

esthetic.line

Laserhitsauslangat

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	7
EN	Instructions for Use	English	13
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	19
ES	Instrucciones de uso	Español	25
DA	Brugsanvisning	Dansk	31
FI	Käyttöohje	Suomi	37
SV	Bruksanvisning	Svenska	43
HU	Használati utasítás	Magyar	49
ZH	使用说明书	简体中文	55
JA	取扱説明書	日本語	61
KO	사용 설명서	한국어	67

Laserhitsauslankojen käyttöohje

1 Käyttöohjeen sovellusalue

Tämä käyttöohje koskee kohdassa 29 määritettyjä tuotteita. Käyttöohjeen aiempien versioiden voimassaolo lakkaa tämän käyttöohjeen julkaisemisen myötä. Valmistaja ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.

2 Tuotenimi

Katso kohta 29.

3 Suunniteltu käyttö

Tuotteet ovat proteesirakenteita, jotka on tarkoitettu käyttöön hammasklinikalla tai laboratoriossa käytettävien menetelmien tukena.

4 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Purentatoiminnon palauttaminen ja esteettisyyden parantaminen.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) tässä käyttöohjeessa käsitellyille implantoitaville tuotteille on saatavana verkkosivustollamme seuraavassa osoitteessa: www.cmsa.ch/docs.

5 Tuotekuvaus

Laseroinnissa laserlankamateriaalia sulatetaan tietyistä kohdista, jotta se pääsee seostumaan liitettävien osien kanssa. Tämä menetelmä on hitsaustyypin, jolla seosta voidaan sulattaa hieman.

6 Indikaatiot

Jalometallilaserlankoja käytetään jalometalliseosten liittämiseen.

7 Vasta-aiheet

- Potilaat, jotka terveyteen liittyvistä syistä eivät voi noudattaa säännöllisesti välttämättömiä tarkastuskäyntejä.
- Potilaat, joilla on bruksismi tai muita parafunktionaalisia tapoja.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tuotteessa käytetyille materiaaleille, katso kohta 19.
- Potilaan senhetkinen tilanne suussa ei mahdollista tuotteiden oikeaa käyttöä.

8 Yhteensopivat tuotteet

Laserhitsauslankojen käyttökohteet seoksissa

LW N° 1	Estetico [®] Helvetica	V-Gnathos Plus	Estetico [®] Ideal H	Estetico [®] Avenir	BioEthic						
LW N° 2	Estetico [®] Royal H	Estetico [®] Cosmor H	V-Classic	Estetico [®] Economic	Estetico [®] Plus	Estetico [®] Accurate 40	Cerapall 6	Cerapall 2	Estetico [®] CC	Ceradelta	V-Supra- gold
LW N° 3	V-Deltaloy	V-Delta Special	V-Delta SF	Estetico [®] N2	Estetico [®] Blancor	Ceradelta 2	Estetico [®] Actual	Estetico [®] NewStart	Estetico [®] Implant 76	Estetico [®] Implant 58	Estetico [®] Implant 32
	EcoDelta										
LW N° 4	Estetico [®] Ecologic	DGVO8 H									
LW N° 5	Opticast	Aurofluid 2 PF	Pontor MPF	Neocast 3	Protor 3	Aurofluid 3					
LW N° 6	Dentalor 60	Solaro 3	Medior 3	Solaro 4	Yellow Special	Solaro Special					
LW N° 7	Pallorag 33	Pagalin 2	Pallorag 35								

Valmiin hammasproteesin valmistukseen tarvitaan kohdassa 29 määritettyjen tuotteiden lisäksi muita yleisiä laboratoriotarvikkeiden tuotteita. Seuraavassa on luettelo materiaaleista, jotka sisältyvät Cendres+Métaux SA:n tuotevalikoimaan.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento [®] invest Powder (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento [®] invest Liquid (1000 ml)
08052137	Polyurock Mixer	08052160	uniVest [®] Plus Powder (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052161	uniVest [®] Plus Liquid (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	08052162	uniVest [®] Rapid Powder (30 x 150 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052163	uniVest [®] Rapid Liquid (1000 ml)
08052154	ABF Wax Special	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052148	ABF Wax Margin	080229	CM soldering paste
08052153	ABF Wax Position	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052152	ABF Wax Tecno		

9 Ammattihenkilön pätevyys

Edellytyksenä ovat ammattimaista hammaslääketiedettä ja hammastekniikkaa koskevat ammattitiedot. Ajankohtaisen käyttöohjeen on aina oltava käytettävissä, ja se on luettava ja ymmärrettävä ennen ensimmäistä käyttökertaa. Vain pätevät ammattilaiset saavat valmistaa ja huoltaa hammasproteesin.



Tärkeää tietoa ammattihenkilölle



Varoitussymboli – toimi erityisen varoen

10 Määräys

Yhdysvaltain liittovaltion lait kieltävät käytön ja myynnin laillistamattomille hammaslääkäreille.

11 Haittavaikutukset

Jos potilas on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tuotteessa käytetylle materiaalille (katso kohta 19), tätä tuotetta ei saa käyttää tai käyttöä pitää edeltää allergologinen tutkimus.

Apuinstrumentit voivat sisältää nikkeliä.

Asianmukaisessa käytössä haittavaikutukset on poissuljettava.

12 Varoitukset**Magneettikuvausympäristö (MK-ympäristö)**

Tuotteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristön kanssa ei ole arvioitu.

Tuotteen lämpenemistä ja liikkumista magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu.

13 Yleisiä ohjeita

Ei sovellettavissa

14 Varotoimenpiteet

Kaikissa laserhitauslaitteella tehtävissä töissä on noudatettava laitteen valmistajan antamia turvallisuustoimenpiteitä käyttäjän suojaamiseksi.



– Tuotekomponentit toimitetaan epästerileinä. Katso lisätietoa kohdasta 16 "Uudelleen käsittely".

– Suojaudu aina asianmukaisilla suojarusteilla. Erityisesti hionnan aikana suosittelemme käyttämään suojalaseja ja pölysuojainta sekä imulaitteistoa.

15 Kertakäyttö

Kertakäyttöön määritettyihin ja vastaavasti «single-use»-merkittyihin tuotteisiin kohdistuu käytön aikana tiettyä kuormitusta, joka voi johtaa suurempaan kulumiseen tai toimimattomuuteen.



Kertakäyttöisiksi ("single-use") merkittyjen tuotteiden toistuvaa käyttöä ei testattu. Se voi heikentää tuotteiden turvallisuutta, toimintaa ja suorituskykyä sekä suurentaa infektioartunnan riskiä.

16 Uudelleen käsittely

Proteettinen työ – kaikki järjestelmäkomponentit mukaan lukien – on puhdistettava, desinfiotava ja tarvittaessa steriloitava ennen jokaista työvaihetta.

Metalliseoksista valmistetut materiaalit, suurtehopolymeerit (Pektkon®) ja keraamit sopivat höyrysterilointiin. Muista muoveista kuin Pektkon®-materiaalista valmistetut komponentit eivät sovellu höyrysterilointiin.

Valitse desinfiointi- ja sterilointimenetelmä julkaistujen kansallisten määräysten ja käyttöohjeen «Kirurgisten ja proteettisten tuotteiden uudelleen käsittely» (www.cmsa.ch/docs) mukaisesti.

17 Sovellusalue

Kiinteät ja irrotettavat hammasproteesit.

18 Menettelytapa**18.1 Optimaaliset liitokset**

Optimaalisten liitosten aikaansaamiseksi on noudatettava laserlaitteen valmistajan tietoja jalometalliseoksien käsittelyyn tarkoitusta laserin asetuksesta. Jäljempänä taulukossa ilmoitetut työskentelyparametrit koskevat X-saumaliitoksia, joissa on käytetty täytämateriaaleja. Annetut työskentelyparametrit määritettiin Dentaurumin DL 3000 -laserhitauslaitteella.

Laserhitauslangat	Kohdistus Ø mm	Jännite V	Pulssinkesto ms	Taajuus Hz
LW nro 1	0.9	280	8	2
LW nro 2	0.8	270	8.5	2
LW nro 3	0.9	255	7	2
LW nro 4	0.9	285	6	2
LW nro 5	0.8	295	9	2
LW nro 6	0.9	315	6.5	2
LW nro 7	0.9	285	6	2



Nämä arvot ovat vain suuntaa antavia, koska hitsaustuloksissa voi olla osin huomattaviakin eroja laitteiden välillä niiden tyypistä ja valmistajasta riippumatta. Sen vuoksi nämä työskentelyparametrit ovat vain perusarvoja.

18.2 Annettujen työskentelyparametrien testaaminen omalla laserhitauslaitteella

Varmista laserhitausparametrien oikea asetus tekemällä koehitausta vastaavasta seoksesta valmistettuun, kumilla kiillotettuun valukanavaan. Säädä laitteesi laserhitausparametreja tuloksen mukaan ennen rekonstruktion laserhitausta.

18.3 Laserhitsauslankojen tekniset tiedot

Laserhitsauslangat eivät sisällä lisäaineita, kuten sulatusainetta. Suojakaasun virtaus (\varnothing 8 l/min) laserpulssin aikana estää tehokkaasti hitsauskohdan ja hitsauslangan oksidointia. Hitsauslangan halkaisija on 0,4 mm. Pituus toimitettaessa on 200 mm.

18.4 Valettujen metallirakenteiden lämpökäsittely

Ennen laserkäsittelyä kaikista metallirakenteista on poistettava jännitys lämpökäsittelyllä, erityisesti silloista, jotka on ensin erotettava osiin. Poltettavien seosten lämpökäsittely määräytyy seoksen oksidointipolttotietojen mukaan. Ei-poltettaville seoksille on tehtävä pehmeäksi hehkutus tai kovetus valmistajan antamien tietojen mukaisesti.

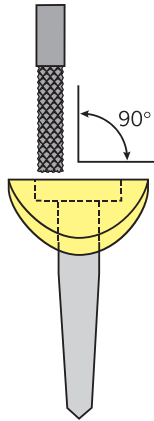
18.5 Kiskojen lämpökäsittely

Dolder®-kisko E ja U:n muotoinen kisko E toimitetaan pehmeäksi hehkutettuina. Jotta kisko E, juurihetat ja laserhitsauskohdat saavuttavat optimaaliset mekaaniset ominaisuutensa, materiaaleille on tehtävä seuraava lämpökäsittely:

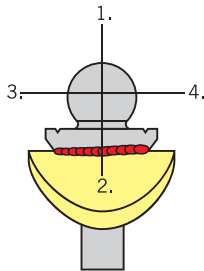
1. pehmeäksi hehkutus: 700 °C, 10 min / H₂O-karkaisu ja
2. kovetus: 400 °C, 15 min / hidas jäähtyminen

18.6 Käyttöesimerkki

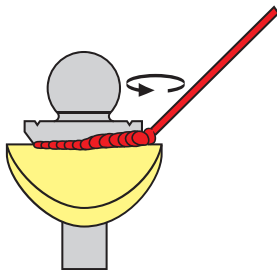
Jyrsi Protor 3 -seoksesta valmistettu juurihetta kohtisuoraan asetussuuntaan nähden.



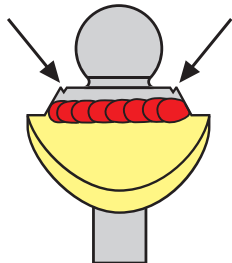
Hitsaa laserpatriisia E (Elitor) pyörivin liikkein haluttuun kohtaan juurihettaan. Jotta laserhitsauskohdan jännitteet vältetään, kiinnitä patriisi ensin ristikkäin.



Täytä laserpatriisin E allemeno pyörivin liikkein laserhitsauslangan LW nro 5 avulla.



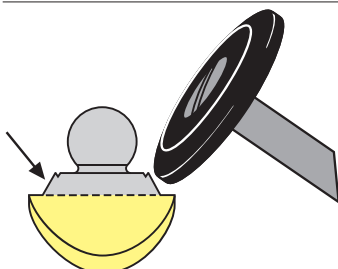
Tasoita laserhitsausauma pyörivin liikkein. Vihje: poista materiaalia vain laserpatriisiin E kiinnitetyn suuntaan (keskelle päin) saakka.



Viimeistele laserhitsausauma. Varmista hitsausauman optimaalinen stabiilius poistamalla materiaalia mahdollisimman vähän.

Laserhitsausauman kovuus on suurempi (n. 190 HV5), koska on kyse erittäin nopeasti jäähtyvistä materiaalista. Kovuutta voi lisätä (> 260 HV5), jos rakenne lämpökäsitellään seuraavasti:

1. pehmeäksi hehkutus: 700 °C / 10 min, jonka jälkeen H₂O-karkaisu
2. kovetus: 400 °C, 15 min / hidas jäähtyminen



19 Materiaalit**19.1 Koostumus (paino-%)**

Laserhitsaus- langat	Sulamisalue °C	Au- + Pt -met.													
LW nro 1	1045–1205	98.00	84.50	13.30					1.90		0.10		0.10	0.10	
LW nro 2	1120–1250	94.00	75.10		18.85	1.00	0.50	2.00	0.50	2.00	0.05				
LW nro 3	1165–1290	96.90	76.80	1.35	18.60			2.90	0.20		0.15				
LW nro 4	975–1090	83.50	75.10	8.30		13.80			2.30	0.20	0.10			0.10	0.10
LW nro 5	890–935	75.40	71.60	3.75		12.70	10.80		1.10		0.05				
LW nro 6	870–920	66.50	63.00	0.50	3.00	20.00	12.00		1.50			<1.00			
LW nro 7	915–1005	79.90	69.90	9.50		13.30	2.90		1.90	2.00	0.10		0.40		

Yksityiskohtaista tietoa materiaaleista ja niiden koostumuksista on tuotekohtaisissa materiaalitietolehtisissä, tuotetiedoissa ja kohdan 29 tuoteluettelossa. Kaikki olennaiset asiakirjat löytyvät verkkosivustoltamme osoitteessa www.cmsa.ch/docs kyseisen tuotenimen mukaisesti.

20 Varastointia koskevat ohjeet

Ellei tuotepakkaukseen ole merkitty muita säilytystä koskevia tietoja, suosittelemme säilyttämään tuotetta alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa, huoneenlämmössä ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Asiaton varastointi voi vaikuttaa tuoteominaisuuksiin ja johtaa proteesin vioittumiseen.

21 Potilastiedot

Viimeistään hammasproteesin asennuksen yhteydessä on potilaalle painotettava säännöllisen jälkihoidon merkitystä koko purentajärjestelmän terveydelle ja proteesin toimintakyvyille. Varmista, että potilasta kannustetaan ja opastetaan hampaiden ja proteesin käsittelyssä ja hoidossa. Kiinteisiin ja irrotettaviin proteeseihin kohdistuu suussa suuria kuormituksia. Kuluminen on normaalia eikä sitä voi estää – ainoastaan vähentää. Kulumisen voimakkuus riippuu kokonaisjärjestelmästä.

22 Tilaustiedot

Tilauksessa tarvittavat tiedot löytyvät tämän asiakirjan kohdassa 29 olevasta tuoteluettelosta. Lisäksi tuotetiedot ovat hyödyllisiä. Nämä ja muut olennaiset asiakirjat löytyvät verkkosivustoltamme osoitteessa www.cmsa.ch/docs kyseisen tuotenimen mukaisesti.

23 Saatavuus

Jotkut tässä asiakirjassa kuvatut ja esitellyt tuotteet eivät mahdollisesti ole saatavissa kaikissa maissa.

24 Eräkoodin jäljitettävyys

Kaikkien käytettyjen osien eräkoodit on dokumentoitava jäljitettävyyden takaamiseksi.

25 Reklamaatio

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista on viipymättä ilmoitettava Cendres+Métaux SA:lle. Ota yhteyttä asiakasneuvojaasi tai lähetä tiedustelusi sähköpostitse osoitteeseen complaints-cmbrand@cmsa.ch. Ilmoita vakavista tapauksista lisäksi toimivaltaiselle viranomaiselle paikkakunnalla, johon olet sijoittautunut.

26 Turvallinen hävittäminen

Tuotteiden hävittämisessä on noudatettava paikallisia voimassa olevia määräyksiä ja ympäristösäännöksiä kyseinen kontaminaatioaste huomioiden. Cendres+Métaux Lux SA ottaa mielellään vastaan ruostumattomasta teräksestä koostuvaa jätettä. Lisätietoa saa Cendres+Métaux SA:n edustajalta.

27 Tavaramerkkioikeudet

Cendres+Métaux Holding SA:n, Biel/Bienne, Sveitsi, rekisteröityjä tavaramerkkejä ovat:

Ei sovellettavissa

Ellei toisin mainita, kaikki «®»-merkityt tuotteet eivät ole Cendres+Métaux Holding SA:n rekisteröityjä tavaramerkkejä, vaan vastaavan valmistajan rekisteröityjä tavaramerkkejä.

28 Vastuuvapauslauseke

Valmistaja ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä. Cendres+Métaux SA:n tuotteet ovat osa tuotekokonaisuutta, ja niitä saa käyttää ainoastaan asianmukaisten alkuperäisten osien ja instrumenttien kanssa tai niiden yhdistelmissä. Muussa tapauksessa valmistajan vastuu ja tuotevastuu raukeavat. Valitusten yhteydessä on aina ilmoitettava eräkoodi.

Sellaisten kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen, joita Cendres+Métaux SA ei myy, kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen tuotteiden kanssa johtaa Cendres+Métaux SA:n takuun ja muiden yksiselitteisten tai hiljaisten velvoitteiden raukeamiseen.

Ammattihenkilö vastaa tuotteen sopivuudesta kyseiseen potilastapaukseen.

Cendres+Métaux SA ei hyväksy yksiselitteistä eikä hiljaista tuotevastuuta eikä vastaa suorista, välillisistä, rikosoikeudellisista tai muista vaurioista, jotka aiheutuvat virheistä Cendres+Métaux SA -tuotteiden käyttöön liittyvässä ammattimaisessa arvioinnissa tai käytännössä.

Ammattihenkilö on myös velvollinen ottamaan selvää kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen Cendres+Métaux SA -tuotteiden uusimmista tiedoista ja niiden käyttötavoista.
















Huomioi, että tämän asiakirjan sisältämät kuvaukset eivät sinällään riitä Cendres+Métaux SA -tuotteiden välittömään käyttöön. Asianomaisen kokemuksen omaavalta ammattihenkilöltä vaaditaan aina hammaslääketiedettä, hammastekniikkaa ja kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen tuotteiden käsittelyohjeita koskevaa tuntemusta.

Mikäli käännösversioiden osalta on epäselvyyksiä, englanninkielinen versio on määräävä.

29 Tuoteluettelo

Tuotenumero	Tuotenimike	Kertakäyttö	Merkintä	Yksilöllinen laitetunniste	Yksilöllinen laitetunniste (Basis-UDI-DI)
01000363	LW nro 1	Kyllä	CE 0483	97640173082449	764016651000043DZ
01000358	LW nro 2	Kyllä	CE 0483	97640173082395	764016651000043DZ
01000359	LW nro 3	Kyllä	CE 0483	97640173082401	764016651000043DZ
01000360	LW nro 4	Kyllä	CE 0483	97640173082418	764016651000043DZ
01000361	LW nro 5	Kyllä	CE 0483	97640173082425	764016651000043DZ
01000362	LW nro 6	Kyllä	CE 0483	97640173082432	764016651000043DZ
01000364	LW nro 7	Kyllä	CE 0483	97640173082456	764016651000043DZ

30 Merkinnot pakkauksessa / symbolit

	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	Määrä
 www.cmsa.ch/docs	Noudata käyttöohjetta, joka on saatavana elektronisessa muodossa ilmoitetussa osoitteessa.
Rx only	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkinnällä varustetut Cendres+Métaux-tuotteet täyttävät olennaisten eurooppalaisten asetusten vaatimukset.
	Ei saa käyttää uudelleen
	Epästeriili
	Suojattava auringonvalolta
	Huomautus, lue mukana toimitetut asiakirjat
	Yksilöllinen laitetunniste
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Maahantuoja
	Lääkinnällinen laite