

esthetic.line

Legeringar

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

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	71
KO	사용 설명서	한국어	78

Bruksanvisning för legeringar

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

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.

5 Produktbeskrivning

De universella legeringarna (typ 4 enligt ISO 22674) kan blandas med både plastmaterial och med keramikmaterial med låg smältpunkt och hög expansionsfaktor. Legeringarna innehåller ingen koppar och ändrar därför inte färg.

6 Indikationer

Legeringar	a	b	c	d	e	f
BioEthic	■	■	■	■	■	■
DGVO8 H	■	■	■	■	■	■
Esteticor® Ecologic	■	■	■	■	■	■



a Inlays, onlays, ¾-kronor



b Enkla kronor



c Broar med kort spännvidd



d Broar med lång spännvidd



e Fräsning



f Klamrar, stora och små förband

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

Lod och lasersvetstrådar

Legeringar	Lod		Lasersvetstråd	
	Före bränning	Efter bränning		
BioEthic	S.G 1030	S.G 810 S.G 750	LW N° 1	
DGVO8 H	S.G 880	S.G 700	LW N° 4	
Esteticor® Ecologic	S.G 920	S.G 700	LW N° 4	

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® 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 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

– Du får inte blanda olika legeringar eller legeringar av olika typer med varandra!

– Bär rökfärgade skyddsglasögon och skyddshandskar vid gjutning.

– Bär skyddsglasögon, syrabeständiga handskar och andningsmask vid betning.



– 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 (Pektkon®) och keramer passar för autoklavering. Med undantag av Pektkon® 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).

17 Användningsområde

Fast och avtagbar tandprotes.

18 Tillvägagångssätt

18.1 Modellering

Vanlig modelleringsteknik för bryggor. Minsta vaxtjocklek 0,4 mm. Se till att förbandsställena i broar har ett tvärsnitt på minst 6–9 mm². Stabiliteten kan ökas ytterligare genom modellering av slingor eller inlayformade förstärkningar i palatinalområdet. Gjutresultatet förbättras med införing av luftutsugskanaler och kylfenor.

18.2 Gjutkanaler

Stifffastsättning kan ske direkt (Ø 3,5 mm vaxtråd) och indirekt med tvärstag (Ø 5,0 mm). Förbindelserna till mellanliggande delar ska ha en storlek på ca Ø 4 mm.

Massiva kron- och brodelar kan förbättras med kylfenor (Ø ca 1,0 mm) i gjutkvaliteten. Vaxobjekten ska då ligga utanför uppvärmningscentrum, d.v.s. nära cylinderväggen och ca 5 mm från den övre cylinderändan. För enkla kronor och broar med upp till 3 element rekommenderar vi en ringgjutningskanal, som medger optimal elementplacering i cylindern och som resultat en reglerad avkylning.

18.3 Inbäddning

Lägg dit inläggsremor i stålcylindern för obehindrad expansion av inbäddningsmassan.

Följande inbäddningsmassor från Cendres+Métaux passar för legeringstypen:

uniVest Plus: Universell fosfatbunden inbäddningsmassa utan grafit eller gips

uniVest Rapid: Fosfatbunden inbäddningsmassa utan grafit

Livento® invest: Specialinbäddningsmassa för pressorslin med litiumdisilikat eller liknande. Framställning av värmetålga stumpar. Metallgjutning.



Gipsbundna inbäddningsmassor får inte användas för dessa legeringstyper!



Snabbgjutning: Om brännåliga plastdelar används kan sprickor uppstå i inbäddningsmassan.

18.4 Förvärmning

Ta hänsyn till de specifika uppgifterna (härdningstid med mera) hos inbäddningsmassan. Förvärmningstemperaturen ska hållas i 20–45 minuter beroende på muffelstorlek.

Legeringar	Förvärmning °C	Degel	Gjuttemperatur °C
BioEthic	850	① ② ③	1250–1300
DGVO8 H	700	① ② ③	1165–1215
Esteticor® Ecologic	800	② ③	1250–1300

① = grafitdegel

② = universalskål av keramik

③ = degel av glasartat kol



Återanvändning av legering

Endast korrekt rengjorda och aluminiumoxidblästrade gjutkanaler och gjutkonor ska användas. Tillför minst 1/3 nytt material.

18.5 Gjutning

Ta hänsyn till legeringens gjuttemperatur. Legeringen kan smältas med vanlig gjutrustning. Kontrollera och ställ in rekommenderade tryckförhållanden för propan (0,5 bar) och syrgas (1,0 bar) på brännaren före gjutningen. Då skapas en neutral flamma utan gas- eller syrgasöverskott som passar för gjutningen. Tillför en nypa smältpulver före smältningen. På gjutrustningar med motståndsvärmare ska du tillföra legeringen först när ugnen och degeln har nått gjuttemperaturen.

Smältpulver: kristalliserad borsyra.

Rekommenderad gjutmetod (ej obligatorisk)

Legeringar	Flamma propan/syrgas Eftersmältningstid 5–10 s	Tryckvakuumsug med elupp- värm� motståndsgn Eftersmältningstid 40–60 s	Centrifugaljutning med eluppvärm� motståndsgn Eftersmältningstid 40–60 s	Högfrekvent atmosfärisk induktion Eftersmältningstid 5–10 s	Högfrekvensinduktion med skyddsgas Eftersmältningstid 5–10 s
BioEthic	✓	✓	✓	✓	✓
DGVO8 H	✓	✓	✓	✓	✓
Esteticor® Ecologic	✓	✓	✓	✓	✓

Värmebehandling

Legeringar	Värmebehandling av bryggor före bearbetning (fakultativ)	Mjukglödning	Härdning	Bearbetning av bryggans ytor med keramikslipstift
BioEthic	900 °C / 15 min / air	900 °C / 15 min / H ₂ O	450 °C / 15 min / air*	✓
DGVO8 H		800 °C / 15 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Esteticor® Ecologic	820 °C / 15 min / air	850 °C / 30 min / H ₂ O	820 °C / 15 min / air* 400 °C / 15 min / air*	✓

* Mjukglödgas före härdning

** Vid bränning/lödning < 820 °C



Undvika porösa gjutningar

När gjutobjektet har bearbetats och polerats ska ytan vara fri från gropar och porer som annars främjar korrosion.

18.6 Kylning av gjutobjekt

Gjutcyklern ska inte snabbkylas efter gjutningen. Låt den långsamt svalna till rumstemperatur.

18.7 Bearbetning

Bearbeta gärna ytorna med korstandade hårdmetallfräsar och slipa dem jämnt med keramiska slipstift.

Legeringar	Blästring med ej åter- använd aluminiumoxid (Al ₂ O ₃) 50 µm (2–4 bar)	Rengöring med ångstråle	Oxidationsbränning med vakuum	utan vakuum	Betning efter oxidbränning med varm ren svavelsyra på 10 volymprocent (H ₂ SO ₄)	Blästring efter oxidbränning med ej återanvänd aluminiu- oxid (Al ₂ O ₃) 50 µm (2–4 bar)
BioEthic	✓	✓	900 °C / 10 min		✓	
DGVO8 H	✓	✓	860 °C / 5 min		✓	
Esteticor® Ecologic	✓	✓	860 °C / 10 min			

18.8 Lödning

Vi rekommenderar lödning med propan-/syrgasbrännare och CM-lödpasta. Bär mörka skyddsglasögon för bättre lodkontroll. Lödblocket ska vara stabilt. En lödfog på 0,1–0,2 mm med parallella väggar ger en säker förbindelse.

18.9 Betning

Beta ytan efter oxidbränningen eller lödningen med varm ren svavelsyra på 10 volymprocent (H₂SO₄).



Om andra betningsmedel används ska du följa tillverkarens anvisningar.

18.10 Värmebehandling (fakultativ)

En del legeringar når inte sina slutliga mekaniska egenskaper efter gjutningen. För bryggor med stor spännvidd och arbeten med konstruktionsdelar av plast, som inte blandas med keramik, måste arbetet därför värmebehandlas efter gjutningen (rengjorda bryggor, gjutkanalerna ännu inte kapade) i en brännugn. På tabellen på baksidan finns uppgifter för värmebehandlingen. Behandlingen gör också bryggorna mycket lättare att bearbeta. Du kan undvika legeringsöverlappningar vid slipningen. Eventuella spänningar i bryggan från gjutningen utjämnas.

18.11 Förgyllning av bryggytor

Förgyllning sker helt på egen risk av användaren.

18.12 Polermedel

Fria metallytor ska högglanspoleras efter den sista bränningen så att allt återstående oxidskikt avlägsnas.

18.13 Keramikblandning: Avkyllning efter bränning

Legeringar	Max. uppvärmningstakt	Lågsmältande keramer		
		Långtid	Normal	Snabbe
BioEthic	60 °C / min	■	■	
DGVO8 H	60 °C / min		■	■
Esteticor® Ecologic	60 °C / min	■	■	

Ej obligatoriskt – följ alltid uppgifterna från keramikmaterialtillverkaren!

19 Material**19.1 Sammansättning i %**

Legeringar	Au- och Pt-metaller	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Övrigt
DGVO8 H	80.50	73.10	1.50	5.80	16.00		0.50	2.80	0.20		0.10				
Esteticor® Ecologic	49.00	32.00	2.00	15.00	42.00				9.00						

19.2 Fysikaliska egenskaper

Legeringar	WAK 10 ⁻⁶ K ⁻¹		Densitet	Smältintervall	Elasticitetsmodul GPa
	(25–500 °C)	(25–600 °C)			
BioEthic	14.5	14.8	19.0	1025–1145	90
DGVO8 H	16.0	16.4	15.8	960–1065	105
Esteticor® Ecologic	17.0	17.5	12.7	990–1065	95

19.3 Mekaniska egenskaper

Legeringar	Hårdhet HV5				Sträckgräns Rp 0,2 %				Draghållfasthet (Rm)				Brottöjning A5			
	Efter gjutning	Efter bränning	Mjuk	Härdad	Efter gjutning	Efter bränning	Mjuk	Härdad	Efter gjutning	Efter bränning	Mjuk	Härdad	Efter gjutning	Efter bränning	Mjuk	Härdad
BioEthic	185	220	95	210	435	525	180	575	550	655	350	660	5	6	29	5
DGVO8 H	230	240	180	265	620	675	335	720	695	745	475	795	4	5	21	5
Esteticor® Ecologic	190	220	180	220	435	515	360	535	625	685	580	690	7	8	12	6

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 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 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. 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:

Esteticor® och Livento®.

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	Förpackning (gram)	Produktbeteckning (material)	Engångs-användning	Märkning	UDI-DI	Bas-UDI-DI
01000269	10	BioEthic	Nej	CE 0483	97640173081503	764016651000040DT
01000270	25		Nej	CE 0483	97640173081510	764016651000040DT
01000271	10.0		Nej	CE 0483	97640173081527	764016651000040DT
01000272	30.0		Nej	CE 0483	97640173081534	764016651000040DT
01000276	10	DGVO8 H	Nej	CE 0483	97640173081572	764016651000040DT
01000277	25		Nej	CE 0483	97640173081589	764016651000040DT
01000263	10	Esteticor® Ecologic	Nej	CE 0483	97640173081442	764016651000040DT
01000264	25		Nej	CE 0483	97640173081459	764016651000040DT

30 Märkning på förpackningen/symboler

	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Katalognummer
	Partinummer
	Antal
	Se bruksanvisningen, som finns i elektronisk form på den angivna adressen.
www.cmsa.ch/docs	
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