

esthetic.line

Legeringer

Dentalor 60, Solaro 3, Medior 3, Solaro Special, Solaro 4, Yellow Special

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	43
SV	Bruksanvisning	Svenska	50
HU	Használati utasítás	Magyar	57
ZH	使用说明书	简体中文	64
JA	取扱説明書	日本語	71
KO	사용 설명서	한국어	78

Brugsanvisning Legeringer

Dentalor 60, Solaro 3, Medior 3, Solaro Special, Solaro 4, Yellow Special

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

På grund af det lavere guld- og platinindhold og den lavere densitet er disse ikke-smeltbare legeringer med højt indhold af ædelmetaller billigere end legeringer med højt gulddindhold. Når legeringerne behandles i henhold til anvisningerne, har de en finkornet struktur og god korrosionsbestandighed og biokompatibilitet. Legeringerne kan loddet uden problemer og er også egnet til indstøbningsteknik. De fleste legeringer i denne gruppe er selvhærdende, hvis de afkøles i cylinderen eller loddeblokken til stuetemperatur.

6 Indikationer

Legeringer

	Type (ISO 22674)	a	b	c	d	e	f
Dentalor 60	4	■	■	■	■	■	■
Solaro 3	4	■	■	■	■	■	■
Medior 3	4	■	■	■	■	■	■
Solaro Special	4	■	■	■			
Solaro 4	4	■	■	■	■	■	■
Yellow Special	4	■	■	■	■		



a Inlays, onlays, ¾-kroner



b Enkeltkroner



c Broer, små spændvidder



d Broer, store spændvidder



e Fræsearbejde



f Bøjler, små og store forbindelser

7 Kontraindikationer

- Patienter, der af sundhedsmæssige årsager ikke kan overholde de nødvendige regelmæssige kontrollider.
- 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

Loddematerialer og lasersvejsetråde

Legeringer	Loddematerialer		Lasersvejsetråd
	Hovedlod	Ekstra lod	
Dentalor 60	S.G 810	S.G 750	LW N° 6
Solaro 3	S.G 810	S.G 750	LW N° 6
Medior 3	S.G 810	S.G 750	LW N° 6
Solaro Special	S.G 810	S.G 750	LW N° 6
Solaro 4	S.G 810	S.G 750	LW N° 6
Yellow Special	S.G 750	S.G 700	LW N° 6

Til fremstilling af den færdige protese behøves foruden de under afsnit 29 opførte produkter også forskellige produkter til det generelle laboratoriebehov. Nedenfor ses et udvalg af materialer, som Cendres+Métaux SA tilbyder i sin portefølje.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)
08052137	Polyurock Mixer	08052160	uniVest® Plus Powder (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052161	uniVest® Plus Liquid (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	08052162	uniVest® Rapid Powder (30 x 150 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052163	uniVest® Rapid Liquid (1000 ml)
08052154	ABF Wax Special	080181	CM soldering investment (4 kg)
08052148	ABF Wax Margin	080229	CM soldering paste
08052153	ABF Wax Position	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052152	ABF Wax Tecno		

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

– Det er ikke tilladt at blande forskellige legeringer eller lignende legeringstyper med hinanden!

– Benyt mørke beskyttelsesbriller og beskyttelseshandsker, når der støbes.

– Benyt beskyttelsesbriller, syrer resistente handsker og åndedrætsværn under afsyningen.



– 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 (Pekkton®) og keramik er egnet til dampsterilisering. Komponenter af andre plastmaterialer end Pekkton® 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

Fastsiddende og aftagelig tandprotese.

18 Fremgangsmåde

18.1 Modellering

Almindelig modelleringsteknik til fremstilling af stellet. Voksets minimumstykkelse 0,4 mm. Ved arbejdet med broer skal der sørges for, at forbindelsesstederne har et tværsnit på mindst 6–9 mm². Ved at modellere festoner eller inlay-formede forstærkninger i det palatinal område kan stabiliteten øges yderligere. Anbringelse af luftudsugningskanaler og køleribber forbedrer støberesultatet.

18.2 Støbekanaler

Direkte fiksering med stifter (Ø 3,5 mm vokstråd) og indirekte fiksering med tværstænger (Ø 5,0 mm) er muligt. Tilførslerne til mellemeleddene skal være ca. Ø 4 mm.

Ved hjælp af køleribber (ca. Ø 1,0 mm) kan støbekvaliteten i de massive krone- og broelementer forbedres. Voksemnerne skal således ligge uden for det termiske centrum, dvs. i nærheden af cylindervæggen og ca. 5 mm fra den øvre cylinderende. Når det gælder enkeltkroner og broer med op til maks. 3 elementer anbefales det at benytte en ringstøbekanal, som sikrer en optimal position for elementerne i cylinderne og dermed en styret afkøling.

18.3 Indstøbning

Beklæd stålcyklinderen med indlægsstrips for at sikre uhindret ekspansion af indstøbningssmassen.

Til denne legeringstype er følgende indstøbningssmasser fra Cendres+Métaux egnede:

uniVest Plus: Universel fosfat-bunden, grafit- og gipsfri indstøbningssmasse

uniVest Rapid: grafitfri, fosfatbunden indstøbningssmasse

Livento® invest: Special indstøbningssmasse til lithiumdisilikat- og andre pressfit keramiske materialer. Fremstilling af flammeresistente stumper. Metalstøbeteknik.



Hurtigstøbeteknik: Brug af udbrændte resinelementer kan medføre afskalninger i indstøbningssmassen.

18.4 Forvarmning

De specifikke data for indstøbningssmassen (hærdetid etc.) skal overholdes. Temperaturen for forvarmning skal, afhængig af muffelstørrelse, holdes i 20 - 45 min.

Legeringer			
	Forvarmning °C	Digel	Støbetemperatur °C
Dentalor 60	650	① ② ③	1000–1050
Solaro 3	630–680	① ② ③	1085–1135
Medior 3	650	① ② ③	1020–1070
Solaro Special	630–680	① ②	1100–1150
Solaro 4	680	① ② ③	1045–1095
Yellow Special	550–650	① ② ③	1050–1100

① = Grafitdigel

② = Universel keramisk smeltedigel

③ = Glas-kulstofdigel

**Genanvendelse af legeringen**

Benytt kun korrekt rengjorte aluminiumoxidblæste støbekanaler og støbekegler, og tilsæt mindst 1/3 nyt materiale.

18.5 Støbning

Overhold legeringens støbetemperatur. Legeringen kan smeltes med almindelige indstøbningssystemer. Kontroller og tilpas de anbefalede trykforhold propan (0,5 bar) / oxygen (1,0 bar) på udbrændingsovnen, inden der støbes. Kun således kan der indstilles en neutral flamme, som er afgørende for støbningen, uden at der opstår et overskud af gas og ilt. Tilsæt en smule smeltepulver inden smeltningen. Ved brug af modstands-ovn må legeringen først tilsættes, når ovnen og diglen har nået støbetemperaturen. Smeltepulver: krystalliseret borsyre.

Anbefalet støbemetode (uforbindende)

Legeringer					
	Flamme propangas/ilt Eftersmeltetid 5-10 s	Vakuumptrykstøbning med elektrisk modstandsovn Eftersmeltetid 40-60 s	Centrifugalstøbning med elektrisk modstandsovn Eftersmeltetid 40-60 s	Højfrekvensinduktion atmo- sfærisk Eftersmeltetid 5-10 s	Højfrekvensinduktion under beskyttelsesgas Eftersmeltetid 5-10 s
Dentalor 60	✓	✓	✓		
Solaro 3	✓	✓	✓		
Medior 3	✓	✓	✓		
Solaro Special	✓	✓	✓		
Solaro 4	✓	✓	✓		
Yellow Special	✓	✓	✓		

Særlige forarbejdningsanvisninger

Legeringer			
	Blødgødning	Hærdning	Stråling med glasperler 50 µm
Dentalor 60	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Solaro 3	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Medior 3	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Solaro Special	750 °C / 10 min / H ₂ O	350 °C / 15 min / air*	✓
Solaro 4	700 °C / 10 min / H ₂ O	350 °C / 15 min / air*	✓
Yellow Special	650 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓

* Blødgødes før hærdning

**Forhindring af porøse støbninger**

Støbeemnet skal have en overflade uden kaviteter og porer for at undgå en for stor korrosion efter udarbejdningen og poleringen.

18.6 Afkøling af støbeemner

Efter støbningen må støbecylinderen ikke udsættes for en brat nedkøling, men skal afkøles langsomt til stuetemperatur.

18.7 Udarbejdning


Overfladen skal som et optimum færdigbehandles med en krydsfortandet hårdmetalfræser. Herefter slibes jævnt med et keramisk bundet slibelegeme.

18.8 Lodning

Vi anbefaler at lodde med en propan/oxygenbrænder, og CM-loddepasta. Med et par mørke beskyttelsesbriller kan lodningen bedre kontrolleres. Loddeblokken skal konstrueres således, at stabiliteten garanteres. En loddefuge på 0,1 - 0,2 mm med så parallelle overflader som muligt garanterer en sikker forbindelse.

18.9 Afsyring

Efter smeltning eller lodning skal der afsyres i varm, ren 10 vol.-% svovlsyre (H₂SO₄).

 Ved brug af andre afsyringsmidler skal den pågældende producents anvisninger følges.

18.10 Termisk behandling (fakultativt)

Nogle legeringer har efter støbningen endnu ikke fået de maksimale mekaniske egenskaber. Til broer med store spændvidder og til konstruktioner med elementer af resin, som ikke skal have keramiske facader, skal konstruktionen derfor behandles termisk i den keramiske ovn efter støbningen (renset stel, endnu ikke adskilte støbekanaler) (se informationer om termisk behandling i tabellen på bagsiden). Denne behandling har følgende fordele: Støbene er væsentligt lettere at omarbejde. Overlapping af legeringen kan undgås ved slibning. Eventuelle spændinger i stellet, som er opstået under støbningen, reduceres.

18.11 Forgyldning af steloverflader

Brugeren har ansvaret for forgyldningen.

18.12 Polering

Forpolering med gummipolerer. Polering med blød børste, filt og polerskive ved anvendelse af Legabril Diamond. Højglanspolitur med blød børste og polerskive.

19 Materialer**19.1 Sammensætning i %**

Legeringer															
	Au- + Pt-metaller	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Andre
Dentalor 60	63.50	60.00	0.45	3.00	22.50	12.50		1.50			0.05				
Solaro 3	61.50	56.00	0.40	5.00	25.00	11.80		1.70			0.10				
Medior 3	61.00	55.00		5.95	26.00	10.90		2.10				0.05			
Solaro Special	55.01	50.00		5.00	36.00	8.69		0.30			0.01				
Solaro 4	49.50	45.00		4.48	41.00	9.50						0.02			
Yellow Special	43.20	41.00	0.45	1.70	44.90	11.00	0.20	0.70				0.05			

19.2 Fysiske egenskaber

Legeringer			
	Densitet g/cm ³	Smelteinterval (°C)	Elasticitetsmodul GPa
Dentalor 60	13.8	860–900	95
Solaro 3	13.7	875–935	110
Medior 3	13.4	870–925	105
Solaro Special	13.4	900–1005	90
Solaro 4	12.9	885–945	85
Yellow Special	12.5	825–900	90

19.3 Mekaniske egenskaber

Legeringer												
	Hårdhed HV5			Strækgrænse Rp 0,2% MPa			Trækstyrke (Rm) MPa			Brudforlængelse A5 %		
	Efter støbning	Blød	Hærdet	Efter støbning	Blød	Hærdet	Efter støbning	Blød	Hærdet	Efter støbning	Blød	Hærdet
Dentalor 60	265	170	250*	830	475	845*	895	580	890*	12	48	10*
Solaro 3	295	175	260*	885	350	600*	980			5	30	10*
Medior 3	295	170	280*	865	435	815*	930	560	905*	4	35	5*
Solaro Special	200	130	240	500	285	585*	690			16	39	16
Solaro 4	170	120	215*	435	245	610*	595	415	755*	19	38	12*
Yellow Special	160	130	260*	400	275	440*	515	450	670*	20	31	13*

* 100 % selvhærdende efter afkøling i cylinder eller loddeblok, eller i henhold til særlige forarbejdningsanvisninger.

Detaljerede oplysninger om materialer samt disses 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 tryk- og funktionssunde og sikre protesens funktionsevne. Sørg for, at patienterne motiveres til og instrueres i at pleje deres tænder og proteser.

En fast og aftagelig protese udsættes for meget store belastninger. Slitage er normalt og kan ikke forhindres, men kun reduceres. Hvor kraftig slitage 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:

Livento®.

Medmindre andet er angivet specifikt, er alle produkter, der er kendetegnet med «®», ikkeregistrerede 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. Fagkundskaber 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.	Emballage (Gram)	Produktbetegnelse (Materiale)	Engangsbrug	Mærkning	UDI-DI	Basis-UDI-DI
01000302	10	Dentalor 60	Nej	CE 0483	97640173081831	764016651000041DV
01000303	25		Nej	CE 0483	97640173081848	764016651000041DV
01000304	10.0		Nej	CE 0483	97640173081855	764016651000041DV
01000305	30.0		Nej	CE 0483	97640173081862	764016651000041DV
01000308	10	Solaro 3	Nej	CE 0483	97640173081893	764016651000041DV
01000309	25		Nej	CE 0483	97640173081909	764016651000041DV
01000310	10.0		Nej	CE 0483	97640173081916	764016651000041DV
01000311	30.0		Nej	CE 0483	97640173081923	764016651000041DV
01000312	31.1	Medior 3	Nej	CE 0483	97640173081930	764016651000041DV
01000298	10		Nej	CE 0483	97640173081794	764016651000041DV
01000299	25		Nej	CE 0483	97640173081800	764016651000041DV
01000300	10.0		Nej	CE 0483	97640173081817	764016651000041DV
01000301	30.0	Solaro Special	Nej	CE 0483	97640173081824	764016651000041DV
01000338	10.0		Nej	CE 0483	97640173082197	764016651000041DV
01000322	10		Nej	CE 0483	97640173082036	764016651000041DV
01000323	25		Solaro 4	Nej	CE 0483	97640173082043
01000324	10.0	Yellow Special	Nej	CE 0483	97640173082050	764016651000041DV
01000290	10		Nej	CE 0483	97640173081718	764016651000041DV
01000291	25		Nej	CE 0483	97640173081725	764016651000041DV
01000292	31.1		Nej	CE 0483	97640173081732	764016651000041DV

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