

esthetic.line

Legeringar

Opticast, Aurofluid 2 PF, Pontor MPF, Neocast 3, Protor 3, Aurofluid 3

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	80
KO	사용 설명서	한국어	87

Bruksanvisning för legeringar

Opticast, Aurofluid 2 PF, Pontor MPF, Neocast 3, Protor 3, Aurofluid 3

1 Bruksanvisningens användningsområde

Den här bruksanvisningen gäller för produkterna som anges i avsnitt 29. Med utgivningen av den här bruksanvisningen upphör alla tidigare utgåvor att gälla. Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår genom att bruksanvisningen inte följs.

2 Märkesnamn

Se avsnitt 29.

3 Avsedd användning

Produkterna är avsedda för protetiska material och för användning i metoder på tandvårdsmottagningar eller tandtekniska laboratorier.

4 Förväntad klinisk nytta

Återställande av patientens tuggfunktion och förbättrad estetik.







Den korta sammanfattningen av säkerhet och klinisk effekt (Summary of safety and clinical performance, SSCP) för de implanterbara produkter som anges i den här bruksanvisningen finns tillgänglig på vår webbplats samt på denna adress: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeskrivning

Den här gruppen av ej bräntåliga legeringar med hög guldhalt har olika mekaniska och fysikaliska egenskaper. Det medger ett bredare användningsområde. Legeringar av typ 2 (hög hållfasthet) är särskilt lämpliga för fyllningar och broar med kort spännvidd. De av typ 4 (extra hög hållfasthet) utvecklades särskilt för broar med större spännvidder, för fräsarbeten och för arbeten som kombineras med konstruktionsdelar. Dessa legeringar kan lödas utan problem och passar för gjutning. De härdar av sig själv om de får svalna sakta till rumstemperatur i cylindern eller lödblocket. Ingen annan särskild värmebehandling krävs.

6 Indikationer

Legeringar							
	Typ (ISO 22674)	a	b	c	d	e	f
Opticast	2	■					
Aurofluid 2 PF	2	■	■	■			
Pontor MPF	4	■	■	■	■	■	■
Neocast 3	4	■	■	■	■	■	■
Protor 3	4	■	■	■	■	■	■
Aurofluid 3	4	■	■	■	■	■	■

 a Inlays, onlays, ¾-kronor	 b Enkla kronor	 c Broar med kort spännvidd
 d Broar med lång spännvidd	 e Fräsning	 f Klamrar, stora och små förband

7 Kontraindikationer

- Patienter som av hälsoskäl inte kan delta i de nödvändiga återkommande kontrollerna.
- Patienter med bruxism eller andra parafunktionella vanor.
- Patienter som är allergiska mot de material som används i produkten, se avsnitt 19.
- När den befintliga orala situationen hos patienten gör det omöjligt att använda produkten på ett korrekt sätt.

8 Kompatibla produkter

Lod och lasersvetstrådar

Legeringar	Lod		Lasersvetstråd
	Huvudlod	Sekundärlod	
Opticast	S.G 810	S.G 750	LW N° 5
Aurofluid 2 PF	S.G 810	S.G 750	LW N° 5
Pontor MPF	S.G 810	S.G 750	LW N° 5
Neocast 3	S.G 810	S.G 750	LW N° 5
Protor 3	S.G 810	S.G 750	LW N° 5
Aurofluid 3	S.G 810	S.G 750	LW N° 5

För framställning av färdig protes behövs både produkterna som anges i avsnitt 29 samt olika allmänna laboratorieredskap. Nedan finns ett urval material som ingår i Cendres+Métaux SA:s utbud.

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 Kvalifikationer för yrkespersonal

Fackkunskaper i professionell tandvård och tandteknik förutsätts. Den aktuella bruksanvisningen ska fullständigt läsas igenom och förstås innan produkten används för första gången och måste alltid finnas lättillgänglig. Tillverkning av en protes och underhållet av denna får endast utföras av praktiserande leg. tandläkare och utbildade tandtekniker.


 Viktig information till specialister

 Varningssymbol för extra försiktighet


10 Förordning

Amerikansk federal lagstiftning förbjuder användning och försäljning till andra än legitimerade tandläkare.

11 Biverkningar

 Produkten får inte användas på patienter med allergi eller misstänkt allergi mot materialen som används i produkten (se avsnitt 19). Avsteg kan ske enbart efter en genomförd allergologisk bedömning. Hjälpinstrument kan innehålla nickel. Inga kända biverkningar vid korrekt användning.

12 Varningsinformation


 **Magnetresonansmiljö (MR-miljö)**
Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats avseende uppvärmning och migration i MR-miljö.

13 Allmän information

E/T

14 Försiktighetsåtgärder

- Du får inte blanda olika legeringar eller legeringar av olika typer med varandra!
- Bär rökfärgade skyddsglasögon och skyddshandskar vid gjutning.
- Bär skyddsglasögon, syrabeständiga handskar och andningsmask vid betning.


 – Produktkomponenterna levereras icke-sterila. Mer information finns i avsnitt 16 "Reprocessing".
– Använd lämplig personlig skyddsutrustning för din egen säkerhet. Särskilt vid slipning rekommenderar vi användning av skyddsglasögon och dammskyddsmask samt utsugsanordning.

15 Engångsanvändning

Produkter som är avsedda för engångsanvändning och märkta "single-use" är under sin användning utsatta för en viss belastning som kan leda till ökat slitage och nedsatt eller förlorad funktion.

 Återanvändning av produkter märkta "single use" har inte testats. Detta kan försämra produkternas säkerhet, funktion och prestanda och risken för smittöverföring kan öka.

16 Reprocessing

 Det protetiska arbetet och alla systemkomponenter måste rengöras, desinficeras och eventuellt även steriliseras före varje arbetssteg. Material av metallegeringar, högprestandapolymerer (Pektkon®) och keramer passar för autoklavering. Med undantag av Pektkon® är komponenter av plast inte lämpliga för ångsterilisering. Beakta lokala och nationella publicerade direktiv vid val av desinfektions- och steriliseringsförfarande, samt bruksanvisningen «Reprocessing kirurgiska och protetiska produkter» (www.cmsa.ch/docs).

17 Användningsområde

Fast och avtagbar tandprotes.

18 Tillvägagångssätt

18.1 Modellering

Vanlig modelleringsteknik för bryggor. Minsta vaxtjocklek 0,4 mm. Se till att förbandsställena i broar har ett tvärsnitt på minst 6–9 mm². Stabiliteten kan ökas ytterligare genom modellering av slingor eller inlayformade förstärkningar i palatinalområdet. Gjutresultatet förbättras med införing av luftutsugskanaler och kylfenor.

18.2 Gjutkanaler

Stifffastsättning kan ske direkt (Ø 3,5 mm vaxtråd) och indirekt med tvärstag (Ø 5,0 mm). Förbindelserna till mellanliggande delar ska ha en storlek på ca Ø 4 mm.

Massiva kron- och brodelar kan förbättras med kylfenor (Ø ca 1,0 mm) i gjutkvaliteten. Vaxobjekten ska då ligga utanför uppvärmningscentrum, d.v.s. nära cylinderväggen och ca 5 mm från den övre cylinderändan. För enkla kronor och broar med upp till 3 element rekommenderar vi en ringgjutningskanal, som medger optimal elementplacering i cylindern och som resultat en reglerad avkylning.

18.3 Inbäddning


Lägg dit inläggsremor i stålcyllindern för obehindrad expansion av inbäddningsmassan.

Följande inbäddningsmassor från Cendres+Métaux passar för legeringstypen:

uniVest Plus: Universell fosfatbunden inbäddningsmassa utan grafit eller gips

uniVest Rapid: Fosfatbunden inbäddningsmassa utan grafit

Liventor® invest: Specialinbäddningsmassa för pressorslin med litiumdisilikat eller liknande. Framställning av värmetåliga stumpar. Metallgjutning.

 Snabbgjutning: Om brännåliga plastdelar används kan sprickor uppstå i inbäddningsmassan.

18.4 Fövärmning

Ta hänsyn till de specifika uppgifterna (härdningstid med mera) hos inbäddningsmassan. Fövärmningstemperaturen ska hållas i 20–45 minuter beroende på muffelstorlek.

Legeringar			
	Fövärmning °C	Degel	Gjuttemperatur °C
Opticast	650	① ② ③	1035–1085
Aurofluid 2 PF	630–680	① ② ③	1110–1160
Pontor MPF	630–680	① ② ③	1090–1140
Neocast 3	650	① ② ③	1020–1070
Protor 3	700	① ② ③	1040–1090
Aurofluid 3	630–680	① ② ③	1010–1060

① = grafitdegel

② = universalskål av keramik

③ = degel av glasartat kol

Återanvändning av legering

Endast korrekt rengjorda och aluminiumoxidblästrade gjutkanaler och gjutkonor ska användas. Tillför minst 1/3 nytt material.

18.5 Gjutning

Ta hänsyn till legeringens gjuttemperatur. Legeringen kan smältas med vanlig gjututrustning. Kontrollera och ställ in rekommenderade tryckförhållanden för propan (0,5 bar) och syrgas (1,0 bar) på brännaren före gjutningen. Då skapas en neutral flamma utan gas- eller syrgasöverskott som passar för gjutningen. Tillför en nypa smältpulver före smältningen. På gjututrustningar med motståndsvärmare ska du tillföra legeringen först när ugnen och degeln har nått gjuttemperaturen.

Smältpulver: kristalliserad borsyra.

Rekommenderad gjutmetod (ej obligatorisk)

Legeringar	Flamma propan/syrgas	Tryckvakuumsug med eluppvärmning motståndssug	Centrifugalgjutning med eluppvärmning motståndssug	Högfrekvent atmosfärisk induktion	Högfrekvensinduktion med skyddsgas
	Eftersmältningstid 5–10 s	Eftersmältningstid 40–60 s	Eftersmältningstid 40–60 s	Eftersmältningstid 5–10 s	Eftersmältningstid 5–10 s
Opticast	✓	✓	✓		
Aurofluid 2 PF	✓	✓	✓		
Pontor MPF	✓	✓	✓		
Neocast 3	✓	✓	✓		
Protor 3	✓	✓	✓		
Aurofluid 3	✓	✓	✓		

Särskilda bearbetningsinstruktioner

Legeringar	Mjukglödning	Härdning	Blästring med glaspärlor 50 µm
	Opticast	700 °C / 10 min / H ₂ O	–
Aurofluid 2 PF	700 °C / 10 min / H ₂ O	250 °C / 15 min / air*	✓
Pontor MPF	750 °C / 10 min / H ₂ O	350 °C / 15 min / air*	✓
Neocast 3	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Protor 3	700 °C / 10 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Aurofluid 3	700 °C / 10 min / H ₂ O	350 °C / 15 min / air*	✓

* Mjukglödgas före härdning

Undvika porösa gjutningar

När gjutobjektet har bearbetats och polerats ska ytan vara fri från gropar och porer som annars främjar korrosion.

18.6 Kylning av gjutobjekt

Gjutyllindern ska inte snabbkylas efter gjutningen. Låt den långsamt svalna till rumstemperatur.

18.7 Bearbetning

Bearbeta gärna ytorna med korstandade hårdmetallfräsar och slipa dem jämnt med keramiska slipstift.

18.8 Lödning

Vi rekommenderar lödning med propan-/syrgasbrännare och CM-lödpasta. Bär mörka skyddsglasögon för bättre lodkontroll. Lödblocket ska vara stabilt. En lödfog på 0,1–0,2 mm med parallella väggar ger en säker förbindelse.

18.9 Betning

Beta ytan efter oxidbränningen eller lödningen med varm ren svavelsyra på 10 volymprocent (H₂SO₄).



Om andra betningsmedel används ska du följa tillverkarens anvisningar.

18.10 Värmebehandling (fakultativ)

En del legeringar når inte sina slutliga mekaniska egenskaper efter gjutningen. För bryggor med stor spännvidd och arbeten med konstruktionsdelar av plast, som inte blandas med keramik, måste arbetet därför värmebehandlas efter gjutningen (rengjorda bryggor, gjutkanalerna ännu inte kapade) i en brännugn. På tabellen på baksidan finns uppgifter för värmebehandlingen. Behandlingen gör också bryggorna mycket lättare att bearbeta. Du kan undvika legeringsöverlappningar vid slipningen. Eventuella spänningar i bryggan från gjutningen utjämnas.

18.11 Förgyllning av bryggyor

Förgyllning sker helt på egen risk av användaren.

18.12 Polermedel

Förpolering med gummipolerskiva. Polering med mjuk borste, filt och polerskiva med Legabril Diamond. Högglasspolermedel med mjuk borste och polerskiva.

19 Material**19.1 Sammansättning i %**

Legeringar															
	Au- och Pt-metaller	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Övrigt
Opticast	83.30	83.20			8.00	8.50		0.20			0.10				
Aurofluid 2 PF	79.06	78.05	0.99		11.50	8.50		0.94			0.02				
Pontor MPF	75.62	72.00	3.60		13.70	9.78		0.90			0.02				
Neocast 3	75.40	71.60	3.75		12.70	10.80		1.10			0.05				
Protor 3	75.35	68.60	2.45	3.95	11.85	10.60		2.50			0.05				
Aurofluid 3	75.00	71.00	2.00	2.00	9.00	14.50		1.50				<0.10%			

19.2 Fysikaliska egenskaper

Legeringar			
	Densitet g/cm ³	Smältintervall (°C)	Elasticitetsmodul GPa
Opticast	16.4	915–935	90
Aurofluid 2 PF	15.9	895–960	90
Pontor MPF	15.5	895–940	90
Neocast 3	15.5	890–935	90
Protor 3	15.0	895–960	135
Aurofluid 3	15.1	880–935	100

19.3 Mekaniska egenskaper

Legeringar												
	Hårdhet HV5			Sträckgräns Rp 0,2 %			Draghållfasthet (Rm)			Brottöjning A5		
	Efter gjutning	Mjuk	Härdad	Efter gjutning	Mjuk	Härdad	Efter gjutning	Mjuk	Härdad	Efter gjutning	Mjuk	Härdad
Opticast	115	115		215	245		395	355		41	56	
Aurofluid 2 PF	140	125	135*	280	245	320*	425			48	40	30*
Pontor MPF	240	150	220*	545	320	490*	685	465	580*	17	38	19*
Neocast 3	245	180	240*	610	405	635*	725	535	750*	17	33	14*
Protor 3	270	175	275*	685	410	680*	850	535	780*	13	35	12*
Aurofluid 3	275	160	230*	720	350	480*	800	535	780*	10	30	10

* 100 % självhärdande efter kylning i cylinder eller lödblock, annars enligt särskilda bearbetningsinstruktioner.

Detaljerad information om materialen och deras sammansättning finns i de produktspecifika databladerna, i produktinformationen och i produktlistan i avsnitt 29. Alla relevanta dokument hittar du på webbplatsen www.cmsa.ch/docs för respektive produkt.

20 Förvaringsinformation

Om specifika förvaringsanvisningar saknas på produktförpackningen rekommenderar vi förvaring i originalförpackningen på en torr plats i rumstemperatur som är skyddad mot direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka produkttegenskaperna och leda till att ändersättningen inte fungerar som väntat.

21 Patientinformation

Senast vid utlämningen av proteserna ska patienten informeras om att regelbundna efterkontroller och underhåll är viktiga för den totala munhälsan och protesens funktion. Säkerställ att patienten är motiverad och har fått instruktioner om handhavande och skötsel.

Fastsittande och avtagbar protetik utsätts för stora belastningar. Tecken på slitage är normala och kan inte undvikas utan bara begränsas. Hur starkt slitaget är beror på hela systemet.

22 Orderinformation

Relevant beställningsinformation finns i produktlistan i avsnitt 29 i detta dokument. Produktinformationen innehåller också användbara uppgifter. Dessa och andra relevanta dokument hittar du på webbplatsen www.cmsa.ch/docs för respektive produkt.

23 Tillgänglighet

Det kan hända att produkter som beskrivits och är upptagna i det här dokumentet inte finns tillgängliga i alla länder.

24 Spårbarhet för partinummer

Partinumren för alla använda delar måste dokumenteras för att garantera spårbarhet.

25 Reklamation

Alla incidenter som har samband med produkten ska omedelbart anmälas till Cendres+Métaux SA. Kontakta också din kundrådgivare eller mejla oss information om problemet till adressen complaints-cmbrand@cmsa.ch. I allvarliga fall ska du också rapportera händelsen till tillsynsmyndigheten i ditt område.

26 Säker avfallshandling

Kassering av produkterna måste göras enligt lokala gällande direktiv och miljöföreskrifter, med hänsyn till produkternas respektive kontaminationsgrad. Cendres+Métaux Lux SA omhändertar gärna ädelmetallavfall. Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.

27 Varumärkesrätt

Registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz är:

Livento®.

Om inget annat specifikt anges är alla produkter markerade med "®" registrerade varumärken som tillhör andra tillverkare, och inte registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA.

28 Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår genom att bruksanvisningen inte följs. Produkterna från Cendres+Métaux SA ingår i ett totalkoncept och får enbart användas eller kombineras med tillhörande originalkomponenter och -instrument. Om detta inte följs avvisar tillverkaren allt ansvar och alla skadeståndsanspråk. Vid reklamationer måste partinumret alltid anges.

Om produkter från tredje part som inte distribueras via Cendres+Métaux SA används i kombination med produkterna som anges i produktlistan i avsnitt 29 leder det till att garantin och andra uttalade eller underförstådda förpliktelser från Cendres+Métaux SA upphör att gälla.

Användaren tar ansvar för att bedöma om en produkt är lämplig i det aktuella patientfallet.

Cendres+Métaux SA avvisar allt uttalat och underförstått skadeståndsansvar och bär inget ansvar för direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador som är ett resultat av eller har samband med fel i den yrkesmässiga bedömningen eller praxisen vid användning av produkter från Cendres+Métaux SA.

Användaren är förpliktad att regelbundet studera de senaste utvecklingarna och användningarna av produkterna i avsnitt 29.

Observera att beskrivningarna i det här dokumentet inte är tillräckliga för att produkterna från Cendres+Métaux SA ska kunna användas direkt. Specialistkunskaper inom tandvård, tandteknik och instruktionerna för hantering av produkterna i produktlistan i avsnitt 29 av en erfaren yrkesutbildad person krävs alltid.

Vid motstridigheter i översättningarna har den engelska versionen företräde.

29 Produktlista

Kat.nr	Förpackning (gram)	Produktbeteckning (material)	Engångsanvändning	Märkning	UDI-DI	Bas-UDI-DI
01000325	10	Opticast	Nej	CE 0483	97640173082067	764016651000041DV
01000326	25		Nej	CE 0483	97640173082074	764016651000041DV
01000327	10.0		Nej	CE 0483	97640173082081	764016651000041DV
01000328	30.0		Nej	CE 0483	97640173082098	764016651000041DV
01000329	31.1		Nej	CE 0483	97640173082104	764016651000041DV
01000317	10	Aurofluid 2 PF	Nej	CE 0483	97640173081985	764016651000041DV
01000318	25		Nej	CE 0483	97640173081992	764016651000041DV
01000319	10.0		Nej	CE 0483	97640173082005	764016651000041DV
01000320	30.0		Nej	CE 0483	97640173082012	764016651000041DV
01000321	31.1		Nej	CE 0483	97640173082029	764016651000041DV
01000293	10	Pontor MPF	Nej	CE 0483	97640173081749	764016651000041DV
01000294	25		Nej	CE 0483	97640173081756	764016651000041DV
01000295	10.0		Nej	CE 0483	97640173081763	764016651000041DV
01000296	30.0		Nej	CE 0483	97640173081770	764016651000041DV
01000297	31.1		Nej	CE 0483	97640173081787	764016651000041DV
01000285	10	Neocast 3	Nej	CE 0483	97640173081664	764016651000041DV
01000286	25		Nej	CE 0483	97640173081671	764016651000041DV
01000287	10.0		Nej	CE 0483	97640173081688	764016651000041DV
01000288	30.0		Nej	CE 0483	97640173081695	764016651000041DV
01000289	31.1		Nej	CE 0483	97640173081701	764016651000041DV
01000280	10	Protor 3	Nej	CE 0483	97640173081619	764016651000041DV
01000281	25		Nej	CE 0483	97640173081626	764016651000041DV
01000282	10.0		Nej	CE 0483	97640173081633	764016651000041DV
01000283	30.0		Nej	CE 0483	97640173081640	764016651000041DV
01000284	31.1		Nej	CE 0483	97640173081657	764016651000041DV
01000339	10.0	Aurofluid 3	Nej	CE 0483	9764017082203	764016651000041DV
01000340	30.0		Nej	CE 0483	9764017082210	764016651000041DV

30 Märkning på förpackningen/symboler



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Katalognummer



Partinummer



Antal

www.cmsa.ch/docs

Se bruksanvisningen, som finns i elektronisk form på den angivna adressen.

Rx only

Observera: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten enbart säljas till läkare eller på läkares ordination.



Cendres+Métaux-produkter med CE-märkning uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning.



Får ej återanvändas



Ej steril



Skyddas mot solljus



Observera, läs igenom medföljande dokument



Entydigt produkt-ID



Befullmäktigad representant i EG



Importör



Medicinteknisk produkt

