

esthetic.line

齿科

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

# 齿科用焊料使用说明

## 1 本使用说明书的适用范围

本使用说明适用于第29节中列出的产品。本使用说明的早期版本不再有效，内容均以此版本为准。制造商对于因不遵守本使用说明而造成的损失概不承担任何责任。

## 2 商品名称

参见第29节。

## 3 预期用途

该产品在牙种修复护理过程中为牙科诊所或实验室提供工艺方面的技术支持。

## 4 预期的临床效果

重建咀嚼功能并改善美观效果。

本使用说明所涉及的植入式产品的安全性和临床性能摘要 ( Summary of safety and clinical performance, SSCP ) 可在我们的网站上获取，并可通过以下地址进行访问：[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)。

## 5 产品介绍

焊接时，待连接的部件会被强烈加热，使焊料可以流入到焊缝中。合金的固相线必须高于焊料的液相线。金属陶瓷合金烧结前后均有焊料。烧结前，焊料不得在陶瓷烧制引导过程中熔化。因此最高烧结温度必须低于焊料的固相线。相反，在使用焊料的情况下，陶瓷在烧结后的焊接过程中不得流动。

这个焊料的液相线必须低于陶瓷的最低烧结温度。

## 6 适应症

贵金属焊料用于连接贵金属合金。

## 7 禁忌症

- 因健康原因无法遵守定期检查预约的患者。
- 有磨牙症或其他异常习惯的患者。
- 对产品中所使用材料过敏的患者，请参阅第19节。
- 患者口腔状况无法正确使用本产品。

## 8 兼容产品

焊料与合金的匹配

烧结合金				
	烧结前		烧结后	
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	

**用于种植体上部结构的烧结合金**

	烧结前		烧结后	
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	

**通用合金**

	烧结前		烧结后	
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	

**非烧结合金**

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


为了制作成品义齿，除了第29节所涵盖的产品外，还需要各种实验室常规产品。以下是Cendres+Métaux SA在其产品品种中提供的精选材料。

080181	CM 焊料 (4 kg)
080229	CM 焊膏
08052307	Legabril Diamond (50 g)

**9 专业人员的资质**

需要具备专业牙科或牙科技术方面的专业知识。本使用说明须随时查阅，首次使用前要完整阅读并理解。只允许具备资质的专业人员制作义齿以及执行其维护工作。


 供专业人员参考的重要信息

 警示符号，提高防范意识


**10 法规**

( 美国 ) 联邦法禁止无授权的医生使用或销售。

**11 副作用**

 对本产品所用材料过敏或疑似过敏的患者 ( 参阅第19节 )，不得使用本产品，或仅在事先进行过敏原检测后使用。辅助器具可能含镍。恰当使用的情况下不会出现任何副作用。


**12 警告说明**

 **磁共振 ( MR ) 环境**  
 本产品未经过磁共振 (MR) 环境下的安全性或兼容性评估。该产品未经过磁共振 (MR) 环境下的加热和迁移测试。

**13 综合说明**


未知

**14 预防措施**

- 不得将不同的焊料或类型相近的焊料混合在一起！
  - 若使用未列出的焊料合金组合，则风险由用户承担！
  - 焊接时请戴好深色护目镜和防护手套。
  - 酸洗时请佩好护目镜、耐酸手套和呼吸面罩。
-  - 交付的产品组件未经灭菌处理。更多信息请详见第16节《制备工作》。  
 护目镜和防尘面罩并使用抽气设备进行作业。

**15 一次性使用**

注明为一次性使用 (single-use) 的产品在使用过程中会受到一定的作用力，这可能会增加磨损、直至丧失功能。

 多次使用注明为一次性使用 (single-use) 的产品，这种情况未经测试。这可能会对产品的安全性、功能和性能造成不利影响，并且增加感染传播的风险。

**16 制备**

在进行每个工作步骤之前，必须对义齿进行处理，包括清洁、消毒全部的系统组件，必要时采取灭菌处理。金属合金、高性能聚合物 (Pekkton®) 和陶瓷材料适用于蒸汽灭菌。除Pekkton®外，其他塑胶部件不适合蒸汽灭菌。选择消毒灭菌程序时请遵守公开的国家准则和“制备外科用假体产品”的使用说明 (www.cmsa.ch/docs)。

**17 适用范围**

固定和活动义齿。

**18 操作方法****18.1 选择正确的焊料**

焊接过程中，带钎焊的基材要保持固态。因此选择液相线点低于基材固相线点的金属填料（焊料）十分重要。

焊料	熔化间隔	炉焊的工作温度	推荐的助焊剂
S.G 700	650–710 °C	770 (T <sub>L</sub> + 60°C)	CM 焊膏
S.G 750	700–750 °C	810 (T <sub>L</sub> + 60°C)	CM 焊膏
S.G 810	740–810 °C	870 (T <sub>L</sub> + 60°C)	CM 焊膏
S.G 880	840–880 °C	940 (T <sub>L</sub> + 60°C)	CM 焊膏
S.G 920	880–920 °C	980 (T <sub>L</sub> + 60°C)	CM 焊膏
S.G 1030	935–975 °C		CM 焊膏
S.G 1055	990–1040 °C		CM 焊膏
S.G 1080	1020–1070 °C		CM 焊膏
S.G 1120	1060–1080 °C		CM 焊膏
S.W 1100	1060–1155 °C		CM 焊膏
S.W 1125	1010–1100 °C		CM 焊膏

**18.2 助焊剂**

为了防止基材的焊接表面过早氧化，每次在加热待焊接的工件之前，必须在焊接面上涂上一种抑制氧化物的助焊剂。适用于所有贵金属合金焊接作业的助焊剂如下：

1. 火焰焊接：CM 焊膏
2. 炉焊：CM 焊膏

**CM 焊膏**

应用范围	温度范围	适合的火焰混合物
贵金属合金的火焰焊接	600–1160 °C	丙烷/氧气或天然气/压缩空气
陶瓷烧结后在陶瓷烧结炉中进行炉焊	600–1000 °C	

**18.3 焊接包埋材料**

Cendres+Métaux 的焊接包埋材料专门为固定待焊接的基材而开发。为了在焊接后获得良好的工件配合精度，请务必遵循制造商有关焊接包埋材料加工的说明。

**18.4 焊接面的设计**

焊缝的理想宽度为 0.05–0.20 mm。这样可以借助毛细力将焊料吸入焊缝。如果焊接位置较宽，就必须将与待处理基材尺寸相当的金属片插入焊缝中，以确保焊接连接的强度。为稳定起见，焊接面不得小于 6-9 mm<sup>2</sup>。此外，为了更好地抵消出现的咬合力，垂直方向上的膨胀程度应尽可能大于水平方向上的膨胀程度。

**18.5 有气孔的焊接位置**

为避免过度腐蚀，焊接处的表面在精加工和抛光后不得留有缩孔和气孔。

**18.6 焊接作业的冷却**

焊接模块或徒手焊接的工件在完成焊接后不要淬火，而是让它慢慢冷却到室温。金含量高和贵金属含量高的合金在焊接后可以放入热的 10 Vol.-% 洁净硫酸 (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) 中酸洗。



如果使用其他的酸洗剂，请务必遵守相应的制造商说明。

## 19 材料

## 19.1 成分比重 %

焊料	产品目录编号	采用火焰焊接	采用电焊	颜色	金铂金属								其他
锡焊条 $\varnothing$ 0.8mm, 长度 200mm													
S.G 700	01000352	✓	✓	黄色	72.90	72.40	0.45		10.20	2.90	12.00	0.05	In 2.00
S.G 750	01000345	✓	✓	黄色	76.10	75.10	1.00		11.75		12.15		
S.G 810	01000348	✓	✓	黄色	76.10	75.10	1.00		14.50		9.40		
S.G 880	01000355	✓	✓	黄色	78.90	75.90	2.90		10.20	5.90	5.00	0.10	
S.G 920	01000354	✓	✓	黄色	89.10	88.10	0.90		3.00	5.10	2.80	0.10	
S.G 1030	01000350	✓		黄色	93.75	93.50	0.20		0.50	4.45	1.20	0.05	Fe 0.10
S.G 1055	01000353	✓		黄色	85.50	85.00	0.45		13.50		1.00	0.05	
S.G 1080	01000347	✓		黄色	82.40	80.00	2.40		16.90		0.70		
S.G 1120	01000351	✓		浅黄色	83.00	80.00	3.00		17.00				
S.W 1100	01000346	✓		淡黄色	78.00	64.50	5.00	8.50	20.00		2.00		
S.W 1125	01000349	✓		白色	80.50	72.50		7.90	14.50	4.00		0.10	In 1.00

有关材料及其组成的详细说明可查看产品特定材料资料表、产品信息、以及第29节所列的产品清单。所有相关文档都可以在网站[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)查阅，输入相关的产品名称即可找到。

## 20 存放注意事项

除非产品包装上注明特定的存放说明，否则我们建议将产品以原厂包装存放在干燥、无阳光直射的室温环境中。违规存放会影响产品特性，导致修复失败。

## 21 患者信息

最晚不超过装入义齿的当天，请告知患者要定期护理，保持整个咀嚼系统的健康状态，确保义齿能够正常工作。请确保在打理和护理牙齿以及义齿方面给与患者讲解和指导。

固定的以及可拆卸的义齿承受巨大的负荷。磨损现象是很常见的，无法避免，只能降低其程度。磨损的严重程度与整套系统息息相关。

## 22 订购信息

与您的订单相关的信息可在本文档第29节下的产品列表中找到。产品信息也很有帮助。该文档和其他相关文档都可以在网站[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)查阅，输入相关的产品名称即可找到。

## 23 可用性

文档中描述和列出的某些产品可能并非在所有国家和地区销售。

## 24 可溯源的批次号

必须记录下所有正在使用的部件的批次号，确保可以追根溯源。

## 25 投诉

因本产品引发的任何意外事件，必须立即告知给Cendres+Métaux SA公司。为此，请联系您的客户顾问，或将您的请求通过电子邮件发送至[complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch)。发生严重情况时，还应该通报给您所在的主管当局。

## 26 安全废弃处置

必须根据当地现行有效的条文和环境法规对产品进行废弃处置，同时还须考虑到相应的污染程度。Cendres+Métaux Lux SA公司很乐意回收贵金属废物。想进行咨询和了解其他信息，请联系 Cendres+Métaux SA 公司设在当地的代理机构。

## 27 商标权

Cendres+Métaux Holding SA (位于瑞士比尔市) 的注册商标如下：

未知

除非特别说明，否则所有标有“®”的产品均不是Cendres+Métaux Holding SA的注册商标，而是属于各制造商所有的注册商标。

## 28 免责声明

制造商对于因不遵守本使用说明而造成的损失概不承担任何责任。Cendres+Métaux SA产品属于整体概念的一部分，仅允许与配套的原始组件和器具一起使用或搭配使用。否则制造商将不承担任何责任。若提起投诉，请务必提供批次号。

将未经 Cendres+Métaux SA 公司授权的第三方产品与第29节所列的产品清单搭配使用，将导致Cendres+Métaux SA公司承诺的全部质保责任或其他明文规定或默认的义务失去效力。

关于产品是否适用于特定患者的责任由专业人员自行斟酌。

在使用Cendres+Métaux SA公司产品期间对于全部或部分因专业评估或实践出错而造成的直接、间接、行事或其他损害，Cendres+Métaux SA公司概不负任何明文规定或默认的责任。

专业人员有义务研究第29节中所列出的产品的最新发展及其应用情况。















请注意：本档涵盖的说明不足以立即使用Cendres+Métaux SA产品。始终需要具有相关经验的专业人员对牙科、牙科技术的专门知识以及第29节列出的产品的操作方法进行帮助。

在出现翻译不一致的情况，应以英文版本为准。

## 29 产品清单

产品目录编号	产品名称 (材料)	一次性使用	标识	UDI-DI	基础UDI-DI
01000352	S.G 700	是	CE 0483	97640173082333	764016651000042DX
01000345	S.G 750	是	CE 0483	97640173082265	764016651000042DX
01000348	S.G 810	是	CE 0483	97640173082296	764016651000042DX
01000355	S.G 880	是	CE 0483	97640173082364	764016651000042DX
01000354	S.G 920	是	CE 0483	97640173082357	764016651000042DX
01000350	S.G 1030	是	CE 0483	97640173082319	764016651000042DX
01000353	S.G 1055	是	CE 0483	97640173082340	764016651000042DX
01000347	S.G 1080	是	CE 0483	97640173082289	764016651000042DX
01000351	S.G 1120	是	CE 0483	97640173082326	764016651000042DX
01000346	S.W 1100	是	CE 0483	97640173082272	764016651000042DX
01000349	S.W 1125	是	CE 0483	97640173082302	764016651000042DX

## 30 包装上的标识/符号

	生产日期
	制造商
	产品目录编号
	批次号
	数量
 www.cmsa.ch/docs	请遵守使用说明，其电子版可在所提供的地址上下载。
Rx only	注意：按美国联邦法的规定，本产品仅允许由医生销售或凭医生处方销售。
	Cendres+Métaux产品带有CE认证标识，符合欧洲相关的要求。
	不得二次使用
	未灭菌
	怕晒
	注意，请注意查看随附资料
	清晰的产品标识
	欧洲共同体全权代表
	进口商
	医疗器械产品