

esthetic.line

Lasersvejsetråde

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	7
EN	Instructions for Use	English	13
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	19
ES	Instrucciones de uso	Español	25
DA	Brugsanvisning	Dansk	31
FI	Käyttöohje	Suomi	37
SV	Bruksanvisning	Svenska	43
HU	Használati utasítás	Magyar	49
ZH	使用说明书	简体中文	55
JA	取扱説明書	日本語	61
KO	사용 설명서	한국어	67

Brugsanvisning Lasersvejsetråde

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

Ved brug af laser smeltes lasertråden punktvis, således at den kan legeres med de dele, der skal forbindes med hinanden. Dette er en svejsemetode, hvor legeringen let kan smeltes.

6 Indikationer

Ædelmetal-lasersvejsetråde anvendes til at forbinde ædelmetal-legeringer.

7 Kontraindikationer

- Patienter, der af sundhedsmæssige årsager ikke kan overholde de nødvendige regelmæssige kontroltider.
- Patienter med brugsisme 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

Tildeling af lasersvejsetråde til legeringerne

LW N° 1	Estetico [®] Helvetica	V-Gnathos Plus	Estetico [®] Ideal H	Estetico [®] Avenir	BioEthic						
LW N° 2	Estetico [®] Royal H	Estetico [®] Cosmor H	V-Classic	Estetico [®] Economic	Estetico [®] Plus	Estetico [®] Accurate 40	Cerapall 6	Cerapall 2	Estetico [®] CC	Ceradelta	V-Supra- gold
LW N° 3	V-Delta [®]	V-Delta Special	V-Delta SF	Estetico [®] N2	Estetico [®] Blancor	Ceradelta 2	Estetico [®] Actual	Estetico [®] NewStart	Estetico [®] Implant 76	Estetico [®] Implant 58	Estetico [®] Implant 32
	EcoDelta										
LW N° 4	Estetico [®] Ecologic	DGVO8 H									
LW N° 5	Opticast	Aurofluid 2 PF	Pontor MPF	Neocast 3	Protor 3	Aurofluid 3					
LW N° 6	Dentalor 60	Solaro 3	Medior 3	Solaro 4	Yellow Special	Solaro Special					
LW N° 7	Pallorag 33	Pagalin 2	Pallorag 35								

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

Når der arbejdes med lasersvejseudstyr skal lasersvejseudstyr-producentens sikkerhedsforholdsregler til beskyttelse af brugeren overholdes.



- 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 Optimale svejsesamlinger**

For at opnå optimale svejsesamlinger skal laserudstyrsproducentens anvisninger til laserens indstilling for ædelmetallegeringer overholdes. Arbejdsparametrene, der er nævnt i efterfølgende tabel, relaterer til X-svejsesøm med materialetilførsel. Arbejdsparametrene er blevet udregnet vha. laserudstyret DL 3000 fra Dentaurum.

Lasersvejsetråde	Focus Ø mm	Spænding V	Impulsvarighed ms	Frekvens Hz
LW N° 1	0,9	280	8	2
LW N° 2	0,8	270	8,5	2
LW N° 3	0,9	255	7	2
LW N° 4	0,9	285	6	2
LW N° 5	0,8	295	9	2
LW N° 6	0,9	315	6,5	2
LW N° 7	0,9	285	6	2



Disse værdier er kun vejledende værdier, da svejseresultaterne kan variere meget fra udstyr til udstyr, afhængig af type og producent. Derfor er disse arbejdsparametre kun basisværdier.

18.2 Afrøvning af de nævnte arbejdsparametre med dit lasersvejseudstyr

Til kontrol af korrekt indstilling af parametrene til lasersvejseudstyret anbefaler vi at foretage en prøvesvejsning på et stykke af den tilsvarende legering, der er poleret med gummi. Afhængigt af resultatet skal lasersvejseparametrene på dit udstyr justeres opad eller nedad, før det egentlige lasersvejsearbejde udføres på rekonstruktionen.

18.3 Specifikation af lasersvejstråde

Lasersvejstrådene indeholder ingen tilsætningsstoffer, såsom flusmiddel osv. Skyllningen med beskyttelsesgas (i \varnothing 8 l/min) under laserimpulsen forhindrer effektivt en oxidation af både svejsestedet og svejstråden. Svejstrådenes diameter er 0,4 mm. Ved levering er længden 200 mm.

18.4 Termisk behandling af støbte metalstel

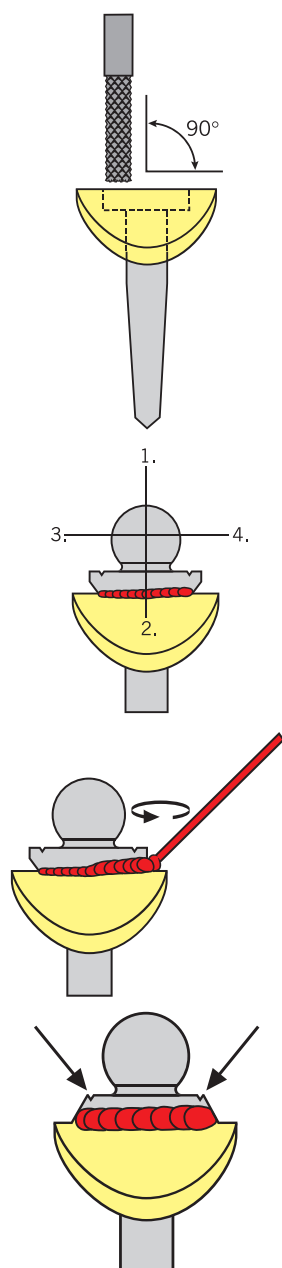
Samtlige metalstel skal aflastes ved hjælp af en termisk proces før laserbehandlingen startes, især når det gælder broer, der skal kunne adskilles på forhånd.

Når det drejer sig om smeltbare legeringer, er specifikationerne for oxidationen af den pågældende legering afgørende for den termiske behandling. Når det drejer sig om ikke-smeltbare legeringer, skal der udføres en blødgødnings eller hærkning iht. producentens anvisninger.

18.5 Termisk behandling af mellemstykker

Dolder®-mellemstykke E og det runde mellemstykke E leveres i blødgødet tilstand. For at mellemstykke E, rodskapperne og lasersvejsesømmene opnår optimale mekaniske egenskaber, skal materialerne have en termisk behandling som følger:

1. Blødgødnings: 700°C 10 min/H₂O brat afkøling og
2. Hærkning: 400°C 15 min/langsom afkøling

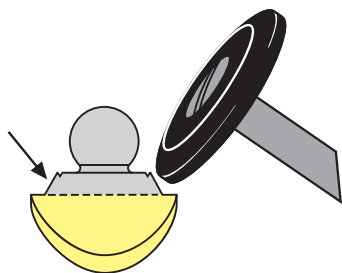
18.6 Eksempel på anvendelse

Rodskappen, der består af legeringen Protor 3, fræses plant i en ret vinkel i forhold til indskubningsretningen.

Laserpatrice E (Elitor) svejses på rundt om rodskappen i den ønskede position. For at undgå spændinger i lasersvejsesamlingen skal patricen fikseres diagonalt.

Cirkulær påfyldning af underskæring af laserpatrice E med lasersvejstråd LW N° 5.

Lasersvejsesamlingen skal udglattes cirkulært. Bemærk: Materialet over den orienteringsrille, der er fastgjort på laserpatrice E (mod midten), må ikke fjernes.



Bearbejdning af lasersvejsesstedet. For at bibeholde svejsesamlingens stabilitet må der kun fjernes så lidt materiale som overhovedet muligt.

Lasersvejsesstedets hårdhed er lavere (ca. 190 HV5), fordi det drejer sig om ekstremt hurtigt afkølede materiale. Hårdheden kan stadigvæk øges (> 260 HV5), hvis det tandtekniske arbejde behandles termisk som følger:

1. Blødgødnings: 700°C / 10 Min., herefter brat afkøling i H₂O
2. Hærdning: 400°C 15 min. / langsom afkøling

19 Materialer

19.1 Sammensætning i vægt-%

Laser-svejsetråde	Smelteinterval °C	Sammensætning i vægt-%														
		Au- + Pt-metaller	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ir	Ru	Rh	Fe	Ta	Mn
LW N° 1	1045–1205	98.00	84.50	13.30					1.90		0.10		0.10	0.10		
LW N° 2	1120–1250	94.00	75.10		18.85	1.00	0.50	2.00	0.50	2.00	0.05					
LW N° 3	1165–1290	96.90	76.80	1.35	18.60			2.90	0.20		0.15					
LW N° 4	975–1090	83.50	75.10	8.30		13.80			2.30	0.20	0.10				0.10	0.10
LW N° 5	890–935	75.40	71.60	3.75		12.70	10.80		1.10		0.05					
LW N° 6	870–920	66.50	63.00	0.50	3.00	20.00	12.00		1.50			<1.00				
LW N° 7	915–1005	79.90	69.90	9.50		13.30	2.90		1.90	2.00	0.10		0.40			

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 produkttegenskaberne 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 proteser.

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:

N/A

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. Fagknskaber 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.	Produktbetegnelse (Materiale)	Engangsbrug	Mærkning	UDI-DI	Basis-UDI-DI
01000363	LW N° 1	Ja	CE 0483	97640173082449	764016651000043DZ
01000358	LW N° 2	Ja	CE 0483	97640173082395	764016651000043DZ
01000359	LW N° 3	Ja	CE 0483	97640173082401	764016651000043DZ
01000360	LW N° 4	Ja	CE 0483	97640173082418	764016651000043DZ
01000361	LW N° 5	Ja	CE 0483	97640173082425	764016651000043DZ
01000362	LW N° 6	Ja	CE 0483	97640173082432	764016651000043DZ
01000364	LW N° 7	Ja	CE 0483	97640173082456	764016651000043DZ

30 Mærkninger på emballagen/symboler

	Produktionsdato
	Producent
	Katalognummer
	Partikode
	Kvantitet
 www.cmsa.ch/docs	Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.
Rx only	Obs: Iht. amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægens anvisninger.
  0483	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