

esthetic.line

Dental-Lote

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	8
EN	Instructions for Use	English	15
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	22
ES	Instrucciones de uso	Español	29
DA	Brugsanvisning	Dansk	36
FI	Käyttöohje	Suomi	42
SV	Bruksanvisning	Svenska	48
HU	Használati utasítás	Magyar	54
ZH	使用说明书	简体中文	60
JA	取扱説明書	日本語	66
KO	사용 설명서	한국어	72

Gebrauchsanweisung Dental-Lote

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Abschnitt 29 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

2 Handelsname

Siehe Abschnitt 29.

3 Bestimmungsgemässe Verwendung

Die Produkte sind für prothetische Versorgungen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance, SSCP) für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten implantierbaren Produkte, ist auf unserer Website verfügbar und unter dieser Adresse zugänglich: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeschreibung

Beim Löten werden die zu verbindenden Teile so stark aufgeheizt, dass das Lot in den Lotspalt fließen kann. Der Solidus der Legierung muss höher sein als der Liquidus des Lotes. Für Metall-keramische Legierungen gibt es Lote vor und nach dem Brand. Lote vor dem Brand dürfen bei der Keramikbrandführung nicht schmelzen. Die höchste Brenntemperatur muss folglich unter dem Solidus des Lotes liegen. Umgekehrt darf bei einem Lot nach dem Brand beim Löten die Keramik nicht ins Fließen geraten. Der Liquidus dieser Lote muss tiefer liegen als die tiefsten Brenntemperaturen der Keramik.

6 Indikationen

Edelmetall-Lote werden für das Verbinden von Edelmetall-Legierungen verwendet.

7 Kontraindikationen

- Patientinnen und Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmässig notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.
- Patientinnen und Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Patientinnen und Patienten mit Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe, siehe Abschnitt 19.
- Bestehende Mundsituation der Patientinnen und Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

8 Kompatible Produkte

Zuordnung der Lote zu den Legierungen

Aufbrennfähige Legierungen				
	Vor dem Brand		Nach dem Brand	
Ceradelta	S.G 1120		S.G 750	
Ceradelta 2	S.G 1120		S.G 750	
Cerapall 2	S.W 1125	S.G 1080	S.G 750	
Cerapall 6	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
EcoDelta	S.G 1120		S.G 750	
Esteticor® Accurate 40	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Actual	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Avenir	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Blancor	S.W 1100		S.G 750	
Esteticor® CC	S.W 1125		S.G 750	
Esteticor® Cosmor H	S.G 1080		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Economic	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Ideal H	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
Esteticor® NewStart	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® N2	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Plus	S.W 1100		S.G 810	S.G 750
Esteticor® Royal H	S.G 1055		S.G 810	S.G 750
V-Classic	S.W 1125		S.G 750	
V-Delta SF	S.W 1125	S.G 1120	S.G 750	
V-Delta Special	S.W 1100		S.G 750	
V-Deltaloy	S.W 1100	S.G 1080	S.G 750	
V-Gnathos Plus	S.W 1030		S.G 750	
V-Supragold	S.G 1080		S.G 750	

Aufbrennfähige Legierungen für Implantat-Suprastrukturen

	Vor dem Brand		Nach dem Brand	
Esteticor® Implant 32	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	
Esteticor® Implant 58	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	
Esteticor® Implant 76	S.G 1055	S.G 1030	S.G 750	

Universal-Legierungen

	Vor dem Brand		Nach dem Brand	
BioEthic	S.G 1030		S.G 810	S.G 750
DGVO8 H	S.G 880		S.G 700	
Esteticor® Ecologic	S.G 920		S.G 700	

Nicht aufbrennfähige Legierungen

Aurofluid 2 PF	S.G 810	S.G 750
Aurofluid 3	S.G 810	S.G 750
Dentalor 60	S.G 810	S.G 750
Medior 3	S.G 810	S.G 750
Neocast 3	S.G 810	S.G 750
Opticast	S.G 810	S.G 750
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750
Pontor MPF	S.G 810	S.G 750
Protor 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 3	S.G 810	S.G 750
Solaro 4	S.G 810	S.G 750
Strator 3	S.G 810	S.G 750
Solaro Special	S.G 810	S.G 750
Yellow Special	S.G 750	S.G 700

Für die Herstellung des fertigen Zahnersatzes werden, nebst den unter Abschnitt 29 erfassten Produkten, verschiedene Erzeugnisse des allgemeinen Laborbedarfs benötigt. Untenstehend eine Auswahl an Materialien, welche Cendres+Métaux SA im Portfolio anbietet.

080181	CM-Lötmasse (4 kg)
080229	CM-Lötpaste
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Qualifizierung der Fachperson

Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde bzw. Zahntechnik werden vorausgesetzt. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Anfertigung von Zahnersatz und dessen Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.



Wichtige Information für die Fachperson



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

Die Bundesgesetze der USA verbieten den Gebrauch durch oder Verkauf an nicht lizenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

11 Nebenwirkungen

Bei Patientinnen und Patienten mit Allergien respektive bei Verdacht auf Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe (siehe Abschnitt 19) darf dieses Produkt nicht verwendet werden, respektive nur nach vorheriger allergologischer Abklärung.

Hilfsmittel können Nickel enthalten.

Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

12 Warnhinweise**Magnetresonanz(MR)-Umgebung**

Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet.

Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

13 Allgemeine Hinweise

N/A

14 Vorsichtsmassnahmen

- Das Mischen von verschiedenen Lotten oder ähnlichen Lottypen untereinander ist nicht zulässig!
- Die Verwendung von nicht aufgeführten Lot-Legierungskombinationen geschieht auf Risiko des Anwenders!
- Beim Löten abgedunkelte Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen.
- Beim Beizen Schutzbrille, säurefeste Handschuhe und Atemschutzmaske tragen.»



- Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 16 «Aufbereitung».
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung. Insbesondere beim Beschleifen empfehlen wir das Tragen einer Schutzbrille und Staubschutzmaske sowie den Einsatz einer Absauganlage.

15 Einmalgebrauch

Produkte, welche für den Einmalgebrauch bestimmt und entsprechend mit «single-use» gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, erhöhtem Verschleiss, bis zum Verlust ihrer Funktionalität.



Die mehrfache Anwendung der mit «single use» gekennzeichneten Produkte wurde nicht getestet. Sie kann die Sicherheit, Funktion und Leistung der Produkte beeinträchtigen sowie das Risiko einer Infektionsübertragung erhöhen.

16 Aufbereitung

Die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten muss vor jedem Arbeitsschritt gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden.

Werkstoffe aus Metalllegierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet. Mit Ausnahme von Pekkton® eignen sich Komponenten aus Kunststoffen nicht für die Dampfsterilisation.

Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

17 Anwendungsbereich

Festsitzender und abnehmbarer Zahnersatz.

18 Vorgehensweise**18.1 Richtige Auswahl des Lotes**

Beim Löten bleiben die zu verlötenden Grundwerkstoffe in festem Zustand. Deshalb ist es wichtig, dass der ausgewählte Zusatzwerkstoff (Lot) einen Liquiduspunkt unterhalb des Soliduspunktes der Grundwerkstoffe aufweist.

Lote	Schmelzintervall	Arbeitstemperatur bei Ofenlötungen	Empfohlenes Flussmittel
S.G 700	650–710 °C	770 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	CM Lötpaste
S.G 750	700–750 °C	810 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	CM Lötpaste
S.G 810	740–810 °C	870 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	CM Lötpaste
S.G 880	840–880 °C	940 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	CM Lötpaste
S.G 920	880–920 °C	980 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	CM Lötpaste
S.G 1030	935–975 °C		CM Lötpaste
S.G 1055	990–1040 °C		CM Lötpaste
S.G 1080	1020–1070 °C		CM Lötpaste
S.G 1120	1060–1080 °C		CM Lötpaste
S.W 1100	1060–1155 °C		CM Lötpaste
S.W 1125	1010–1100 °C		CM Lötpaste

18.2 Flussmittel

Um einer frühzeitigen Oxidation der Lötflächen der Grundwerkstoffe vorzubeugen, muss vor jeder Erwärmung der zu verlötenden Arbeit ein Oxid hemmendes Flussmittel auf die Lötflächen aufgetragen werden. Geeignete Flussmittel für alle Lötarbeiten mit Edelmetall-Legierungen sind:

1. Flammenlötungen: CM Lötpaste
2. Ofenlötungen: CM Lötpaste

CM Lötpaste		
Einsatzbereich	Temperaturbereiche	Geeignete Flammgemische
Flammenlötungen für Edelmetall-Legierungen	600–1160 °C	Propangas / Sauerstoff oder Erdgas / Druckluft
Ofenlötungen im Keramikbrennofen nach den Keramikbränden	600–1000 °C	

18.3 Lötteinbettmassen

Die Lötteinbettmasse von Cendres+Métaux ist speziell für die Fixierung der zu verlötenden Grundwerkstoffe entwickelt worden. Die Angaben der Hersteller zur Verarbeitung von Lötteinbettmassen müssen befolgt werden, um eine gute Passgenauigkeit des Werkstückes nach der Lötung zu erhalten.

18.4 Gestaltung der Lötflächen

Die ideale Breite für den Lötspalt liegt bei 0.05–0.20mm. So kann das Lot durch die Kapillarkraft in den Lötspalt hineingezogen werden. Ist die Lötstelle breiter, muss ein entsprechend dimensioniertes Metallstück des verarbeiteten Grundwerkstoffes in den Lötspalt hineingelegt werden, um die Festigkeit der Lötverbindung zu erhalten. Die Lötflächen dürfen aus Stabilitätsgründen nicht kleiner als 6–9mm² sein. Zudem ist eine grössere Ausdehnung in der Vertikalen als in der Horizontalen anzustreben, um den auftretenden Kaukräften besser entgegenwirken zu können.

18.5 Poröse Lotstellen

Die gelöteten Stellen müssen zur Vermeidung einer übermässigen Korrosion nach Ausarbeitung und Politur eine lunker- und porenfreie Oberfläche aufweisen.

18.6 Abkühlen von gelöteten Arbeiten

Lötblöcke oder freihandgelötete Werkstücke nach dem Löten nicht abschrecken, sondern langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Hoch goldhaltige und hoch edelmetallhaltige Legierungen können nach dem Löten in warmer, reiner 10 Vol.-% Schwefelsäure (H₂SO₄) abgebeizt werden.

Bei Verwendung anderer Beizmittel sind die Angaben der jeweiligen Hersteller zu beachten.

19 Werkstoffe**19.1 Zusammensetzung in Gewichts-%**

Lote	Kat. Nr.	Anwendung Flammenlötlung	Anwendung Ofenlötlung	Farbe	Au- + Pt-Metalle	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Zn	Ir	Weitere
Stablot Ø 0.8 mm, Länge 200 mm													
S.G 700	01000352	✓	✓	Gelb	72.90	72.40	0.45		10.20	2.90	12.00	0.05	In 2.00
S.G 750	01000345	✓	✓	Gelb	76.10	75.10	1.00		11.75		12.15		
S.G 810	01000348	✓	✓	Gelb	76.10	75.10	1.00		14.50		9.40		
S.G 880	01000355	✓	✓	Gelb	78.90	75.90	2.90		10.20	5.90	5.00	0.10	
S.G 920	01000354	✓	✓	Gelb	89.10	88.10	0.90		3.00	5.10	2.80	0.10	
S.G 1030	01000350	✓		Gelb	93.75	93.50	0.20		0.50	4.45	1.20	0.05	Fe 0.10
S.G 1055	01000353	✓		Gelb	85.50	85.00	0.45		13.50		1.00	0.05	
S.G 1080	01000347	✓		Gelb	82.40	80.00	2.40		16.90		0.70		
S.G 1120	01000351	✓		Hellgelb	83.00	80.00	3.00		17.00				
S.W 1100	01000346	✓		Blassgelb	78.00	64.50	5.00	8.50	20.00		2.00		
S.W 1125	01000349	✓		Weiss	80.50	72.50		7.90	14.50	4.00		0.10	In 1.00

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblättern, den Produktinformationen sowie der unter Abschnitt 29 erfassten Produktliste entnommen werden. Alle relevanten Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

20 Lagerhinweise

Sofern keine spezifischen Angaben zur Lagerhaltung auf der Verpackung des Produktes vermerkt sind, empfehlen wir für die Lagerung des Produktes die Aufbewahrung in der Originalverpackung, an einem trockenen Ort, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung. Unachgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation

Spätestens am Tag der Eingliederung des Zahnersatzes ist die Patientin/der Patient darauf hinzuweisen, dass eine regelmässige Nachsorge für die Gesunderhaltung des gesamten Kausystems und die Funktionsfähigkeit des Zahnersatzes erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Patientinnen und Patienten für die Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz ist sehr grossen Belastungen ausgesetzt. Verschleisserscheinungen sind normal und können nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, hängt vom Gesamtsystem ab.

22 Bestellinformationen

Die für Ihre Bestellung relevanten Informationen finden Sie in der Produktliste unter Abschnitt 29 des vorliegenden Dokumentes. Ebenfalls hilfreich ist die Produktinformation. Diese und weitere relevante Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

23 Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

25 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich zu melden. Setzen Sie sich dazu mit Ihrer Kundenberaterin / Ihrem Kundenberater in Verbindung oder schicken Sie uns Ihr Anliegen per Mail auf die Adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Schwerwiegende Fälle melden Sie zusätzlich bei der zuständigen Behörde, bei der Sie niedergelassen sind.

26 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux Lux SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

N/A

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit «®» gekennzeichneten Produkte nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

28 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Produkte der Cendres+Métaux SA sind Teile eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Die Verantwortung in Bezug auf die Eignung eines Produktes für den spezifischen Patientenfall liegt im Ermessen der Fachperson.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von Produkten von Cendres+Métaux SA ergeben.

Die Fachperson ist verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Es gilt zu beachten, dass die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA nicht ausreichend sind. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte durch eine erfahrene Fachperson sind immer erforderlich.

Bei Unstimmigkeiten von Übersetzungen ist die englische Sprachversion massgebend.

29 Produktliste

Kat. Nr.	Produktbezeichnung (Material)	Einmalgebrauch	Kennzeichnung	UDI-DI	Basis-UDI-DI
01000352	S.G 700	Ja	CE 0483	97640173082333	764016651000042DX
01000345	S.G 750	Ja	CE 0483	97640173082265	764016651000042DX
01000348	S.G 810	Ja	CE 0483	97640173082296	764016651000042DX
01000355	S.G 880	Ja	CE 0483	97640173082364	764016651000042DX
01000354	S.G 920	Ja	CE 0483	97640173082357	764016651000042DX
01000350	S.G 1030	Ja	CE 0483	97640173082319	764016651000042DX
01000353	S.G 1055	Ja	CE 0483	97640173082340	764016651000042DX
01000347	S.G 1080	Ja	CE 0483	97640173082289	764016651000042DX
01000351	S.G 1120	Ja	CE 0483	97640173082326	764016651000042DX
01000346	S.W 1100	Ja	CE 0483	97640173082272	764016651000042DX
01000349	S.W 1125	Ja	CE 0483	97640173082302	764016651000042DX

30 Kennzeichnungen auf der Verpackung/Symbole

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Katalognummer
	Losnummer
	Quantität
 www.cmsa.ch/docs	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.
Rx only	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
 	Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung, Begleitdokumente beachten
 	Eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Medizinprodukt