

esthetic.line

Langat

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

Lankojen käyttöohje

1 Käyttöohjeen sovellusalue

Tämä käyttöohje koskee kohdassa 29 määritettyjä tuotteita. Käyttöohjeen aiempien versioiden voimassaolo lakkaa tämän käyttöohjeen julkaisemisen myötä. Valmistaja ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.

2 Tuotenimi

Katso kohta 29.

3 Suunniteltu käyttö

Tuotteet ovat proteesirakenteita, jotka on tarkoitettu käyttöön hammasklinikalla tai laboratoriossa käytettävien menetelmien tukena.

4 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Purentatoiminnon palauttaminen ja esteettisyyden parantaminen.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) tässä käyttöohjeessa käsitellyille implantoitaville tuotteille on saatavana verkkosivustollamme seuraavassa osoitteessa: www.cmsa.ch/docs.

5 Tuotekuvaus

Jalometalliseoslankoja käytetään irrotettavien hammasproteesien kanssa.

Materiaali ja toimitusmuoto:

Pyöreät langat

	Läpimitta mm	Pituus mm
Elasticor	1.15	200

6 Indikaatiot

Kiinnityselementti (pidike)

7 Vasta-aiheet

- Potilaat, jotka terveyteen liittyvistä syistä eivät voi noudattaa säännöllisesti välttämättömiä tarkastuskäyntejä.
- Potilaat, joilla on bruksismi tai muita parafunktionaalisia tapoja.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tuotteessa käytetyille materiaaleille, katso kohta 19.
- Potilaan senhetkinen tilanne suussa ei mahdollista tuotteiden oikeaa käyttöä.

8 Yhteensopivat tuotteet

Ei sovellettavissa

9 Ammattihenkilön pätevyys

Edellytyksenä ovat ammattimaista hammaslääketiedettä ja hammastekniikkaa koskevat ammattitiedot. Ajankohtaisen käyttöohjeen on aina oltava käytettävissä, ja se on luettava ja ymmärrettävä ennen ensimmäistä käyttökertaa. Vain pätevät ammattilaiset saavat valmistaa ja huoltaa hammasproteesin.



Tärkeää tietoa ammattihenkilölle



Varoitusymboli – toimi erityisen varoen

10 Määräys

Yhdysvaltain liittovaltion lait kieltävät käytön ja myynnin laillistamattomille hammaslääkäreille.

11 Haittavaikutukset



Jos potilas on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tuotteessa käytetyille materiaalille (katso kohta 19), tätä tuotetta ei saa käyttää tai käyttöä pitää edeltää allergologinen tutkimus. Apuinstrumentit voivat sisältää nikkeliä. Asianmukaisessa käytössä haittavaikutukset on poissuljettava.

12 Varoitukset



Magneettikuvausympäristö (MK-ympäristö)

Tuotteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristön kanssa ei ole arvioitu. Tuotteen lämpenemistä ja liikkumista magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu.

13 Yleisiä ohjeita

Ei sovellettavissa

14 Varotoimenpiteet



- Tuotekomponentit toimitetaan epästeriileinä. Katso lisätietoa kohdasta 16 "Uudelleen käsittely".
- Suojaudu aina asianmukaisilla suojarusteilla. Erityisesti hionnan aikana suosittelemme käyttämään suojalaseja ja pölysuojainta sekä imulaitteistoa.

15 Kertakäyttö

Kertakäyttöön määritettyihin ja vastaavasti «single-use»-merkittyihin tuotteisiin kohdistuu käytön aikana tiettyä kuormitusta, joka voi johtaa suurempaan kulumiseen tai toimimattomuuteen.



Kertakäyttöisiksi ("single-use") merkittyjen tuotteiden toistuvaa käyttöä ei testattu. Se voi heikentää tuotteiden turvallisuutta, toimintaa ja suorituskäytystä sekä suurentaa infektio tartunnan riskiä.

16 Uudelleen käsittely

Proteettinen työ – kaikki järjestelmäkomponentit mukaan lukien – on puhdistettava, desinfioitava ja tarvittaessa steriloitava ennen jokaista työvaihetta.

Metalliseoksista valmistetut materiaalit, suurtehopolymeerit (Pektkon®) ja keraamit sopivat höyrysterilointiin. Muista muoveista kuin Pektkon®-materiaalista valmistetut komponentit eivät sovellu höyrysterilointiin.

Valitse desinfiointi- ja sterilointimenetelmä julkaistujen kansallisten määräysten ja käyttöohjeen «Kirurgisten ja proteettisten tuotteiden uudelleen käsittely» (www.cmsa.ch/docs) mukaisesti.

17 Sovellusalue

Irrotettava hammasproteesi

18 Menettelytapa**18.1 Muotoilu kylmänä**

Pehmeänä toimitettujen lankojen taivuttaminen (muotoilu kylmänä) saa aikaan rakenteen vääntymisen, jota seuraa kovettuminen. Jos lanka on jo kovettunut niin, että sen taivuttaminen on vaikeaa, sen välihehkus (pehmeäksi hehuttaminen) on tarpeen.

18.2 Taivutustekniikka

Kun lankamateriaalia taivutetaan työkaluilla kuten pihdeillä, on varottava vaurioiden, kuten lovien, muodostumista. Lanka voi katketa siitä kohtaa.



Valmiit pidikkeet on kylmänä muotoilun jälkeen hehkutettava jälleen pehmeiksi ja kovetettava, jotta ne ovat mekaanisilta ominaisuuksiltaan optimaalisia.

18.3 Pehmeäksi hehuttaminen

Tämä tehdään keramiikan polttouunissa; Elasticor-materiaalille lämpötila on 700 °C ja käsittelyaika 10 min, jonka jälkeen karkaisu vedessä.

18.4 Kovettaminen

Tämä tehdään hehuttamalla keramiikan polttouunissa 400 °C:ssa 15 min ajan, jonka jälkeen hidas jäähtyminen huoneenlämpöiseksi.

18.5 Happokäsittely

Langan voi puhdistaa jokaisen lämpökäsittelyn (juottaminen, pehmeäksi hehuttaminen tai kovettaminen) jälkeen lämpimällä, puhtaalla 10 tilavuusprosentin lämpimällä rikkihapolla (H₂SO₄).



Käytettäessä muita puhdistusaineita on noudatettava niiden valmistajan ohjeita.

18.6 Kiillotus

Paljaat metallipinnat on peilihiillotettava viimeisen muokkauksen ja kovetuksen jälkeen kiinni jääneen oksidikerroksen poistamiseksi kokonaan.

19 Materiaalit**19.1 Koostumus (%)****Fysikaaliset ominaisuudet****Seokset**

	Väri	Au + Pt -metallit	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Zn	Ir
Elasticor	Keltainen	74.5	61.0	13.5		16.5	9.0		

Mekaaniset ominaisuudet**Seokset**

	Sulamisalue °C	Kovuus HV 5 pehmeä		kovetettu	Kimmo kerroin	
Elasticor	950–1050	700 °C/10'/H ₂ O	HV 205	400 °C/15'/ilma	HV 285	96

Yksityiskohtaista tietoa materiaaleista ja niiden koostumuksista on tuotekohtaisissa materiaalitietolehtisissä, tuotetiedoissa ja kohdan 29 tuoteluettelossa. Kaikki olennaiset asiakirjat löytyvät verkkosivustoltamme osoitteesta www.cmsa.ch/docs kyseisen tuotenimen mukaisesti.

20 Varastointia koskevat ohjeet

Ellei tuotepakkaukseen ole merkitty muita säilytystä koskevia tietoja, suosittelemme säilyttämään tuotetta alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa, huoneenlämmössä ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Asiaton varastointi voi vaikuttaa tuoteominaisuuksiin ja johtaa proteesin vioittumiseen.

21 Potilastiedot

Viimeistään hammasproteesin asennuksen yhteydessä on potilaalle painotettava säännöllisen jälkihoidon merkitystä koko purentajärjestelmän terveydelle ja proteesin toimintakyvylle. Varmista, että potilasta kannustetaan ja opastetaan hampaiden ja proteesin käsittelyssä ja hoidossa.

Kiinteisiin ja irrotettaviin proteeseihin kohdistuu suussa suuria kuormituksia. Kuluminen on normaalia eikä sitä voi estää – ainoastaan vähentää. Kulumisen voimakkuus riippuu kokonaisjärjestelmästä.

22 Tilaustiedot

Tilauksessa tarvittavat tiedot löytyvät tämän asiakirjan kohdassa 29 olevasta tuoteluettelosta. Lisäksi tuotetiedot ovat hyödyllisiä. Nämä ja muut olennaiset asiakirjat löytyvät verkkosivustoltamme osoitteessa www.cmsa.ch/docs kyseisen tuotenimen mukaisesti.

23 Saatavuus

Jotkut tässä asiakirjassa kuvatut ja esitellyt tuotteet eivät mahdollisesti ole saatavissa kaikissa maissa.

24 Eräkoodin jäljitettävyys

Kaikkien käytettyjen osien eräkoodit on dokumentoitava jäljitettävyyden takaamiseksi.

25 Reklamaatio

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista on viipymättä ilmoitettava Cendres+Métaux SA:lle. Ota yhteyttä asiakasneuvojaasi tai lähetä tiedustelusi sähköpostitse osoitteeseen complaints-cmbrand@cmsa.ch. Ilmoita vakavista tapauksista lisäksi toimivaltaiselle viranomaiselle paikkakunnalla, johon olet sijoittautunut.

26 Turvallinen hävittäminen

Tuotteiden hävittämisessä on noudatettava paikallisia voimassa olevia määräyksiä ja ympäristösäännöksiä kyseinen kontaminaatioaste huomioiden. Cendres+Métaux Lux SA ottaa mielellään vastaan ruostumattomasta teräksestä koostuvaa jätettä. Lisätietoa saa Cendres+Métaux SA:n edustajalta.

27 Tavaramerkkioikeudet

Cendres+Métaux Holding SA:n, Biel/Bienne, Sveitsi, rekisteröityjä tavaramerkkejä ovat:

Ei sovellettavissa

Ellei toisin mainita, kaikki «®»-merkityt tuotteet eivät ole Cendres+Métaux Holding SA:n rekisteröityjä tavaramerkkejä, vaan vastaavan valmistajan rekisteröityjä tavaramerkkejä.

28 Vastuuvapauslauseke

Valmistaja ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä. Cendres+Métaux SA:n tuotteet ovat osa tuotekokonaisuutta, ja niitä saa käyttää ainoastaan asianmukaisten alkuperäisten osien ja instrumenttien kanssa tai niiden yhdistelmissä. Muussa tapauksessa valmistajan vastuu ja tuotevastuu raukeavat. Valitusten yhteydessä on aina ilmoitettava eräkoodi.

Sellaisten kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen, joita Cendres+Métaux SA ei myy, kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen tuotteiden kanssa johtaa Cendres+Métaux SA:n takuun ja muiden yksiselitteisten tai hiljaisten velvoitteiden raukeamiseen.

Ammattihenkilö vastaa tuotteen sopivuudesta kyseiseen potilastapaukseen.

Cendres+Métaux SA ei hyväksy yksiselitteistä eikä hiljaista tuotevastuuta eikä vastaa suorista, välillisistä, rikosoikeudellisista tai muista vaurioista, jotka aiheutuvat virheistä Cendres+Métaux SA -tuotteiden käyttöön liittyvässä ammattimaisessa arvioinnissa tai käytännössä.

Ammattihenkilö on myös velvollinen ottamaan selvää kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen Cendres+Métaux SA -tuotteiden uusimista tiedoista ja niiden käyttötavoista.


















Huomioi, että tämän asiakirjan sisältämät kuvaukset eivät sinällään riitä Cendres+Métaux SA -tuotteiden välittömään käyttöön. Asianomaisen kokemuksen omaavalta ammattihenkilöltä vaaditaan aina hammaslääketiedettä, hammastekniikkaa ja kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen tuotteiden käsittelyohjeita koskevaa tuntemusta.

Mikäli käännösversioiden osalta on epäselvyyksiä, englanninkielinen versio on määrävä.

29 Tuoteluettelo

Tuotenumero	Tuotenimike	Kertakäyttö	Merkintä	Yksilöllinen laitetunniste	Yksilöllinen laitetunniste (Basis-UDI-DI)
01000365	Elasticor Ø 1.15 mm	Ei	CE 0483	97640173082463	764016651000044E3

30 Merkinnot pakkauksessa / symbolit

	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	Määrä
 www.cmsa.ch/docs	Noudata käyttöohjetta, joka on saatavana elektronisessa muodossa ilmoitetussa osoitteessa.
Rx only	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
  0483	CE-merkinnällä varustetut Cendres+Métaux-tuotteet täyttävät olennaisten eurooppalaisten asetusten vaatimukset.
	Ei saa käyttää uudelleen
	Epästeriili
	Suojattava auringonvalolta
	Huomautus, lue mukana toimitetut asiakirjat
 	Yksilöllinen laitetunniste
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Maahantuoja
	Lääkinnällinen laite