

esthetic.line

Seokset

V-Deltaloy, V-Delta Special, V-Delta SF, Esteticor[®] Economic, Esteticor[®] Plus, Esteticor[®] Accurate 40, Esteticor[®] Implant 58

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	17
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	25
ES	Instrucciones de uso	Español	33
DA	Brugsanvisning	Dansk	41
FI	Käyttöohje	Suomi	49
SV	Bruksanvisning	Svenska	57
HU	Használati utasítás	Magyar	65
ZH	使用说明书	简体中文	73
JA	取扱説明書	日本語	81
KO	사용 설명서	한국어	89

Seosten käyttöohje

V-Deltaloy, V-Delta Special, V-Delta SF, Esteticor® Economic, Esteticor® Plus, Esteticor® Accurate 40, Esteticor® Implant 58

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 laboratoriossa 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.

5 Tuotekuvaus

Jos suuren jalometallipitoisuuden seoksia (standardin ISO 22674 mukaan tyyppi 4) käsitellään ohjeiden mukaisesti, niiden valurakenne on tasainen ja hienorakeinen ja biosopeutuva sekä kestää hyvin korroosiota. Ne sopivat pitkän ja lyhyen jännevälin siltoihin ja myös jyrshintä- ja yhdistelmätoihin, voidaan juottaa ennen polttoa tai polton jälkeen sekä soveltuu myös esivalmistettujen rakenne-elementeille valettavaksi. Ohjeiden mukainen käyttö kiinteissä ja irrotettavissa hammasproteeseissa.

6 Indikaatiot

Seokset	a	b	c	d	e	f
V-Deltaloy						
V-Delta Special		■	■	■	■	
V-Delta SF		■	■	■	■	
Esteticor® Economic		■	■	■	■	
Esteticor® Plus		■	■	■	■	
Esteticor® Accurate 40		■	■	■	■	■
Esteticor® Implant 58		■	■	■	■	

 a Inlay, onlay, ¾-kruunut
 b Yksittäiset kruunut
 c Sillat, pieni jänneväli
 d Sillat, suuri jänneväli
 e Jyrshintätyöt
 f Pidikkeet, pienet ja suuret liitokset

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

Juotteet ja laserhitsauslangat

Seokset	Juotteet		Laserhitsauslanka		
	Ennen polttoa	Polton jälkeen			
V-Deltaloy	S.W 1100	S.G 1080	S.G 750	LW N° 3	
V-Delta Special	S.W 1100		S.G 750	LW N° 3	
V-Delta SF	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	LW N° 3	
Esteticor® Economic	S.W 1100		S.G 810	S.G 750	LW N° 2
Esteticor® Plus	S.W 1100		S.G 810	S.G 750	LW N° 2
Esteticor® Accurate 40	S.W 1125		S.G 750	LW N° 2	
Esteticor® Implant 58	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	LW N° 3	

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

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 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 seoksia tai samanlaisia seostyyppisiä ei saa sekoittaa keskenään!

– Käytä valun aikana tummia suojalaseja ja suojakäsineitä.

– Käytä happokäsittelyn aikana suojalaseja, haponkestäviä käsineitä ja hengityssuojamaskia.



– Tuotekomponentit toimitetaan epästeriileinä. Katso lisätietoa kohdasta 16 "Uudelleen käsittely".

– Suojaudu aina asianmukaisilla suojarusteilla. Erityisesti hionnan aikana suosittelemme käyttämään suojalaseja ja pölysuojainta sekä imulaitteistoa.

15 Kertakäyttö

Kertakäyttöön määritettyihin ja vastaavasti «single-use»-merkittyihin tuotteisiin kohdistuu käytön aikana tiettyä kuormitusta, joka voi johtaa suu-rempaan kulumiseen tai toimimattomuuteen.



Kertakäyttöisiksi ("single-use") merkittyjen tuotteiden toistuvaa käyttöä ei testattu. Se voi heikentää tuotteiden turvallisuutta, toimintaa ja suorituskykyä sekä suurentaa infektioartunnan riskiä.

16 Uudelleen käsittely



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

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) mukaisesti.

17 Sovellusalue

Kiinteät ja irrotettavat hammasproteesit.

18 Menettelytapa

18.1 Muotoileminen

Yleinen muotoilutekniikka rakenteiden valmistamiseen. Vahan vähimmäispaksuus 0,4 mm. Siltatöissä on varmistettava, että liitoskohtien läpimitta on vähintään 6–9 mm². Muokattaessa reunuksia tai inlaymuotoisia vahvistuksia palatinaalialueella vakautta voidaan lisätä vielä. Ilmanpoistokanavien ja jäähdytyslaippojen käyttö parantaa valutulosta.

18.2 Valukanavat

Valu voidaan tehdä joko suoraan (Ø 3,5 mm:n vahalanka) tai epäsuorasti poikittaispalkeilla (Ø 5,0 mm). Siltojen välikappaleiden lisäysten on oltava läpimitaltaan noin Ø 4 mm.

Suurten kruunujen ja siltojen osien valun laatua voidaan parantaa jäädytyslaipoilla (n. Ø 1,0 mm). Vahaobjektien tulee olla termisen keskikohdan ulkopuolella eli lähellä sylinterin seinää ja noin 5 mm:n etäisyydeltä sylinterin yläreunasta. Yksittäisiin kruunuihin ja enintään 3 elementistä koostuviin siltoihin suositellaan kehämäistä valukanavaa, joka takaa elementtien optimaalisen asennon sylinterissä ja siten hallitun jäähtymisen.

18.3 Valaminen

Vuoraa terässylinteri vuorausnauhalla, jotta valumassa pääsee laajenemaan esteettä.

Tälle seostyypille sopivat seuraavat Cendres+Métaux'n valumassat:

uniVest Plus: yleinen fosfaattisidoksinen valumassa, joka ei sisällä grafiittia tai kipsiä

uniVest Rapid: grafiittiton, fosfaattisidoksinen valumassa

Livento® invest: erikoisvalumassa litiumdisilikaatti- ja muille prässättävälle keramioille. Tulenkestävien tappien valmistamiseen. Metallivaluteknii- ka.



Kipsisidoksia valumassoja ei saa käyttää näiden seostyyppien kanssa.



Pikavaluteknikka: poltettavien muoviosien käyttö voi vaurioittaa valumassaa.

18.4 Esikuumennus

Noudata valumassan tarkkoja tietoja (esim. sitoutumisaika). Esikuumennustilämpötila saa olla muhvelin koon mukaan 20–45 min.

Seokset			
	Esikuumennus °C	Upokas	Valulämpötila °C
V-Deltaloy	850	②	1450
V-Delta Special	850	②	1450
V-Delta SF	850	②	1450
Estetico® Economic	850	② ③	1390–1420
Estetico® Plus	850	② ③	1430–1460
Estetico® Accurate 40	850	② ③	1400–1450
Estetico® Implant 58	850	② ③	1405–1455

① = Grafiittupokas

② = yleinen keraaminen sulatuskaukalo

③ = lasihiliupokas



Seoksen uudelleenkäyttö

Käytä vain moitteettomasti puhdistettuja, alumiinioksidilla puhdistettuja valukanavia ja -kartioita ja vähintään 1/3 uutta materiaalia.

18.5 Valaminen

Noudata seoksen valulämpötilaa. Seoksen voi sulattaa tavallisilla valulaitteilla. Tarkista ja määritä polttimen suositellut painesuhteet ennen valamista: propaani (0,5 bar) / happi (1,0 bar). Vain siten voidaan saada aikaan valun kannalta olennaisen tärkeä neutraali liekki ilman kaasu- tai happiylijäämää. Lisää hieman sulatusjauhetta ennen sulattamista. Vastusten avulla kuumennettua valulaitetta käytettäessä lisää seos vasta, kun uuni ja upokas ovat valulämpötilassa.

Sulatusjauhe: kiteinen boorihappo.

Suosteltu valumenetelmä (ei sitova)

Seokset						
	Liekki, propanikaasu/happi Jälkisolamisaika 5–10 s	Alipainevalu ja sähköisesti kuumennettu vastusuuni Jälkisolamisaika 40–60 s	Keskipakovalu ja sähköisesti kuumennettu vastusuuni Jälkisolamisaika 40–60 s	Korkeataajuusinduktio, atmosfäärinen Jälkisolamisaika 5–10 s	Korkeataajuusinduktio, suojakaasu Jälkisolamisaika 5–10 s	
V-Deltaloy	✓	✓	✓	✓	✓	✓
V-Delta Special	✓	✓	✓	✓	✓	✓
V-Delta SF	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estetico® Economic	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estetico® Plus	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estetico® Accurate 40	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estetico® Implant 58	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Lämpökäsittely

Seokset				
	Rakenteiden lämpökäsittely ennen viimeistelyä (vapaaehtoista)	Pehmeäksi hehkuttaminen	Kovettaminen	Rakenteiden pintojen käsitteleminen keramiikkasidoksilla hiomakappaleilla
V-Deltaloy		900 °C / 15 min / H ₂ O	600 °C / 15 min / air*	✓
V-Delta Special		900 °C / 15 min / H ₂ O	600 °C / 15 min / air*	✓
V-Delta SF		900 °C / 15 min / H ₂ O	600 °C / 15 min / air*	✓
Estetico® Economic	950 °C / 10 min			✓
Estetico® Plus	950 °C / 10 min			✓
Estetico® Accurate 40				✓
Estetico® Implant 58	600 °C / 15 min			✓

* Pehmeäksi hehkutus ennen kovetusta

** Kun poltto/juotto < 820 °C



Huokoisten valujen välttäminen

Jotta vältetään liiallinen korroosio, juotetun kohdan pinnan on oltava viimeistelyn ja kiillotuksen jälkeen sileä ja huokoseton.

18.6 Valuobjektien jäähtyminen

Älä karkaise valusylinteriä valun jälkeen, vaan anna jäähtyä hitaasti huoneenlämpöiseksi.

18.7 Viimeisteleminen

Viimeistele pinta mieluiten ristihampaisilla kovametallijirsimillä ja hio sitten tasaiseksi keramiikkasidoksilla hiomakappaleilla.

Seokset	Puhalla puhtaaksi ei-kierrätetyllä alumiinioksidilla (Al ₂ O ₃) 50 µm (2–4 bar)	Puhdistaminen höyrysuihkulaiteella	Oksidointipolto		Hapetus oksidipolton jälkeen lämpimällä, puhtaalla 10 tilavuusprosentin rikkihapolla (H ₂ SO ₄)	Puhtaaksi puhallus oksidipolton jälkeen ei-kierrätetyllä alumiinioksidilla (Al ₂ O ₃) 50 µm (2–4 bar)
			alipaineessa	ilman alpainetta		
V-Deltaloy	✓	✓		950 °C / 10 min		
V-Delta Special	✓	✓		950 °C / 10 min		
V-Delta SF	✓	✓		950 °C / 10 min		
Estetico [®] Economic	✓	✓		960 °C / 5 min		✓
Estetico [®] Plus	✓	✓		960 °C / 5 min		✓
Estetico [®] Accurate 40	✓	✓		960 °C / 5 min		✓
Estetico [®] Implant 58	✓	✓		900 °C / 10 min		✓

18.8 Juotto

Suosittellemme juottoon propaani-/happipoltinta ja CM-juotospastaa. Tummat suojalasit soveltuvat juottamiseen parhaiten. Muotoile juotosmalli siten, että sen vakaus on taattu. Tiukan liitoksen takaa 0,1–0,2 mm:n juotossauma, jonka pinnat ovat mahdollisimman samansuuntaiset.

18.9 Happokäsittely

Puhdista polton tai juoton jälkeen lämpimällä, puhtaalla 10 tilavuusprosentin rikkihapolla (H₂SO₄).



Käytettäessä muita puhdistusaineita on noudatettava niiden valmistajan ohjeita.

18.10 Lämpökäsittely (vapaaehtoinen)

Joidenkin seosten mekaaniset ominaisuudet eivät ole optimaaliset heti valun jälkeen. Sen vuoksi käsiteltäessä suuren jännevälin siltoja ja rakenne-elementtejä, joissa on keramiikalla päällystämätöntä muovia, työlle on tehtävä lämpökäsittely valun jälkeen (rakenteet puhdistettu, valukanavia ei vielä poistettu) keramiikkauunissa (katso lämpökäsittelytiedot taustapuolen taulukosta). Tästä käsittelystä on lisäksi seuraavia etuja: rakenteiden muokkaaminen on selvästi helpompaa. Seosten liittymistä hiontavaiheessa voidaan välttää. Rakenteeseen valussa syntyneet mahdolliset jännitykset poistetaan.

18.11 Rakenteiden pintojen kultaus

Kultaus tapahtuu käyttäjän omalla vastuulla.

18.12 Kiillotus

Paljaat metallipinnat on peilikiillotettava viimeisen polton jälkeen kiinni jääneen oksidikerroksen poistamiseksi kokonaan.

18.13 Keramiikkapäällystys: jäähtymisvaihe polton jälkeen

Seokset	Kuumennusnopeus	Keramiikat < 900 °C			Keramiikat > 900 °C		
		Pitkä kesto	Normaali	Nopea	Pitkä kesto	Normaali	Nopea
V-Deltaloy			■		■	■	
V-Delta Special			■	■	■	■	
V-Delta SF			■	■		■	■
Estetico [®] Economic		■	■		■	■	
Estetico [®] Plus			■			■	
Estetico [®] Accurate 40			■			■	
Estetico [®] Implant 58			■			■	

Ei sitova; noudata ehdottomasti keramiikan valmistajan antamia tietoja!

19 Materiaalit

19.1 Koostumus (%)

Seokset	Metallit														
	Au + Pt -metallit	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Muut
V-Deltaloy	85.28	54.20		31.04	4.83				8.99	0.90	0.01	0.03			
V-Delta Special	78.10	52.50		25.54	17.00	0.20	3.50	0.20	1.00		0.02	0.04			
V-Delta SF	90.00	51.50		38.40					8.50	1.50		0.10			
Estetico [®] Economic	75.50	50.00	0.45	25.00	19.00		1.00	1.00	3.50		0.05				
Estetico [®] Plus	84.10	45.00		38.90	5.00	0.40	0.50		8.60	1.40		0.20			
Estetico [®] Accurate 40	77.00	40.00		36.80	13.30				9.50	0.20		0.20			
Estetico [®] Implant 58	87.50	58.50		28.85	8.00		4.50				0.05	0.10			

19.2 Fysikaaliset ominaisuudet

Seokset	WAK 10 ⁻⁴ K ⁻¹		Paksuus g/cm ³	Sulamislalue (°C)	Kimmokerroin GPa
	(25–500 °C)	(25–600 °C)			
V-DeltaLOY	14.1	14.3	14.7	1115–1295	125
V-Delta Special	14.7	14.9	14.4	1155–1265	115
V-Delta SF	13.6	13.9	14.5	1210–1310	115
Estetico [®] Economic	14.8	15.1	14.0	1145–1255	120
Estetico [®] Plus	13.9	14.2	13.8	1115–1285	135
Estetico [®] Accurate 40	14.1	14.4	13.6	1210–1295	125
Estetico [®] Implant 58	13.9	14.0	15.1	1215–1305	120

19.3 Mekaaniset ominaisuudet

Seokset	Kovuus HV 5		Venymisraja Rp 0,2 %		Vetolujuus (Rm)		Murtovenymä A5	
	Valun jälkeen	Polton jälkeen	MPa	MPa	MPa	MPa	%	%
V-DeltaLOY	250	255		635		865		9
V-Delta Special	205	250		510		705		7
V-Delta SF	225	245		525		790		25
Estetico [®] Economic	205	235		535		750		15
Estetico [®] Plus	235	260		580		865		23
Estetico [®] Accurate 40	235	245		490		715		15
Estetico [®] Implant 58	240	260		610		820		13

Yksityiskohtaista tietoa materiaaleista ja niiden koostumuksista on tuotekohtaisissa materiaalitietolehtisissä, tuotetiedoissa ja kohdan 29 tuoteluettelossa. Kaikki olennaiset asiakirjat löytyvät verkkosivustoltamme osoitteesta 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 toimintakyvyille. 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 osoitteesta 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. 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:

Estetico[®] ja Livento[®].

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 hammaislääketiedettä, hammastekniikkaa ja kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen tuotteiden käsittelyohjeita koskevaa tuntemusta.

Mikäli käännösversioiden osalta on epäselvyyksiä, englanninkielinen versio on määrävä.

29 Tuoteluettelo

Tuotenumero	Pakkaus (grammaa)	Tuotenimike (materiaali)	Kertakäyttö	Merkintä	Yksilöllinen laitetunniste	Yksilöllinen laitetunniste (Basis-UDI-DI)
01000200	10	V-Deltaloy	Ei	CE 0483	97640173080810	764016651000040DT
01000201	25		Ei	CE 0483	97640173080827	764016651000040DT
01000202	31.1		Ei	CE 0483	97640173080834	764016651000040DT
01000195	10	V-Delta Special	Ei	CE 0483	97640173080766	764016651000040DT
01000196	25		Ei	CE 0483	97640173080773	764016651000040DT
01000197	10.0		Ei	CE 0483	97640173080780	764016651000040DT
01000198	30.0		Ei	CE 0483	97640173080797	764016651000040DT
01000199	31.1		Ei	CE 0483	97640173080803	764016651000040DT
01000203	10	V-Delta SF	Ei	CE 0483	97640173080841	764016651000040DT
01000204	25		Ei	CE 0483	97640173080858	764016651000040DT
01000205	31.1		Ei	CE 0483	97640173080865	764016651000040DT
01000239	10	Estetecor® Economic	Ei	CE 0483	97640173081206	764016651000040DT
01000240	25		Ei	CE 0483	97640173081213	764016651000040DT
01000241	10.0		Ei	CE 0483	97640173081220	764016651000040DT
01000242	30.0		Ei	CE 0483	97640173081237	764016651000040DT
01000179	10	Estetecor® Plus	Ei	CE 0483	97640173080605	764016651000040DT
01000180	25		Ei	CE 0483	97640173080612	764016651000040DT
01000181	10.0		Ei	CE 0483	97640173080629	764016651000040DT
01000182	30.0		Ei	CE 0483	97640173080636	764016651000040DT
01000183	31.1		Ei	CE 0483	97640173080643	764016651000040DT
01000273	10	Estetecor® Accurate 40	Ei	CE 0483	97640173081541	764016651000040DT
01000274	25		Ei	CE 0483	97640173081558	764016651000040DT
01000275	31.1		Ei	CE 0483	97640173081565	764016651000040DT
01000228	10	Estetecor® Implant 58	Ei	CE 0483	97640173081091	764016651000040DT
01000229	25		Ei	CE 0483	97640173081107	764016651000040DT
01000230	10.0		Ei	CE 0483	97640173081114	764016651000040DT
01000231	30.0		Ei	CE 0483	97640173081121	764016651000040DT
01000232	31.1		Ei	CE 0483	97640173081138	764016651000040DT

30 Merkinnot pakkauksessa / symbolit



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Tuotenumero



Eräkoodi



Määrä

www.cmsa.ch/docs

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

