

esthetic.line

## Seokset

V-Gnathos Plus, Esteticor<sup>®</sup> Ideal H, Esteticor<sup>®</sup> Avenir, V-Supragold,  
Esteticor<sup>®</sup> Cosmor H, V-Classic, Esteticor<sup>®</sup> Implant 76

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

# Seosten käyttöohje

## V-Gnathos Plus, Estetico<sup>®</sup> Ideal H, Estetico<sup>®</sup> Avenir, V-Supragold, Estetico<sup>®</sup> Cosmor H, V-Classic, Estetico<sup>®</sup> Implant 76

### 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

Tähän ei-poltettavien, suuren kultapitoisuuden seosten ryhmään kuuluu seoksia, joilla on erilaisia mekaanisia ja fysikaalisia ominaisuuksia. Sen ansiosta niiden sovellusalue on laaja. Tyypin 2 seokset (kestävät) sopivat erityisesti inlayihin ja lyhyen jännevälän siltoihin. Tyypin 4 (erittäin kestävä) seokset on kehitetty erityisesti suuren jännevälän siltoihin, jyrksintätöihin sekä töihin, joissa yhdistetään rakenne-elementtejä. Näitä seoksia on helppo juottaa ja ne sopivat valutekniikkaan. Ne ovat itsestään kovettuvia, kun saavat jäähtyä hitaasti huoneenlämpöön sylinterissä tai juotosmalissa. Sen vuoksi lämpökäsittelyn tarvetta ei ole.

### 6 Indikaatiot

Seokset	a	b	c	d	e	f
V-Gnathos Plus		■	■	■	■	
Estetico <sup>®</sup> Ideal H	■	■	■	■	■	
Estetico <sup>®</sup> Avenir	■	■	■	■	■	
V-Supragold	■	■	■	■		
Estetico <sup>®</sup> Cosmor H	■	■	■	■	■	
V-Classic		■	■	■	■	
Estetico <sup>®</sup> Implant 76		■	■	■	■	

	<b>a</b> Inlay, onlay, ¾-kruunut		<b>b</b> Yksittäiset kruunut		<b>c</b> Sillat, pieni jänneväli
	<b>d</b> Sillat, suuri jänneväli		<b>e</b> Jyrksintätöt		<b>f</b> 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-Gnathos Plus	S.G 1030	S.G 750	LW N° 1	
Estetico <sup>®</sup> Ideal H	S.G 1030	S.G 810 S.G 750	LW N° 1	
Estetico <sup>®</sup> Avenir	S.G 1030	S.G 810 S.G 750	LW N° 1	
V-Supragold	S.G 1080	S.G 750	LW N° 2	
Estetico <sup>®</sup> Cosmor H	S.G 1080	S.G 810 S.G 750	LW N° 2	
V-Classic	S.W 1125	S.G 750	LW N° 2	
Estetico <sup>®</sup> Implant 76	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 "Uudelleenkäsittely".

– 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 infektioartunnan 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 muotoilutekniikka 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. Ilmanpoistokanaalien 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). Esikuumennustempotila saa olla muhvelin koon mukaan 20–45 min.

Seokset			
	Esikuumennus °C	Upokas	Valulämpötila °C
V-Gnathos Plus	750	②	1390
Esteticor® Ideal H	800	① ② ③	1270–1320
Esteticor® Avenir	800	① ② ③	1285–1335
V-Supragold	850	① ② ③	1320–1380
Esteticor® Cosmor H	850	① ② ③	1380–1420
V-Classic	850	① ② ③	1420–1450
Esteticor® Implant 76	850	② ③	1390–1440

① = Grafiittiupokas

② = yleinen keraaminen sulatuskaukalo

③ = lasihiiliupokas



### Seoksen uudelleenikäyttö

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 happilyijäämää. 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, propaanikaasu/happi Jälkikulamis aika 5–10 s	Alipainevalu ja sähköisesti kuumennettu vastusuuni Jälkikulamis aika 40–60 s	Keskipakovalu ja sähköisesti kuumennettu vastusuuni Jälkikulamis aika 40–60 s	Korkeataajuusinduktio, atmosfäärinen Jälkikulamis aika 5–10 s	Korkeataajuusinduktio, suojakaasu Jälkikulamis aika 5–10 s
V-Gnathos Plus	✓	✓	✓	✓	✓
Esteticor® Ideal H	✓	✓	✓	✓	✓
Esteticor® Avenir	✓	✓	✓	✓	✓
V-Supragold	✓	✓	✓	✓	✓
Esteticor® Cosmor H	✓	✓	✓	✓	✓
V-Classic	✓	✓	✓	✓	✓
Esteticor® Implant 76	✓	✓	✓	✓	✓

### Lämpökäsittely

Seokset				
	Rakenteiden lämpökäsittely ennen viimeistelyä (vapaaehtoisista)	Pehmeäksi hehkuttaminen	Kovettaminen	Rakenteiden pintojen käsitteleminen keramiikkasidoksilla hiomakap- paleilla
V-Gnathos Plus		900 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	450 °C / 15 min / air*	✓
Esteticor® Ideal H	950 °C / 10 min / air	900 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	550 °C / 15 min / air*	✓
Esteticor® Avenir				✓
V-Supragold				✓
Esteticor® Cosmor H	950 °C / 10 min / air	900 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	550 °C / 15 min / air*	✓
V-Classic		900 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	550 °C / 15 min / air*	✓
Esteticor® Implant 76	600 °C / 15 min / air			✓

\* 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 kovametallijyrsimillä 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 höyrysuihkulaitteella	Oksidointipolton		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 alpainetta		
V-Gnathos Plus	✓	✓	950 °C / 10 min		✓	
Estetico <sup>®</sup> Ideal H	✓	✓	960 °C / 5 min		✓	
Estetico <sup>®</sup> Avenir	✓	✓	900 °C / 10 min		✓	
V-Supragold	✓	✓	950 °C / 10 min			
Estetico <sup>®</sup> Cosmor H	✓	✓		960 °C / 5 min		
V-Classic	✓	✓	950 °C / 10 min			
Estetico <sup>®</sup> Implant 76	✓	✓		900 °C / 10 min		

**18.8 Juotto**

Suosittellemme juottoon propaani-/happipolton ja CM-juotospastaa. Tummat suojalasit soveltuvat juottamiseen parhaiten. Muotoile juotosmallei 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 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 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
V-Gnathos Plus	60 °C / min		■			■	
Estetico <sup>®</sup> Ideal H	60 °C / min	■	■		■	■	
Estetico <sup>®</sup> Avenir			■		■	■	
V-Supragold			■			■	
Estetico <sup>®</sup> Cosmor H			■	■		■	■
V-Classic			■			■	
Estetico <sup>®</sup> Implant 76			■	■			■

Ei sitova; noudata ehdottomasti keramiikan valmistajan antamia tietoja!

## 19 Materiaalit

### 19.1 Koostumus (%)

Seokset															
	Au + Pt -metallit	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Muut
V-Gnathos Plus	97.85	85.90	11.70					1.50	0.10		0.05		0.20	0.05	Mn 0.10, Nb 0.40
Estetico <sup>®</sup> Ideal H	97.00	85.50	9.90	1.50	0.40	0.80		0.50	1.10		0.10			0.20	
Estetico <sup>®</sup> Avenir	97.40	84.00	10.90	2.40	0.20			2.20			0.10			0.20	
V-Supragold	97.05	83.00	8.75	5.20					2.80		0.10				Ta 0.10 B 0.05
Estetico <sup>®</sup> Cosmor H	96.50	78.50	10.00	7.80					3.50		0.20				
V-Classic	94.06	75.00		19.00	1.00	0.44	2.00	0.50	2.00		0.01	0.05			
Estetico <sup>®</sup> Implant 76	96.90	76.80	1.35	18.60			2.90	0.20			0.15				

### 19.2 Fysikaaliset ominaisuudet

Seokset					
	WAK   10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>		Paksuus g/cm <sup>3</sup>	Sulamislue (°C)	Kimmokerroin GPa
	(25–500 °C)	(25–600 °C)			
V-Gnathos Plus	14.3	14.5	18.8	1025–1190	80
Estetico <sup>®</sup> Ideal H	14.5	14.7	18.4	1045–1170	90
Estetico <sup>®</sup> Avenir	14.2	14.6	18.7	1055–1185	100
V-Supragold	14.2	14.3	18.3	1070–1210	95
Estetico <sup>®</sup> Cosmor H	13.8	14.0	17.9	1120–1280	100
V-Classic	14.0	14.3	16.4	1135–1270	105
Estetico <sup>®</sup> Implant 76	13.7	13.9	16.9	1165–1290	115

### 19.3 Mekaaniset ominaisuudet

Seokset								
	Kovuus HV 5		Venymisraja Rp 0,2 %		Vetolujuus (Rm)		Murtovenymä A5	
	Valun jälkeen	Polton jälkeen	MPa Valun jälkeen	MPa Polton jälkeen	MPa Valun jälkeen	MPa Polton jälkeen	% Valun jälkeen	% Polton jälkeen
V-Gnathos Plus	185	215		530		610		6
Estetico <sup>®</sup> Ideal H	160	195		500		615		12
Estetico <sup>®</sup> Avenir	205	240		670		755		6
V-Supragold	185	230		425		565		11
Estetico <sup>®</sup> Cosmor H	195	215		565		705		13
V-Classic	220	250		565		735		15
Estetico <sup>®</sup> Implant 76	205	235		630		785		10

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 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 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 Tavaramerkkioikeudet**

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 määräävä.

**29 Tuoteluettelo**

Tuotenumero	Pakkaus (grammaa)	Tuotenimike (materiaali)	Kertakäyttö	Merkintä	Yksilöllinen laitetunniste	Yksilöllinen laitetunniste (Basis-JDI-DI)
01000223	10	V-Gnathos Plus	Ei	CE 0483	97640173081046	764016651000040DT
01000224	25		Ei	CE 0483	97640173081053	764016651000040DT
01000225	10.0		Ei	CE 0483	97640173081060	764016651000040DT
01000226	30.0		Ei	CE 0483	97640173081077	764016651000040DT
01000227	31.1		Ei	CE 0483	97640173081084	764016651000040DT
01000265	10	Estetico <sup>®</sup> Ideal H	Ei	CE 0483	97640173081466	764016651000040DT
01000266	25		Ei	CE 0483	97640173081473	764016651000040DT
01000267	10.0		Ei	CE 0483	97640173081480	764016651000040DT
01000268	30.0		Ei	CE 0483	97640173081497	764016651000040DT
01000246	10		Ei	CE 0483	97640173081275	764016651000040DT
01000247	25	Estetico <sup>®</sup> Avenir	Ei	CE 0483	97640173081282	764016651000040DT
01000248	10.0		Ei	CE 0483	97640173081299	764016651000040DT
01000249	30.0		Ei	CE 0483	97640173081305	764016651000040DT
01000334	10.0	V-Supragold	Ei	CE 0483	97640173082159	764016651000040DT
01000235	10	Estetico <sup>®</sup> Cosmor H	Ei	CE 0483	97640173081169	764016651000040DT
01000236	25		Ei	CE 0483	97640173081176	764016651000040DT
01000237	10.0		Ei	CE 0483	97640173081183	764016651000040DT
01000238	30.0		Ei	CE 0483	97640173081190	764016651000040DT
01000220	10		V-Classic	Ei	CE 0483	97640173081015
01000221	25	Ei		CE 0483	97640173081022	764016651000040DT
01000222	10.0	Ei		CE 0483	97640173081039	764016651000040DT
01000259	10	Estetico <sup>®</sup> Implant 76	Ei	CE 0483	97640173081404	764016651000040DT
01000260	25		Ei	CE 0483	97640173081411	764016651000040DT
01000261	10.0		Ei	CE 0483	97640173081428	764016651000040DT
01000262	30.0		Ei	CE 0483	97640173081435	764016651000040DT

## 30 Merkinntät pakkauksessa / symbolit



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Tuotenumero



Eräkoodi



Määrä

[www.cmsa.ch/docs](http://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

