

esthetic.line

Legeringar

Dentalor 60, Solaro 3, Medior 3, Solaro Special, Solaro 4, Yellow Special

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

Dentalor 60, Solaro 3, Medior 3, Solaro Special, Solaro 4, Yellow Special

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

På grund av de lägre guld- och platinahalterna och den låga densiteten är dessa ej brännåliga legeringar med hög ädelmetallhalt billigare än de med hög guldhalt. Legeringarna har en finkornig struktur, god korrosionsbeständighet och biokompatibilitet vid korrekt bearbetning. Legeringarna kan lödas utan problem och passar även för gjutning. De flesta legeringar i gruppen härdar av sig själv om de får svalna sakta till rumstemperatur i cylindern eller lödblocket.

6 Indikationer

Legeringar

	Typ (ISO 22674)	a	b	c	d	e	f
Dentalor 60	4	■	■	■	■	■	■
Solaro 3	4	■	■	■	■	■	■
Medior 3	4	■	■	■	■	■	■
Solaro Special	4	■	■	■			
Solaro 4	4	■	■	■	■	■	■
Yellow Special	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	
Dentalor 60	S.G 810	S.G 750	LW N° 6
Solaro 3	S.G 810	S.G 750	LW N° 6
Medior 3	S.G 810	S.G 750	LW N° 6
Solaro Special	S.G 810	S.G 750	LW N° 6
Solaro 4	S.G 810	S.G 750	LW N° 6
Yellow Special	S.G 750	S.G 700	LW N° 6

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

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 cylinderänden. 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.

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

18.4 Fövärmning

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

Legeringar			
	Fövärmning °C	Degel	Gjuttemperatur °C
Dentalor 60	650	① ② ③	1000–1050
Solaro 3	630–680	① ② ③	1085–1135
Medior 3	650	① ② ③	1020–1070
Solaro Special	630–680	① ②	1100–1150
Solaro 4	680	① ② ③	1045–1095
Yellow Special	550–650	① ② ③	1050–1100

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	Tryckvakuumbods med elupp- värmd motståndsgun Eftersmältningstid 40–60 s	Centrifugaljutning med eluppvärmd motståndsgun Eftersmältningstid 40–60 s	Högfrekvent atmosfärisk induktion Eftersmältningstid 5–10 s	Högfrekvensinduktion med skyddsgas Eftersmältningstid 5–10 s
Dentalor 60	✓	✓	✓		
Solaro 3	✓	✓	✓		
Medior 3	✓	✓	✓		
Solaro Special	✓	✓	✓		
Solaro 4	✓	✓	✓		
Yellow Special	✓	✓	✓		

Särskilda bearbetningsinstruktioner

Legeringar			
	Mjukglödning	Härdning	Blästring med glaspärlor 50 µm
Dentalor 60	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Solaro 3	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Medior 3	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Solaro Special	750 °C / 10 min / H ₂ O	350 °C / 15 min / air*	✓
Solaro 4	700 °C / 10 min / H ₂ O	350 °C / 15 min / air*	✓
Yellow Special	650 °C / 10 min / H ₂ O	400 °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 bryggitor

Förgyllning sker helt på egen risk av användaren.

18.12 Polermedel

Förpolering med gummipolerskiva. Polering med mjuk borste, filt och polerskiva med Legabril Diamond. Högglanspolermedel 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
Dentalor 60	63.50	60.00	0.45	3.00	22.50	12.50		1.50			0.05				
Solaro 3	61.50	56.00	0.40	5.00	25.00	11.80		1.70			0.10				
Medior 3	61.00	55.00		5.95	26.00	10.90		2.10				0.05			
Solaro Special	55.01	50.00		5.00	36.00	8.69		0.30			0.01				
Solaro 4	49.50	45.00		4.48	41.00	9.50						0.02			
Yellow Special	43.20	41.00	0.45	1.70	44.90	11.00	0.20	0.70				0.05			

19.2 Fysikaliska egenskaper

Legeringar					
	WAK 10 ⁻⁶ K ⁻¹		Densitet	Smältintervall	Elasticitetsmodul
	(25–500 °C)	(25–600 °C)	g/cm ³	(°C)	GPa
Dentalor 60	13.8	860–900	95		
Solaro 3	13.7	875–935	110		
Medior 3	13.4	870–925	105		
Solaro Special	13.4	900–1005	90		
Solaro 4	12.9	885–945	85		
Yellow Special	12.5	825–900	90		

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
Dentalor 60	265	170	250*	830	475	845*	895	580	890*	12	48	10*
Solaro 3	295	175	260*	885	350	600*	980			5	30	10*
Medior 3	295	170	280*	865	435	815*	930	560	905*	4	35	5*
Solaro Special	200	130	240	500	285	585*	690			16	39	16
Solaro 4	170	120	215*	435	245	610*	595	415	755*	19	38	12*
Yellow Special	160	130	260*	400	275	440*	515	450	670*	20	31	13*

* 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 produktens egenskaper 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
01000302	10	Dentalor 60	Nej	CE 0483	97640173081831	764016651000041DV
01000303	25		Nej	CE 0483	97640173081848	764016651000041DV
01000304	10.0		Nej	CE 0483	97640173081855	764016651000041DV
01000305	30.0		Nej	CE 0483	97640173081862	764016651000041DV
01000308	10	Solaro 3	Nej	CE 0483	97640173081893	764016651000041DV
01000309	25		Nej	CE 0483	97640173081909	764016651000041DV
01000310	10.0		Nej	CE 0483	97640173081916	764016651000041DV
01000311	30.0		Nej	CE 0483	97640173081923	764016651000041DV
01000312	31.1	Medior 3	Nej	CE 0483	97640173081930	764016651000041DV
01000298	10		Nej	CE 0483	97640173081794	764016651000041DV
01000299	25		Nej	CE 0483	97640173081800	764016651000041DV
01000300	10.0		Nej	CE 0483	97640173081817	764016651000041DV
01000301	30.0	Solaro Special	Nej	CE 0483	97640173081824	764016651000041DV
01000338	10.0		Nej	CE 0483	97640173082197	764016651000041DV
01000322	10		Nej	CE 0483	97640173082036	764016651000041DV
01000323	25		Solaro 4	Nej	CE 0483	97640173082043
01000324	10.0	Yellow Special	Nej	CE 0483	97640173082050	764016651000041DV
01000290	10		Nej	CE 0483	97640173081718	764016651000041DV
01000291	25		Nej	CE 0483	97640173081725	764016651000041DV
01000292	31.1		Nej	CE 0483	97640173081732	764016651000041DV

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 återvändas
	Ej steril
	Skyddas mot solljus
	Observera, läs igenom medföljande dokument
	Entydigt produkt-ID
	Befullmäktigad representant i EG
	Importör
	Medicinteknisk produkt