

esthetic.line

## **Lasersvetstrådar**

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

# Bruksanvisning för lasersvetstrådar

## 1 Bruksanvisningens användningsområde

Den här bruksanvisningen gäller för produkterna som anges i avsnitt 29. Med utgivningen av den här bruksanvisningen upphör alla tidigare utgåvor att gälla. Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår genom att bruksanvisningen inte följs.

## 2 Märkesnamn

Se avsnitt 29.

## 3 Avsedd användning

Produkterna är avsedda för protetiska material och för användning i metoder på tandvårdsmottagningar eller tandtekniska laboratorier.

## 4 Förväntad klinisk nytta

Återställande av patientens tuggfunktion och förbättrad estetik.

Den korta sammanfattningen av säkerhet och klinisk effekt (Summary of safety and clinical performance, SSCP) för de implanterbara produkter som anges i den här bruksanvisningen finns tillgänglig på vår webbplats samt på denna adress: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

## 5 Produktbeskrivning

Vid laserbehandlingen smälts lasertråds materialet punktvis av en laserstråle så att det kan legeras med delarna som ska sammanfogas. Denna metod är en svetsning där legeringen kan smältas lätt.

## 6 Indikationer

Lasertrådar av ädelmetall används för sammanfogning av ädelmetallegeringar.

## 7 Kontraindikationer

- Patienter som av hälsoskäl inte kan delta i de nödvändiga återkommande kontrollerna.
- Patienter med bruxism eller andra parafunktionella vanor.
- Patienter som är allergiska mot de material som används i produkten, se avsnitt 19.
- När den befintliga orala situationen hos patienten gör det omöjligt att använda produkten på ett korrekt sätt.

## 8 Kompatibla produkter

### Fördelning av lasersvetstrådar till legeringar

LW N° 1	Estetico <sup>®</sup> Helvetica	V-Gnathos Plus	Estetico <sup>®</sup> Ideal H	Estetico <sup>®</sup> Avenir	BioEthic						
LW N° 2	Estetico <sup>®</sup> Royal H	Estetico <sup>®</sup> Cosmor H	V-Classic	Estetico <sup>®</sup> Economic	Estetico <sup>®</sup> Plus	Estetico <sup>®</sup> Accurate 40	Cerapall 6	Cerapall 2	Estetico <sup>®</sup> CC	Ceradelta	V-Supra- gold
LW N° 3	V-Deltaloy	V-Delta Special	V-Delta SF	Estetico <sup>®</sup> N2	Estetico <sup>®</sup> Blancor	Ceradelta 2	Estetico <sup>®</sup> Actual	Estetico <sup>®</sup> NewStart	Estetico <sup>®</sup> Implant 76	Estetico <sup>®</sup> Implant 58	Estetico <sup>®</sup> Implant 32
	EcoDelta										
LW N° 4	Estetico <sup>®</sup> 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								

För framställning av färdig protes behövs både produkterna som anges i avsnitt 29 samt olika allmänna laboratorieredskap. Nedan finns ett urval material som ingår i Cendres+Métaux SA:s utbud.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento <sup>®</sup> invest Powder (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento <sup>®</sup> invest Liquid (1000 ml)
08052137	Polyurock Mixer	08052160	uniVest <sup>®</sup> Plus Powder (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052161	uniVest <sup>®</sup> Plus Liquid (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	08052162	uniVest <sup>®</sup> Rapid Powder (30 x 150 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052163	uniVest <sup>®</sup> 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 Kvalifikationer för yrkespersonal**

Fackkunskaper i professionell tandvård och tandteknik förutsätts. Den aktuella bruksanvisningen ska fullständigt läsas igenom och förstås innan produkten används för första gången och måste alltid finnas lättillgänglig. Tillverkning av en protes och underhållet av denna får endast utföras av praktiserande leg. tandläkare och utbildade tandtekniker.



Viktig information till specialister



Varningsymbol för extra försiktighet

**10 Förordning**

Amerikansk federal lagstiftning förbjuder användning och försäljning till andra än legitimerade tandläkare.

**11 Biverkningar**

Produkten får inte användas på patienter med allergi eller misstänkt allergi mot materialen som används i produkten (se avsnitt 19). Avsteg kan ske enbart efter en genomförd allergologisk bedömning.

Hjälpinstrument kan innehålla nickel.

Inga kända biverkningar vid korrekt användning.

**12 Varningsinformation****Magnetresonansmiljö (MR-miljö)**

Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö.

Produkten har inte testats avseende uppvärmning och migration i MR-miljö.

**13 Allmän information**

E/T

**14 Försiktighetsåtgärder**

Skyddsåtgärder för användare ska alltid vidtas vid arbete med lasersvetsutrustning. Följ utrustningstillverkarens anvisningar.



– Produktkomponenterna levereras icke-sterila. Mer information finns i avsnitt 16 "Reprocessing".

– Använd lämplig personlig skyddsutrustning för din egen säkerhet. Särskilt vid slipning rekommenderar vi användning av skyddsglasögon och dammskyddsmask samt utsugsanordning.

**15 Engångsanvändning**

Produkter som är avsedda för engångsanvändning och märkta "single-use" är under sin användning utsatta för en viss belastning som kan leda till ökat slitage och nedsatt eller förlorad funktion.



Återanvändning av produkter märkta "single use" har inte testats. Detta kan försämra produkternas säkerhet, funktion och prestanda och risken för smittöverföring kan öka.

**16 Reprocessing**

Det protetiska arbetet och alla systemkomponenter måste rengöras, desinficeras och eventuellt även steriliseras före varje arbetssteg.

Material av metallegeringar, högprestandapolymerer (Pekkton®) och keramer passar för autoklivering. Med undantag av Pekkton® är komponenter av plast inte lämpliga för ångsterilisering.

Beakta lokala och nationella publicerade direktiv vid val av desinfektions- och steriliseringsförfarande, samt bruksanvisningen «Reprocessing kirurgiska och protetiska produkter» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Användningsområde**

Fast och avtagbar tandprotes.

**18 Tillvägagångssätt****18.1 Optimala förband**

För optimala förband måste uppgifterna från laserutrustningstillverkaren följas vad gäller inställningarna för ädelmetallegeringar. Arbetsparametrarna i tabellen nedan utgår från kryssvetsar med tillförsel av tillsatsmaterial. Arbetsparametrarna har erhållits med lasersvetsutrustning DL 3000 från Dentaaurum.

Lasersvetstrådar	Fokus Ø mm	Spänning V	Pulstid ms	Frekvens Hz
LW N° 1	0,9	280	8	2
LW N° 2	0,8	270	8,5	2
LW N° 3	0,9	255	7	2
LW N° 4	0,9	285	6	2
LW N° 5	0,8	295	9	2
LW N° 6	0,9	315	6.5	2
LW N° 7	0,9	285	6	2



Värdena är enbart vägledande. Svetsresultaten varierar stort mellan olika apparater oavsett typ och tillverkare. Så dessa arbetsparametrar är enbart basvärden.

**18.2 Testning av inmatade arbetsparametrar med ditt lasersvetsutrustning**

Kontrollera att lasersvetsparametrarna är korrekt inställda genom att testsvetsa på en gummipolerad bit ingjutningskanal av den aktuella legeringen. Beroende på resultaten justerar du lasersvetsparametrarna uppåt eller neråt innan den egentliga lasersvetsningen på rekonstruktionen utförs.

**18.3 Specifikation för lasersvetstrådar**

Lasersvetstrådarna innehåller inte flussmedel eller andra tillsatser. Skyddsgasspolningen (ca 8 l/min) under laserimpulsen hindrar effektivt oxidation på både svetsstället och svetstråden. Svetstrådarnas diameter är 0,4 mm. Längden vid leverans är 200 mm.

**18.4 Värmebehandling av gjutna metallbryggor**

Alla metallbryggor ska spänningsutjämnas med värmebehandling före laserbearbetningen, särskilt på broar som behöver delas först. För brännåliga legeringar ska värmebehandlingen anpassas till legeringens oxidationsbränningsuppgifter. För ej brännåliga legeringar ska mjukglödning eller härdning ske enligt tillverkarens uppgifter.

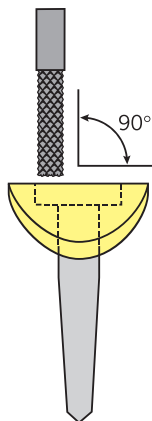
**18.5 Värmebehandling av stag**

Dolder®-stag E och rundstag E är mjukglödade vid leverans. För att stag E, rotkapporna och lasersvetsställena ska få optimala mekaniska egenskaper måste materialen värmebehandlas så här:

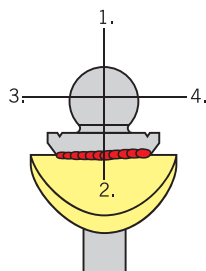
1. Mjukglödning: 700 °C 10 min/snabbkyllning i H<sub>2</sub>O och
2. Härdning: 400 °C i 15 minuter följt av långsam kylning

**18.6 Användningsexempel**

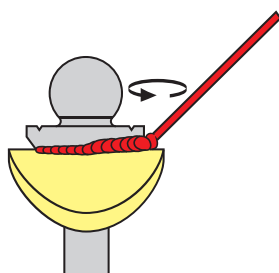
Planfräs rotkappan (av legeringen Protor 3) vinkelrätt mot inskjutningsriktningen.



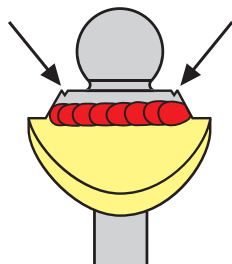
Svetsa fast laserpatris E (Elitor) på önskad position och cirkulärt på rotkappan. Fixera först patrisen korsvis så att inte spänningar uppstår i lasersvetsstället.



Cirkulär fyllning av laserpatris E-undersnittet med lasersvetstråd LW N° 5.



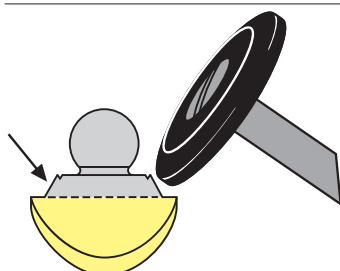
Jämn till lasersvetsstället cirkulärt. Observera: Avverka inget material från orienteringsspåret på laserpatris E (mot centrum).



Bearbetning av lasersvetsstället. Håll ner materialavverkningen så mycket det går, så att stabiliteten hos svetsen bibehålls.

Lasersvetsstället har en lägre hårdhet (ca 190 HV5) eftersom det rör sig om ett material som kylts mycket snabbt. Hårdheten kan ökas (> 260 HV5) om det tandtekniska arbetet värmebehandlas så här:

1. Mjukglödning: 700 °C/10 minuter och snabbkyllning i H<sub>2</sub>O
2. Härdning: 400 °C i 15 minuter följt av långsam nerkyllning



**19 Material****19.1 Sammansättning, viktprocent**

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

Detaljerad information om materialen och deras sammansättning finns i de produktspecifika databladerna, i produktinformationen och i produktlistan i avsnitt 29. Alla relevanta dokument hittar du på webbplatsen [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) för respektive produkt.

**20 Förvaringsinformation**

Om specifika förvaringsanvisningar saknas på produktförpackningen rekommenderar vi förvaring i originalförpackningen på en torr plats i rumstemperatur som är skyddad mot direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka produkttegenskaperna och leda till att tandersättningen inte fungerar som väntat.

**21 Patientinformation**

Senast vid utlämningen av proteserna ska patienten informeras om att regelbundna efterkontroller och underhåll är viktiga för den totala munhälsan och protesens funktion. Säkerställ att patienten är motiverad och har fått instruktioner om handhavande och skötsel.

Fastsittande och avtagbar protetik utsätts för stora belastningar. Tecken på slitage är normala och kan inte undvikas utan bara begränsas. Hur starkt slitaget är beror på hela systemet.

**22 Orderinformation**

Relevant beställningsinformation finns i produktlistan i avsnitt 29 i detta dokument. Produktinformationen innehåller också användbara uppgifter. Dessa och andra relevanta dokument hittar du på webbplatsen [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) för respektive produkt.

**23 Tillgänglighet**

Det kan hända att produkter som beskrivits och är upptagna i det här dokumentet inte finns tillgängliga i alla länder.

**24 Spårbarhet för partinummer**

Partinumren för alla använda delar måste dokumenteras för att garantera spårbarhet.

**25 Reklamation**

Alla incidenter som har samband med produkten ska omedelbart anmälas till Cendres+Métaux SA. Kontakta också din kundrådgivare eller mejla oss information om problemet till adressen [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). I allvarliga fall ska du också rapportera händelsen till tillsynsmyndigheten i ditt område.

**26 Säker avfallshantering**

Kassering av produkterna måste göras enligt lokala gällande direktiv och miljöföreskrifter, med hänsyn till produkternas respektive kontaminationsgrad. Cendres+Métaux Lux SA omhändertar gärna ädelmetallavfall. Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.

**27 Varumärkesrätt**

Registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz är:

E/T

Om inget annat specifikt anges är alla produkter markerade med "®" registrerade varumärken som tillhör andra tillverkare, och inte registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA.

**28 Ansvarsfriskrivning**

Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår genom att bruksanvisningen inte följs. Produkterna från Cendres+Métaux SA ingår i ett totalkoncept och får enbart användas eller kombineras med tillhörande originalkomponenter och -instrument. Om detta inte följs avvisar tillverkaren allt ansvar och alla skadeståndsanspråk. Vid reklamationer måste partinumret alltid anges.

Om produkter från tredje part som inte distribueras via Cendres+Métaux SA används i kombination med produkterna som anges i produktlistan i avsnitt 29 leder det till att garantin och andra uttalade eller underförstådda förpliktelser från Cendres+Métaux SA upphör att gälla.

Användaren tar ansvar för att bedöma om en produkt är lämplig i det aktuella patientfallet.

Cendres+Métaux SA avvisar allt uttalat och underförstått skadeståndsansvar och bär inget ansvar för direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador som är ett resultat av eller har samband med fel i den yrkesmässiga bedömningen eller praxisen vid användning av produkter från Cendres+Métaux SA.

Användaren är förpliktad att regelbundet studera de senaste utvecklingarna och användningarna av produkterna i avsnitt 29.
















Observera att beskrivningarna i det här dokumentet inte är tillräckliga för att produkterna från Cendres+Métaux SA ska kunna användas direkt. Specialistkunskaper inom tandvård, tandteknik och instruktionerna för hantering av produkterna i produktlistan i avsnitt 29 av en erfaren yrkesutbildad person krävs alltid.

Vid motstridigheter i översättningarna har den engelska versionen företräde.

## 29 Produktlista

Kat.nr	Produktbeteckning	Engångs-användning	Märkning	UDI-DI	Bas-UDI-DI
01000363	LW N° 1	Ja	CE 0483	97640173082449	764016651000043DZ
01000358	LW N° 2	Ja	CE 0483	97640173082395	764016651000043DZ
01000359	LW N° 3	Ja	CE 0483	97640173082401	764016651000043DZ
01000360	LW N° 4	Ja	CE 0483	97640173082418	764016651000043DZ
01000361	LW N° 5	Ja	CE 0483	97640173082425	764016651000043DZ
01000362	LW N° 6	Ja	CE 0483	97640173082432	764016651000043DZ
01000364	LW N° 7	Ja	CE 0483	97640173082456	764016651000043DZ

## 30 Märkning på förpackningen/symboler

	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Katalognummer
	Partinummer
	Antal
	Se bruksanvisningen, som finns i elektronisk form på den angivna adressen.
<a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>	
Rx only	Observera: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten enbart säljas till läkare eller på läkares ordination.
	Cendres+Métaux-produkter med CE-märkning uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning.
	Får ej återanvändas
	Ej steril
	Skyddas mot solljus
	Observera, läs igenom medföljande dokument
	Entydigt produkt-ID
	Befullmäktigad representant i EG
	Importör
	Medicinteknisk produkt