

esthetic.line

Legeringer

Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

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	43
SV	Bruksanvisning	Svenska	50
HU	Használati utasítás	Magyar	57
ZH	使用说明书	简体中文	64
JA	取扱説明書	日本語	70
KO	사용 설명서	한국어	77

Brugsanvisning Legeringer

Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

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

Disse ikke-smeltbare Ag-Pd-Au-legeringer har en mere begrænset forarbejdningstolerance end legeringer med et højt guldindhold og legeringer med et reduceret guldindhold. Gruppen omfatter legeringer med forskellige, mekaniske og fysiske egenskaber. Derfor er det muligt at vælge en legering, som på grund af sin sammensætning er bedst egnet til den type arbejde, der skal udføres. Legeringerne kan loddet uden problemer og er også egnet til indstøbningsteknik.

6 Indikationer

Legeringer

	Type (ISO 22674)	a	b	c	d	e	f
Pallorag 35	4						
Strator 3	3		●	●	●	●	●
Pallorag 33	4		■	■	■	■	
Pagalin 2	4	■	■	■			

a Inlays, onlays, ¾-kroner

b Enkeltkroner

c Broer, små spændvidder

d Broer, store spændvidder

e Fræsearbejde

f Bøjler, små og store forbindelser

7 Kontraindikationer

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

8 Kompatible produkter

Loddematerialer og lasersvejsetråde

Legeringer	Lodde-materialer		Lasersvejsetråd
	Hovedlod	Ekstra lod	
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Strator 3	S.G 810	S.G 750	Kan ikke svejses
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750	LW N° 7

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.

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 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

– Det er ikke tilladt at blande forskellige legeringer eller lignende legeringstyper med hinanden!

– Benyt mørke beskyttelsesbriller og beskyttelseshandsker, når der støbes.

– Benyt beskyttelsesbriller, syrer resistente handsker og åndedrætsværn under afsyningen.



– Produktkomponenterne leveres ikke-steriliseret. Se afsnit 16 «Oparbejdning» for yderligere oplysninger.

– Benyt altid egnet beskyttelsestøj til din egen sikkerhed. Særligt i forbindelse med slibning anbefaler vi, at der benyttes beskyttelsesbriller og støvbeskyttelsesmaske, og at der anvendes 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 (Pekkton®) og keramik er egnet til dampsterilisering. Komponenter af andre plastmaterialer end Pekkton® 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 Modellering

Almindelig modelleringsteknik til fremstilling af stellet. Voksets minimumstykkelser 0,4 mm. Ved arbejdet med broer skal der sørges for, at forbindelsesstederne har et tværsnit på mindst 6–9 mm². Ved at modellere festoner eller inlay-formede forstærkninger i det palatinal område kan stabiliteten øges yderligere. Anbringelse af luftudsugningskanaler og køleribber forbedrer støberesultatet.

18.2 Støbekanaler

Direkte fiksering med stifter (Ø 3,5 mm vokstråd) og indirekte fiksering med tværstænger (Ø 5,0 mm) er muligt. Tilførslerne til mellemlæddene skal være ca. Ø 4 mm.

Ved hjælp af køleribber (ca. Ø 1,0 mm) kan støbekvaliteten i de massive krone- og broelementer forbedres. Voksemnerne skal således ligge uden for det termiske centrum, dvs. i nærheden af cylindervæggen og ca. 5 mm fra den øvre cylinderende. Når det gælder enkeltkroner og broer med op til maks. 3 elementer anbefales det at benytte en ringstøbekanal, som sikrer en optimal position for elementerne i cylinderne og dermed en styret afkøling.

18.3 Indstøbning

Beklæd stålcyklinderen med indlægsstrips for at sikre uhindret ekspansion af indstøbningssmassen.

Til denne legeringstype er følgende indstøbningssmasser fra Cendres+Métaux egnede:

uniVest Plus: Universel fosfat-bunden, grafit- og gipsfri indstøbningssmasse

uniVest Rapid: grafitfri, fosfatbunden indstøbningssmasse

Livento® invest: Special indstøbningssmasse til lithiumdisilikat- og andre pressfit keramiske materialer. Fremstilling af flammeresistente stumper. Metalstøbeteknik.

Ved brug af gipsholdige indstøbningssmasser skal der sørges for, at temperaturen ved forvarmningen ikke ligger over 700 °C for at undgå, at legeringen bliver porøs pga. absorption af svovl. De Pd-baserede legeringer absorberer primært kulstof i flydende tilstand. Derfor bør der ikke anvendes indstøbningssmasser, der indeholder grafit. Det skal også sikres, at disse legeringer kun smeltes i keramiske smeltedigler eller glaskulstofdigler for at undgå skørhedsdannelse i legeringen ved hyppig omstøbning.



Hurtigstøbeteknik: Brug af udbrændte resinelementer kan medføre afskalninger i indstøbningssmassen.

18.4 Forvarmning

De specifikke data for indstøbningssmassen (hærdetid etc.) skal overholdes. Temperaturen for forvarmning skal, afhængig af muffelstørrelse, holdes i 20 - 45 min.

Legeringer			
	Forvarmning °C	Digel	Støbetemperatur °C
Pallorag 35	700	② ③	1060–1110
Strator 3	700	② ③	1010–1060
Pallorag 33	700	② ③	1120–1170
Pagalin 2	630–680	②	1270

① = Grafitdigel

② = Universel keramisk smeltedigler

③ = Glas-kulstofdigel



Genanvendelse af legeringen

Benyt kun korrekt rengjorte aluminiumoxidblæste støbekanaler og støbekegler, og tilsæt mindst 1/3 nyt materiale.

18.5 Støbning

Overhold legeringens støbetemperatur. Legeringen kan smeltes med almindelige indstøbningssystemer. Kontroller og tilpas de anbefalede trykforhold propan (0,5 bar) / oxygen (1,0 bar) på udbrændingsovnen, inden der støbes. Kun således kan der indstilles en neutral flamme, som er afgørende for støbningen, uden at der opstår et overskud af gas og ilt. Tilsæt en smule smeltepulver inden smeltningen. Ved brug af modstands-ovn må legeringen først tilsættes, når ovnen og diglen har nået støbetemperaturen.

Smeltepulver: krystalliseret borsyre.

Anbefalet støbemetode (uforbindende)

Legeringer					
	Flamme propangas/ilt Eftersmeltetid 5-10 s	Vakuumptrykstøbning med elektrisk modstandsovn Eftersmeltetid 40-60 s	Centrifugalstøbning med elektrisk modstandsovn Eftersmeltetid 40-60 s	Højfrekvensinduktion atmosfærisk Eftersmeltetid 5-10 s	Højfrekvensinduktion under beskyttelsesgas Eftersmeltetid 5-10 s
Pallorag 35	✓	✓	✓		
Strator 3	✓	✓	✓		
Pallorag 33	✓	✓	✓		
Pagalin 2	✓	✓	✓		

Særlige forarbejdningsanvisninger

Legeringer			
	Blødgødning	Hærdning	Stråling med glasperler 50 µm
Pallorag 35	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Strator 3	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Pallorag 33	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Pagalin 2	700 °C / 10 min / H ₂ O	450 °C / 15 min / air*	✓

* Blødgødes før hærdning



Forhindring af porøse støbninger

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

18.6 Afkøling af støbeemner

Efter støbningen må støbecylindere ikke udsættes for en brat nedkøling, men skal afkøles langsomt til stuetemperatur.

18.7 Udarbejdning

Overfladen skal som et optimum færdigbehandles med en krydsfortandet hårdmetalfræser. Herefter slibes jævnt med et keramisk bundet slibelegeme.

18.8 Lodning

Vi anbefaler at lodde med en propan/oxygenbrænder, og CM-loddepasta. Med et par mørke beskyttelsesbriller kan lodningen bedre kontrolleres. Loddeblokken skal konstrueres således, at stabiliteten garanteres. En loddefuge på 0,1 - 0,2 mm med så parallelle overflader som muligt garanterer en sikker forbindelse.

18.9 Afsyring

Efter smeltning eller lodning skal der afsyres i varm, ren 10 vol.-% svovlsyre (H₂SO₄).

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

18.10 Termisk behandling (fakultativt)

Nogle legeringer har efter støbningen endnu ikke fået de maksimale mekaniske egenskaber. Til broer med store spændvidder og til konstruktioner med elementer af resin, som ikke skal have keramiske facader, skal konstruktionen derfor behandles termisk i den keramiske ovn efter støbningen (renset stel, endnu ikke adskilte støbekanaler) (se informationer om termisk behandling i tabellen på bagsiden). Denne behandling har følgende fordele: Støbene er væsentligt lettere at omarbejde. Overlapning af legeringen kan undgås ved slibning. Eventuelle spændinger i stellet, som er opstået under støbningen, reduceres.

18.11 Forgyldning af steloverflader

Brugeren har ansvaret for forgyldningen.

18.12 Polering

Forpolering med gummipolerer. Polering med blød børste, filt og polerskive ved anvendelse af Legabril Diamond. Højglanspolitur med blød børste og polerskive.

19 Materialer**19.1 Sammensætning i %**

Legeringer															
	Au- + Pt-metaller	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Andre
Pallorag 35	46.50	35.00	1.00	10.50	41.00	12.00			0.50						
Strator 3	40.00	20.00		19.95	40.00			4.00	16.00			0.05			
Pallorag 33	30.00	10.00		20.00	59.50	9.50		1.00							
Pagalin 2	26.05	3.00		23.00	65.00	6.45		0.50	2.00		0.05				

19.2 Fysiske egenskaber

Legeringer			
	Densitet g/cm ³	Smelteinterval (°C)	Elasticitetsmodul GPa
Pallorag 35	12.4	880–960	98
Strator 3	11.4	855–900	75
Pallorag 33	10.9	935–1020	95
Pagalin 2	10.8	975–1070	95


19.3 Mekaniske egenskaber

Legeringer												
	Hårdhed HV5			Strækgrænse Rp 0,2%			Trækstyrke (Rm)			Brudforlængelse A5		
	Efter støbning	Blød	Hærdet	Efter støbning	Blød	Hærdet	Efter støbning	Blød	Hærdet	Efter støbning	Blød	Hærdet
Pallorag 35	235	165	280*	535	350	720	690	520	860	17	37	6*
Strator 3	175	125	165*	315	230	305*	535	465	530*	5	7	5*
Pallorag 33	170	135	230	430	280	615	575	505	810	15	24	9
Pagalin 2	175	135	230*	390	250	400*	580			22	20	7*

* 100 % selvhærdende efter afkøling i cylinder eller loddeblok, eller i henhold til særlige forarbejdningsanvisninger.

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 produktets egenskaber 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 slitage 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:

Livento®.

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. Fagkundskaber 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.	Emballage (Gram)	Produktbetegnelse (Materiale)	Engangsbrug	Mærkning	UDI-DI	Basis-UDI-DI
01000341	10.0	Pallorag 35	Nej	CE 0483	97640173082227	764016651000041DV
01000342	30.0		Nej	CE 0483	97640173082234	764016651000041DV
01000313	10	Strator 3	Nej	CE 0483	97640173081947	764016651000041DV
01000314	25		Nej	CE 0483	97640173081954	764016651000041DV
01000315	10.0		Nej	CE 0483	97640173081961	764016651000041DV
01000316	30.0		Nej	CE 0483	97640173081978	764016651000041DV
01000306	10	Pallorag 33	Nej	CE 0483	97640173081879	764016651000041DV
01000307	25		Nej	CE 0483	97640173081886	764016651000041DV
01000278	10	Pagalin 2	Nej	CE 0483	97640173081596	764016651000041DV
01000279	25		Nej	CE 0483	97640173081602	764016651000041DV

30 Mærkninger på emballagen/symboler



Produktionsdato



Producent



Katalognummer



Partikode



Kvantitet

www.cmsa.ch/docs

Rx only

Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.

Obs: Iht. amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægens anvisninger.



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

