

Pripomočke BDKEY® PMMA je treba po koncu uporabe dezinficirati z dezinfekcijskim sredstvom za odtisne materiale, ki ne vsebuje alkohola ali aldehydov.

Podrobne informacije poiščite na ustreznem varnostnem listu, ki je na zahtevo na voljo za prenos na spletni strani www.merz-dental.de.

Odstranjevanje

Sestavine BDKEY® Set in BDKEY® PMMA niso vodotopne, so neaktivne in niso nevaren za podtalnico, zato jih lahko odvržete med običajne gospodinjske odpadke.

Lastnosti izdelka temeljijo na upoštevanju teh navodil za uporabo.

Stanje informacij 2016-12



BDKEY® Set

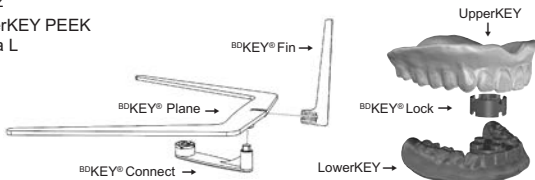
(sk) Tento návod na použitie, si, prosím, pozorne prečítajte!

Účel použitia

BDKEY® Set umožňuje popri funkčných odtlačkoch tak stanovenie roviny oklúzie a stredú tváre, ako aj estetickú kontrolu v spojení s kontrolou funkčnosti na výrobu úplných protéz. Ďalej slúži BDKEY® Set na prenos analogových údajov do digitálneho priestoru systému Baltic Denture System.

BDKEY® Set sa skladá z

- 3 páry Upper- / LowerKEY PEEK vo veľkostiach S, M a L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Pre práce zamerané na pacienta sú individuálne dostupné nástroje BDKEY® z PMMA

BDKEY® PMMA (na jednorazové použitie a odporúčané na individuálne prispôbenie stavu pacienta)

Oblasti použitia

- **Upper- / LowerKEY z PEEK** slúžia na stanovenie individuálnej veľkosti pre pacienta u aplikovaného BDKEY® z PMMA.
- **Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** slúžia na vytvorenie funkčných odtlačkov, na preskúmanie estetického vzhľadu radu zubov (kontrola) a na určenie správnej polohy roviny oklúzie, ako aj vertikálneho a horizontálneho uzatvorenia Upper- / LowerKEY pomocou BDKEY® Lock (stanovenie pomeru čelustí). BDKEY® z PMMA sa vyznačujú dobrou a jednoduchou spracovateľnosťou pomocou otočných nástrojov a môžu byť obrúsením kedykoľvek počas aplikácie prispôbené podľa stavu pacienta.

Pokyn:

Dostatočný nasávací účinok odtlačku najmä v hornej čelusti je predpokladom pre používanie BDKEY® Set.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** slúžia narovnanie UpperKEY pri zohľadnení roviny oklúzie a stredú tváre pacienta, ako aj ďalších estetických bodov na tvári.

Indikácia

- Bezzubosť oboch čelustí pri stave čeluste v prípade eugnácie (Uhol Class I)



Kontraindikácia

- Stav čeluste pri čiastočnom ozubení
- Dysgnacia (Uhol Class II a III)
- Precitlivosť na niektrú zo zložiek.

Zloženie

- Upper- / LowerKEY PEEK
medicínsky polyéteréterketón (PEEK) pigmentovaný pomocou oxidu itaničitého
- ^{BD}KEY® Lock
medicínsky kopolymér na báze polymetylmetakrylátu (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
medicínsky polyéteréterketón (PEEK), zosilnený uhlíkovým vláknom
- ^{BD}KEY® PMMA
medicínsky kopolymér na báze polymetylmetakrylátu (PMMA)

Používanie má dovolené iba vyškolený odborný personál.

Pred používaním

- Kontrolou a prispôbením Upper a LowerKEY z PEEK sa preskúma predovšetkým individuálna aplikovateľnosť u pacienta týkajúca sa systému Baltic Denture System a stanoví sa nevyhnutná veľkosť ^{BD}KEY®.
- Schválene Upper a LowerKEY PEEK pri použití ^{BD}KEY® Lock sa musí skontrolovať pred začatím používania.
- Pokyny k sterilizácii pozri v kap. čistenie, vizuálna kontrola a sterilizácia.
- Rovnosť plochy u ^{BD}KEY® Plane sa musí zaisťiť pred začatím používania.
- Používanie ^{BD}KEY® Set iba priamo u pacienta.

Aplikácia ^{BD}KEY® Set sa vykoná pomocou nasledujúcich krokov

- krok 1: montáž ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- krok 2: kontrola a stanovenie veľkosti ^{BD}KEY®

Pokyn:

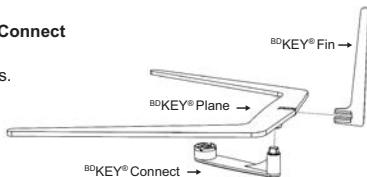
UpperKEY a LowerKEY v rozdielnych veľkostiach nie sú kompatibilné. Na stanovenie veľkosti odporúčame použitie ^{BD}KEY® z PEEK, pretože tieto je možné po úprave opäť použiť.

- krok 3: individuálna úprava a aplikácia UpperKEY PMMA
- krok 4: individuálna úprava a aplikácia LowerKEY PMMA
- krok 5: kontrola funkčnosti

krok 1

montáž ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin sa posunie na ^{BD}KEY® Plane do stredu do pripravenej drážky, pozri náčrtes.
- ^{BD}KEY® Connect sa upevní podľa náčrtu na ^{BD}KEY® Plane.



krok 2

Kontrola a stanovenie veľkosti ^{BD}KEY®

- Výber veľkosti UpperKEY PMMA sa vykonáva pri zohľadnení anatomických daností pacienta prostredníctvom preskúšania. (Premeranie starej protézy/d'asňového hrebeňa Vám môže pomôcť.)
- Napokon sa vyznačia anatomické referenčné body (vertikálne).

krok 3

Individuálna úprava a aplikácia UpperKEY PMMA

- U UpperKEY PMMA môže byť pomocou otočných nástrojov prispôsobené jeho rozľahovanie podľa stavu pacienta (napr. vyhradenie uzdičiek pier, umiestnenie A línie).
- Pre dostatočnú prínavosť materiálu odtlačku na spodu UpperKEY PMMA sa odporúča používanie vhodných fixačných prostriedkov.
- Na vyrovnanie UpperKEY PMMA sa odporúča použiť bazálne prepážky z ^{BD}Impress® alebo vlastného termoplastického materiálu.
- Počas vytvrdzovania prepážok sa rady zubov UpperKEY PMMA pomocou ^{BD}KEY® Plane a ^{BD}KEY® Fin vyrovnajú podľa funkčných aspektov (camperova línia, bipupilárna línia), ako aj z estetického hľadiska (stred tváre, dĺžka predných zubov).
- Vytvorenie funkčného okraja sa realizuje pomocou ^{BD}Impress® alebo porovnateľného termoplastického materiálu v jednom alebo viacerých krokoch. Pre vytvorenie funkčných odtlačkov sa naplní pripravený UpperKEY PMMA vlastným materiálom na odtlačky a po reponovaní sa funkčnými pohybmi vytvaruje.
- UpperKEY PMMA sa musí odobrať a pripraviť na konečnú úpravu tvarovania.
- Pred každou aplikáciou materiálu na odtlačky na musí použiť vhodný vytvrdzovač.

krok 4

Individuálna úprava a aplikácia LowerKEY PMMA

- Upper- a LowerKEY PMMA sú spojené pomocou ^{BD}KEY® Lock.
- Napokon sa vytvorí nasadenie uzatvorených UpperKEY a LowerKEY PMMA do úst pacienta na preskúšanie spôsobov umiestnenia medzi čelust'ovým hrebeňom a bazálnou plochou LowerKEY PMMA. Zabráňte možnému predčasnému kontaktu bazálnych plôch obrusovaním.
- Po umiestnení troch ukotvení v bazálnej oblasti LowerKEY PMMA pomocou ^{BD}Impress® alebo pomocou porovnateľného termoplastického materiálu pacient posunie dolnú čelusť do jej prirodzenej, stredovej polohy zhryzu. Takto sa určí pomer oboch čelustí s ohľadom na vertikálnu a horizontálnu polohu (kĺbová os).
- Napokon sa vestibulárny funkčný okraj vytvorí pomocou ^{BD}Impress® alebo porovnateľného termoplastického materiálu a vytvaruje sa v ústach pomocou funkčných pohybov. Po vypracovaní ^{BD}KEY® PMMA sa vytvaruje jazykový funkčný okraj a vytvaruje sa v ústach pohybmi jazyka.

- Pribežná kontrola určenia pomeru čeluste pred jemným odtláčením je užitočná. V prípade značných odchýlok sa musia zopakovať a opraviť predchádzajúce kroky určenia pomerov čelusti vzhľadom na zvislú a vodorovnú pozíciu.
- Na jemné odtláčenie by sa mali Upper-/LowerKEY PMMA zostať prepojené a úplne naplnené tekutým materiálom na odtlačky. Vytvarovanie funkčného okraja sa vykoná mimickými pohybmi.
- Pred každou aplikáciou materiálu na odtlačky na musí použiť vhodný vytvrdzovač.

krok 5

Kontrola funkčnosti

- Po odomknutí UpperKEY a LowerKEY PMMA vybratím ^{BD}KEY® Lock sa môže urobiť skúška reči a funkčných pohybov v ústach. Ďalej je potrebné skontrolovať umiestnenie v strede a vzhľad.
- UpperKEY a LowerKEY PMMA sa môžu vytiahnuť z úst.

Uskladnenie

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Osobitné pokyny

- Neodborné používanie ^{BD}KEY® Set a ^{BD}KEY® PMMA môže viesť k poškodeniam vzhľadu a funkčnosti u pacienta.
- Používanie ^{BD}KEY® Set a ^{BD}KEY® PMMA iba priamo u pacienta.
- Tak Upper- a LowerKEY PEEK, ako aj ^{BD}KEY® Plane a ^{BD}KEY® Fin z PEEK sú sterilizovateľné a tým opätovne použiteľné.
- Opätovné použitie jednorazového výrobku ^{BD}KEY® Lock a ^{BD}KEY® PMMA nie je dovolené.
 - Mohlo by to viesť u ^{BD}KEY® Lock k nepresnostiam pri vhodnom prispôbení.
 - Kontaminované ^{BD}KEY® Lock a ^{BD}KEY® PMMA môžu spôsobiť zdravotné problémy.
 - ^{BD}KEY® Lock a ^{BD}KEY® PMMA nie sú sterilizovateľné.
- Používanie neautorizovaných systémových komponentov v kombinácii so systémom Baltic Denture System nie je dovolené.
- Zoznam schválených systémových komponentov je možné nájsť na www.baltic-denture-system.de v časti **Service**.
- Produkty po uplynutí uvedeného dátumu trvanlivosti už viac nepožívať.

Príprava (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Okrem ^{BD}KEY® Lock a ^{BD}KEY® PMMA (jednorazový výrobok) sú všetky súčasti pred aplikáciu následne vyčistené, vizuálne skontrolované a sterilizované.

Čistenie a vizuálna kontrola

- Nečistoty dôkladne vymyť pod tečúcou vodou, pri výskyte dutín im venovať zvýšenú pozornosť.
- Čistenie sa môže vykonať mäkkou kefkou.
- Nemali by sa používať žiadne dodatočné čistiace prípravky.
- Po vyčistení by sa mali produkty vizuálne skontrolovať na stopy zvyškov alebo poškodení.

Sterilizácia pomocou vlhkého tepla / pary

(Validovaný proces podľa ISO 14937 a ISO 17665-1)

- Vybrať su balenie vhodné pre výrobok a sterilizačný proces.
- Balenie musí byť dostatočne veľké, aby sa utesnenie nenachádzalo pod tlakom.
- Priehľadné sterilné balenia so zvarovým alebo pogumovaným okrajom:
 - ▶ Zvarové spoje musia byť široké minimálne 8 mm
 - ▶ Medzi zvarovým spojom a segmentom udržiavajte odstup minimálne 10 mm
- Parametre pre sterilizáciu parou:
 - ▶ frakcionované predvákum (typ B)
 - ▶ sterilizačná teplota: 134 °C
 - ▶ doba trvania: minimálne 3 min (uplný proces)
 - ▶ doba sušenia: minimálne 10 min
 - ▶ Na každom sterilizačnom balení, uprednostňované je v každom balení, by mal byť umiestnený sterilizačný indikátor.
- Označenie sterilizačného balenia by malo obsahovať nasledujúce časti:
 - ▶ obsah
 - ▶ dátum sterilizácie príp. „spotrebovať do“
 - ▶ zodpovedná osoba (podľa manažmentu kvality)

Dezinfekcia (BDKEY® PMMA a BDKEY® Lock)

BDKEY® PMMA by sa mal dezinfikovať pod ukončení zubárskeho pracovného postupu dezinfekčnými prostriedkami na odlačky bez obsahu alkoholu, aldehydov.

Podrobné informácie nájdete v príslušnej Karte bezpečnostných údajov - o ktorú môžete požiadať a stiahnuť zo stránky www.merz-dental.de.

Likvidácia

Súčasti BDKEY® Set a BDKEY® PMMA nie sú rozpustné vo vode, neaktívne, neskrývajú v sebe žiadne ohrozenie pre podzemnú vodu a preto môžu byť zlikvidované ako normálny domový odpad.

Vlastnosti tohto výrobku sú podmienené dodržaním a rešpektovaním tohto návodu na použitie.

Stav informácií 2016-12



BDKEY® Set

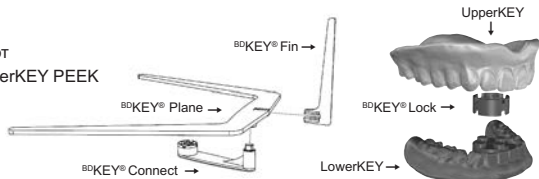
bg Моля прочетете внимателно информацията за употреба!

Предназначение

Освен снемане на функционални отпечатъци BDKEY® Set позволява също определяне на оклузионната равнина и средата на лицето, както и първоначално естетическо изпробване в комбинация с функционална проверка с цел изработка на тотални протези. Освен това BDKEY® Set служи за предаване на аналогови данни в дигиталния масив на системата Baltic Denture System.

BDKEY® Set се състои от

- 3 цифра Upper- / LowerKEY PEEK с размери S, M и L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



За ориентиран към пациентите подход отделно се предлагат адаптиращи се индивидуално BDKEY® от PMMA (полиметилметакрилат)

BDKEY® PMMA (за еднократна употреба и препоръчителни за индивидуално адаптиране според даденостите на пациента)

Области на приложение

- Upper-/LowerKEY от PEEK (полиетеретеркетон) служат за определяне на индивидуалния за пациента размер на необходимите BDKEY® от PMMA.
- Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock служат за снемане на функционални отпечатъци, за проверка на естетиката на зъбните редове (изпробване) и определяне в правилно положение на оклузалната равнина, както и вертикално и хоризонтално съединяване на Upper-/LowerKEY посредством BDKEY® Lock (определяне на отношението между челюстите). BDKEY® от PMMA се отличават с добра и лесна обработваемост посредством ротиращи инструменти и могат да се адаптират по всяко време чрез шлифване в съответствие с индивидуалните дадености на пациента.

Забележка:

Достатъчен вакуум ефект за задържане на снетия отпечатък особено в горната челюст е условие за прилагането на BDKEY® Set.

- BDKEY® Plane / BDKEY® Fin служат за позициониране на UpperKEY в съответствие с оклузалната равнина и средата на лицето на пациента, както и други естетически аспекти.

Показания

- Пълно обеззъбяване на двете челюсти при нормално състояние на челюстите (Angle Class I)

Противопоказания

- Частично обеззъбяване на челюстите
- Дисгнатия (Angle Class II и III)
- Свръхчувствителност към някоя от съставките

Състав

- UpperKEY / LowerKEY PEEK
медицински полиетеретеркетон (ПЕЕК), пигментиран с титанов диоксид
- ^{BD}KEY® Lock
медицински кополимер на основата на полиметилметакрилат (ПММА)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
медицински полиетеретеркетон (ПЕЕК), усилен с въгленови влакна
- ^{BD}KEY® PMMA
медицински кополимер на основата на полиметилметакрилат (ПММА)

Разрешена е употребата само от обучен квалифициран персонал.

Преди прилагането

- Чрез изпробване и адаптиране на Upper- и LowerKEY от ПЕЕК предварително трябва да се тества индивидуалната за пациента приложимост на Baltic Denture System и да се определи необходимият размер на ^{BD}KEY®.
- Правилното съединяване на Upper- и LowerKEY от ПЕЕК с помощта на ^{BD}KEY® Lock трябва да се провери преди прилагането.
- За указанията относно стерилизацията вж. глава „Почистване, визуална проверка и стерилизация“.
- Равнинността на ^{BD}KEY® Plane трябва да се установи преди прилагането.
- ^{BD}KEY® Set се прилага само в изправено положение на пациента.

Приложението на ^{BD}KEY® Set включва следните работни стъпки:

- 1-ва стъпка: Монтаж на ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- 2-ра стъпка: изпробване и определяне на размера на ^{BD}KEY®

Забележка:

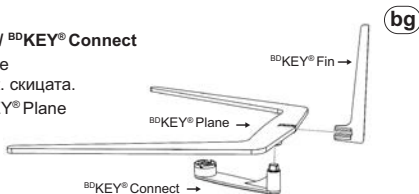
UpperKEY и LowerKEY с различни размери са несъвместими. За определяне на размера се препоръчва употребата на ^{BD}KEY® от ПЕЕК, тъй като те могат да се използват отново след обработка.

- 3-та стъпка: индивидуализиране и приложение на UpperKEY PMMA
- 4-та стъпка: индивидуализиране и приложение на LowerKEY PMMA
- 5-та стъпка: Проверка на функционирането

1-ва стъпка

Монтаж на ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- ^{BD}KEY® Fin се поставя на ^{BD}KEY® Plane центрирано в предвидения канал, вж. скицата.
- ^{BD}KEY® Connect се закрепва към ^{BD}KEY® Plane съгласно скицата.



2-ра стъпка

изпробване и определяне на размера на ^{BD}KEY®

- Изборът на размера на UpperKEY PMMA се извършва чрез пробване, като се вземат под внимание анатомичните дадености на пациента. (Измерването на старата протеза/алвеоларните гребени може да е полезно.)
- След това се отбелязват анатомични опорни точки (вертикална височина).

3-та стъпка

индивидуализиране и приложение на UpperKEY PMMA

- Размерът на UpperKEY PMMA може да се адаптира според даденостите на пациента посредством ротиращи инструменти (напр. прорез на френулум, положение на А-линията).
- За достатъчно залепване на отпечатъчния материал върху долната страна на UpperKEY се препоръчва използване на подходящи, повишаващи здравината на слепване свързващи вещества.
- За позиционирането на UpperKEY PMMA се препоръчва поставяне на базални стопери от ^{BD}Impress® или подходящ термопластичен материал.
- По време на втвърдяването на стоперите зъбните редове на UpperKEY PMMA трябва да се позиционират посредством ^{BD}KEY® Plane и ^{BD}KEY® Fin от гледна точка на функционалността (Камперова равнина, бипупилна линия), както и на естетиката (среда на лицето, дължина на предните зъби).
- Изграждането на функционалния ръб се извършва с ^{BD}Impress® или съпоставим термопластичен материал в една или няколко работни стъпки. За снемане на функционален отпечатък подготвеният UpperKEY PMMA се запълва с подходящ отпечатъчен материал и след наместването се формова посредством функционални движения.
- UpperKEY PMMA трябва да се извади и подготви за окончателния коректурен отпечатък.
- Преди всяка употреба на отпечатъчни материали трябва да се използва подходящо средство за подобряване на адхезията.

4-та стъпка

индивидуализиране и приложение на LowerKEY PMMA

- Upper- и LowerKEY PMMA се съединяват посредством ^{BD}KEY® Lock.
- След това се извършва поставяне на съединените UpperKEY и LowerKEY PMMA в устата на пациента за проверка на пространствените условия между алвеоларния гребен и базалната повърхност на LowerKEY PMMA. Евентуални преждевременни контакти на базалната повърхност трябва да се отстранят чрез шлифоване.
- След поставянето на трите стопера в базалния участък на LowerKEY PMMA посредством ^{BD}Impress® или друг съпоставим термопластичен материал пациентът придвижва долната челюст в нейната обичайна, централна крайна оклузия. По този начин се осъществява определянето на съотношението на челюстите по отношение на вертикалната и хоризонталната позиция (ставна ос).

- След това вестибуларният функционален ръб се изгражда с ^{BD}Impress® или съпоставим термопластичен материал и се формова в устата посредством функционални движения. След разединяване на ^{BD}KEY® PMMA лингвалният функционален ръб се изгражда и формова в устата посредством движения на езика ^{BD}KEY® Lock.
- Целесъобразна е междинна проверка на определянето на отношението между челюстите преди снемането на фин отпечатък. При значителни отклонения трябва да се повторят и коригират предишните стъпки за определяне на съотношението на челюстите по отношение на вертикалната и хоризонталната позиция.
- За снемането на фин отпечатък Upper-/LowerKEY PMMA трябва да останат съединени и да се запълнят по цялата повърхност с течлив отпечатъчен материал. Формоването на функционалния ръб се извършва посредством мимически движения.
- Преди всяка употреба на отпечатъчни материали трябва да се използва подходящо средство за подобряване на адхезията.

5-та стъпка

Проверка на функционирането

- След разединяването на UpperKEY и LowerKEY PMMA чрез отстраняване на ^{BD}KEY® Lock могат да се извършат опити за говорене и функционални движения в устата. Освен това е необходима проверка на централната оклузия и естетиката.
- UpperKEY и LowerKEY PMMA могат да се извадят от устата.

Съхранение

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Специални указания

- Неправилна употреба на ^{BD}KEY® Set и ^{BD}KEY® PMMA може да причини естетични и функционални проблеми на пациента.
- ^{BD}KEY® Set и ^{BD}KEY® PMMA се прилага само в изправено положение на пациента.
- Както Upper- и LowerKEY PEEK, така и ^{BD}KEY® Plane и ^{BD}KEY® Fin от PEEK могат да се стерилизират и следователно да се използват отново.
- Забранено е повторно използване на артикулите за еднократна употреба ^{BD}KEY® Lock и ^{BD}KEY® PMMA.
 - В противен случай са възможни неточности в напасването при ^{BD}KEY® Lock.
 - Замърсени ^{BD}KEY® Lock и ^{BD}KEY® PMMA могат да причинят здравни проблеми.
 - ^{BD}KEY® Lock и ^{BD}KEY® PMMA не подлежат на стерилизация.
- Използването на неодобриени системни компоненти в комбинация със системата Baltic Denture System не е разрешено.
- Списък на разрешените системни компоненти може да се извика на уебсайт www.baltic-denture-system.de в раздел **Service**.
- След изтичане на посочения срок на годност продуктите повече не трябва да се използват.

Обработка (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Преди употреба всички компоненти – с изключение на ^{BD}KEY® Lock и ^{BD}KEY® PMMA (артикули за еднократна употреба) – се почистват, проверяват визуално и стерилизират както следва.

Почистване и визуална проверка

- Замърсяванията се измиват старателно под течаща вода, като се обръща особено внимание на наличните кухини.
- Почистването може да се извърши посредством мека четка.
- Не трябва да се използват допълнителни почистващи средства.
- След почистването продуктите трябва да се проверят визуално за остатъци или повреда.

Стерилизация с влажна топлина/пара

(валидиран метод съгл. ISO 14937 и ISO 17665-1)

- Трябва да се избере опаковка, подходяща за продукта и метода на стерилизация.
- Опаковката трябва да е с такива размери, че запечатването да не се намира под механично напрежение.
- Прозрачни стерилни опаковки със заварен или залепен шев:
 - ▶ Ширината на запечатващите шевове трябва да е минимум 8 mm
 - ▶ Между запечатващия шев и мястото за отрязване трябва да се предвиди разстояние от минимум 10 mm
- Параметри за стерилизацията с пара:
 - ▶ Предварителен фракционен вакуум (тип В)
 - ▶ Температура на стерилизация: 134 °C
 - ▶ Продължителност: минимум 3 min (пълен цикъл)
 - ▶ Време за сушене: минимум 10 min
 - ▶ Върху всяка стерилизационна опаковка, за предпочитане във всеки пакет, трябва да има индикатор за стерилизация.
- Обозначението на стерилизационната опаковката трябва да съдържа следното:
 - ▶ Съдържание
 - ▶ Дата на стерилизация респ. „Годно до“ - Дата
 - ▶ Отговорник (съгл. изискванията за Управление на качеството)

Дезинфекция (BDKEY® PMMA и BDKEY® Lock)

След приключване на стоматологичните работни стъпки BDKEY® PMMA трябва да се дезинфекцират с несъдържащи алкохол и алдехиди дезинфектанти за отпечатащи.

Подробна информация е налична в съответния информационен лист за безопасност - при поискване и за изтегляне от уебсайта www.merz-dental.de.

Предаване за отпадъци

Компонентите на BDKEY® Set и BDKEY® PMMA са водонерастворими, неактивни, не крият опасност за подпочвените води и затова могат да се изхвърлят с обикновените битови отпадъци.

Продуктовите свойства се основават на спазването и съблюдаването на тази информация за употреба.



BDKEY® Set

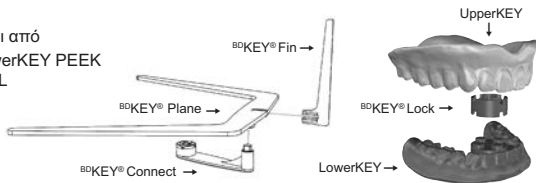
el Οδηγίες χρήσης, διαβάστε προσεκτικά!

Προοριζόμενη χρήση

Το BDKEY® Set επιτρέπει το λειτουργικό αποτύπωμα και τον προσδιορισμό του μασητικού επιπέδου και του κέντρου του προσώπου καθώς και μια αισθητική δοκιμή σε συνδυασμό με μια δοκιμή λειτουργίας για την κατασκευή ολικών οδοντοστοιχιών. Επιπλέον, το BDKEY® Set χρησιμοποιεί για τη μετάδοση αναλογικών δεδομένων στον ψηφιακό τομέα του Baltic Denture System.

BDKEY® Set αποτελείται από

- 3 ζεύγη Upper- / LowerKEY PEEK στα μεγέθη S, M και L
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Για εργασία προσατολισμένη στον ασθενή, διατίθενται ξεχωριστά BDKEY® από PMMA που μπορούν να προσαρμοστούν εξατομικευμένα

BDKEY® PMMA (για μία χρήση και συνιστώμενα για την εξατομικευμένη προσαρμογή στην κατάσταση του ασθενούς)

Τομείς εφαρμογής

- Τα Upper- / LowerKEY από PEEK χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του ειδικού για τον ασθενή μεγέθους του εφαρμοζόμενου BDKEY® από PMMA.
- Τα Upper- / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock χρησιμεύουν στη λειτουργική αποτύπωση για τον έλεγχο της αισθητικής της σειράς δοντιών (δοκιμή) και στον καθορισμό της ορθής θέσης του επιπέδου σύγκλισης, καθώς και στην κατακόρυφη και οριζόντια κωδικοποίηση του Upper- / LowerKEY με τη βοήθεια του BDKEY® Lock (καθορισμός της σχέσης των γνάθων). Τα BDKEY® από PMMA χαρακτηρίζονται από την καλή και εύκολη δυνατότητα εργασίας με περιστασιακά εργαλεία και μπορούν να προσαρμοστούν με τρόχισμα ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της εφαρμογής στην ατομική κατάσταση του ασθενούς.

Υπόδειξη:

Η επαρκής αναρρόφηση του αποτυπώματος ειδικά στην άνω γνάθο αποτελεί προϋπόθεση για την εφαρμογή του BDKEY® Set.

- Τα BDKEY® Plane / BDKEY® Fin χρησιμεύουν στην ευθυγράμμιση του UpperKEY λαμβάνοντας υπόψη το μασητικό επίπεδο και το κέντρο του προσώπου του ασθενούς καθώς και άλλα αισθητικά κριτήρια.

Ένδειξη

- Νωδότητα και των δύο γνάθων σε απουσία γναθικής ανωμαλίας (Γωνία Class I)



Αντένδειξη

- Μερικώς νωδή κατάσταση
- Ανώμαλη σύγκλιση (Γωνία Class II και III)
- Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Σύνθεση

- Upper- / LowerKEY PEEK
ιατρική πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK) χρωματισμένη με διοξείδιο του τιτανίου
- ^{BD}KEY® Lock
ιατρικό συμπολυμερές με βάση μεθακρυλικό πολυμεθυλεστέρα (PMMA)
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
ιατρική πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK), ενισχυμένη με ανθρακοϊνες
- ^{BD}KEY® PMMA
ιατρικό συμπολυμερές με βάση μεθακρυλικό πολυμεθυλεστέρα (PMMA)

Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Πριν από την εφαρμογή

- Μέσω μιας δοκιμής και της τοποθέτησης του Upper- και LowerKEY από PEEK πρέπει να ελέγχεται εκ των προτέρων η δυνατότητα εφαρμογής του Baltic Denture System και να καθορίζεται το απαιτούμενο μέγεθος του ^{BD}KEY®.
- Η σωστή σύνδεση Upper- και LowerKEY PEEK πρέπει να ελέγχεται με χρήση του ^{BD}KEY® Lock πριν από την εφαρμογή.
- Για υποδείξεις σχετικά με την αποστείρωση, βλ. κεφάλαιο Καθαρισμός, οπτικός έλεγχος και αποστείρωση.
- Η επιπεδότητα του ^{BD}KEY® Plane πρέπει να διασφαλίζεται πριν από την εφαρμογή.
- Εφαρμογή του ^{BD}KEY® Set μόνο σε όρθια στάση του ασθενή.

Η εφαρμογή του ^{BD}KEY® Set χωρίζεται στα ακόλουθα βήματα εργασίας

- Βήμα 1: Τοποθέτηση του ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- Βήμα 2: Δοκιμή και καθορισμός του μεγέθους του ^{BD}KEY®

Υπόδειξη:

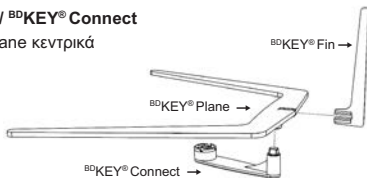
Τα UpperKEY και LowerKEY διαφορετικών μεγεθών δεν είναι συμβατά. Για τον καθορισμό του μεγέθους, συνιστάται η χρήση των ^{BD}KEY® από PEEK, καθώς είναι επαναχρησιμοποιούμενα μετά από επανεπεξεργασία.

- Βήμα 3: Εξατομίκευση και εφαρμογή του UpperKEY PMMA
- Βήμα 4: Εξατομίκευση και εφαρμογή του LowerKEY PMMA
- Βήμα 5: Έλεγχος της λειτουργίας

Βήμα 1

Τοποθέτηση του ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect

- Το ^{BD}KEY® Fin ωθείται επάνω στο ^{BD}KEY® Plane κεντρικά μέσα στην παρεχόμενη αύλακα, βλ. εικόνα.
- Το ^{BD}KEY® Connect στερεώνεται στο ^{BD}KEY® Plane σύμφωνα με την εικόνα.



Βήμα 2

Δοκιμή και καθορισμός του μεγέθους του ^{BD}KEY®

- Η επιλογή μεγέθους του UpperKEY PMMA πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη τα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενή μέσω δοκιμής. (Η μέτρηση της παλιάς πρόθεσης/φατνιακής ακρολοφίας μπορεί να βοηθήσει.)
- Στη συνέχεια επισημαίνονται τα ανατομικά σημεία αναφοράς (κάθετο ύψος).

Βήμα 3

Εξατομίκευση και εφαρμογή του UpperKEY PMMA

- Το UpperKEY PMMA μπορεί να προσαρμοστεί ως προς το μέγεθός του στην κατάσταση του ασθενούς χρησιμοποιώντας περιστροφικά εργαλεία (π.χ. εσοχή του χαλινού, θέση της γραμμής δόνησης).
- Για την επαρκή συγκόλληση του αποτυπωτικού υλικού στη βάση του UpperKEY PMMA συνιστάται η χρήση των κατάλληλων εκκινητών.
- Για την ευθυγράμμιση του UpperKEY PMMA, συνιστάται η τοποθέτηση στοπ βάσης από ^{BD}Impress® ή άλλο κατάλληλο θερμοπλαστικό υλικό.
- Κατά τη διάρκεια της σκλήρυνσης των στοπ, ευθυγραμμίστε τις σειρές δοντιών του UpperKEY PMMA με τη βοήθεια του ^{BD}KEY® Plane και ^{BD}KEY® Fin σύμφωνα με τις λειτουργικές πτυχές (επίπεδο του Camper, διακορική γραμμή) και ευθυγραμμίστε σύμφωνα με τα αισθητικά κριτήρια (κέντρο του προσώπου, μήκος των πρόσθιων δοντιών).
- Ακολουθεί η δημιουργία της λειτουργικής ακρολοφίας με ^{BD}Impress® ή ένα ισοδύναμο θερμοπλαστικό υλικό σε ένα ή περισσότερα βήματα εργασίας. Για το λειτουργικό αποτύπωμα, το προετοιμασμένο UpperKEY PMMA γεμίζεται με ένα κατάλληλο αποτυπωτικό υλικό και διαμορφώνεται μετά την επανατοποθέτηση ενώ πραγματοποιούνται λειτουργικές κινήσεις.
- Το UpperKEY PMMA αφαιρείται και προετοιμάζεται για ένα τελικό αποτύπωμα διόρθωσης.
- Πριν από κάθε εφαρμογή του αποτυπωτικού υλικού, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο ενισχυτικό μέσο συγκόλλησης.

Βήμα 4

Εξατομίκευση και εφαρμογή του LowerKEY PMMA

- Τα Upper- και LowerKEY PMMA συνδέονται μέσω του ^{BD}KEY® Lock.
- Στη συνέχεια, πραγματοποιείται η εισαγωγή του κωδικοποιημένου UpperKEY και LowerKEY PMMA στο στόμα του ασθενή για τον έλεγχο του διαστήματος μεταξύ της φατνιακής ακρολοφίας και της περιοχής βάσης του LowerKEY PMMA. Πιθανές πρόωρες επαφές της βασικής επιφάνειας πρέπει να αφαιρούνται με τρόχισμα.
- Μετά την προσάρτηση τριών στοπ στην περιοχή βάσης του LowerKEY PMMA με ^{BD}Impress® ή ένα ισοδύναμο θερμοπλαστικό υλικό, ο ασθενής κινεί την κάτω γνάθο στη συνήθη κεντρική θέση δήξης του. Έτσι πραγματοποιείται ο προσδιορισμός της σχέσης άνω και κάτω γνάθου όσον αφορά την κατακόρυφη και οριζόντια θέση (άξονας της άρθρωσης).

- Στη συνέχεια κατασκευάζεται η προστομαϊκή λειτουργική ακρολοφία με ^{BD}Impress® ή ένα ισοδύναμο θερμοπλαστικό υλικό και διαμορφώνεται στο στόμα ενώ πραγματοποιούνται λειτουργικές κινήσεις. Μετά την αποκωδικοποίηση του ^{BD}KEY® PMMA κατασκευάζεται η γλωσσική λειτουργική ακρολοφία και διαμορφώνεται στο στόμα ενώ πραγματοποιούνται λειτουργικές κινήσεις.
- Είναι σκόπιμος ένας ενδιάμεσος έλεγχος του καθορισμού της σχέσης των γνάθων πριν το τελικό αποτύπωμα. Σε περίπτωση σημαντικών αποκλίσεων, θα πρέπει να επαναληφθούν τα προηγούμενα βήματα προσδιορισμού και διόρθωσης της σχέσης άνω και κάτω γνάθου όσον αφορά την κατακόρυφη και οριζόντια θέση.
- Για λεπτή αποτύπωση, τα Upper-/LowerKEY PMMA πρέπει να παραμένουν κωδικοποιημένα και να γεμίζονται πλήρως με ένα λεπτόρρευστο αποτυπωτικό υλικό. Η λειτουργική ακρολοφία διαμορφώνεται ενώ πραγματοποιούνται μιμητικές κινήσεις.
- Πριν από κάθε εφαρμογή του αποτυπωτικού υλικού, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα κατάλληλο ενισχυτικό μέσο συγκόλλησης.

Βήμα 5

Έλεγχος της λειτουργίας

- Μετά την κωδικοποίηση του UpperKEY και LowerKEY PMMA, μέσω της αφαίρεσης του ^{BD}KEY® Lock είναι δυνατή η δοκιμή ομιλίας και λειτουργικές κινήσεις στο στόμα. Επιπλέον, είναι απαραίτητος ο έλεγχος της κεντρικής θέσης και της αισθητικής.
- Τα UpperKEY και LowerKEY PMMA μπορούν να αφαιρεθούν από το στόμα.

Αποθήκευση

Προστατέψτε το από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Ειδικές υποδείξεις

- Η ακατάλληλη χρήση του ^{BD}KEY® Set και ^{BD}KEY® PMMA μπορεί να προκαλέσει αισθητικά και λειτουργικά ελλείμματα στους ασθενείς.
- Εφαρμογή του ^{BD}KEY® Set και ^{BD}KEY® PMMA μόνο σε όρθια στάση του ασθενή.
- Τα Upper- και LowerKEY PEEK καθώς επίσης και τα ^{BD}KEY® Plane και ^{BD}KEY® Fin από PEEK επιδέχονται αποστείρωση και είναι επομένως επαναχρησιμοποιούμενα.
- Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης ^{BD}KEY® Lock και ^{BD}KEY® PMMA δεν επιτρέπεται.
 - Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανακρίβειες εφαρμογής στο ^{BD}KEY® Lock.
 - Μολυσμένα ^{BD}KEY® Lock και ^{BD}KEY® PMMA μπορεί να προκαλέσουν δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία.
 - Τα ^{BD}KEY® Lock και ^{BD}KEY® PMMA δεν επιδέχονται αποστείρωση.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων του συστήματος σε σχέση με το Baltic Denture System.
- Ο κατάλογος των εγκεκριμένων εξαρτημάτων συστήματος παρέχεται στο www.baltic-denture-system.de στο πεδίο **Service**.
- Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αφού παρέλθει η καθορισμένη ημερομηνία λήξης.

Επανεπεξεργασία (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

Με την εξαίρεση του ^{BD}KEY® Lock και του ^{BD}KEY® PMMA (αναλώσιμα είδη) όλα τα εξαρτήματα πριν τη χρήση καθαρίζονται, ελέγχονται οπτικά και αποστειρώνονται ως εξής.

Καθαρισμός και οπτικός έλεγχος

- Ξεπλύνετε διεξοδικά τις ορατές ακαθαρσίες κάτω από τρεχούμενο νερό, προσέχοντας ιδιαίτερα τις περιοχές με παρουσία κοιλοτήτων.
- Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιηθεί με μια μαλακή βούρτσα.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετα καθαριστικά μέσα.
- Μετά τον καθαρισμό, τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για υπολείμματα ή ζημιές.

Αποστείρωση με υγρή θερμότητα / ατμό

(Επικυρωμένη διαδικασία σύμφωνα με ISO 14937 και ISO 17665-1)

- Επιλέξτε την κατάλληλη συσκευασία για το προϊόν και τη διαδικασία αποστείρωσης.
- Η συσκευασία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να μην ασκείται τάση στη σφράγιση.
- Διαφανής συσκευασία αποστείρωσης με συγκολλημένη ή κολλημένη ραφή:
 - ▶ Οι ραφές της σφράγισης πρέπει να έχουν πλάτος τουλάχιστον 8 mm
 - ▶ Προβλέψτε απόσταση τουλάχιστον 10 mm μεταξύ της ραφής σφράγισης και του τεμαχίου
- Παράμετροι για την αποστείρωση με ατμό:
 - ▶ Κλασματοποιημένο προ-κενό (τύπου B)
 - ▶ Θερμοκρασία αποστείρωσης: 134 °C
 - ▶ Χρόνος αναμονής: τουλάχιστον 3 λεπτά (πλήρης κύκλος)
 - ▶ Χρόνος στεγνώματος: τουλάχιστον 10 λεπτά
 - ▶ Στη συσκευασία αποστείρωσης, κατά προτίμηση σε κάθε συσκευασία, θα πρέπει να περιλαμβάνεται ένας δείκτης αποστείρωσης.
- Η ταυτοποίηση της συσκευασίας αποστείρωσης πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - ▶ Περιεχόμενο
 - ▶ Ημερομηνία αποστείρωσης - π.χ. "Χρήση έως"
 - ▶ Υπεύθυνος (σύμφωνα με τη διαχείριση ποιότητας)

Απολύμανση (BDKEY® PMMA και BDKEY® Lock)

Το BDKEY® PMMA πρέπει να απολυμαίνεται με μη αλκοολούχα απολυμαντικά αποτυπωμάτων χωρίς αλδεΐδες μετά την ολοκλήρωση των βημάτων της οδοντιατρικής εργασίας.

Για αναλυτικές πληροφορίες ανατρέξτε στα σχετικά δεδομένα ασφαλείας - κατόπιν αιτήματος, και διαθέσιμα για λήψη από τη διεύθυνση www.merz-dental.de.

Απόρριψη

Τα μέρη του BDKEY® Set και BDKEY® PMMA είναι υδατοδιαλυτά, δεν αποτελούν κίνδυνο για τα υπόγεια ύδατα και μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα.

Οι ιδιότητες του προϊόντος βασίζονται στην τήρηση του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών 2016-12



BDKEY® Set

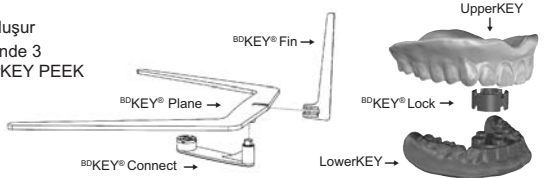
tr Kullanım bilgisidir, lütfen büyük bir dikkatle okuyunuz!

Kullanım amacı

BDKEY® Set, total protez imalatında hem oklüzyon düzlemi ile yüz orta hattını tespit etme, hem de bir fonksiyon kontrolü ile bağlantılı olarak estetik prova yapma olanağı sağlar. BDKEY® Set, ayrıca, analog verilerin Baltic Denture System'in dijital alanına aktarılmasında işlev görür.

BDKEY® Set şunlardan oluşur

- S, M ve L büyüklüklerinde 3 çift UpperKEY / LowerKEY PEEK
- 2 x BDKEY® Plane
- 2 x BDKEY® Fin
- 2 x BDKEY® Connect
- 10 x BDKEY® Lock



Hastaya odaklı çalışmalarda kişiye özel biçimde uyarlanabilen ve PMMA'dan üretilen BDKEY® ayrı olarak temin edilebilir

BDKEY® PMMA (tek kullanımlıktır ve hasta durumuna göre kişiye özel biçimde uyarlanması önerilir)

Uygulama alanları

- **PEEK UpperKEY / LowerKEY uygulanacak PMMA** BDKEY® için hastaya özel boyutun belirlenmesi için kullanılır.
- **UpperKEY / LowerKEY PMMA / BDKEY® Lock** fonksiyon kontrolü, diş dizilerinin estetiğinin kontrol edilmesi (prova) ve oklüzyon düzleminin konumsal doğruluğunun belirlenmesi için kullanıldığı gibi, BDKEY® Lock (çene kemiği ilişkilendirme belirlenmesi) vasıtasıyla UpperKEY / LowerKEY yatay ve dikey kilitlemesi için de kullanılır. PMMA'dan üretilen BDKEY® döner aletlerle iyi ve kolay biçimde işlenebilmesiyle öne çıkar ve zımparalama ile uygulama sırasında bireysel hasta durumlarına uyarlanabilir.

Not:

Ölçünün, özellikle üst çenede olmak üzere, yeterli bir emme etkisi oluşturması, BDKEY® Set uygulaması için gerekli bir ön şarttır.

- **BDKEY® Plane / BDKEY® Fin** ile oklüzyon düzlemi, hastanın yüz orta hattı ve diğer estetik yüz noktaları dikkate alınarak UpperKEY hizalaması yapılır.

Endikasyon

- Ögnatik çene durumuyla birlikte her iki çenede tam dişsizlik (Angle Sınıf I)

Kontrendikasyon

- Kısmi dişli çene durumu
- Disgnati (Angle Sınıf II ve III)
- Bileşenlerinden birine karşı aşırı duyarlılık olması.

Bileşimi

- UpperKEY / LowerKEY PEEK
- titanyum dioksit ile pigmentlenmiş medikal polietere eterketon (PEEK)
- ^{BD}KEY® Lock
- polimetilmetakrilat (PMMA) bazlı medikal kopolimer
- ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect
- karbon elyafla güçlendirilmiş medikal polietere eterketon (PEEK)
- ^{BD}KEY® PMMA
- polimetilmetakrilat (PMMA) bazlı medikal kopolimer

Sadece eğitilmiş uzman personel tarafından kullanılmasına izin verilmektedir.

Uygulamadan önce

- Bir prova ve PEEK'ten üretilen UpperKEY ve LowerKEY'in uyarlanması sayesinde Baltic Denture System hastaya özel biçimde uygulanabilirliği önceden kontrol edilmeli ve gereken ^{BD}KEY® boyutu belirlenmelidir.
- Uygulamadan önce ^{BD}KEY® Lock kullanılarak her UpperKEY ve LowerKEY PEEK'in kusursuz bir şekilde birbirine geçtiği kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyon hakkındaki uyarılar için bkz. Temizlik, görsel kontrol ve sterilizasyon bölümü.
- ^{BD}KEY® Plane'nin düzlüğü uygulama öncesinde garanti edilmelidir.
- ^{BD}KEY® Set sadece hasta dik konumdayken uygulanmalıdır.

^{BD}KEY® Set uygulaması aşağıdaki çalışma adımlarına bölünmüştür

- Adım 1: ^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect'in montajı
- Adım 2: Prova ve ^{BD}KEY® boyutunun belirlenmesi

Not:

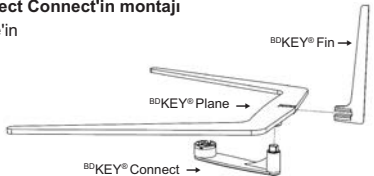
Farklı büyüklüklerdeki UpperKEY ile LowerKEY birbiriyle uyumlu değildir. Boyutun belirlenmesi için PEEK'ten üretilmiş ^{BD}KEY® kullanılması önerilir, çünkü biçimlendirme sonrasında yeniden kullanılabilir.

- Adım 3: UpperKEY PMMA'nın kişiselleştirilmesi ve uygulanması
- Adım 4: LowerKEY PMMA'nın kişiselleştirilmesi ve uygulanması
- Adım 5: Fonksiyon kontrolü

Adım 1

^{BD}KEY® Plane / ^{BD}KEY® Fin / ^{BD}KEY® Connect Connect'in montajı

- ^{BD}KEY® Fin, merkezi olarak ^{BD}KEY® Plane'in ilgili oluşuna sürülür, bakınız çizim.
- ^{BD}KEY® Connect , çizimde gösterdiği gibi ^{BD}KEY® Plane'ye sabitlenir.



Adım 2

Prova ve ^{BD}KEY® boyutunun belirlenmesi

- Kullanılacak UpperKEY PMMA'in seçimi, bir prova yapılarak hastanın anatomik özelliklerine göre yapılır. (Eski protezin/alveolar sırtların ölçülmesi yararlı olabilir.)
- Ardından anatomik referans noktaları işaretlenmelidir (dikey yükseklik).

Adım 3

UpperKEY PMMA'nın kişiselleştirilmesi ve uygulanması

- UpperKEY PMMA genleşmesi sırasında döner aletlerle hastanın durumuna göre uyarlanabilir (örneğin dudak gemciklerinin açıklıkları, Ah çizgisinin konumu).
- Ölçü materyalinin UpperKEY PMMA'in alt yüzüne yeterince yapışması için uygun bağlayıcıların kullanılması önerilir.
- UpperKEY PMMA hizalaması için ^{BD}Impress® bazal durdurucular veya uygun bir termoplastik malzeme kullanılması önerilir.
- Durdurucuların sertleşmesi sırasında UpperKEY PMMA'nın diş dizileri ^{BD}KEY® Plane ve ^{BD}KEY® Fin yardımıyla fonksiyonel bakımdan (Camper düzlemi, bipupiler hat) ve estetik yüz noktalarına (yüz orta hattı, ön dişlerin uzunluğu) göre hizalanmalıdır.
- Fonksiyon kenarının yapılandırılması ^{BD}Impress® veya eşdeğer bir termoplastik malzeme ile, bir veya birden çok çalışma adımında gerçekleştirilir. Fonksiyon kontrolü için, hazırlanan UpperKEY PMMA uygun bir biçimlendirme malzemesi ile doldurulmalı ve kemik yerleştirildikten sonra fonksiyonel hareketlerle biçimlendirilmelidir.
- UpperKEY PMMA çıkarılmalı ve tamamlayıcı bir düzeltme biçimlendirmesi için hazırlanmalıdır.
- Biçimlendirme malzemelerinin her uygulanmasından önce uygun bir bağlayıcı madde kullanılmalıdır.

Adım 4

LowerKEY PMMA'nın kişiselleştirilmesi ve uygulanması

- UpperKEY ve LowerKEY PMMA, ^{BD}KEY® Lock kullanılarak bağlanır.
- Ardından, kilitlenen UpperKEY ile LowerKEY PMMA alveolar sırt ile LowerKEY PMMA'in taban yüzeyi arasındaki boşluk durumunu incelemek üzere hastanın ağızına yerleştirilir. Bazal yüzeylerin olası erken temasları, zımparalanarak giderilir.
- ^{BD}Impress® veya eşdeğer bir termoplastik malzeme ile LowerKEY PMMA kaide bölgesinde oluşturulan üç durdurucudan sonra hasta alt çeneyi alıştığı, merkezi ısırma kapanma pozisyonuna hareket ettirir. Böylece dikey ve yatay pozisyonundaki (menteşe eksenini) çene ilişkisi belirlenir.
- Ardından vestibüler fonksiyon kenarı ^{BD}Impress® veya eşdeğer bir termoplastik malzeme ile oluşturulur ve ağız içinde fonksiyonel hareketlerle biçimlendirilir. ^{BD}KEY® PMMA kilidinin açılmasından sonra dilsel fonksiyon kenarı oluşturulur ve ağız içinde dil hareketleriyle biçimlendirilir.
- Hassas biçim verme öncesinde çene kemiği ilişkilendirme belirlemesi ara kontrolü yapılması mantıklı olacaktır. Önemli sapmalar tespit edilmesi durumunda, daha önceki, dikey ve yatay çene ilişkisi tespitine ilişkin adımlar tekrarlanmalı ve düzeltmeler yapılmalıdır.
- Hassas biçim verme sırasında UpperKEY/LowerKEY PMMA kilitleti kalmalı ve tüm yüzeyleri ince akıcı biçimlendirme malzemesi ile doldurulmuş olmalıdır. Fonksiyon kenarının biçimlenmesi, mimik hareketleriyle gerçekleşir.
- Biçimlendirme malzemelerinin her uygulanmasından önce uygun bir bağlayıcı madde kullanılmalıdır.

Adım 5

Fonksiyon kontrolü

- ^{BD}KEY® Lock çıkarılarak UpperKEY ve LowerKEY PMMA'in kilidi açıldıktan sonra konuşma denemeleri ve ağızda fonksiyonel hareketler gerçekleştirilebilir. Ayrıca, merkezsiz konum ve estetik de kontrol edilmelidir.
- UpperKEY ve LowerKEY PMMA ağızdan çıkarılabilir.

Saklama

Doğrudan güneş ışığına karşı koruyun.

Özel hatırlatmalar

- ^{BD}KEY® Set'in ve ^{BD}KEY® PMMA usulüne uygun olmaksızın kullanılması hasta için estetik ve fonksiyonel açıdan olumsuz sonuçla doğurabilir.
- ^{BD}KEY® Set ve ^{BD}KEY® PMMA sadece hasta diik konumdayken uygulanmalıdır.
- Hem UpperKEY ve LowerKEY PEEK hem de ^{BD}KEY® Plane ve ^{BD}KEY® PEEK sterilize edilebilir ve bu sayede yeniden kullanılabilir.
- Tek kullanımlık ürünler olan ^{BD}KEY® Lock ve ^{BD}KEY® PMMA'nın yeniden kullanılması yasaktır.
 - Bunlar ^{BD}KEY® Lock'ta uyum hassasiyetini bozabilirler.
 - Kontamine olmuş bir ^{BD}KEY® Lock ve ^{BD}KEY® PMMA sağlık yönünden zararlı sonuçlara neden olabilir.
 - ^{BD}KEY® Lock ve ^{BD}KEY® PMMA sterilize edilemez.
- Onaylanmamış sistem bileşenlerinin Baltic Denture System ile birlikte kullanılmasına izin verilmemektedir.
- Onaylanan sistem bileşenlerinin listesi www.baltic-denture-system.de sitesinde **Servis** bölümünde bulunabilir.
- Belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra ürünleri kullanmayın.

Hazırlama (^{BD}KEY® PEEK, ^{BD}KEY® Plane / -Fin / -Connect)

^{BD}KEY® Lock ve ^{BD}KEY® PMMA hariç (tek kullanımlık ürünler) tüm bileşenler uygulama öncesinde aşağıda tarif edildiği biçimde temizlenmeli, gözle kontrol edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Temizlik ve görsel kontrol

- Kirleri akar su altında iyice temizleyin, varsa, bunlara özel özen gösterin.
- Temizlik yumuşak bir fırçayla yapılabilir.
- Ek temizleme maddesi kullanılmamalıdır.
- Temizlik sonrasında ürünler gözle kontrol edilerek artıklar veya hasarlar olup olmadığı incelenmelidir.

Nemli sıcakla / buharla sterilizasyon (ISO 14937 ve ISO 17665-1'e göre doğrulanmış yöntem)

- Ürün ve sterilizasyon yöntemi açısından uygun bir ambalaj seçilmelidir.
- Ambalaj, yalıtımda gerginlik oluşturmayacak büyüklükte olmalıdır.
- Kaynak veya yapıştırma dikişli saydam sterilizasyon ambalajları:
 - ▶ Yalıtıcı dikişler en az 8 mm kalınlığında olmalıdır
 - ▶ Yalıtıcı dikiş ile kesim kenarı arasında en az 10 mm mesafe bırakılmalıdır
- Buharlı sterilizasyon parametreleri:
 - ▶ Fraksiyonlu ön vakum (tip B)
 - ▶ Sterilizasyon sıcaklığı: 134°C
 - ▶ Maruziyet süresi: en az 3 dk (tam döngü)
 - ▶ Kurutma süresi: en az 10 dk
 - ▶ Her sterilizasyon ambalajının üzerinde, tercihen her ambalajın içerisinde, bir sterilizasyon göstergesi bulunmalıdır.
- Sterilizasyon ambalajı şu bilgilerle işaretlenmelidir:
 - ▶ İçerik
 - ▶ Sterilizasyon ve "Son kullanma" tarihleri
 - ▶ Sorumlu kişi (kalite yönetimi uyarınca)

Dezenfeksiyon (BDKEY® PMMA ve BDKEY® Lock)

BDKEY® PMMA diş hekimliği çalışma adımları tamamlandıktan sonra alkol içermeyen, aldehitsiz kalıp dezenfeksiyon maddeleri ile dezenfekte edilmelidir.

Ayrıntılı bilgi için lütfen, talep üzerine temin edebileceğiniz ve www.merz-dental.de adresinden indirebileceğiniz ilgili Malzeme Güvenlik Bilgi Formuna başvurun.

Giderme

BDKEY® Set'in ve BDKEY® PMMA bileşenleri suda çözünmez, aktif değildir ve taban suları açısından risk içermez, dolayısıyla normal evsel atıklarla birlikte giderilebilir.

Ürün özellikleri, bu kullanım bilgilerine uyulmasını ve dikkate alınmasını temel almaktadır.

Bilgi güncelliği 2016-12



Merz Dental GmbH

Eetzweg 20 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485

