

esthetic.line

Legeringar

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

Bruksanvisning för legeringar

Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

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

Dessa icke brännåliga Ag-Pd-Au-legeringar har en mindre bearbetningstolerans än legeringar med hög eller reducerad guldhalt. Gruppen innehåller legeringar med olika mekaniska och fysikaliska egenskaper. Det finns därför möjlighet till val av legeringar med egenskaper som passar bra för arbetet som ska utföras. Legeringarna kan lödas utan problem och passar även för gjutning.

6 Indikationer

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



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
	Huvudlod	Sekundärlod	
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Strator 3	S.G 810	S.G 750	kan ej svetsas
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750	LW N° 7

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

 Varningssymbol 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

Stiffastsättning 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 stålcyllindern 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 värmetåliga stumpar. Metallgjutning.

Vid användning av inbäddningsmassor med gips ska du se till att förvärmningstemperaturen är högst 700 °C, så att inte legeringen tar upp svavel som gör den spröd. Flytande Pd-baserade legeringar tar lätt upp kol och därför ska du använda inbäddningsmassa utan grafit. Se också till att legeringarna bara smälts i deglar av keramik eller glasartat kol, så att legeringen inte blir sprödare vid frekvent omgjutning.

 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
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 = 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 gjututrustning. 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 gjututrustningar 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	Tryckvakuumgods med elupp- värm� motståndsgun Eftersmältningstid 40–60 s	Centrifugalgjutning med eluppvärm� motståndsgun Eftersmältningstid 40–60 s	Högfrekvent atmosfärisk induktion Eftersmältningstid 5–10 s	Högfrekvensinduktion med skyddsgas Eftersmältningstid 5–10 s
Pallorag 35	✓	✓	✓		
Strator 3	✓	✓	✓		
Pallorag 33	✓	✓	✓		
Pagalin 2	✓	✓	✓		

Särskilda bearbetningsinstruktioner

Legeringar			
	Mjukglödning	Härdning	Blåstring med glaspärlor 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*	✓

* Mjukglödgas före härdning

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

Gjutcyllindern 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.

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

Förpolering med gummipolerskiva. Polering med mjuk borste, filt och polerskiva med Legabril Diamond. Högglasspolermedel med mjuk borste och polerskiva.

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
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 Fysikaliska egenskaper

Legeringar			
	Densitet g/cm ³	Smältintervall (°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 Mekaniska egenskaper

Legeringar												
	Hårdhet HV5			Sträckgräns Rp 0,2 %			Draghållfasthet (Rm)			Brottöjning A5		
	Efter gjutning	Mjuk	Härdad	Efter gjutning	Mjuk	Härdad	Efter gjutning	Mjuk	Härdad	Efter gjutning	Mjuk	Härdad
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 % självhärdande efter kylning i cylinder eller lödblock, annars enligt särskilda bearbetningsinstruktioner.

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 avfallshandling

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:

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
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 Märkning på förpackningen/symboler



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Katalognummer



Partinummer



Antal

www.cmsa.ch/docs

Se bruksanvisningen, som finns i elektronisk form på den angivna adressen.

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 återvändas



Ej steril



Skyddas mot solljus



Observera, läs igenom medföljande dokument



Entydigt produkt-ID



Befullmäktigad representant i EG



Importör



Medicinteknisk produkt

