

esthetic.line

Legeringer

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

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

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

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

De universelt anvendelige legeringer (type 4 iht. ISO 22674) kan bindes til lavt smeltende keramiske materialer med høj ekspansion samt til resin. Legeringerne er Cu-frie og derfor anløbsresistente.

6 Indikationer

Legeringer						
	a	b	c	d	e	f
BioEthic	■	■	■	■	■	■
DGVO8 H	■	■	■	■	■	■
Esteticor® Ecologic	■	■	■	■	■	■

 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	
	Før udbrænding	Efter udbrænding		
BioEthic	S.G 1030	S.G 810	S.G 750	LW N° 1
DGVO8 H	S.G 880	S.G 700		LW N° 4
Esteticor® Ecologic	S.G 920	S.G 700		LW N° 4

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

Fagkundskaber 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 afsyringen.



– 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 (Pektkon®) og keramik er egnet til dampsterilisering. Komponenter af andre plastmaterialer end Pektkon® 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 minimumstykkelser 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 mellemlæddene 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 cylindererne og dermed en styret afkøling.

18.3 Indstøbning

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

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

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

uniVest Rapid: grafitfri, fosfatbunden indstøbningsmasse

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



Gipsbundne indstøbningsmasser må ikke anvendes til disse legeringstyper!



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

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
BioEthic	850	① ② ③	1250–1300
DGVO8 H	700	① ② ③	1165–1215
Esteticor® Ecologic	800	② ③	1250–1300

① = Grafitdigel

② = Universel keramisk smeltedigel

③ = Glas-kulstofdigel



Genanvendelse af legeringen

Benyt 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 udrændingsovnen, 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 atmosfærisk Eftersmeltetid 5-10 s	Højfrekvensinduktion under beskyttelsesgas Eftersmeltetid 5-10 s
BioEthic	✓	✓	✓	✓	✓
DGVO8 H	✓	✓	✓	✓	✓
Esteticor® Ecologic	✓	✓	✓	✓	✓

Termisk behandling

Legeringer				
	Termisk behandling af stel før udarbejdning (fakultativt)	Blødgødnig	Hærdning	Behandling af steloverflader med keramisk bundne slibelegemer
BioEthic	900 °C / 15 min / air	900 °C / 15 min / H ₂ O	450 °C / 15 min / air*	✓
DGVO8 H		800 °C / 15 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Esteticor® Ecologic	820 °C / 15 min / air	850 °C / 30 min / H ₂ O	820 °C / 15 min / air* 400 °C / 15 min / air*	✓

* Blødgødes før hærdning

** Hvis udrændning/lodning < 820°C



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.

Legeringer						
	Stråling med ikke-genanvendelig aluminiumoxyd (Al ₂ O ₃) 50 µm (2-4 bar)	Rensning med dampstråleudstyr	Oxidation		Afsyring efter oxidation i varmt, rent 10 vol.-% svovlsyre (H ₂ SO ₄)	Stråling efter oxidation med ikke-genanvendelig aluminiumoxyd (Al ₂ O ₃) 50 µm (2-4 bar)
			med vakuum	uden vakuum		
BioEthic	✓	✓	900 °C / 10 min		✓	
DGVO8 H	✓	✓	860 °C / 5 min		✓	
Esteticor® Ecologic	✓	✓	860 °C / 10 min			

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: Støllene er væsentligt lettere at omarbejde. Overlapning 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

Fritliggende metaloverflader skal højglanspoleres efter den sidste udbrænding således, at fastsiddende oxidlag fjernes fuldstændigt.

18.13 Keramikfacader: Afkølingsfase efter udbrænding

Legeringer	Opvarmingshastighed maks.	Lavtsmeltende keramik		
		Langtids	Normal	Hurtig
BioEthic	60°C / min	■	■	
DGVO8 H	60°C / min		■	■
Estetico [®] Ecologic	60°C / min	■	■	

Uforbindende, læs også informationerne fra producenten af det keramiske materiale!

19 Materialer**19.1 Sammensætning i %**

Legeringer	Au- + Pt-metaller	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Andre
	BioEthic	97.87	86.70	10.75		0.03		0.10	1.50	0.20		0.02		0.40	
DGVO8 H	80.50	73.10	1.50	5.80	16.00		0.50	2.80	0.20		0.10				
Estetico [®] Ecologic	49.00	32.00	2.00	15.00	42.00				9.00						

19.2 Fysiske egenskaber

Legeringer	Varmudvidelseskoefficient 10 ⁻⁶ K ⁻¹		Densitet	Smelteinterval	Elasticitetsmodul GPa
	(25–500°C)	(25–600°C)			
BioEthic	14.5	14.8	19.0	1025–1145	90
DGVO8 H	16.0	16.4	15.8	960–1065	105
Estetico [®] Ecologic	17.0	17.5	12.7	990–1065	95

19.3 Mekaniske egenskaber

Legeringer	Hårdhed HV5				Strækgrænse Rp 0,2% MPa				Trækstyrke (Rm) MPa				Brudforlængelse A5 %			
	Efter støbning	Efter udbrænding	Blød	Hærdet	Efter støbning	Efter udbrænding	Blød	Hærdet	Efter støbning	Efter udbrænding	Blød	Hærdet	Efter støbning	Efter udbrænding	Blød	Hærdet
DGVO8 H	230	240	180	265	620	675	335	720	695	745	475	795	4	5	21	5
Estetico [®] Ecologic	190	220	180	220	435	515	360	535	625	685	580	690	7	8	12	6

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 originalemballage, 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 tyggende funktioner sunde og sikre protesens funktionsevne. Sørg for, at patienterne motiveres til og instrueres i at pleje deres tænder og protesen.

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:

Esteticor® og 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. Fagkunderskaber 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
01000269	10	BioEthic	Nej	CE 0483	97640173081503	764016651000040DT
01000270	25		Nej	CE 0483	97640173081510	764016651000040DT
01000271	10.0		Nej	CE 0483	97640173081527	764016651000040DT
01000272	30.0		Nej	CE 0483	97640173081534	764016651000040DT
01000276	10	DGVO8 H	Nej	CE 0483	97640173081572	764016651000040DT
01000277	25		Nej	CE 0483	97640173081589	764016651000040DT
01000263	10	Esteticor® Ecologic	Nej	CE 0483	97640173081442	764016651000040DT
01000264	25		Nej	CE 0483	97640173081459	764016651000040DT

30 Mærkninger på emballagen/symboler



Produktionsdato



Producent



Katalognummer



Partikode



Kvantitet

www.cmsa.ch/docs

Rx only

Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.

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

