

esthetic.line

Drótok

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

Használati utasítás - Drótok

1 A használati utasítás felhasználási területe

Ez a használati utasítás a 29. szakasz hatálya alá tartozó termékekre vonatkozik. A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi kiadás érvényét veszti. A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért.

2 Kereskedelmi név

Lásd: 29. szakasz

3 Rendeltetésszerű alkalmazás

Ezen termékeket a fogpótlásokhoz és a fogászati klinikán vagy laboratóriumban végzett eljárások támogatására szánják.

4 Elvárt klinikai haszon

A rágási funkció helyreállítása és az esztétikum javítása.

A jelen használati utasításban szereplő beültethető eszközökre vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítményösszefoglalója (SSCP) elérhető a weboldalunkon, és a következő címen érhető el: www.cmsa.ch/docs.

5 Termékleírás

A nemesfémötvözetekből készült drótok eltávolítható fogpótlásoknál használatosak.

Anyag és megjelenési forma:

Kerek drótok

	Átmérő mm	Hossz mm
Elasticor	1.15	200

6 Javallatok

Tartóelem (kapocs)

7 Ellenjavallatok

- Azok a betegek, akik egészségügyi okokból nem tudják betartani a rendszeresen előírt kontrollvizsgálati időpontokat.
- Bruxizmusban vagy egyéb parafunkciós szokásokban szenvedő betegek.
- A termékben használt anyagokra allergiás betegek, lásd a 19. pontot.
- A beteg olyan meglévő szájüregi állapota, amely nem teszi lehetővé a termékek helyes alkalmazását.

8 Kompatibilis eszközök

-

9 A szakemberek képzettsége

A fogászatban vagy fogtechnológiában való professzionális tudás szükséges. Az aktuális használati utasításnak mindig rendelkezésre kell állnia, és azt az első használat előtt el kell olvasni és teljesen meg kell érteni. A fogpótlások készítését és karbantartását csak képzett szakemberek végezhetik.



Fontos információk a szakemberek részére



Fokozott óvatosságra intő figyelmeztető szimbólum

10 Szabályozás

Az USA szövetségi törvényei kizárólag a fogorvosok általi használatot, illetve a fogorvosoknak történő értékesítést engedélyezi.

11 Mellékhatások



A termékben használt anyagokra allergiás vagy allergiára gyanús betegeknél (lásd 19. pont) ez a termék nem, vagy csak előzetes allergológiai kivizsgálást követően alkalmazható.

A segédeszközök nikkelt tartalmazhatnak.

Megfelelő használat esetén a mellékhatások kizárhatók.

12 Figyelmeztetések



MR-környezet

A termék MR-környezetben való kompatibilitását és biztonságosságát nem vizsgálták.

A termék MR-környezetben való melegedését vagy elmozdulását nem vizsgálták.

13 Általános megjegyzések

-


14 Óvintézkedések




– A termék összetevői nem steril állapotban kerülnek forgalomba. További információkért lásd a 16. „Előkészítés” című pontot. Viseljen védőszemüveget és porvédő maszkot valamint alkalmazzon elszívorendszert.

15 Egyszer használatos eszközök

Az egyszer használatos és «single-use» címkével ellátott termékek használatuk során bizonyos mértékű igénybevételnek, fokozott kopásnak és elhasználódásnak vannak kitéve, és akár funkciójukat is elveszíthetik.

 A «single use» címkével ellátott termékek többszöri használatát nem vizsgálták. A többszöri használat befolyásolhatja a termékek biztonságosságát, működését és teljesítményét, és növelheti a fertőzés átvitelének kockázatát.

16 Előkészítés

 A protetikai munkát, beleértve az összes rendszerelemet, minden egyes munkafázis előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és szükség esetén sterilizálni kell.
A fémötvözetekből, nagy teljesítményű polimerekből (Pektkon®) és kerámiából készült anyagok alkalmasak gőzsterilizálásra. A Pektkon® kivételével a műanyagból készült alkatrészek nem alkalmasak gőzsterilizálásra.
A fertőtlenítési és sterilizálási eljárás kiválasztásakor kövesse a nyilvános nemzeti irányelveket és a «Sebészeti és protetikai termékek előkészítése» című használati utasítást (www.cmsa.ch/docs).

17 Felhasználási terület

Eltávolítható fogpótlás


18 Eljárás

18.1 Hidegformázás

A lágy állapotban forgalomba kerülő drótok hajlítása (hidegalakítás) a mikroszerkezet deformációjához vezet, ami keményedéssel jár. Ha a drót nehezen hajlítható, annak közbelső izzítása (lágú izzítás) szükséges.

18.2 Hajlítási technika

A drótok anyagának szerszámokkal, pl. fogóval történő hajlításakor ügyelni kell a sérülésekre, például a bevágások elkerülésére. Ezek következtében ezeken a pontokon törések keletkezhetnek.

 A kész kapcsokat a hidegalakítás befejezése után lágyítani és újra keményíteni kell, hogy megőrizzék optimális mechanikai tulajdonságaikat.

18.3 Lágúítás

Ez egy kerámiakemencében történik, és az Elasticorban 700 °C-on 10 percig tart, majd ezt vízben történő edzés követi.

18.4 Keményítés

Ez egy kerámia kemencében 400°C-on 15 percig tartó izzítással történik, amelyet lassú lehűlés követ szobahőmérsékletre.

18.5 Maratás

Minden hőkezelés (forrasztás, lágúlagúítás vagy keményítés) után a drót meleg, tiszta, 10 térfogatszázalékos kénsavban (H₂SO₄) maratható.

 Más maratóanyagok használata esetén be kell tartani a megfelelő gyártók utasításait.

18.6 Politúrozás

A kített fémfelületeket a végső feldolgozás és kikeményítés után erősen polírozni kell, hogy a megtapadt oxidréteg teljesen eltávolításra kerüljön.

19 Anyagok

19.1 Összetétel (%)

Fizikai tulajdonságok


Ötvözetek									
	Szín	Au + Pt fémek	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Zn	Ir
Elasticor	sárga	74.5	61.0	13.5		16.5	9.0		

Mechanikus tulajdonságok

Ötvözetek								
	Olvadási tartomány °C	Keménység HV 5 puha			kikeményített		Rugalmassági modulus	
Elasticor	950–1050	700 °C / 10' / H ₂ O			HV 205	400 °C / 15' / levegő	HV 285	96

Az anyagokra és összetételükre vonatkozó részletesebb információk a termékspecifikus anyagadatlapokon, a termékismertetőben és a 29. pont alatt található terméklistában található. Minden vonatkozó dokumentum megtalálható a www.cmsa.ch/docs weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

20 Tárolási utasítások

 Amennyiben a termék csomagolásán nincs külön információ a tárolásra vonatkozóan, javasoljuk, hogy a terméket eredeti csomagolásában, száraz helyen, szobahőmérsékleten és közvetlen napfénytől védve tárolja. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja a termék tulajdonságait, és a pótlás hibájához vezethet.

21 Beteginformációk

A páciens legkésőbb a műfogsor behelyezésének napján tájékoztatni kell arról, hogy a teljes rágórendszer egészségének és a műfogsor működőképességének megőrzése érdekében rendszeres utókezelésre van szükség. Biztosítsa, hogy a páciensek motiváltak és tájékozottak legyenek fogaik és műfogsoruk ápolásával kapcsolatban.

A rögzített és kivethető fogpótlások nagyon nagy terhelésnek vannak kitéve. A kopás jelei normálisak, ezeket nem lehet elkerülni, csak csökkenteni. A kopás mértéke a rendszer egészétől függ.

22 Rendelési információk

Az Ön megrendelésére vonatkozó információkat a terméklistában, jelen dokumentum 29. pontjában találja. A termékinformációk szintén hasznosak. Ezek és minden más vonatkozó dokumentum megtalálható a www.cmsa.ch/docs weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

23 Rendelkezésre állás

Előfordulhat, hogy az ebben a dokumentumban leírt és felsorolt termékek némelyike nem minden országban érhető el.

24 A tételszámok nyomonkövethetősége

A nyomon követhetőség biztosítása érdekében minden felhasznált részegység tételszámát dokumentálni kell.

25 Reklamáció

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett eseményt azonnal jelenteni kell a Cendres+Métaux SA-nak. Ehhez forduljon ügyféltanácsadójához, vagy küldjön e-mailt a complaints-cmbrand@cmsa.ch címre. Ezenkívül a súlyos eseteket jelentse a székhelye szerinti illetékes hatóságnak.

26 Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítását a helyileg érvényes előírásoknak és környezetvédelmi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni, figyelembe véve a szennyezettségi fokát is. A nemesfémhulladékot a Cendres+Métaux Lux SA szívesen átveszi. Tájékoztatásért és további információkért forduljon a Cendres+Métaux SA képviselőjéhez.

27 Védjegyjogok

A Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svájc bejegyzett védjegyei:

-

Ha nincs külön jelezve, az ® jelzéssel ellátott termékek nem a Cendres+Métaux Holding SA bejegyzett védjegyei, hanem az adott gyártó bejegyzett védjegyei.

28 Felelősség kizárása

A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért. A Cendres+Métaux SA termékei egy átfogó koncepció részei, és csak a hozzájuk tartozó eredeti alkatrészekkel és eszközökkel használhatók vagy kombinálhatók. Ellenkező esetben a gyártó minden felelősséget és felelősséget kizár. Reklamáció esetén mindig fel kell tüntetni a tételszámot.

A Cendres+Métaux SA által nem forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata a 29. pont szerinti terméklistában található termékekkel érvényteleníti a Cendres+Métaux SA minden garanciáját vagy egyéb kifejezett vagy hallgatóságos kötelezettségét.

A terméknek az adott beteg esetére való alkalmasságával kapcsolatos döntés felelőssége a szakember mérlegelési jogkörébe tartozik.

A Cendres+Métaux SA kizár minden kifejezett vagy hallgatóságos felelősséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntetőügyi vagy egyéb károkért, amely a Cendres+Métaux SA termékeinek használata során elkövetett szakmai ítéletek vagy gyakorlatok hibáiból erednek, vagy azzal összefüggésben állnak.

A szakemberek kötelesek rendszeresen tanulmányozni a 29. pontban szereplő terméklistában található termékek legújabb fejlesztéseit és azok alkalmazását.


















Fontos, hogy az ebben a dokumentumban szereplő leírások nem elegendőek a Cendres+Métaux SA termékeinek azonnali alkalmazásához. Mindig szükség van fogorvosi és fogtechnikai szakértelemre, valamint a 29. pontban szereplő terméklistában található termékek használatára vonatkozó, tapasztalt szakember által adott utasításokra.

A fordítások közötti ellentmondások esetén az angol nyelvű változat az irányadó.

29 Terméklista

Kat. szám.	Termékleírás	Egyszer használatos	Jelzés	UDI-DI	Basic-UDI-DI
01000365	Elasticor Ø 1.15 mm	Nem	CE 0483	97640173082463	764016651000044E3

30 Jelzések a csomagoláson szimbólumok

	Gyártási idő
	Gyártó
	Katalógusszám
	Tételszám
	Mennyiség
 www.cmsa.ch/docs	Tartsa be a használati utasítást, amely elektronikus formában elérhető a megadott címen.
Rx only	Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt a terméket csak orvos által vagy orvosi utasításra lehet értékesíteni.
  0483	A CE-jelöléssel ellátott Cendres+Métaux termékek megfelelnek a vonatkozó európai követelményeknek.
	Ne használja újra
	Nem steril
	Nem fénytől védendő
	Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat
 	Egyértelmű termékazonosítás
	Meghatalmazott az Európai Közösségben
	Importőr
	Orvostechnikai eszköz