

esthetic.line

Drähte

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	6
EN	Instructions for Use	English	11
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	16
ES	Instrucciones de uso	Español	21
DA	Brugsanvisning	Dansk	26
FI	Käyttöohje	Suomi	31
SV	Bruksanvisning	Svenska	36
HU	Használati utasítás	Magyar	41
ZH	使用说明书	简体中文	46
JA	取扱説明書	日本語	50
KO	사용 설명서	한국어	55

Gebrauchsanweisung Drähte

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

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

2 Handelsname

Siehe Abschnitt 29.

3 Bestimmungsgemässe Verwendung

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

4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

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

5 Produktbeschreibung

Die Drähte in Edelmetall-Legierungen kommen bei abnehmbaren Zahnersatz zur Anwendung.

Material und Lieferform:

Runddrähte		
	Durchmesser	Länge
	mm	mm
Elasticor	1.15	200

6 Indikationen

Halteelement (Klammer).

7 Kontraindikationen

- Patientinnen und Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmässig notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.
- Patientinnen und Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Patientinnen und Patienten mit Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe, siehe Abschnitt 19.
- Bestehende Mundsituation der Patientinnen und Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

8 Kompatible Produkte

N/A

9 Qualifizierung der Fachperson

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



Wichtige Information für die Fachperson



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

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

11 Nebenwirkungen



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

Hilfsmittel können Nickel enthalten.

Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

12 Warnhinweise



Magnetresonanz(MR)-Umgebung

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

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

13 Allgemeine Hinweise

N/A

14 Vorsichtsmassnahmen



- Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 16 «Aufbereitung».
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung. Insbesondere beim Beschleifen empfehlen wir das Tragen einer Schutzbrille und Staubschutzmaske sowie den Einsatz einer Absauganlage.

15 Einmalgebrauch

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

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

16 Aufbereitung

 Die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten muss vor jedem Arbeitsschritt gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden. Werkstoffe aus Metalllegierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet. Mit Ausnahme von Pekkton® eignen sich Komponenten aus Kunststoffen nicht für die Dampfsterilisation. Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

17 Anwendungsbereich

Abnehmbarer Zahnersatz.

18 Vorgehensweise

18.1 Kaltverformung

Ein Biegen der im weichen Zustand gelieferten Drähte (Kaltverformung) führt zu einer Deformation des Gefüges, das von einer Aushärtung begleitet ist. Wenn der Draht sich nur noch schwer biegen lässt, ist eine Zwischenglühung (Weichglühen) des Drahtes notwendig.

18.2 Biegetechnik

Beim Biegen des Drahtmaterials mit Hilfswerkzeugen, z.B. Zangen, muss darauf geachtet werden, dass keine Verletzungen, wie z.B. Kerben entstehen. Diese könnten zur Folge haben, dass es an diesen Stellen zu Brüchen kommt.

 Fertig gestellte Klammern müssen nach Beendigung der Kaltverformung wieder weichgeglüht und ausgehärtet werden, um ihre optimalen mechanischen Eigenschaften zu erhalten.

18.3 Weichglühen

Dies erfolgt im Keramikbrennofen und wird bei Elasticor bei einer Temperatur von 700°C während 10 min mit anschliessendem Abschrecken im Wasser durchgeführt.

18.4 Aushärten

Dies erfolgt durch eine Glühung im Keramikbrennofen bei 400°C / 15 min mit anschliessender langsamer Abkühlung auf Raumtemperatur.

18.5 Abbeizen

Nach jeder Wärmebehandlung (Löten, Weichglühen oder Aushärten) kann der Draht in warmer, sauberer 10 Vol. % Schwefelsäure (H₂SO₄) abbeizt werden.

 Bei Verwendung anderer Beizmittel sind die Angaben der jeweiligen Hersteller zu beachten.

18.6 Politur

Freiliegende Metallflächen müssen nach der letzten Bearbeitung und Aushärtung hochglanzpoliert werden, um die anhaftende Oxidschicht vollständig zu entfernen.

19 Werkstoffe

19.1 Zusammensetzung in %

Physikalische Eigenschaften

Legierungen									
	Farbe	Au + Pt Metalle	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Zn	Ir
Elasticor	Gelb	74.5	61.0	13.5		16.5	9.0		

Mechanische Eigenschaften

Legierungen			
	Schmelzintervall °C	Härte HV 5 weich	Elastizitätsmodul
			ausgehärtet
Elasticor	950–1050	700 °C / 10' / H ₂ O	HV 205
			400 °C / 15' / air
			HV 285
			96

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

20 Lagerhinweise

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

21 Patienteninformation

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

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

22 Bestellinformationen

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

23 Verfügbarkeit

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

24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer

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

25 Reklamation

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

26 Sichere Entsorgung

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

27 Markenrechte

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

N/A

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

28 Haftungsausschluss

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

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

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

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

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

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

Bei Unstimmigkeiten von Übersetzungen ist die englische Sprachversion massgebend.

29 Produktliste

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Einmalgebrauch	Kennzeichnung	UDI-DI	Basis-UDI-DI
01000365	Elasticor Ø 1.15 mm	Nein	CE 0483	97640173082463	764016651000044E3

30 Kennzeichnungen auf der Verpackung / Symbole

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