

esthetic.line

Fogászati forrasanyagok

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

Használati utasítás - Fogászati forraszanyagok

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 Rendeltetészerű 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 forrasztás során az összeillesztendő alkatrészeket olyan mértékben hevítik, hogy a forraszanyag a forrasztási résbe jusson. Az ötvözet solidusának magasabbnak kell lennie, mint a forraszanyag liquidusának. A fém-kerámia ötvözetek esetében az égetés előtt és után is végezhető forrasztás. Az égetés előtti forraszanyagok nem olvadhatnak meg a kerámiaégetés során. A legmagasabb égetési hőmérsékletnek ezért a forraszanyag solidusa alatt kell lennie. Ezzel szemben az égetés után forraszanyagok a forrasztásánál nem folyhatnak meg. Ezen a forraszanyagok liquidusainak alacsonyabbnak kell lennie, mint a kerámia legalacsonyabb égetési hőmérséklete.

6 Javallatok

A nemesfém forraszokat 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 forraszok színkódolása az ötvözetek szerint

Kiegészítő ötvözetek				
	Kiegészítés előtt		Kiegészítés után	
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	

Kiégehető ötvözetek implantátum szuprastruktúrákhoz

	Kiégeetés előtt		Kiégeetés után	
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	

Univerzális ötvözetek

	Kiégeetés előtt		Kiégeetés után	
BioEthic	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
DGVO8 H	S.G 880		S.G 700	
Esteticor® Ecologic	S.G 920		S.G 700	

Nem kiégehető ötvözetek

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

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.

080181	CM Forrasztópaszta (4 kg)
080229	CM Forrasztópaszta
08052307	Legabril Diamond (50 g)

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 nikkel-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

- Különböző forrasztóanyagok vagy hasonló forrasztóanyag-típusok keverése egymással nem megengedett!
- A felsorolásban nem szereplő forrasztóanyag-ötvözet kombinációk használata a felhasználó kockázatát jelenti.
- Forrasztáskor viseljen sötétített védőszemüveget és védőkesztyűt!
- Savazáskor viseljen védőszemüveget, saválló kesztyűt és légzőkészüléket.



- A termék összetevői nem steril állapotban kerülnek forgalomba. További információkért lásd a 16. „Előkészítés” című pontot. Viseljen védőszemüveget és porvédő maszkot valamint alkalmazzon elszívórendszert.

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 A forraszanyag helyes kiválasztása

A forrasztás során a forrasztandó alapanyagok szilárd állapotban maradnak. Ezért fontos, hogy a kiválasztott töltőfém (forraszanyag) liquidusa az alapanyagok solidusa alatt legyen.

Forraszanyag	Olvadási tartomány	Munkahőmérséklet kemencés forrasztás esetén	Ajánlott folyasztószer
S.G 700	650–710 °C	770 (T _L + 60 °C)	CM Forrasztópaszta
S.G 750	700–750 °C	810 (T _L + 60 °C)	CM Forrasztópaszta
S.G 810	740–810 °C	870 (T _L + 60 °C)	CM Forrasztópaszta
S.G 880	840–880 °C	940 (T _L + 60 °C)	CM Forrasztópaszta
S.G 920	880–920 °C	980 (T _L + 60 °C)	CM Forrasztópaszta
S.G 1030	935–975 °C		CM Forrasztópaszta
S.G 1055	990–1040 °C		CM Forrasztópaszta
S.G 1080	1020–1070 °C		CM Forrasztópaszta
S.G 1120	1060–1080 °C		CM Forrasztópaszta
S.W 1100	1060–1155 °C		CM Forrasztópaszta
S.W 1125	1010–1100 °C		CM Forrasztópaszta

18.2 Folyasztószer

Az alapanyagok forrasztási felületeinek idő előtti oxidációjának megelőzése érdekében a forrasztási felületekre a forrasztandó munkadarab melegítése előtt oxidációgátló folyasztószert kell felvinni. A nemesfémötvözetekkel végzett valamennyi forrasztási munkához megfelelő folyasztószerek:

1. Lángforrasztás: CM Forrasztópaszta
2. Kemencés forrasztás: CM Forrasztópaszta

CM Forrasztópaszta		
Alkalmazási terület	Hőmérséklet-tartomány	Megfelelő lángkeverékek
Nemesfém ötvözetek lángforrasztása	600–1160 °C	Propán-oxigén vagy földgáz-túlnyomásos levegő
Kemencében forrasztás kerámia kemencében kerámiaégetések után	600–1000 °C	

18.3 Forrasztóbeágyazó

A Cendres+Métaux forrasztóbeágyazóját kifejezetten a forrasztandó alapanyagok rögzítésére fejlesztették ki. A forrasztás után a munkadarab jó illeszkedési pontosságának elérése érdekében be kell tartani a gyártónak a forrasztóbeágyazó feldolgozására vonatkozó utasításait.

18.4 A forrasztófelületek kialakítása

A forrasztási rés ideális szélessége 0,05-0,20 mm. Ez lehetővé teszi, hogy a forraszanyagot a kapilláris erő a forrasztási részbe szívja. Ha a forrasztási hézag szélesebb, a forrasztás szilárdságának fenntartása érdekében egy megfelelő méretű fémdarabot kell a feldolgozott alapanyagból a forrasztási hézagba helyezni. A forrasztási területek stabilitási okokból nem lehetnek kisebbek 6-9 mm² -nél. Ezenkívül nagyobb függőleges, mint vízszintes kiterjedésre kell törekedni, hogy jobban ellensúlyozni lehessen a fellépő rágóerőket.

18.5 Porózus forrasztási helyek

A túlzott korrózió elkerülése érdekében a forrasztott területeknek zsugorodás- és porusmentes felülettel kell rendelkezniük a befejezés és a polírozás után.

18.6 A forrasztások hűtése

Ne hűtse le a forrasztóblokkokat és kézzel forrasztott eszközöket az öntés után, hanem hagyja lassan lehűlni szobahőmérsékletre. A magas arany- és nemesfém tartalmú ötvözeteket forrasztás után meleg, tiszta, 10 térfogatszázalékos kénsavban (H₂SO₄) lehet savazni.



Más maratóanyagok használata esetén be kell tartani a megfelelő gyártók utasításait.

19 Anyagok

19.1 Összetétel (tömeg %)

Forraszanyag	Kat. szám.	Alkalmazás lángforrasztás	Alkalmazás kemencés forrasztás	Szín	Au + Pt fémek								Továbbiak
Rúdforrasz Ø 0,8 mm, hossz 200 mm													
S.G 700	01000352	✓	✓	sárga	72.90	72.40	0.45		10.20	2.90	12.00	0.05	In 2.00
S.G 750	01000345	✓	✓	sárga	76.10	75.10	1.00		11.75		12.15		
S.G 810	01000348	✓	✓	sárga	76.10	75.10	1.00		14.50		9.40		
S.G 880	01000355	✓	✓	sárga	78.90	75.90	2.90		10.20	5.90	5.00	0.10	
S.G 920	01000354	✓	✓	sárga	89.10	88.10	0.90		3.00	5.10	2.80	0.10	
S.G 1030	01000350	✓		sárga	93.75	93.50	0.20		0.50	4.45	1.20	0.05	Fe 0.10
S.G 1055	01000353	✓		sárga	85.50	85.00	0.45		13.50		1.00	0.05	
S.G 1080	01000347	✓		sárga	82.40	80.00	2.40		16.90		0.70		
S.G 1120	01000351	✓		világossárga	83.00	80.00	3.00		17.00				
S.W 1100	01000346	✓		halvány-sárga	78.00	64.50	5.00	8.50	20.00		2.00		
S.W 1125	01000349	✓		fehér	80.50	72.50		7.90	14.50	4.00		0.10	In 1.00

Az anyagokra és összetételükre vonatkozó részletesebb információk a termékspecifikus anyagadatlapokon, a termékismertetőben és a 29. pont alatt található terméklistán találhatóak. 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 műfogor behelyezésének napján tájékoztatni kell arról, hogy a teljes rágórendszer egészségének és a műfogor működőképességének megőrzése érdekében rendszeres utókezelésre van szükség. Biztosítsa, hogy a páciensek motiváltak és tájékozottak legyenek fogaik és műfogoruk 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 terméklistán, 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 ügyféltanácsadó-jához, 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 információkért 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 terméklistán található termékekkel érvényteleníti a Cendres+Métaux SA minden garanciáját vagy egyéb kifejezett vagy hallgatólagos 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 terméklistán található termékek legújabb fejlesztéseit és azok alkalmazását.

Fontos, hogy az ebben a dokumentumban szereplő leírások nem elegendők a Cendres+Métaux SA termékeinek azonnali alkalmazásához. Mindig szükség van fogorvosi és fogtechnikai szakértelemre, valamint a 29. pontban szereplő terméklistán 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
01000352	S.G 700	Igen	CE 0483	97640173082333	764016651000042DX
01000345	S.G 750	Igen	CE 0483	97640173082265	764016651000042DX
01000348	S.G 810	Igen	CE 0483	97640173082296	764016651000042DX
01000355	S.G 880	Igen	CE 0483	97640173082364	764016651000042DX
01000354	S.G 920	Igen	CE 0483	97640173082357	764016651000042DX
01000350	S.G 1030	Igen	CE 0483	97640173082319	764016651000042DX
01000353	S.G 1055	Igen	CE 0483	97640173082340	764016651000042DX
01000347	S.G 1080	Igen	CE 0483	97640173082289	764016651000042DX
01000351	S.G 1120	Igen	CE 0483	97640173082326	764016651000042DX
01000346	S.W 1100	Igen	CE 0483	97640173082272	764016651000042DX
01000349	S.W 1125	Igen	CE 0483	97640173082302	764016651000042DX

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
- Orvostechnikai eszköz