

esthetic.line

**Fili**

<b>DE</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Deutsch	1
<b>FR</b>	<b>Mode d'emploi</b>	Français	6
<b>EN</b>	<b>Instructions for Use</b>	English	11
<b>IT</b>	<b>Istruzioni d'uso</b>	Italiano	16
<b>ES</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	Español	21
<b>DA</b>	<b>Brugsanvisning</b>	Dansk	26
<b>FI</b>	<b>Käyttöohje</b>	Suomi	31
<b>SV</b>	<b>Bruksanvisning</b>	Svenska	36
<b>HU</b>	<b>Használati utasítás</b>	Magyar	41
<b>ZH</b>	<b>使用说明书</b>	简体中文	46
<b>JA</b>	<b>取扱説明書</b>	日本語	50
<b>KO</b>	<b>사용 설명서</b>	한국어	55

# Istruzioni d'uso Fili

## 1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

## 2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

## 3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

## 4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

## 5 Descrizione del prodotto

I fili in leghe di metalli preziosi sono utilizzati nelle protesi rimovibili.

### Materiale e forme disponibili:

#### Fili rotondi

	Diametro mm	Lunghezza mm
Elasticor	1.15	200

## 6 Indicazioni

Elementi di sostegno (ganci).

## 7 Controindicazioni

- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

## 8 Prodotti compatibili

N.A.

## 9 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni d'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

## 10 Normative

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

## 11 Effetti collaterali



Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.  
Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.  
In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

## 12 Avvertenze



### Ambiente di risonanza magnetica (RM)

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.  
Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

## 13 Avvertenze generali

N.A.

## 14 Precauzioni



- I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.

**15 Prodotto monouso**

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.



L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

**16 Ricondizionamento**

Prima di ogni fase di lavoro è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema.

I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore. Fatta eccezione per Pekkton®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Campo di applicazione**

Protesi rimovibile.

**18 Procedura****18.1 Deformazione a freddo**

La piegatura del filo morbido (deformazione a freddo) produce una modifica della struttura cristallina e quindi un'indurimento del filo. Quando il filo si lascia piegare con difficoltà, è necessario effettuare un trattamento provvisorio di stempera del filo.

**18.2 Tecnica della piegatura**

Durante la piegatura con utensili, per esempio pinze, accertarsi che il profilo rotondo del filo non sia modificato, per esempio con un'ammaccatura. Ciò potrebbe provocare una rottura del materiale.



Il filo, dopo aver subito la deformazione a freddo, deve essere stemperato e di nuovo temperato. La lega recupera così le sue proprietà ottimali.

**18.3 Stempera**

Si effettua nel forno per ceramica, per Elasticor a una temperatura di 700 °C mantenuta per 10 minuti immergendo subito dopo il filo in acqua.

**18.4 Tempera**

Si realizza con un trattamento termico nel forno per ceramica, a una temperatura di 400 °C mantenuta per 15 minuti e lasciando raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente.

**18.5 Decapaggio**

Dopo ogni trattamento termico (saldatura, stempera) il filo può essere decapato in una soluzione calda di acido solforico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) 10 vol. %.



Utilizzando altri prodotti per il decapaggio, si consiglia di seguire le indicazioni del produttore.

**18.6 Lucidatura**

Dopo aver ultimato i passaggi termici eliminando così anche eventuali residui di ossido tutte le parti metalliche esposte all'aria devono essere lucidate meccanicamente.

**19 Materiali****19.1 Composizione in peso %****Proprietà fisiche****Lega**

	Colore	Au + Pt-Met.	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Zn	Ir
<b>Elasticor</b>	Giallo	74.5	61.0	13.5		16.5	9.0		

**Proprietà meccaniche****Lega**

	Intervallo di fusione °C	Durezza HV 5		Modulo di elasticità	
		tenero	temperato		
<b>Elasticor</b>	950–1050	700 °C / 10' / H <sub>2</sub> O	HV 205	400 °C / 15' / air HV 285	96

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

**20 Indicazioni per la conservazione**

Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

**21 Informazioni per il paziente**

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Accertarsi che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura dei denti e della protesi.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte a sollecitazioni molto elevate. I fenomeni di usura sono normali e non possono essere evitati, ma soltanto limitati. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

## 22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

## 23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

## 24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

## 25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

## 26 Smaltimento sicuro

I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux Lux SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

## 27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

N.A.

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

## 28 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.


















Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

## 29 Elenco dei prodotti

N° cat.	Nome del prodotto	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI	UDI-DI di base
01000365	Elasticor Ø 1.15 mm	No	CE 0483	97640173082463	764016651000044E3

## 30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli

	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Quantità
 www.cmsa.ch/docs	Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
 	I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
 	Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)
	Mandatario nella Comunità Europea
	Importatore
	Dispositivo medico