

esthetic.line

Dentala Iod

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

Bruksanvisning för dentala lod

1 Bruksanvisningens användningsområde

Den här bruksanvisningen gäller för produkterna som anges i avsnitt 29. Med utgivningen av den här bruksanvisningen upphör alla tidigare utgåvor att gälla. Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår genom att bruksanvisningen inte följs.

2 Märkesnamn

Se avsnitt 29.

3 Avsedd användning

Produkterna är avsedda för protetiska material och för användning i metoder på tandvårdsmottagningar eller tandtekniska laboratorier.

4 Förväntad klinisk nytta

Återställande av patientens tuggfunktion och förbättrad estetik.

Den korta sammanfattningen av säkerhet och klinisk effekt (Summary of safety and clinical performance, SSCP) för de implanterbara produkter som anges i den här bruksanvisningen finns tillgänglig på vår webbplats samt på denna adress: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeskrivning

Vid lödning värms delarna som ska sammanfogas så mycket att lodet kan rinna in i lödspalten. Legeringens soliduspunkt måste vara högre än lodets liquiduspunkt. För metallkeramiska legeringar finns lod för användning före och efter bränning. Lod som används före bränning får inte smälta när keramiken bränns. Den högsta bränntemperaturen måste alltså vara lägre än lodets smältpunkt. Omvänt får keramikmaterialet inte börja smälta vid lödning som sker efter bränningen. Sådana lods liquiduspunkt måste vara lägre än de lägsta bränningstemperaturerna för keramikmaterialet.

6 Indikationer

Lod av ädelmetall används för sammanfogning av ädelmetallegeringar.

7 Kontraindikationer

- Patienter som av hälsoskäl inte kan delta i de nödvändiga återkommande kontrollerna.
- Patienter med bruxism eller andra parafunktionella vanor.
- Patienter som är allergiska mot de material som används i produkten, se avsnitt 19.
- När den befintliga orala situationen hos patienten gör det omöjligt att använda produkten på ett korrekt sätt.

8 Kompatibla produkter

Fördelning av lod till legeringar

Bräntåliga legeringar				
	Före bränning		Efter bränning	
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	

Brännåliga legeringar för implantatsuprastrukturer

	Före bränning		Efter bränning	
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	

Universallegeringar

	Före bränning		Efter bränning	
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	

Ej brännåliga legeringar

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

För framställning av färdig protes behövs både produkterna som anges i avsnitt 29 samt olika allmänna laboratorieredskap. Nedan finns ett urval material som ingår i Cendres+Métaux SA:s utbud.

080181	CM-lödmassa (4 kg)
080229	CM-lödpasta
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Kvalifikationer för yrkespersonal

Fackkunskaper i professionell tandvård och tandteknik förutsätts. Den aktuella bruksanvisningen ska fullständigt läsas igenom och förstås innan produkten används för första gången och måste alltid finnas lättillgänglig. Tillverkning av en protes och underhållet av denna får endast utföras av praktiserande leg. tandläkare och utbildade tandtekniker.



Viktig information till specialister



Varningssymbol för extra försiktighet

10 Förordning

Amerikansk federal lagstiftning förbjuder användning och försäljning till andra än legitimerade tandläkare.

11 Biverkningar

Produkten får inte användas på patienter med allergi eller misstänkt allergi mot materialen som används i produkten (se avsnitt 19). Avsteg kan ske enbart efter en genomförd allergologisk bedömning.

Hjälpinstrument kan innehålla nickel.

Inga kända biverkningar vid korrekt användning.

12 Varningsinformation**Magnetresonansmiljö (MR-miljö)**

Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö.

Produkten har inte testats avseende uppvärmning och migration i MR-miljö.

13 Allmän information

E/T

14 Försiktighetsåtgärder

- Du får inte blanda olika lod eller lod av olika typer med varandra!
- Användning av andra kombinationer av lod och legeringar sker helt på användarens ansvar!
- Bär rökfärgade skyddsglasögon och skyddshandskar vid lödningen.
- Bär skyddsglasögon, syrabeständiga handskar och andningsmask vid betning.



– Produktkomponenterna levereras icke-sterila. Mer information finns i avsnitt 16 "Reprocessing". Skyddsglasögon, dammskyddsmask och utsugsventilation.

15 Engångsanvändning

Produkter som är avsedda för engångsanvändning och märkta "single-use" är under sin användning utsatta för en viss belastning som kan leda till ökat slitage och nedsatt eller förlorad funktion.



Återanvändning av produkter märkta "single use" har inte testats. Detta kan försämra produkternas säkerhet, funktion och prestanda och risken för smittöverföring kan öka.

16 Reprocessing

Det protetiska arbetet och alla systemkomponenter måste rengöras, desinficeras och eventuellt även steriliseras före varje arbetssteg. Material av metallegeringar, högprestandapolymerer (Pekkton®) och keramer passar för autoklivering. Med undantag av Pekkton® är komponenter av plast inte lämpliga för ångsterilisering. Beakta lokala och nationella publicerade direktiv vid val av desinfektions- och steriliseringsförfarande, samt bruksanvisningen «Reprocessing kirurgiska och protetiska produkter» (www.cmsa.ch/docs).

17 Användningsområde

Fast och avtagbar tandprotes.

18 Tillvägagångssätt**18.1 Välja rätt lod**

Vid lödningen bibehåller materialen som lödas samman sin fasta form. Därför är det viktigt att tillsatsmaterialet (lodet) har en liquiduspunkt som är lägre än materialens soliduspunkt.

Lod	Smältintervall	Arbetstemperatur vid ugnslödning	Rekommenderat flussmedel
S.G 700	650–710 °C	770 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	CM-lödpasta
S.G 750	700–750 °C	810 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	CM-lödpasta
S.G 810	740–810 °C	870 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	CM-lödpasta
S.G 880	840–880 °C	940 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	CM-lödpasta
S.G 920	880–920 °C	980 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	CM-lödpasta
S.G 1030	935–975 °C		CM-lödpasta
S.G 1055	990–1040 °C		CM-lödpasta
S.G 1080	1020–1070 °C		CM-lödpasta
S.G 1120	1060–1080 °C		CM-lödpasta
S.W 1100	1060–1155 °C		CM-lödpasta
S.W 1125	1010–1100 °C		CM-lödpasta

18.2 Flussmedel

Förhindra att lödorna oxideras i förtid genom att stryka ett oxidhämmandeflussmedel på dem innan de värms upp. Följande flussmedel är lämpliga för all lödning med ädelmetallegeringar:

1. Flamlödning: CM-lödpasta
2. Ugnslödning: CM-lödpasta

CM-lödpasta		
Användningsområde	Temperaturintervall	Lämpliga flamblandningar
Flamlödning av ädelmetallegeringar	600–1160 °C	Propan/syrgas eller naturgas/tryckluft
Ugnslödning i brännugn efter keramikbränning	600–1000 °C	

18.3 Lödmassa

Cendres+Métaux lödmassa är särskilt utvecklad för fixering av materialen som ska lödas samman. Ta hänsyn till tillverkarens uppgifter om bearbetning av lödmassa, så att arbetsstyckena passar väl ihop efter lödningen.

18.4 Formning av lödningsytor

Lödspaltens bredd ska helst vara 0,05–0,20 mm. Då kan lodet dras in i lödspalten med kapillärkraften. Om lödspalten är bredare måste en lagom stor bit av materialet som lödas läggas in i lödspalten så att lödningen blir tillräckligt stark. Av stabilitetsskäl ska lödarean vara minst 6–9 mm². Försök att erhålla en större vertikal än horisontell sträckning eftersom krafterna som uppstår vid tuggning lättare kan motverkas.

18.5 Porösa lödställen

När ställena som lödas har bearbetats och polerats ska ytan vara fri från gropar och porer som annars främjar korrosion.

18.6 Avkylning av lödda arbeten

Lödblock och frihandslödda arbetsstycken ska inte snabbkylas efter lödningen. Låt dem långsamt svalna till rumstemperatur. Lelegeringar med höga halter guld eller ädelmetall kan betas efter lödningen i svavelsyra (H₂SO₄) med koncentration på 10 volymprocent.



Om andra betningsmedel används ska du följa tillverkarens anvisningar.

19 Material**19.1 Sammansättning, viktprocent**

Lod	Kat.nr	Användning, flamtlösnig	Användning, ugnslösnig	Färg	Au- och Pt-me- taller								Övrigt
Stavlod Ø 0,8 mm, längd 200 mm													
S.G 700	01000352	✓	✓	Gul	72.90	72.40	0.45		10.20	2.90	12.00	0.05	In 2.00
S.G 750	01000345	✓	✓	Gul	76.10	75.10	1.00		11.75		12.15		
S.G 810	01000348	✓	✓	Gul	76.10	75.10	1.00		14.50		9.40		
S.G 880	01000355	✓	✓	Gul	78.90	75.90	2.90		10.20	5.90	5.00	0.10	
S.G 920	01000354	✓	✓	Gul	89.10	88.10	0.90		3.00	5.10	2.80	0.10	
S.G 1030	01000350	✓		Gul	93.75	93.50	0.20		0.50	4.45	1.20	0.05	Fe 0.10
S.G 1055	01000353	✓		Gul	85.50	85.00	0.45		13.50		1.00	0.05	
S.G 1080	01000347	✓		Gul	82.40	80.00	2.40		16.90		0.70		
S.G 1120	01000351	✓		Ljusedgul	83.00	80.00	3.00		17.00				
S.W 1100	01000346	✓		Blekgul	78.00	64.50	5.00	8.50	20.00		2.00		
S.W 1125	01000349	✓		Vit	80.50	72.50		7.90	14.50	4.00		0.10	In 1.00

Detaljerad information om materialen och deras sammansättning finns i de produktspecifika databladerna, i produktinformationen och i produktlistan i avsnitt 29. Alla relevanta dokument hittar du på webbplatsen www.cmsa.ch/docs för respektive produkt.

20 Förvaringsinformation

Om specifika förvaringsanvisningar saknas på produktförpackningen rekommenderar vi förvaring i originalförpackningen på en torr plats i rumstemperatur som är skyddad mot direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka produkttegenskaperna och leda till att tandersättningen inte fungerar som väntat.

21 Patientinformation

Senast vid utlämningen av proteserna ska patienten informeras om att regelbundna efterkontroller och underhåll är viktiga för den totala munhälsan och protesens funktion. Säkerställ att patienten är motiverad och har fått instruktioner om handhavande och skötsel.

Fastsittande och avtagbar protetik utsätts för stora belastningar. Tecken på slitage är normala och kan inte undvikas utan bara begränsas. Hur starkt slitaget är beror på hela systemet.

22 Orderinformation

Relevant beställningsinformation finns i produktlistan i avsnitt 29 i detta dokument. Produktinformationen innehåller också användbara uppgifter. Dessa och andra relevanta dokument hittar du på webbplatsen www.cmsa.ch/docs för respektive produkt.

23 Tillgänglighet

Det kan hända att produkter som beskrivits och är upptagna i det här dokumentet inte finns tillgängliga i alla länder.

24 Spårbarhet för partinummer

Partinumren för alla använda delar måste dokumenteras för att garantera spårbarhet.

25 Reklamation

Alla incidenter som har samband med produkten ska omedelbart anmälas till Cendres+Métaux SA. Kontakta också din kundrådgivare eller mejla oss information om problemet till adressen complaints-cmbrand@cmsa.ch. I allvarliga fall ska du också rapportera händelsen till tillsynsmyndigheten i ditt område.

26 Säker avfallshantering

Kassering av produkterna måste göras enligt lokala gällande direktiv och miljöföreskrifter, med hänsyn till produkternas respektive kontaminationsgrad. Cendres+Métaux Lux SA omhändertar gärna ädelmetallavfall. Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.

27 Varumärkesrätt

Registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz är:

E/T

Om inget annat specifikt anges är alla produkter markerade med "®" registrerade varumärken som tillhör andra tillverkare, och inte registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA.

28 Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår genom att bruksanvisningen inte följs. Produkterna från Cendres+Métaux SA ingår i ett totalkoncept och får enbart användas eller kombineras med tillhörande originalkomponenter och -instrument. Om detta inte följs avvisar tillverkaren allt ansvar och alla skadeståndsanspråk. Vid reklamationer måste partinumret alltid anges.

Om produkter från tredje part som inte distribueras via Cendres+Métaux SA används i kombination med produkterna som anges i produktlistan i avsnitt 29 leder det till att garantin och andra uttalade eller underförstådda förpliktelser från Cendres+Métaux SA upphör att gälla.

Användaren tar ansvar för att bedöma om en produkt är lämplig i det aktuella patientfallet.

Cendres+Métaux SA avvisar allt uttalat och underförstått skadeståndsansvar och bär inget ansvar för direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador som är ett resultat av eller har samband med fel i den yrkesmässiga bedömningen eller praxisen vid användning av produkter från Cendres+Métaux SA.

Användaren är förpliktigad att regelbundet studera de senaste utvecklingarna och användningarna av produkterna i avsnitt 29.
















Observera att beskrivningarna i det här dokumentet inte är tillräckliga för att produkterna från Cendres+Métaux SA ska kunna användas direkt. Specialistkunskaper inom tandvård, tandteknik och instruktionerna för hantering av produkterna i produktlistan i avsnitt 29 av en erfaren yrkesutbildad person krävs alltid.

Vid motstridigheter i översättningarna har den engelska versionen företräde.

29 Produktlista

Kat.nr	Produktbeteckning (material)	Engångs-användning	Märkning	UDI-DI	Bas-UDI-DI
01000352	S.G 700	Ja	CE 0483	97640173082333	764016651000042DX
01000345	S.G 750	Ja	CE 0483	97640173082265	764016651000042DX
01000348	S.G 810	Ja	CE 0483	97640173082296	764016651000042DX
01000355	S.G 880	Ja	CE 0483	97640173082364	764016651000042DX
01000354	S.G 920	Ja	CE 0483	97640173082357	764016651000042DX
01000350	S.G 1030	Ja	CE 0483	97640173082319	764016651000042DX
01000353	S.G 1055	Ja	CE 0483	97640173082340	764016651000042DX
01000347	S.G 1080	Ja	CE 0483	97640173082289	764016651000042DX
01000351	S.G 1120	Ja	CE 0483	97640173082326	764016651000042DX
01000346	S.W 1100	Ja	CE 0483	97640173082272	764016651000042DX
01000349	S.W 1125	Ja	CE 0483	97640173082302	764016651000042DX

30 Märkning på förpackningen/symboler

	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Katalognummer
	Partinummer
	Antal
 www.cmsa.ch/docs	Se bruksanvisningen, som finns i elektronisk form på den angivna adressen.
Rx only	Observera: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten enbart säljas till läkare eller på läkares ordination.
	Cendres+Métaux-produkter med CE-märkning uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning.
	Får ej återanvändas
	Ej steril
	Skyddas mot solljus
	Observera, läs igenom medföljande dokument
	Entydigt produkt-ID
	Befullmäktigad representant i EG
	Importör
	Medicinteknisk produkt