

esthetic.line

## Seokset

Cerapall 6, Cerapall 2, EcoDelta, Esteticor® CC, Esteticor® Blancor, Esteticor® N2, Ceradelta 2, Esteticor® Actual, Esteticor® NewStart, Ceradelta, Esteticor® Implant 32

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	10
EN	Instructions for Use	English	19
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	28
ES	Instrucciones de uso	Español	37
DA	Brugsanvisning	Dansk	46
FI	Käyttöohje	Suomi	55
SV	Bruksanvisning	Svenska	64
HU	Használati utasítás	Magyar	73
ZH	使用说明书	简体中文	82
JA	取扱説明書	日本語	91
KO	사용 설명서	한국어	100

# Seosten käyttöohje

Cerapall 6, Cerapall 2, EcoDelta, Estetico<sup>®</sup> CC, Estetico<sup>®</sup> Blancor, Estetico<sup>®</sup> N2, Ceradelta 2, Estetico<sup>®</sup> Actual, Estetico<sup>®</sup> NewStart, Ceradelta, Estetico<sup>®</sup> Implant 32

## 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](http://www.cmsa.ch/docs).

## 5 Tuotekuvaus

Vähäisen paksuuden ja suuren palladium- tai palladium-hopeapitoisuuden vuoksi näiden seosten (standardin ISO 22674 mukaan tyyppi 4) käsittelytoleranssi on pienempi kuin kulta- tai jalometallipitoisuuksiltaan suurten seosten. Ne sopivat pitkän ja lyhyen jännevälillä siltoihin ja myös jyräntä- ja yhdistelmätyöihin sekä valutekniikkaan. Pd-Ag-seoksia voidaan juottaa ongelmitta ennen polttoa tai polton jälkeen.

## 6 Indikaatiot

Seokset	a	b	c	d	e	f
Cerapall 6		■	■	■	■	
Cerapall 2		■	■	■	■	
EcoDelta		■	■	■	■	■
Estetico <sup>®</sup> CC		■	■	■	■	■
Estetico <sup>®</sup> Blancor		■	■	■		
Estetico <sup>®</sup> N2		■	■	■	■	■
Ceradelta 2		■	■	■	■	■
Estetico <sup>®</sup> Actual		■	■	■	■	
Estetico <sup>®</sup> NewStart		■	■	■	■	
Ceradelta		■	■	■	■	■
Estetico <sup>®</sup> Implant 32		■	■	■	■	



a Inlay, onlay, 3/4-kruunut



b Yksittäiset kruunut



c Sillat, pieni jänneväli



d Sillat, suuri jänneväli



e Jyräntätyöt



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		
<b>Cerapall 6</b>	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	LW N° 2
<b>Cerapall 2</b>	S.W 1125	S.G 1080	S.G 750	LW N° 2
<b>EcoDelta</b>	S.G 1120		S.G 750	LW N° 3
<b>Estetico<sup>®</sup> CC</b>	S.W 1125		S.G 750	LW N° 2
<b>Estetico<sup>®</sup> Blancor</b>	S.W 1100		S.G 750	LW N° 3
<b>Estetico<sup>®</sup> N2</b>	S.W 1100		S.G 810 S.G 750	LW N° 3
<b>Ceradelta 2</b>	S.G 1120		S.G 750	LW N° 3
<b>Estetico<sup>®</sup> Actual</b>	S.W 1100		S.G 810 S.G 750	LW N° 3
<b>Estetico<sup>®</sup> NewStart</b>	S.W 1100		S.G 810 S.G 750	LW N° 3
<b>Ceradelta</b>	S.G 1120		S.G 750	LW N° 2
<b>Estetico<sup>®</sup> Implant 32</b>	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 <sup>®</sup> invest Powder (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento <sup>®</sup> invest Liquid (1000 ml)
08052137	Polyurock Mixer	08052160	uniVest <sup>®</sup> Plus Powder (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052161	uniVest <sup>®</sup> Plus Liquid (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	08052162	uniVest <sup>®</sup> Rapid Powder (30 x 150 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052163	uniVest <sup>®</sup> 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



Varoitusymboli – 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 seostyypppejä 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 suurempaan kulumiseen tai toimimattomuuteen.



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

**16 Uudelleenkäsittely**

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 uudelleenkäsittely» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)) mukaisesti.

**17 Sovellusalue**

Kiinteät ja irrotettavat hammasproteesit.

**18 Menettelytapa****18.1 Muotoileminen**

Yleinen muotoiluteknikka rakenteiden valmistamiseen. Vahan vähimmäispaksuus 0,4 mm. Siltatöissä on varmistettava, että liitoskohtien läpimitta on vähintään 6–9 mm<sup>2</sup>. 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 jäähdytyslaipoilla (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 seostyyppille sopivat seuraavat Cendres+Métaux'n valumassat:

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

uniVest Rapid: grafiititon, fosfaattisidoksinen valumassa

Livento® invest: erikoisvalumassa litiumdisilikaatti- ja muille prässättäville keramioille. Tulenkestävien tappien valmistamiseen. Metallivaluteknikka.



Kipsisidoksia valumassoja ei saa käyttää näiden seostyyppien kanssa.



Pikavaluteknikka: poltettavien muoviosien käyttö voi vaurioittaa valumassaa.

**18.4 Esikuumennus**

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

Seokset			
	Esikuumennus °C	Upokas	Valulämpötila °C
<b>Cerapall 6</b>	850	②	1450
<b>Cerapall 2</b>	850	②	1450
<b>EcoDelta</b>	850	②	1450
<b>Estetico® CC</b>	850	② ③	1405–1455
<b>Estetico® Blancor</b>	850	② ③	1410–1460
<b>Estetico® N2</b>	850	② ③	1365–1415
<b>Ceradelta 2</b>	850	②	1450
<b>Estetico® Actual</b>	850	② ③	1430–1460
<b>Estetico® NewStart</b>	850	② ③	1400–1450
<b>Ceradelta</b>	850	②	1450
<b>Estetico® Implant 32</b>	850	② ③	1390–1440

① = Grafiittiupokas

② = yleinen keraaminen sulatuskaukalo

③ = lasihiihiupokas

**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 kaasua 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, propanaikaasu/happi	Alipainevalu ja sähköisesti kuumennettu vastusuuni	Keskipakovalu ja sähköisesti kuumennettu vastusuuni	Korkeataajuusinduktio, atmosfäärinen	Korkeataajuusinduktio, suojakaasu	
	Jälkikulamis aika 5–10 s	Jälkikulamis aika 40–60 s	Jälkikulamis aika 40–60 s	Jälkikulamis aika 5–10 s	Jälkikulamis aika 5–10 s	
Cerapall 6	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cerapall 2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EcoDelta	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estetico <sup>®</sup> CC	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estetico <sup>®</sup> Blancor	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estetico <sup>®</sup> N2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ceradelta 2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estetico <sup>®</sup> Actual	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estetico <sup>®</sup> NewStart	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ceradelta	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Estetico <sup>®</sup> Implant 32	✓	✓	✓	✓	✓	✓

**Lämpökäsittely**

Seokset				
	Rakenteiden lämpökäsittely ennen viimeistelyä (vapaaehtoisista)	Pehmeäksi hehkuttaminen	Kovettaminen	Rakenteiden pintojen käsitteleminen keramiikkasidoksilla hiomakappaleilla
Cerapall 6		900 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	600 °C / 15 min / air*	✓
Cerapall 2		900 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	600 °C / 15 min / air*	✓
EcoDelta		900 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	600 °C / 15 min / air*	✓
Estetico <sup>®</sup> CC				✓
Estetico <sup>®</sup> Blancor				✓
Estetico <sup>®</sup> N2				✓
Ceradelta 2		900 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	600 °C / 15 min / air*	✓
Estetico <sup>®</sup> Actual	950 °C / 10 min			✓
Estetico <sup>®</sup> NewStart				✓
Ceradelta		900 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	600 °C / 15 min / air*	✓
Estetico <sup>®</sup> Implant 32	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 <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) 50 µm (2–4 bar)	Puhdistaminen höyrysiuhkulaiteella	Oksidointipolto		Hapetus oksidipolton jälkeen lämpimällä, puhtaalla 10 tilavuusprosentin rikkihapolla (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	Puhtaaksi puhallus oksidipolton jälkeen ei-kierrätetyllä alumiinioksidilla (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) 50 µm (2–4 bar)
			alipaineessa	ilman alipainetta		
Cerapall 6	✓	✓		950 °C / 10 min		
Cerapall 2	✓	✓		950 °C / 10 min		
EcoDelta	✓	✓		950 °C / 10 min	✓	
Estetico <sup>®</sup> CC	✓	✓	980 °C / 5 min			✓
Estetico <sup>®</sup> Blancor	✓	✓		960 °C / 5 min		✓
Estetico <sup>®</sup> N2	✓	✓	980 °C / 5 min			✓
Ceradelta 2	✓	✓		950 °C / 10 min	✓	
Estetico <sup>®</sup> Actual	✓	✓	960 °C / 5 min			✓
Estetico <sup>®</sup> NewStart	✓	✓	960 °C / 5 min			✓
Ceradelta	✓	✓		950 °C / 10 min	✓	
Estetico <sup>®</sup> Implant 32	✓	✓		900 °C / 10 min		

**18.8 Juotto**

Suosittellemme juottoon propaani-/happipoltinta ja CM-juotospastaa. Tummat suojalasit soveltuvat juottamiseen parhaiten. Muotoile juotusmalli 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 (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>).



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 jännevälän siltoja ja rakenelementtejä, 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 limittymistä 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
Cerapall 6			■	■		■	
Cerapall 2			■	■		■	■
EcoDelta			■			■	
Estetico <sup>®</sup> CC			■			■	
Estetico <sup>®</sup> Blancor			■		■	■	
Estetico <sup>®</sup> N2			■			■	
Ceradelta 2			■		■	■	
Estetico <sup>®</sup> Actual		■	■		■	■	
Estetico <sup>®</sup> NewStart		■	■		■	■	
Ceradelta		■	■		■	■	
Estetico <sup>®</sup> Implant 32			■			■	

Ei sitova; noudata ehdottomasti keramiikan valmistajan antamia tietoja!

**19 Materiaalit**

**19.1 Koostumus (%)**

Seokset	Koostumus (%)														
	Au + Pt -metallit	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Muut
Cerapall 6	81.60	6.10		75.00	6.40		0.10		5.90	6.00		0.50			
Cerapall 2	81.00	2.00		78.50		6.90	2.00	0.10	4.50	5.50		0.50			
EcoDelta	61.50			61.45	24.45		10.00	2.00	2.00			<0.10			B<0.10
Estetico <sup>®</sup> CC	64.49	12.00		52.29	23.00		2.00		10.00	0.50		0.20			B 0.01
Estetico <sup>®</sup> Blancor	58.49	1.00		57.29	29.00		1.00		11.00	0.50		0.20			B 0.01
Estetico <sup>®</sup> N2	67.60	15.20	0.20	52.00	20.00		5.40		6.00	1.00		0.20			
Ceradelta 2	61.50			61.45	24.45		10.00	2.00	2.00			0.05			B 0.05
Estetico <sup>®</sup> Actual	53.80			53.60	37.59		8.60					0.20			B 0.01
Estetico <sup>®</sup> NewStart	58.30			58.00	29.99		6.00	1.70	4.00			0.30			B 0.01
Ceradelta	57.50			57.45	32.00		2.00	1.00	6.00	1.50		0.05			
Estetico <sup>®</sup> Implant 32	73.00	32.00		40.85	19.00		5.00		3.00			0.15			

**19.2 Fysikaaliset ominaisuudet**

Seokset	WAK   10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>		Paksuus g/cm <sup>3</sup>	Sulamisalue (°C)	Kimmokerroin GPa
	(25–500 °C)	(25–600 °C)			
Cerapall 6	13.7	14.0	11.7	1135–1340	120
Cerapall 2	13.5	13.9	11.4	1165–1285	130
EcoDelta	14.2	14.6	11.3	1160–1265	125
Estetico <sup>®</sup> CC	14.3	14.6	11.8	1200–1305	130
Estetico <sup>®</sup> Blancor	14.3	14.6	11.3	1205–1310	135
Estetico <sup>®</sup> N2	14.1	14.4	12.0	1150–1265	120
Ceradelta 2	14.2	14.6	11.3	1160–1265	125
Estetico <sup>®</sup> Actual	14.8	15.1	11.2	1190–1270	125
Estetico <sup>®</sup> NewStart	14.5	14.9	11.2	1180–1270	135
Ceradelta	14.6	14.9	11.3	1135–1275	110
Estetico <sup>®</sup> Implant 32	14.2	14.5	13.1	1215–1290	125

## 19.3 Mekaaniset ominaisuudet

### Seokset

	Kovuus HV 5		Venymisraja Rp 0,2 %		Vetolujuus (Rm)		Murtovenymä A5	
	Valun jälkeen	Polton jälkeen	MPa	Polton jälkeen	MPa	Polton jälkeen	%	Polton jälkeen
			Valun jälkeen		Valun jälkeen			
<b>Cerapall 6</b>	260	255		530		830		34
<b>Cerapall 2</b>	305	280		590		860		34
<b>EcoDelta</b>	315	265		540		760		9
<b>Estetico<sup>®</sup> CC</b>	305	260		645		865		9
<b>Estetico<sup>®</sup> Blancor</b>	300	260		605		845		13
<b>Estetico<sup>®</sup> N2</b>	295	260		565		855		13
<b>Ceradelta 2</b>	315	265		540		760		14
<b>Estetico<sup>®</sup> Actual</b>	225	225		520		785		25
<b>Estetico<sup>®</sup> NewStart</b>	265	220		525		785		32
<b>Ceradelta</b>	255	250		565		780		13
<b>Estetico<sup>®</sup> Implant 32</b>	225	240		555		820		17

Yksityiskohtaista tietoa materiaaleista ja niiden koostumuksista on tuotekohtaisissa materiaalitietolehtisissä, tuotetiedoissa ja kohdan 29 tuoteluettelossa. Kaikki olennaiset asiakirjat löytyvät verkkosivustoltamme osoitteesta [www.cmsa.ch/docs](http://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 toimintakyvylle. 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](http://www.cmsa.ch/docs) kyseisen tuotenimen mukaisesti.

## 23 Saatavuus

Jotkut tässä asiakirjassa kuvatut ja esitellyt tuotteet eivät mahdollisesti ole saatavissa kaikissa maissa.

## 24 Eräkoodin jäljitettävyyden

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 tiedustelusi sähköpostitse osoitteeseen [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto: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 Tavaramerkioikeudet

Cendres+Métaux Holding SA:n, Biel/Bienne, Sveitsi, rekisteröityjä tavaramerkkejä ovat:

Estetico<sup>®</sup> ja Livento<sup>®</sup>.

Ellei toisin mainita, kaikki «<sup>®</sup>»-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 hammaslääketiedettä, 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)
01000188	10	Cerapall 6	Ei	CE 0483	97640173080698	764016651000040DT
01000189	25		Ei	CE 0483	97640173080704	764016651000040DT
01000190	31.1		Ei	CE 0483	97640173080711	764016651000040DT
01000213	10	Cerapall 2	Ei	CE 0483	97640173080940	764016651000040DT
01000214	25		Ei	CE 0483	97640173080957	764016651000040DT
01000215	10.0		Ei	CE 0483	97640173080964	764016651000040DT
01000216	31.1		Ei	CE 0483	97640173080971	764016651000040DT
01000335	10	EcoDelta	Ei	CE 0483	97640173082166	764016651000040DT
01000175	10	Estetitor® CC	Ei	CE 0483	97640173080544	764016651000040DT
01000176	25		Ei	CE 0483	97640173080551	764016651000040DT
01000177	10.0		Ei	CE 0483	97640173080568	764016651000040DT
01000178	30.0		Ei	CE 0483	97640173080575	764016651000040DT
01000208	10	Estetitor® Blancor	Ei	CE 0483	97640173080896	764016651000040DT
01000209	25		Ei	CE 0483	97640173080902	764016651000040DT
01000210	10.0		Ei	CE 0483	97640173080919	764016651000040DT
01000211	30.0		Ei	CE 0483	97640173080926	764016651000040DT
01000212	31.1		Ei	CE 0483	97640173080933	764016651000040DT
01000184	10	Estetitor® N2	Ei	CE 0483	97640173080650	764016651000040DT
01000185	25		Ei	CE 0483	97640173080667	764016651000040DT
01000186	10.0		Ei	CE 0483	97640173080674	764016651000040DT
01000187	30.0		Ei	CE 0483	97640173080681	764016651000040DT
01000170	10	Ceradelta 2	Ei	CE 0483	97640173080490	764016651000040DT
01000171	25		Ei	CE 0483	97640173080506	764016651000040DT
01000172	10.0		Ei	CE 0483	97640173080513	764016651000040DT
01000173	30.0		Ei	CE 0483	97640173080520	764016651000040DT
01000174	31.1		Ei	CE 0483	97640173080537	764016651000040DT
01000250	10		Estetitor® Actual	Ei	CE 0483	97640173081312
01000251	25	Ei		CE 0483	97640173081329	764016651000040DT
01000252	10.0	Ei		CE 0483	97640173081336	764016651000040DT
01000253	30.0	Ei		CE 0483	97640173081343	764016651000040DT
01000206	10	Estetitor® NewStart	Ei	CE 0483	97640173080872	764016651000040DT
01000207	25		Ei	CE 0483	97640173080889	764016651000040DT
01000243	10	Ceradelta	Ei	CE 0483	97640173081244	764016651000040DT
01000244	25		Ei	CE 0483	97640173081251	764016651000040DT
01000245	31.1		Ei	CE 0483	97640173081268	764016651000040DT
01000191	10	Estetitor® Implant 32	Ei	CE 0483	97640173080728	764016651000040DT
01000192	25		Ei	CE 0483	97640173080735	764016651000040DT
01000193	10.0		Ei	CE 0483	97640173080742	764016651000040DT
01000194	30.0		Ei	CE 0483	97640173080759	764016651000040DT



## 30 Merkinnot pakkauksessa / symbolit

	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Eräkoodi
	Määrä
 <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>	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.
  0483	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