

esthetic.line

Brasures dentaires

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

Mode d'emploi Brasures dentaires

1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux produits énumérés au paragraphe 29. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

2 Nom commercial

Voir paragraphe 29.

3 Utilisation conforme

Les produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations prothétiques ou dans l'accompagnement de procédures au sein de la clinique dentaire ou du laboratoire.

4 Bénéfice clinique escompté

Restauration de la fonction masticatoire et amélioration de l'esthétique.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour les produits implantables dans ce mode d'emploi est disponible sur notre site Web et accessible à l'adresse suivante : www.cmsa.ch/docs.

5 Description du produit

Lors du brasage, les pièces à assembler sont chauffées si fortement que la brasure peut s'écouler dans l'espace à braser. Le solidus de l'alliage doit être supérieur au liquidus du brasage. Pour les alliages métal-céramiques, les brasures sont possibles avant et après la cuisson. Les brasures avant la cuisson ne doivent pas fusionner durant la cuisson de la céramique. La température de calcination la plus élevée doit, par conséquent, être inférieure au solidus de la brasure. Inversement, un brasage consécutif à la liaison céramique ne doit pas altérer la céramique durant sa cuisson. Le liquidus de cette brasure doit être inférieur aux températures de calcination les plus basses de la céramique.

6 Indications

Les brasures de métaux précieux sont utilisées pour lier des alliages de ces mêmes métaux.

7 Contre-indications

- Patientes et patients qui, pour des raisons de santé, ne peuvent se présenter régulièrement aux rendez-vous de contrôle nécessaires.
- Patiente et patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Patientes et patients allergiques à des matériaux utilisés dans le produit, voir paragraphe 19.
- Situation buccale de la patiente et du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

8 Produits compatibles

Correspondance des soudures avec les alliages

Alliages céramo-métalliques				
	Avant cuisson		Après cuisson	
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	

Alliages céramo-métalliques pour suprastructures d'implants

	Avant cuisson		Après cuisson	
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	

Alliages universels

	Avant cuisson		Après cuisson	
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	

Alliages non céramo-métalliques pour suprastructures d'implants

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

Pour la réalisation de la prothèse finale, différents éléments entrant dans l'équipement général de laboratoire sont nécessaires outre les produits indiqués ci-dessous au paragraphe 29. Ci-dessous une sélection des matériaux proposés dans la gamme de Cendres+Métaux SA.

080181	Revêtement à braser CM (4 kg)
080229	Pâte à braser CM
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Qualification du spécialiste

Le spécialiste est tenu de disposer de connaissances techniques en médecine et en prothétique dentaires. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication de prothèses et leur entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.



Information importante pour le spécialiste



Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

10 Ordonnance

Les lois fédérales (USA) interdisent l'utilisation par ou la vente à des dentistes sans licence.

11 Effets secondaires

Ce produit ne saurait être utilisé auprès de patientes et patients allergiques ou chez lesquelles/lesquels on soupçonne une allergie à certains des matériaux utilisés dans le produit (voir paragraphe 19), une utilisation ne pouvant se faire qu'après consultation préalable d'un allergologue.

Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel.

D'éventuels effets secondaires sont exclus en cas d'utilisation conforme.

12 Mises en garde**Environnement de résonance magnétique (RM)**

L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées.

Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

13 Remarques générales

S.O.

14 Précautions d'emploi

- Un mélange des brasures différentes ou de même type est interdit!
- L'usage d'une brasure non correspondante à l'alliage indiqué reste à l'entière responsabilité de l'utilisateur!
- Porter des lunettes foncées et des gants de protection pendant le brasage.
- Pendant le décapage, porter des lunettes et des gants de protection contre les giclures d'acide et éviter d'inhaler les vapeurs en portant un masque.

- Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir paragraphe 16 « Retraitement ».
- À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection. Nous recommandons le port de lunettes de protection et d'un masque à poussière ainsi que le recours à une installation d'extraction d'air tout particulièrement lors du meulage.

15 Usage unique

Les produits destinés à un usage unique et portant la mention « single-use » sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte et une usure accrue pouvant aller jusqu'à la perte de leur fonctionnalité.

- ⚠ Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single-use) n'a pas été évaluée. Elle peut compromettre leur sécurité, leur bon fonctionnement et leurs performances et augmenter le risque de transmission d'une infection.

16 Retraitement

- La prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur. À l'exception de Pekkton®, les composants en résine ne se prêtent pas à une stérilisation à la vapeur. Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Retraitement Instruments chirurgicaux et prothétiques » (www.cmsa.ch/docs).

17 Domaine d'application

Prothèse dentaire fixe et amovible.

18 Procédure

18.1 Choix judicieux de la brasure

Lors d'un brasage, les deux éléments que l'on veut rassembler doivent rester à l'état solide. Il est donc important que le métal d'apport (brasure) possède un point liquidus inférieur au point solidus de l'alliage de base.

Brasures	Intervalle de fusion	Température recommandée pour brasages dans un four à céramique	Produit auxiliaire recommandé
S.G 700	650–710 °C	770 (T _L + 60 °C)	Pâte à braser CM
S.G 750	700–750 °C	810 (T _L + 60 °C)	Pâte à braser CM
S.G 810	740–810 °C	870 (T _L + 60 °C)	Pâte à braser CM
S.G 880	840–880 °C	940 (T _L + 60 °C)	Pâte à braser CM
S.G 920	880–920 °C	980 (T _L + 60 °C)	Pâte à braser CM
S.G 1030	935–975 °C		Pâte à braser CM
S.G 1055	990–1040 °C		Pâte à braser CM
S.G 1080	1020–1070 °C		Pâte à braser CM
S.G 1120	1060–1080 °C		Pâte à braser CM
S.W 1100	1060–1155 °C		Pâte à braser CM
S.W 1125	1010–1100 °C		Pâte à braser CM

18.2 Décapant

Pour empêcher une oxydation prématurée des surfaces à braser, il est important de les recouvrir avec un décapant avant chaque augmentation thermique transmise sur le travail. Les décapants appropriés pour tous les travaux de brasage des alliages précieux sont les suivants:

1. Brasages à la flamme: pâte à braser CM
2. Brasages dans un four: pâte à braser CM

Pâte à braser CM		
Usage recommandé	Température de travail	Méthode de fonte
Brasages à la flamme d'alliages de métaux précieux	600–1160 °C	Mélange: propane / oxygène ou gaz naturel / air pression
Brasages dans un four à céramique après les cuissons	600–1000 °C	

18.3 Revêtements pour braser

Le revêtement pour braser de Cendres+Métaux est spécialement destiné pour fixer les éléments que l'on veut braser. Les recommandations des producteurs de revêtements sont à respecter pour garantir un ajustage précis du travail après le brasage.

18.4 Préparation des surfaces à braser

L'espace idéal entre deux éléments à braser est de 0.05–0.20 mm. Dans ces conditions, la brasure sera aspirée dans la fente par la force de capillarité. Si l'espace est plus large, il faut alors préparer un morceau de métal de base et l'introduire dans la fente pour assurer la solidité du joint de brasage. Les surfaces de brasage doivent avoir au moins 6–9 mm² pour garantir la stabilité. Elles doivent être plus allongées dans le sens vertical qu'au sens horizontal pour mieux résister aux forces de mastication.

18.5 Zone brasée poreuse

Après la finition et le polissage, les zones brasées ne doivent pas présenter de porosités ou de cavités qui seraient des sources de corrosion.

18.6 Refroidissement des travaux brasés

Les blocs de brasage ainsi que les travaux brasés à main levée sur flamme doivent refroidir lentement jusqu'à la température ambiante, ils ne doivent jamais être plongés dans l'eau. Les alliages à haute teneur en or et métaux précieux peuvent être décapés dans une solution chaude et propre d'acide sulfurique 10 vol.-% (H₂SO₄). Les autres alliages seront traités par sablage pour éliminer l'oxydation.

- ⓘ Pour utiliser d'autres produits de décapage, il faut se conformer aux informations des producteurs respectifs.

19 Matériaux**19.1 Composition en % du poids**

Brasures	N° cat.	Utilisation Brasage à la flamme	Utilisation Brasage dans un four	Couleur	Au- + Pt-Met.	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Zn	Ir	Autres
S.G 700	01000352	✓	✓	Jaune	72.90	72.40	0.45		10.20	2.90	12.00	0.05	In 2.00
S.G 750	01000345	✓	✓	Jaune	76.10	75.10	1.00		11.75		12.15		
S.G 810	01000348	✓	✓	Jaune	76.10	75.10	1.00		14.50		9.40		
S.G 880	01000355	✓	✓	Jaune	78.90	75.90	2.90		10.20	5.90	5.00	0.10	
S.G 920	01000354	✓	✓	Jaune	89.10	88.10	0.90		3.00	5.10	2.80	0.10	
S.G 1030	01000350	✓		Jaune	93.75	93.50	0.20		0.50	4.45	1.20	0.05	Fe 0.10
S.G 1055	01000353	✓		Jaune	85.50	85.00	0.45		13.50		1.00	0.05	
S.G 1080	01000347	✓		Jaune	82.40	80.00	2.40		16.90		0.70		
S.G 1120	01000351	✓		Jaune clair	83.00	80.00	3.00		17.00				
S.W 1100	01000346	✓		Jaune pâle	78.00	64.50	5.00	8.50	20.00		2.00		
S.W 1125	01000349	✓		Blanc	80.50	72.50		7.90	14.50	4.00		0.10	In 1.00

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques, aux informations produits ainsi qu'à la liste de produits figurant au paragraphe 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leur composition. Tous les documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

20 Stockage

En l'absence d'indication spécifique sur le stockage figurant sur l'emballage du produit, nous recommandons de conserver le produit dans son emballage d'origine, à un endroit sec, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

21 Information pour le patient

Au plus tard le jour de la pose de la prothèse, il convient d'expliquer au patient qu'un suivi régulier est indispensable à la bonne santé de l'ensemble du système de mastication et au bon fonctionnement de la prothèse dentaire. Il est essentiel de motiver et de former les patients relativement à l'entretien de leurs dents ainsi que de la prothèse dentaire.

Les prothèses dentaires fixes et amovibles subissent de très importantes contraintes. Les signes d'usure sont normaux et ne peuvent pas être évités, uniquement réduits. L'importance de l'usure dépend du système global.

22 Références de commande

Les informations pertinentes pour votre commande figurent dans la liste de produits au paragraphe 29 du présent document. La fiche d'information produit est aussi utile. Ces documents ainsi que d'autres documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

23 Disponibilité

Certains produits mentionnés et décrits dans ce document ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays.

24 Traçabilité du numéro de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

25 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA. Pour ce faire, veuillez contacter votre conseiller clientèle ou nous faire parvenir une réclamation par e-mail, à l'adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Les incidents graves doivent par ailleurs être aussi signalés aux autorités compétentes du lieu de résidence de l'utilisateur.

26 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination des produits doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales, le degré de contamination devant également être pris en compte. Cendres+Métaux Lux SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.

27 Droits de marque

Les marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

S.O.

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec « ® » ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leur fabricant respectif.

28 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Les produits de Cendres+Métaux SA font partie d'un concept global et doivent être utilisés et combinés uniquement avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA en lien avec les produits mentionnés dans la liste au paragraphe 29 entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

La responsabilité à l'égard de l'adéquation d'un produit pour un patient spécifique incombe au spécialiste.

Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité à l'égard des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant d'erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle ou en lien avec celles-ci lors de l'utilisation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également au spécialiste de s'informer régulièrement des dernières avancées sur les produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 et leurs applications.

Prière de noter que les descriptions figurant dans le présent document ne suffisent pas à une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances en médecine et en prothétique dentaires et des instructions pour la manipulation des produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 fournies par un spécialiste expérimenté sont toujours impératives.

En cas de divergences dans les traductions, la version anglaise fait foi.

29 Liste de produits

N° cat.	Désignation du produit (matériau)	Usage unique	Marquage	IUD-ID	IUD-ID de base
01000352	S.G 700	Oui	CE 0483	97640173082333	764016651000042DX
01000345	S.G 750	Oui	CE 0483	97640173082265	764016651000042DX
01000348	S.G 810	Oui	CE 0483	97640173082296	764016651000042DX
01000355	S.G 880	Oui	CE 0483	97640173082364	764016651000042DX
01000354	S.G 920	Oui	CE 0483	97640173082357	764016651000042DX
01000350	S.G 1030	Oui	CE 0483	97640173082319	764016651000042DX
01000353	S.G 1055	Oui	CE 0483	97640173082340	764016651000042DX
01000347	S.G 1080	Oui	CE 0483	97640173082289	764016651000042DX
01000351	S.G 1120	Oui	CE 0483	97640173082326	764016651000042DX
01000346	S.W 1100	Oui	CE 0483	97640173082272	764016651000042DX
01000349	S.W 1125	Oui	CE 0483	97640173082302	764016651000042DX

30 Marquages sur l'emballage/symboles



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Quantité

www.cmsa.ch/docs

Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.

Rx only

Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.



Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes.



Ne pas réutiliser



Non stérile



Protéger des rayons du soleil



Attention, tenir compte des documents d'accompagnement



Identification unique du produit



Mandataire établi au sein de la Communauté européenne



Importateur



Dispositif médical

