

esthetic.line

Metaltråde

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

Brugsanvisning metaltråde

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

Tråde af ædelmetallegeringer anvendes til aftagelige tandproteser.

Materiale og levering:

Runde metaltråde

	Diameter	Længde
	mm	mm
Elasticor	1.15	200

6 Indikationer

Holdeelement (bøjle).

7 Kontraindikationer

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

N/A

9 Personalets faglige kvalifikationer

Fagkunderskaber 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



- 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 (Pektkon®) og keramik er egnet til dampsterilisering. Komponenter af andre plastmaterialer end Pektkon® 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

Aftagelig tandprotese.

18 Fremgangsmåde**18.1 Koldformning**

Bukning af trådene, som leveres i blød tilstand (koldformning), forårsager en deformation af strukturen med samtidig hærdning. Hvis det er vanskeligt at bukke tråden, er det nødvendigt først at gløde tråden (blødgødning).

18.2 Bøjningsteknik

Når trådene bukes med værktøj, f.eks. tænger, skal der sørges for, at materialet ikke beskadiges, f.eks. kærvedannelse. Sådanne kærve kan have til følge, at materialet brækker.

- 📖 Færdigt udarbejdede bøjler skal efter koldformningen blødgødes og hærdes igen for at bevare deres optimale mekaniske egenskaber.

18.3 Blødgødning

Blødgødningen udføres i en keramisk udrædningsovn og udføres hos Elasticor ved en temperatur på 700 °C i 10 min med efterfølgende brat afkøling i vand.

18.4 Hærdning

Hærdningen udføres ved en glødning i en keramisk udrædningsovn ved 400 °C / 15 min med efterfølgende langsom nedkøling til stuetemperatur.

18.5 Afsyring

Efter hver varmebehandling (lodning, blødgødning og hærdning) kan tråden afsyres i varm, ren 10 vol.-% svovlsyre (H₂SO₄).

- 📖 Ved brug af andre afsyringsmidler skal den pågældende producentens anvisninger følges.

18.6 Polering

Fritliggende metaloverflader skal højglanspoleres efter den sidste bearbejdning således, at fastsiddende oxidlag fjernes fuldstændigt.

19 Materialer**19.1 Sammensætning i %****Fysiske egenskaber****Legeringer**

	Farve	Au- + Pt-metaller	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Zn	Ir
Elasticor Elasticor	Gul	74.5	61.0	13.5		16.5	9.0		

Mekaniske egenskaber**Legeringer**

	Smelteinterval °C	Hårdhed HV 5 blød		hærdet	Elasticitetsmodul	
Elasticor	950–1050	700 °C / 10' / H ₂ O	HV 205	400 °C / 15' / air	HV 285	96

Detaljerede oplysninger om materialer samt disse 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 produktets egenskaber 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 protesen.

En fast og aftagelig protese udsættes for meget store belastninger. Slitage er normalt og kan ikke forhindres, men kun reduceres. Hvor kraftigt slitagen 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 «®», ikke registrerede 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. Fagkunderskaber 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	Engangsbrug	Mærkning	UDI-DI	Basis-UDI-DI
01000365	Elasticor Ø 1.15 mm	No	CE 0483	97640173082463	764016651000044E3

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.
 	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