

esthetic.line

## Hammastekniset juotteet

<b>DE</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Deutsch	1
<b>FR</b>	<b>Mode d'emploi</b>	Français	8
<b>EN</b>	<b>Instructions for Use</b>	English	15
<b>IT</b>	<b>Istruzioni d'uso</b>	Italiano	22
<b>ES</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	Español	29
<b>DA</b>	<b>Brugsanvisning</b>	Dansk	36
<b>FI</b>	<b>Käyttöohje</b>	Suomi	42
<b>SV</b>	<b>Bruksanvisning</b>	Svenska	48
<b>HU</b>	<b>Használati utasítás</b>	Magyar	54
<b>ZH</b>	<b>使用说明书</b>	简体中文	60
<b>JA</b>	<b>取扱説明書</b>	日本語	66
<b>KO</b>	<b>사용 설명서</b>	한국어	72

# Hammasteknisten juotteiden 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 laboratorioissa 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](http://www.cmsa.ch/docs).

## 5 Tuotekuvaus

Juottamisessa liitettäviä osia kuumennetaan niin voimakkaasti, että juote pääsee virtaamaan juotosrakoon. Seoksen sulamispisteen on oltava juotteen nesteytymispistettä korkeampi. Metallin ja keramiikan seokset juotetaan ennen polttoa ja sen jälkeen. Ennen polttoa tehty juotto ei saa sulaa keramiikan polton aikana. Korkeimman polttolämpötilan on siksi oltava juotteen sulamispistettä alempi. Juoton jälkeen tehtävässä poltossa taas juotettu keramiikka ei saa päästä virtaamaan.

Tämän juotteen nesteytymispisteen on oltava keramiikan alinta polttolämpötilaa alempi.

## 6 Indikaatiot

Jalometallijuotteita käytetään jalometalliseosten liittämiseen.

## 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

### Juotteiden käyttökohteet seoksissa

	Poltettavat seokset			
	Ennen polttoa		Polton jälkeen	
Ceradelta	S.G 1120		S.G 750	
Ceradelta 2	S.G 1120		S.G 750	
Cerapall 2	S.W 1125	S.G 1080	S.G 750	
Cerapall 6	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
EcoDelta	S.G 1120		S.G 750	
Esteticor® Accurate 40	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Actual	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Avenir	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Blancor	S.W 1100		S.G 750	
Esteticor® CC	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Cosmor H	S.G 1080		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Economic	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Ideal H	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® NewStart	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® N2	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Plus	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Royal H	S.G 1055		S.G 810	S.G 750
V-Classic	S.W 1125		S.G 750	
V-Delta SF	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
V-Delta Special	S.W 1100		S.G 750	
V-Deltaloy	S.W 1100	S.G 1080	S.G 750	
V-Gnathos Plus	S.W 1030		S.G 750	
V-Supragold	S.G 1080		S.G 750	

**Poltettavat seokset implanttien päällirakenteisiin**

	Ennen polttoa		Polton jälkeen	
Esteticor® Implant 32	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	
Esteticor® Implant 58	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	
Esteticor® Implant 76	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	

**Yleisseokset**

	Ennen polttoa		Polton jälkeen	
BioEthic	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
DGVO8 H	S.G 880		S.G 700	
Esteticor® Ecologic	S.G 920		S.G 700	

**Ei-poltettavat seokset**

Aurofluid 2 PF	S.G 810	S.G 750
Aurofluid 3	S.G 810	S.G 750
Dentalor 60	S.G 810	S.G 750
Medior 3	S.G 810	S.G 750
Neocast 3	S.G 810	S.G 750
Opticast	S.G 810	S.G 750
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750
Pontor MPF	S.G 810	S.G 750
Protor 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 4	S.G 810	S.G 750
Strator 3	S.G 810	S.G 750
Solaro Special	S.G 810	S.G 750
Yellow Special	S.G 750	S.G 700

Valmiin hammasproteesin valmistukseen tarvitaan kohdassa 29 määritettyjen tuotteiden lisäksi muita yleisiä laboratoriotarvikkeiden tuotteita. Seuraavassa on luettelo materiaaleista, jotka sisältyvät Cendres+Métaux SA:n tuotevalikoimaan.

080181	CM-juotosmassa (4 kg)
080229	CM-juotospasta
08052307	Legabril Diamond (50 g)

**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



Varoitussymboli – 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 käytetylle 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**

- Eri juotteita tai samanlaisia juotetyyppejä ei saa sekoittaa keskenään!
- Muiden kuin mainittujen juote-seosyhdistelmien käyttö tapahtuu käyttäjän omalla vastuulla!
- Käytä juoton aikana tummia suojalaseja ja suojakäsineitä.
- Käytä happokäsittelyn aikana suojalaseja, haponkestäviä käsineitä ja hengityssuojamaskia.»
- Tuotekomponentit toimitetaan epästeriileinä. Katso lisätietoa kohdasta 16 "Uudelleen käsittely". Käytä 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 suorituskykyä sekä suurentaa infektio tartunnan riskiä.

**16 Uudelleen käsittely**

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

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](http://www.cmsa.ch/docs)) mukaisesti.

**17 Sovellusalue**

Kiinteät ja irrotettavat hammasproteesit.

**18 Menettelytapa****18.1 Juotteen oikea valinta**

Juotettaessa juotettavat perusmateriaalit säilyvät kiinteinä. Sen vuoksi on tärkeää, että valitun lisäainemateriaalin (juotteen) nesteytymispiste on perusmateriaalien sulamispisteen alapuolella.

Juotteet	Sulamisalue	Työskentelylämpötila uunijuotoissa	Suosittelut sulatusaine
S.G 700	650–710 °C	770 (T <sub>L</sub> + 60 °C)	CM-juotospasta
S.G 750	700–750 °C	810 (T <sub>L</sub> + 60 °C)	CM-juotospasta
S.G 810	740–810 °C	870 (T <sub>L</sub> + 60 °C)	CM-juotospasta
S.G 880	840–880 °C	940 (T <sub>L</sub> + 60 °C)	CM-juotospasta
S.G 920	880–920 °C	980 (T <sub>L</sub> + 60 °C)	CM-juotospasta
S.G 1030	935–975 °C		CM-juotospasta
S.G 1055	990–1040 °C		CM-juotospasta
S.G 1080	1020–1070 °C		CM-juotospasta
S.G 1120	1060–1080 °C		CM-juotospasta
S.W 1100	1060–1155 °C		CM-juotospasta
S.W 1125	1010–1100 °C		CM-juotospasta

**18.2 Sulatusaine**

Jotta vältetään perusmateriaalien juotospintojen ennenaikaista oksidoitumista, juotettavan rakenteen juotospinoille on aina ennen lämmittämistä levitettävä oksidia ehkäisevää sulatusainetta. Jalometalliseosten kaikkiin juotostöihin sopivat sulatusaineet:

1. Liekkijuotot: CM-juotospasta
2. Uunijuotot: CM-juotospasta

CM-juotospasta		
Käyttöalue	Lämpötila-alueet	Sopivat liekkiseokset
Jalometalliseosten liekkijuotot	600–1160 °C	Propanikaasu/happi tai maakaasu/paineilma
Uunijuotot keramiikan polttouunissa keramiikkapolton jälkeen	600–1000 °C	

**18.3 Juottovalumassa**

Cendres+Métaux'n juottovalumassa on kehitetty erityisesti juotettavien perusmateriaalien kiinnittämiseen. Valmistajan tietoje juottovalumassan työstämisestä on noudatettava, jotta työkappaleen sovitustarkkuus juoton jälkeen olisi hyvä.

**18.4 Juotospintojen muotoilu**

Juotosraon ihanteellinen leveys on 0,05–0,20 mm. Se takaa, että juotos pääsee vetäytymään kapillaarivoimalla juotosrakoon. Jos juotospaikka on leveämpi, juotosrakoon on asetettava oikeankokoinen, muokatusta perusmateriaalista valmistettu metallikappale, jotta juotettu liitos pysyy vakaana. Stabiiliuden vuoksi juotospinnat eivät saa olla alle 6–9 mm<sup>2</sup>:n kokoisia. Lisäksi on pyrittävä siihen, että laajeneminen on pystysuunnassa suurempaa kuin vaakasuunnassa vaikuttavien purentavoimien vuoksi.

**18.5 Huokoiset juotoskohdat**

Jotta vältetään liiallinen korrosio, juotettujen alueiden pinnan on oltava viimeistelyn ja kiillotuksen jälkeen sileä ja huokoseton.

**18.6 Juotettujen töiden jäähdyttäminen**

Älä karkaise juotoksalleja tai vapaalla kädellä juotettuja työkappaleita juottamisen jälkeen, vaan anna niiden jäähtyä hitaasti huoneenlämpöiseksi. Kultapitoisuudeltaan ja jalometallipitoisuudeltaan suuret seokset voidaan puhdistaa juottamisen jälkeen lämpimällä, puhtaalla 10 tilavuusprosentin rikkihapolla (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>).



Käytettäessä muita puhdistusaineita on noudatettava niiden valmistajan ohjeita.

**19 Materiaalit****19.1 Koostumus (paino-%)**

Juotteet	Tuotenumero	Liekkijuoton käyttö	Uunijuoton käyttö	Väri									Muut	
					Au + Pt -metallit									
Tankojuote Ø 0,8 mm, pituus 200 mm														
S.G 700	01000352	✓	✓		72.90	72.40	0.45		10.20	2.90	12.00	0.05	In 2.00	
S.G 750	01000345	✓	✓		76.10	75.10	1.00		11.75		12.15			
S.G 810	01000348	✓	✓		76.10	75.10	1.00		14.50		9.40			
S.G 880	01000355	✓	✓		78.90	75.90	2.90		10.20	5.90	5.00	0.10		
S.G 920	01000354	✓	✓		89.10	88.10	0.90		3.00	5.10	2.80	0.10		
S.G 1030	01000350	✓			93.75	93.50	0.20		0.50	4.45	1.20	0.05	Fe 0.10	
S.G 1055	01000353	✓			85.50	85.00	0.45		13.50		1.00	0.05		
S.G 1080	01000347	✓		Keltainen	82.40	80.00	2.40		16.90		0.70			
S.G 1120	01000351	✓		Kirkaankeltainen	83.00	80.00	3.00		17.00					
S.W 1100	01000346	✓		Vaaleankeltainen	78.00	64.50	5.00	8.50	20.00		2.00			
S.W 1125	01000349	✓		Valkoinen	80.50	72.50		7.90	14.50	4.00		0.10	In 1.00	

Yksityiskohtaista tietoa materiaaleista ja niiden koostumuksista on tuotekohtaisissa materiaalitietolehtisissä, tuotetiedoissa ja kohdan 29 tuoteluettelossa. Kaikki olennaiset asiakirjat löytyvät verkkosivustoltamme osoitteessa [www.cmsa.ch/docs](http://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](http://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 tiedustelu sähköpostitse osoitteeseen [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto: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 huomioon. 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 määräävä.

## 29 Tuoteluettelo

Tuotenumero	Tuotenimike (materiaali)	Kertakäyttö	Merkintä	Yksilöllinen laitetunniste	Yksilöllinen laitetunniste (Basis-UDI-DI)
01000352	S.G 700	Kyllä	CE 0483	97640173082333	764016651000042DX
01000345	S.G 750	Kyllä	CE 0483	97640173082265	764016651000042DX
01000348	S.G 810	Kyllä	CE 0483	97640173082296	764016651000042DX
01000355	S.G 880	Kyllä	CE 0483	97640173082364	764016651000042DX
01000354	S.G 920	Kyllä	CE 0483	97640173082357	764016651000042DX
01000350	S.G 1030	Kyllä	CE 0483	97640173082319	764016651000042DX
01000353	S.G 1055	Kyllä	CE 0483	97640173082340	764016651000042DX
01000347	S.G 1080	Kyllä	CE 0483	97640173082289	764016651000042DX
01000351	S.G 1120	Kyllä	CE 0483	97640173082326	764016651000042DX
01000346	S.W 1100	Kyllä	CE 0483	97640173082272	764016651000042DX
01000349	S.W 1125	Kyllä	CE 0483	97640173082302	764016651000042DX

## 30 Merkinnät pakkauksessa / symbolit

	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	Määrä
 <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>	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.
	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