

esthetic.line

Lézerhegesztődrótok

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

Használati utasítás - Lézerhegesztődrótok

1 A használati utasítás felhasználási területe

Ez a használati utasítás a 29. szakasz hatálya alá tartozó termékekre vonatkozik. A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi kiadás érvényét veszti. A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért.

2 Kereskedelmi név

Lásd: 29. szakasz

3 Rendeltetésszerű alkalmazás

Ezen termékeket a fogpótlásokhoz és a fogászati klinikán vagy laboratóriumban végzett eljárások támogatására szánják.

4 Elvárt klinikai haszon

A rágási funkció helyreállítása és az esztétikum javítása.

A jelen használati utasításban szereplő beültethető eszközökre vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítményösszefoglalója (SSCP) elérhető a weboldalunkon, és a következő címen érhető el: www.cmsa.ch/docs.

5 Termékleírás

A lézerezés során a lézerdrót anyagát lézerrel szelektíven megolvasztják, hogy az ötvöződhessen az összeillesztendő alkatrészekkel. Ez az eljárás olyan hegesztési eljárás, amelyben az ötvözet könnyen megolvadhat.

6 Javallatok

A nemesfém lézerdrótokat nemesfém ötvözetek összekapcsolására használják.

7 Ellenjavallatok

- Azok a betegek, akik egészségügyi okokból nem tudják betartani a rendszeresen előírt kontrollvizsgálati időpontokat.
- Bruxizmusban vagy egyéb parafunkciós szokásokban szenvedő betegek.
- A termékben használt anyagokra allergiás betegek, lásd a 19. pontot.
- A beteg olyan meglévő szájüregi állapota, amely nem teszi lehetővé a termékek helyes alkalmazását.

8 Kompatibilis eszközök

A lézerhegesztődrótok színkódolása az ötvözetek szerint

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								


A 29. szakaszban felsorolt termékeken kívül a kész protézisek elkészítéséhez különböző általános laboratóriumi használatú termékek szükségesek. Az alábbiakban a Cendres+Métaux SA portfóliójában szereplő anyagokból mutatunk be egy válogatást.

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 A szakemberek képzettsége

A fogászatban vagy fogtechnológiában való professzionális tudás szükséges. Az aktuális használati utasításnak mindig rendelkezésre kell állnia, és azt az első használat előtt el kell olvasni és teljesen meg kell érteni. A fogpótlások készítését és karbantartását csak képzett szakemberek végezhetik.


 Fontos információk a szakemberek részére

 Fokozott óvatosságra intő figyelmeztető szimbólum

10 Szabályozás


Az USA szövetségi törvényei kizárólag a fogorvosok általi használatot, illetve a fogorvosoknak történő értékesítést engedélyezi.

11 Mellékhatások

 A termékben használt anyagokra allergiás vagy allergiára gyanús betegeknél (lásd 19. pont) ez a termék nem, vagy csak előzetes allergológiai kivizsgálást követően alkalmazható.

A segédeszközök nikkelt tartalmazhatnak.
Megfelelő használat esetén a mellékhatások kizárhatók.

12 Figyelmeztetések


 **MR-környezet**
A termék MR-környezetben való kompatibilitását és biztonságosságát nem vizsgálták.
A termék MR-környezetben való melegedését vagy elmozdulását nem vizsgálták.

13 Általános megjegyzések

-


14 Óvintézkedések

A lézerhegesztő készülékkel végzett bármilyen munka során be kell tartani az adott lézerkészülék gyártójának a felhasználó védelmére vonatkozó óvintézkedéseit.


 - A termék összetevői nem steril állapotban kerülnek forgalomba. További információkért lásd a 16. „Előkészítés” című pontot.
- Saját biztonsága érdekében mindig viseljen megfelelő védőruházatot. Különösen csiszolásakor javasoljuk védőszemüveg és porvédő maszk viselését, valamint elszívórendszer használatát.

15 Egyszer használatos eszközök

Az egyszer használatos és «single-use» címkével ellátott termékek használatuk során bizonyos mértékű igénybevételnek, fokozott kopásnak és elhasználódásnak vannak kitéve, és akár funkciójukat is elveszíthetik.

 A «single use» címkével ellátott termékek többszöri használatát nem vizsgálták. A többszöri használat befolyásolhatja a termékek biztonságosságát, működését és teljesítményét, és növelheti a fertőzés átvitelének kockázatát.

16 Előkészítés

 A protetikai munkát, beleértve az összes rendszerelemet, minden egyes munkafázis előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és szükség esetén sterilizálni kell.

A fémötvözetekből, nagy teljesítményű polimerekből (Pektkon®) és kerámiából készült anyagok alkalmasak gőzsterilizálásra. A Pektkon® kivételével a műanyagból készült alkatrészek nem alkalmasak gőzsterilizálásra.

A fertőtlenítési és sterilizálási eljárás kiválasztásakor kövesse a nyilvános nemzeti irányelveket és a «Sebészeti és protetikai termékek előkészítése» című használati utasítást (www.cmsa.ch/docs).

17 Felhasználási terület


Rögzített és eltávolítható fogpótlás.

18 Eljárás

18.1 Optimális csatlakozások

Az optimális csatlakozások elérése érdekében be kell tartani a lézer gyártójának a lézer nemesfém ötvözetekhez való beállítására vonatkozó utasításait. Az alábbi táblázatban említett munkaparaméterek az X-varratos kötésekre vonatkoznak, adagolóanyag hozzáadásával. A munkaparamétereket a Dentaurum DL 3000 lézerhegesztő készülékével határozták meg.

Lézerhegesztődrótok	Fókusz ∅ mm	Feszültség V	Impulzushossz ms	Frekvencia 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

 Ezek az értékek csak tájékoztató jellegűek, mivel a hegesztési eredmények egységként, típustól és gyártótól függetlenül nagymértékben eltérhetnek. Ezért ezek a munkaparaméterek csak alapértékként szolgálnak.

18.2 Adja meg a munkaparamétereket a lézerhegesztő készüléken

A lézerhegesztési paraméterek helyes beállításának ellenőrzéséhez javasoljuk, hogy végezzen próbahegesztést a megfelelő ötvözetből készült, gumival polírozott öntvénydarabon. Az eredménytől függően a készülék lézerhegesztési paramétereit felfelé vagy lefelé módosítani kell, mielőtt a tényleges lézerhegesztési munkát elvégeznék a rekonstrukción.

18.3 Lézerhegesztődrótok jellemzői

A lézerhegesztődrótokban nincsenek adalékanyagok, például folyasztószerek stb. A lézerimpulzus alatti védőgáz-öblítés (Ø 8 l/min) hatékonyan megakadályozza mind a hegesztési pont, mind a hegesztődrót oxidációját. A hegesztődrótok átmérője 0,4 mm. A drótok 200 m-es hosszban kerülnek forgalomba.

18.4 Öntött fémvázak termikus kezelése

A lézeres megmunkálás előtt minden fémvázat hőkezeléssel feszültségmentesíteni kell, különösen a hídmunkák esetében, amelyeket előzetesen szét kellett választani.

Az kiégethető ötvözetek esetében a termikus kezelés szempontjából az adott ötvözet oxidációs égetésének előírásai a meghatározóak. A nem kiégethető ötvözetek esetében lágyítást vagy edzést kell végezni a gyártó utasításai szerint.

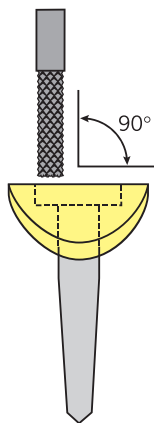
18.5 Hidak termikus kezelése

A Dolder® E stég és a kerek E stég lágyított állapotban kerül forgalomba. Annak érdekében, hogy az E stég, a gyökérsapkák és a lézerhegesztés a lézerhegesztés után elérjék az optimális mechanikai tulajdonságokat, az anyagokat hőkezelésnek kell alávetni az alábbiak szerint:

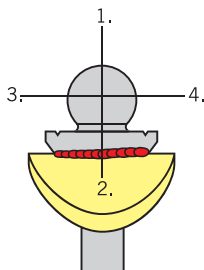
1. lágyítást: 700°C 10 perc/H₂O edzés és
2. Keményedés: 400°C 15 perc/lassú lehűlés

18.6 Példa az alkalmazásra

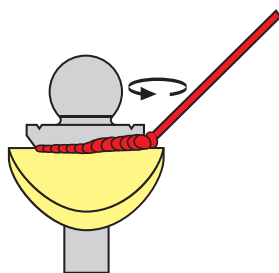
A Protor 3 ötvözetből készült gyökérsapkát a behelyezés irányára merőlegesen marja meg.



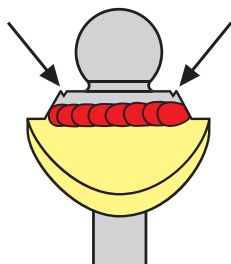
Körkörösön hegessze az E (Elitor) lézerpátrixot a gyökérsapkára a kívánt pozícióban. A lézerhegesztési területen belüli feszültségek elkerülése érdekében előzetesen rögzítse a pátrixot keresztben.

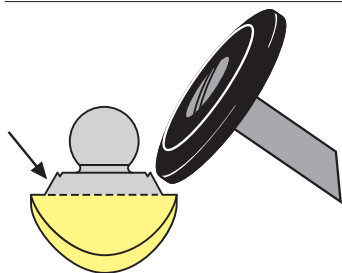


Az E lézerpátrix alulvágásának körkörös kitöltése az LW N° 5 lézerhegesztő huzalt használja.



Körkörösön simítja a lézerhegesztési pontot. Megjegyzés: Az anyagot nem szabad eltávolítani az E lézerpátrixhoz rögzített orientációs hornyon túl (a középpont felé).





A lézerhegesztési pont kidolgozása. A hegesztett kötés stabilitásának megőrzése érdekében az anyagel-távolítást a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani.

A lézerhegesztés keménysége alacsonyabb (kb. 190 HV5), mivel itt az anyag rendkívül gyorsan hűl ki. A keménység tovább növelhető (> 260 HV5), ha a fogászati munkát hőkezeljük az alábbiak szerint:

1. Lágú izzítás: 700°C / 10 perc, majd vízzel történő edzés.
2. Keményítés: 400°C 15 perc / lassú lehűlés

19 Anyagok

19.1 Összetétel (tömeg %)

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

Az anyagokra és összetételükre vonatkozó részletesebb információk a termékspecifikus anyagadatlapon, a termékismertetőben és a 29. pont alatt található terméklistában található. Minden vonatkozó dokumentum megtalálható a www.cmsa.ch/docs weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

20 Tárolási utasítások



Amennyiben a termék csomagolásán nincs külön információ a tárolásra vonatkozóan, javasoljuk, hogy a terméket eredeti csomagolásában, száraz helyen, szobahőmérsékleten és közvetlen napfénytől védve tárolja. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja a termék tulajdonságait, és a pótlás hibájához vezethet.

21 Beteginformációk

A páciens legkésőbb a műfogsor behelyezésének napján tájékoztatni kell arról, hogy a teljes rágórendszer egészségének és a műfogsor működőképességének megőrzése érdekében rendszeres utókezelésre van szükség. Biztosítsa, hogy a páciensek motiváltak és tájékozottak legyenek fogaik és műfogsoruk ápolásával kapcsolatban.

A rögzített és kivethető fogpótlások nagyon nagy terhelésnek vannak kitéve. A kopás jelei normálisak, ezeket nem lehet elkerülni, csak csökkenteni. A kopás mértéke a rendszer egészétől függ.

22 Rendelési információk

Az Ön megrendelésére vonatkozó információkat a terméklistában, jelen dokumentum 29. pontjában találja. A termékinformációk szintén hasznosak. Ezek és minden más vonatkozó dokumentum megtalálható a www.cmsa.ch/docs weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

23 Rendelkezésre állás

Előfordulhat, hogy az ebben a dokumentumban leírt és felsorolt termékek némelyike nem minden országban érhető el.

24 A tételszámok nyomonkövethetősége

A nyomon követhetőség biztosítása érdekében minden felhasznált részegység tételszámát dokumentálni kell.

25 Reklamáció

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett eseményt azonnal jelenteni kell a Cendres+Métaux SA-nak. Ehhez forduljon ügyféltanácsadójához, vagy küldjön e-mailt a complaints-cmbrand@cmsa.ch címre. Ezenkívül a súlyos eseteket jelentse a székhelye szerinti illetékes hatóságnak.

26 Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítását a helyileg érvényes előírásoknak és környezetvédelmi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni, figyelembe véve a szennyezettségi fokát is. A nemesfémhulladékot a Cendres+Métaux Lux SA szívesen átveszi. Tájékoztatásért és további információért forduljon a Cendres+Métaux SA képviselőjéhez.

27 Védjegyjogok

A Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svájc bejegyzett védjegyei:

Ha nincs külön jelezve, az ® jelzéssel ellátott termékek nem a Cendres+Métaux Holding SA bejegyzett védjegyei, hanem az adott gyártó bejegyzett védjegyei.

28 Felelősség kizárása

A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért. A Cendres+Métaux SA termékei egy átfogó koncepció részei, és csak a hozzájuk tartozó eredeti alkatrészekkel és eszközökkel használhatók vagy kombinálhatók. Ellenkező esetben a gyártó minden felelősséget és felelősséget kizár. Reklamáció esetén mindig fel kell tüntetni a tételszámot.

A Cendres+Métaux SA által nem forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata a 29. pont szerinti terméklistában található termékekkel érvényteleníti a Cendres+Métaux SA minden garanciáját vagy egyéb kifejezett vagy hallgatóságos kötelezettségét.

A terméknek az adott beteg esetére való alkalmasságával kapcsolatos döntés felelőssége a szakember mérlegelési jogkörébe tartozik.

A Cendres+Métaux SA kizár minden kifejezett vagy hallgatóságos felelősséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntetőügyi vagy egyéb károkért, amely a Cendres+Métaux SA termékeinek használata során elkövetett szakmai ítéletek vagy gyakorlatok hibáiból erednek, vagy azzal összefüggésben állnak.

A szakemberek kötelesek rendszeresen tanulmányozni a 29. pontban szereplő terméklistában található termékek legújabb fejlesztéseit és azok alkalmazását.

Fontos, hogy az ebben a dokumentumban szereplő leírások nem elegendőek a Cendres+Métaux SA termékeinek azonnali alkalmazásához. Mindig szükség van fogorvosi és fogtechnikai szakértelemre, valamint a 29. pontban szereplő terméklistában található termékek használatára vonatkozó, tapasztalt szakember által adott utasításokra.

A fordítások közötti ellentmondások esetén az angol nyelvű változat az irányadó.

29 Terméklista

Kat. szám.	Termékleírás(anyag)	Egyszer használatos	Jelzés	UDI-DI	Basic-UDI-DI
01000363	LW N° 1	Igen	CE 0483	97640173082449	764016651000043DZ
01000358	LW N° 2	Igen	CE 0483	97640173082395	764016651000043DZ
01000359	LW N° 3	Igen	CE 0483	97640173082401	764016651000043DZ
01000360	LW N° 4	Igen	CE 0483	97640173082418	764016651000043DZ
01000361	LW N° 5	Igen	CE 0483	97640173082425	764016651000043DZ
01000362	LW N° 6	Igen	CE 0483	97640173082432	764016651000043DZ
01000364	LW N° 7	Igen	CE 0483	97640173082456	764016651000043DZ

30 Jelzések a csomagoláson szimbólumok

- Gyártási idő
- Gyártó
- Katalógusszám
- Tételszám
- Mennyiség
- Tartsa be a használati utasítást, amely elektronikus formában elérhető a megadott címen.
www.cmsa.ch/docs
- Rx only
Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt a terméket csak orvos által vagy orvosi utasításra lehet értékesíteni.
- A CE-jelöléssel ellátott Cendres+Métaux termékek megfelelnek a vonatkozó európai követelményeknek.
- Ne használja újra
- Nem steril
- Nem fénytől védendő
- Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat
- Egyértelmű termékazonosítás
- Meghatalmazott az Európai Közösségben
- Importőr
- Orvostechikiai eszköz