

esthetic.line

Odontologiske loddematerialer

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	8
EN	Instructions for Use	English	15
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	22
ES	Instrucciones de uso	Español	29
DA	Brugsanvisning	Dansk	36
FI	Käyttöohje	Suomi	42
SV	Bruksanvisning	Svenska	48
HU	Használati utasítás	Magyar	54
ZH	使用说明书	简体中文	60
JA	取扱説明書	日本語	66
KO	사용 설명서	한국어	72

Brugsanvisning Odontologiske loddematerialer

1 Brugsanvisningens anvendelsesområde

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

2 Handelsnavn

Se afsnit 29.

3 Tilsigtet brug

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

4 Forventet klinisk fordel

Genoprettelse af tyggefunktionen og forbedring af æstetikken.

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

5 Produktbeskrivelse

Ved lodning opvarmes de dele, der skal forbindes med hinanden, så meget, at loddet kan flyde ind i loddefugen. Legeringens solidus skal være højere end loddets liquidus. Til metal-keramiske legeringer fås loddematerialer til før og efter udbrændingen. Loddematerialer, der anvendes før udbrændingen, må ikke smelte under den keramiske udbrænding. Den højeste brændingstemperatur skal som følge heraf ligge under loddematerialets solidus. Omvendt må det keramiske materiale ikke blive flydende, hvis der udføres en lodning efter brændingen. Disse loddematerialers liquidus skal være lavere end det keramiske materiales laveste brændingstemperatur.

6 Indikationer

Loddematerialer af ædelmetal anvendes til at forbinde ædelmetal-legeringer.

7 Kontraindikationer

- Patienter, der af sundhedsmæssige årsager ikke kan overholde de nødvendige regelmæssige kontroltider.
- Patienter med bruksisme eller andre parafunktionelle vaner.
- Patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, se afsnit 19.
- Aktuell mundsituation hos patienten, der umuliggør en korrekt anvendelse af produkterne.

8 Kompatible produkter

Tildeling af loddemateriale til legeringerne

Smeltbare legeringer				
	Før udbrænding		Efter udbrænding	
Ceradelta	S.G 1120		S.G 750	
Ceradelta 2	S.G 1120		S.G 750	
Cerapall 2	S.W 1125	S.G 1080	S.G 750	
Cerapall 6	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
EcoDelta	S.G 1120		S.G 750	
Esteticor® Accurate 40	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Actual	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Avenir	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Blancor	S.W 1100		S.G 750	
Esteticor® CC	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Cosmor H	S.G 1080		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Economic	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Ideal H	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® NewStart	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® N2	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Plus	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Royal H	S.G 1055		S.G 810	S.G 750
V-Classic	S.W 1125		S.G 750	
V-Delta SF	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
V-Delta Special	S.W 1100		S.G 750	
V-Deltaloy	S.W 1100	S.G 1080	S.G 750	
V-Gnathos Plus	S.W 1030		S.G 750	
V-Supragold	S.G 1080		S.G 750	

Smeltbare legeringer til implantat-suprastrukturer				
	Før udbrænding		Efter udbrænding	
	Esteticor® Implant 32	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750
Esteticor® Implant 58	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	
Esteticor® Implant 76	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	

Universelle legeringer				
	Før udbrænding		Efter udbrænding	
	BioEthic	S.G 1030		S.G 810
DGVO8 H	S.G 880		S.G 700	
Esteticor® Ecologic	S.G 920		S.G 700	

Ikke-smeltbare legeringer		
Aurofluid 2 PF	S.G 810	S.G 750
Aurofluid 3	S.G 810	S.G 750
Dentalor 60	S.G 810	S.G 750
Medior 3	S.G 810	S.G 750
Neocast 3	S.G 810	S.G 750
Opticast	S.G 810	S.G 750
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750
Pontor MPF	S.G 810	S.G 750
Protor 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 4	S.G 810	S.G 750
Strator 3	S.G 810	S.G 750
Solaro Special	S.G 810	S.G 750
Yellow Special	S.G 750	S.G 700

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

080181	CM-loddemasse (4 kg)
080229	CM-loddepasta
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Personalets faglige kvalifikationer

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



Vigtig information for fagmanden



Advarselssymbol for øget forsigtighed

10 Forordning

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

11 Bivirkninger



Dette produkt må ikke eller kun efter forudgående allergologisk afklaring anvendes på patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, eller hos hvilke der er mistanke om en sådan allergi (se afsnit 19).

Hjælpeinstrumenter kan indeholde nikkel.

Ved fagligt korrekt anvendelse kan bivirkninger udelukkes.

12 Advarselsanvisninger



Magnetresonans(MR)-omgivelser

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

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

13 Generelle anvisninger

N/A

14 Sikkerhedsforanstaltninger

- Blanding af forskellige loddematerialer eller lignende loddetyper med hinanden er ikke tilladt!
- Anvendelse af kombinationer af loddelegeringer, som ikke er anført, er på brugerens eget ansvar!
- Benyt mørke beskyttelsesbriller og beskyttelseshandsker under lodningen.
- Benyt beskyttelsesbriller, syrer resistente handsker og åndedrætsværn under afsyringen.»



– Produktkomponenterne leveres ikke-steriliseret. Se afsnit 16 «Oparbejdning» for yderligere oplysninger. Der skal anvendes beskyttelsesbriller og støvbeskyttelsesmaske samt et udsugningsanlæg.

15 Engangsbrug

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



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

16 Oparbejdning

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

17 Anvendelsesområde

Fastsiddende og aftagelig tandprotese.

18 Fremgangsmåde**18.1 Korrekt valg af loddemateriale**

Under lodningen opretholdes den faste tilstand af de grundmaterialer, der skal loddet. Derfor er det vigtigt, at det valgte tilsætningsmateriale (loddemateriale), har et liquiduspunkt, der ligger under grundmaterialernes soliduspunkt.

Loddematerialer	Smelteinterval	Arbejdstemperatur ved ovn-lodninger	Anbefalet flusmiddel
S.G 700	650–710 °C	770 (T _L + 60 °C)	CM-loddepasta
S.G 750	700–750 °C	810 (T _L + 60 °C)	CM-loddepasta
S.G 810	740–810 °C	870 (T _L + 60 °C)	CM-loddepasta
S.G 880	840–880 °C	940 (T _L + 60 °C)	CM-loddepasta
S.G 920	880–920 °C	980 (T _L + 60 °C)	CM-loddepasta
S.G 1030	935–975 °C		CM-loddepasta
S.G 1055	990–1040 °C		CM-loddepasta
S.G 1080	1020–1070 °C		CM-loddepasta
S.G 1120	1060–1080 °C		CM-loddepasta
S.W 1100	1060–1155 °C		CM-loddepasta
S.W 1125	1010–1100 °C		CM-loddepasta

18.2 Flusmiddel

For at forebygge en for tidlig oxidation af grundmaterialernes loddeflader skal der påføres et oxidhæmmende flusmiddel på loddefladerne, inden loddeemnet varmes op. Eget flusmiddel til alle loddeemner med ædelmetallegeringer er:

1. Flammelodninger: CM-loddepasta
2. Ovnlodninger: CM-loddepasta

CM-loddepasta		
Anvendelsesområde	Temperaturområder	Egnede flammeblandinger
Flammelodninger til ædelmetallegeringer	600–1160 °C	Propangas / ltt eller naturgas / trykluft
Ovnlodninger i keramiske udbrændingsovne efter keramiske udbrændinger	600–1000 °C	

18.3 Lodde-indstøbningsmasse

Lodde-indstøbningsmassen fra Cendres+Métaux er specielt udviklet til fiksering af de basismaterialer, der skal loddet. Producentens anvisninger til behandling af lodde-indstøbningsmassen skal følges for at opnå en god pasningsnøjagtighed af arbejdsområdet efter lodning.

18.4 Udarbejdning af loddeflader

Den ideelle bredde på loddefugen er 0,05 – 0,20 mm. Således trækkes loddematerialet ind i loddefugen grundet kapillærkræfterne. Hvis loddestedet er bredere, skal der i loddefugen anbringes et korrekt dimensioneret metalstykke af det forarbejdede grundmateriale for at opretholde loddesamlingens styrke. Loddefladerne må af stabilitetsårsager ikke være mindre end 6-9 mm². Desuden bør det tilstræbes at opnå en større vertikal udvidelse end en horisontal udvidelse for bedre at kunne modvirke de tyggekræfter, der opstår.

18.5 Porøse loddesteder

For at undgå for stor korrosion skal loddestederne have en overflade uden kaviteter og uden porer efter udarbejdningen og poleringen.

18.6 Afkøling af loddeemner

Efter lodning må loddeblokkene eller de manuelt loddede emner ikke udsættes for en brat nedkøling, men skal afkøles langsomt til stuetemperatur. Legeringer med højt guldindhold og højt indhold af ædelmetaller kan afsyres efter lodning i varm, ren 10 vol.-% svovlsyre (H₂SO₄).



Ved brug af andre afsyringsmidler skal den pågældende producentens anvisninger følges.

19 Materialer**19.1 Sammensætning i vægt-%**

Lodde-materialer		Kat.nr.											
Loddekolbe \varnothing 0,8 mm, længde 200 mm		Anvendelse flammelodning	Anvendelse ovnlodning	Farve	Au- + Pt-metaller								Andre
S.G 700	01000352	✓	✓	Gul	72.90	72.40	0.45		10.20	2.90	12.00	0.05	In 2.00
S.G 750	01000345	✓	✓	Gul	76.10	75.10	1.00		11.75		12.15		
S.G 810	01000348	✓	✓	Gul	76.10	75.10	1.00		14.50		9.40		
S.G 880	01000355	✓	✓	Gul	78.90	75.90	2.90		10.20	5.90	5.00	0.10	
S.G 920	01000354	✓	✓	Gul	89.10	88.10	0.90		3.00	5.10	2.80	0.10	
S.G 1030	01000350	✓		Gul	93.75	93.50	0.20		0.50	4.45	1.20	0.05	Fe 0.10
S.G 1055	01000353	✓		Gul	85.50	85.00	0.45		13.50		1.00	0.05	
S.G 1080	01000347	✓		Gul	82.40	80.00	2.40		16.90		0.70		
S.G 1120	01000351	✓		Lys gul	83.00	80.00	3.00		17.00				
S.W 1100	01000346	✓		Bleg gul	78.00	64.50	5.00	8.50	20.00		2.00		
S.W 1125	01000349	✓		Hvid	80.50	72.50		7.90	14.50	4.00		0.10	In 1.00

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

20 Anvisninger til opbevaring

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

21 Patientinformation

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

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

22 Bestillingsoplysninger

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

23 Leveringsdygtighed

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

24 Sporing af partikode

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

25 Reklamation

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

26 Sikker bortskaffelse

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

27 Varemærkerettigheder

Registrerede varemærker, tilhørende Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz er:

N/A

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

28 Ansvarsfraskrivelse

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

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

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

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

Den sagkyndige person er forpligtet til regelmæssigt at sætte sig ind i de nyeste udviklinger af produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, og anvendelsen af disse.


















Vær opmærksom på, at beskrivelserne i dette dokument ikke er tilstrækkelige til øjeblikkeligt at kunne tage produkterne fra Cendres+Métaux SA i brug. Fagkunderskaber inden for tandlægevidenskab og tandteknik og instruktion i omgang med produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, hos en sagkyndig person med tilsvarende erfaring er altid nødvendige.

I forbindelse med oversættelser er det i tilfælde af uoverensstemmelser altid den engelske version, der gælder.

29 Produktliste

Kat.nr.	Produktbetegnelse (materiale)	Engangsbrug	Mærkning	UDI-DI	Basis-UDI-DI
01000352	S.G 700	Ja	CE 0483	97640173082333	764016651000042DX
01000345	S.G 750	Ja	CE 0483	97640173082265	764016651000042DX
01000348	S.G 810	Ja	CE 0483	97640173082296	764016651000042DX
01000355	S.G 880	Ja	CE 0483	97640173082364	764016651000042DX
01000354	S.G 920	Ja	CE 0483	97640173082357	764016651000042DX
01000350	S.G 1030	Ja	CE 0483	97640173082319	764016651000042DX
01000353	S.G 1055	Ja	CE 0483	97640173082340	764016651000042DX
01000347	S.G 1080	Ja	CE 0483	97640173082289	764016651000042DX
01000351	S.G 1120	Ja	CE 0483	97640173082326	764016651000042DX
01000346	S.W 1100	Ja	CE 0483	97640173082272	764016651000042DX
01000349	S.W 1125	Ja	CE 0483	97640173082302	764016651000042DX

30 Mærkninger på emballagen / symboler

	Produktionsdato
	Producent
	Katalognummer
	Partikode
	Kvantitet
 www.cmsa.ch/docs	Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.
Rx only	Obs: Iht. amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægens anvisninger.
  0483	Cendres+Métaux-produkter med CE-mærkning opfylder de relevante europæiske krav.
	Må ikke genanvendes
	Ikke-steriliseret
	Må ikke udsættes for sollys
	Obs: Overhold de ledsagende dokumenter
 	Entydig produktidentifikation
	Europæisk repræsentant
	Importør
	Medicinsk udstyr