

ELFORM

Goldbad für die Dentalgalvanisierung

CE 0297

SCHÜTZ DENTAL
Micerium Group



Schütz Dental GmbH · Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany
Telefon +49 (0) 6003 814-0 · Telefax +49 (0) 6003 814-9 06
info@schuetz-dental.de · www.schuetz-dental.de

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto.

Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tämän lääkkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäjämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvarliga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsah návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας.

Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstår i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljeseen, akkor a termék használatá elött kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolger Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto.

In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ako ne razbirate naplno съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложението на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти.

Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuhumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки.

Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

Gebrauchsanweisung

Die Verarbeitung der ELFORM-Flüssigkeit setzt die Kenntnis der Gebrauchsanweisung voraus. Um reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten, müssen alle Vorgaben eingehalten werden. Die Galvanisierung mit dem ELFORM-Goldbad ist auch in anderen Geräten als dem ELFORM-Gerät möglich. Voraussetzungen dafür sind auf sulfidischer Basis arbeitende Systeme mit einem Goldgehalt von ca. 15 g/l, die für jeden Galvanisierungsvorgang neue Flüssigkeit benötigen (keine Konzentrate). Hierbei ist den Angaben (Stromstufe, Zeit, etc.) der Gerätehersteller Folge zu leisten. Die Goldbadmengen richten sich nach der jeweiligen Objektgröße und sind anhand der Systemtabelle des Geräteherstellers zu ermitteln. Vor Verwendung der ELFORM Flüssigkeit in Geräten anderer Hersteller halten Sie bezüglich Kompatibilität bitte Rücksprache mit der Firma Schütz Dental. Das Mengenverhältnis Goldbad/Glanzzusatz (10:1) wird unter Punkt 1.8 exakt beschrieben.

Zusammensetzung des abgeschiedenen Goldes:

Au > 99,9%

Cu < 0,1%

Ein Liter enthält 15 g Gold, davon sind ca. 13,5 g ausarbeitbares Gold.

Indikation:

Zur Herstellung von Inlays / Onlays, Kronen, Doppelkronen, kleine Brücken

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Mißempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen:

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes / Zahnarztes verwendet werden. In diesen Fällen ist die Zusammensetzung des von uns gelieferten

Medizinprodukts auf Anfrage erhältlich. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen, bereits im Mund befindlichen Werkstoffen, müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Hinweis:

Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Eigenschaften:

- allergieneutral
- substanzschonend
- einfaches Zementieren
- hohe Präzision

Allgemeine Informationen zur Verarbeitung:

1. Herstellung von Kronen und Inlays

1.1 Präparationsformen

- Kronen: Hohlkeh- oder Stufenpräparationen
- Inlay/Onlay: Kasten-Präparation

1.2 Herstellung des Stumpfmodells

- Modellherstellung (Standard)
- Der Modellstumpf ist vor dem Doublieren auf Defekte und untersichgehende Stellen zu prüfen, ggf. auszublocken und mit Platzhalterlack zu versehen.
- Bei Inlays / Onlays sollte ein zusätzliches Arbeitsmodell hergestellt werden.

Hinweis:

Um Paßgenauigkeiten / Flüssigkeitsverunreinigungen zu vermeiden, sollten keine Cyanacrylatkleber, Fette, Öle oder lichterhärtende Kunststoffe verwendet werden.

1.3 Doublieren

- Doubliersilikon in benötigter Menge nach Herstellerangaben anmischen.
- Der Meisterstumpf wird in dem ELFORM-Doublierring fixiert und mit Silikon ummantelt.

1.4 Herstellung des Galvanostumpfes

- Doublierform mit Oberflächen-entspanner nach Herstellangaben behandeln.
- Der unter Vakuum mindestens 30 Sekunden angerührte Spezialgips wird blasenfrei in die oberflächenentspannte Silikonform gefüllt.
- Der ausgehärtete Stumpf sollte nach dem Entformen so klein wie möglich zurückgeschliffen und die Kante gebrochen werden.

Hinweis:

Die Oberfläche des Galvanostumpfes darf nicht durch Fremdstoffe verunreinigt werden.

1.5 Anbringen der Kupferkontaktstäbe

- Ca. 1 mm unterhalb der Präparationsgrenze wird mit einem Spezialbohrer ($\varnothing 0,9$ mm) ein ca. 3 mm langer Kanal gebohrt. Anschließend wird der Kupferdraht mit wenig Spezialkleber fixiert. Kleberüberschüsse sind zu vermeiden (Isolierschicht).

1.6 Auftragen des ELFORM-Leitsilberlacks

- Lack vor Gebrauch gut schütteln, einmal dünn deckend bis zur Präp-Grenze unter Lupenkontrolle auftragen.
- Den in einer Schicht (nachtragen nur punktuell) aufgetragenen Lack ca. 30 min. trocknen lassen. Flächigen Kontakt zum Kupferdraht herstellen. Kupferdraht ca. 1 cm etwas dicker mit Leitsilberlack beschichten.
- Den Leitsilberlack nicht verdünnen!

Hinweis:

Staubfreies Arbeiten muß hierbei gewährleistet sein.

1.7 Anbringen des Schrumpfschlauches

- Der Schrumpfschlauch wird über den Kupferdraht geschoben (1-2 mm Abstand zum Objekt) und mit einem Industriefön aufgeschumpft.

Hinweis:

Andere Wärmequellen (z. B. Bunsenbrenner) sind zu vermeiden.

1.8 Galvanisieren

- Die zu galvanisierenden Objekte nach den Größenverhältnissen der Muster auf der Vergleichstabelle auswählen.

- Stromstufe, Goldbadmenge und Laufzeit der Vergleichstabelle bestimmen die Schichtstärke.
- Goldbadmenge und Glanzzusatz der einzelnen Objekte addieren und im Meßzylinder abmessen.
- Glanzzusatzmenge:
10% der abgemessenen Goldbadmenge dem Galvanobad zugeben.
Beispiel:
114 ml Goldbad = 11,4 ml Glanzzusatz
(Wert kann gerundet werden auf 11 bzw. 12 ml)

Hinweis:

Das Goldbad kann immer nur für eine Abscheidung eingesetzt werden. Der Glanzzusatz wird dem Goldbad immer erst unmittelbar vor dem Galvanisieren zugefügt. Die Goldbadmenge sollte deshalb so genau wie möglich (± 2 ml) abgemessen werden. Nur so ist eine sichere Galvanisierung und eine höchstmögliche Ausnutzung des Goldgehaltes gewährleistet. Das Galvanisieren größerer Objekte (Verblockung) ist möglich durch das Anbringen mehrerer Kupferstäbe. Die Ströme addieren sich.

1.9 Weiterverarbeitung der galvanisierten Objekte

- Kupferdraht entfernen
- Gipsstumpf im Ultraschall mit Gipslöser entfernen.
- Der Leitsilberlack sollte mit Salpetersäure (ca. 30 - 50%ig) 30 min. bei ca. 30 - 40°C im Ultraschallbad entfernt werden. Die Salpetersäure wird dadurch verbraucht. Es ist nicht zu empfehlen, diese für weitere Reinigungen zu verwenden. Evtl. Rückstände können mit Aceton (Ultraschall) entfernt werden.

Hinweis:

Es muß gewährleistet sein, daß der Leitsilberlack vor der ersten Temperaturbehandlung vollständig entfernt ist.

Kontrolle: Mikroskop

2. Gerüstvorbereitung

- Die Randbereiche der Objekte nur mit abrasiven Gummipolierern zurückschleifen, keine Fräser verwenden.
- Die Oberflächen der aufgepassten Objekte bei geringem Druck

- (max. 1 bar) mit sauberem Aluminiumoxid (max. 50 µm) retensiv abstrahlen.
- Die Randbereiche werden mit Gummipolierern auf Hochglanz gebracht.
 - Anschließend Objekte abdampfen und eventuell mit Alkohol entfetten.

2.1 Bonder

Ein spezieller Bonderbrand bei galvanisierten Kronen ist nicht mehr notwendig!

Brenntemperatur:

Bei den Brennprozessen sollten die Brenntemperaturen nicht über 950°C gehen. Gegebenfalls die vorgeschriebene Brennzeit des Keramikherstellers verlängern. Bei In- und Onlays bis auf die Grundmasse einen Entlastungsschnitt in der Zentralfissur anlegen, um das Schrumpfen der Keramik zum Randbereich zu steuern.

Hinweis:

Da die Härte des Käppchens nach dem ersten Brand stark reduziert ist, darf kein Druck ausgeübt zu werden. Vorsicht bei der Verwendung von Klemm- und Spreizpinzetten. Das Auftragen der Verblendkeramik sollte auf dem Stumpf geschehen. Alle Brände werden auf Brennwatte durchgeführt.

2.2 Unverträglichkeiten

Dieses Produkt wurde speziell für den erläuterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben. Der Anwender ist im übrigen verpflichtet, das Produkt vor dessen Gebrauch auf seine Eignung für den vorgesehenen Einsatzbereich zu prüfen.

2.3 Lagerung

Bäder sind bei 10–25°C, trocken, staubfrei und dunkel aufzubewahren. Angebrochene

Bäder sind zu beschriften, gut zu verschließen und nicht mit neuen oder anderen Bädern zu vermischen.

Achtung!

Goldbad gibt nach Kontakt mit Haut und Kleidung schwarze, nicht entfernbare Flecken. Bei Benetzung sofort mit Wasser abspülen oder geeignete Schutzkleidung (Kittel) tragen.

2.4 Mögliche Fehlerquellen und ihre Beseitigung:

Objekte werden matt

- kein/zu wenig Glanzzusatz
- Magnetrührstab vergessen/falsche Größe gewählt

Objekte haben raue Oberfläche

- zu hohe Stromstufe gewählt/falsche Positionierung

Objekte werden dunkel

- zu wenig Goldbad zugegeben

Objekte werden zu dünn

- Kontakte nicht ausreichend
- zu geringe Stromstufe (Vergleichstabelle)
- zu kurze Galvanisierungszeit
- zu viel Sekundenkleber führt zu einer Isolierschicht

Objekte werden zu dick

- zu hohe Stromstufe gewählt (Vergleichstabelle)

perforierte Objekte

- nicht vollständig aufgetragener Leitsilberlack

deformierte Objekte

- Leitsilberlack vor dem Brand nicht vollständig herausgelöst

Sollten sich trotz Einhaltung der Gebrauchsanleitung und Berücksichtigung der möglichen Fehlerquellen wiederholt Fehlergebnisse einstellen, setzen Sie sich mit dem Geräteservice in Verbindung.