

esthetic.line

## Alliages

Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

<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	43
<b>SV</b>	<b>Bruksanvisning</b>	Svenska	50
<b>HU</b>	<b>Használati utasítás</b>	Magyar	57
<b>ZH</b>	<b>使用说明书</b>	简体中文	64
<b>JA</b>	<b>取扱説明書</b>	日本語	70
<b>KO</b>	<b>사용 설명서</b>	한국어	77

# Mode d'emploi Alliages

## Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

### 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](http://www.cmsa.ch/docs).

### 5 Description du produit

Ces alliages Ag-Pd-Au non céramo-métalliques présentent une tolérance de traitement plus étroite que celle d'alliages à haute teneur en or et à teneur réduite en or. Le groupe comprend des alliages affichant différentes propriétés mécaniques et physiques. Il est donc possible de sélectionner un alliage qui convient le mieux sur la base de sa composition au type de travail à exécuter. Les alliages peuvent être soudés sans problème et conviennent aussi à la coulée de raccord.

### 6 Indications

Alliages							
	Type (ISO 22674)	a	b	c	d	e	f
Pallorag 35	4						
Strator 3	3		●	●	●	●	●
Pallorag 33	4		■	■	■	■	
Pagalin 2	4	■	■	■			

  

	<b>a</b> Inlays, onlays, couronnes ¾		<b>b</b> Couronnes unitaires		<b>c</b> Bridges de courte portée
	<b>d</b> Bridges de longue portée		<b>e</b> Travaux fraisés		<b>f</b> Crochets, barres linguales/ plaques palatinales

### 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

#### Brasures et fil pour soudage laser

Alliages	Brasures		Fil pour soudage laser
	Brasure primaire	Brasure secondaire	
Pallorag 35	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Strator 3	S.G 810	S.G 750	non soudable
Pallorag 33	S.G 810	S.G 750	LW N° 7
Pagalin 2	S.G 880	S.G 750	LW N° 7

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.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest Poudre (50 x 100 g)
08052135	Polyurock Catalyst	083739	Livento® invest Liquide (1000 ml)
08052137	Polyurock Mixer	08052160	uniVest Plus Poudre (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal	08052161	uniVest Plus Liquide (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light	08052162	uniVest Rapid Poudre (30 x 150 g)
08052151	ABF Wax Creativ dark	08052163	uniVest Rapid Liquide (1000 ml)
08052154	ABF Wax Special	080181	Revêtement à braser CM (4kg)
08052148	ABF Wax Margin	080229	Pâte à braser CM
08052153	ABF Wax Position	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052152	ABF Wax Tecno		

## 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 d'alliages différents ou de même type est interdit!
- Porter des lunettes foncées et des gants de protection pendant la fonte.
- 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](http://www.cmsa.ch/docs)).

## 17 Domaine d'application

Prothèse dentaire fixe et amovible.

## 18 Procédure

### 18.1 Modelage

Technique habituelle pour la conception des armatures. Epaisseur minimale de la cire 0.4 mm. Lors du modelage des armatures de bridges, il faut s'assurer que les liaisons interdentaires présentent une section de 6–9 mm<sup>2</sup>. Par le modelage palatin de l'armature en forme de guirlande ou d'inlay, la stabilité peut être encore augmentée. La pose d'évents et de fils de refroidissement améliore le résultat de la coulée.

**18.2 Alimentation**

Utiliser des tiges de coulée en cire (Ø 3.5 mm) en ayant recours au système d'alimentation directe ou indirecte avec barre stabilisatrice (Ø 5 mm). Il est conseillé pour les raccords conduisant aux éléments intermédiaires un diamètre de 4 mm. Prévoir des événements (env. Ø 1 mm) pour améliorer la qualité des coulées de couronnes ou de ponts massifs. Les maquettes en cire sont à positionner en dehors du centre thermique, c'est-à-dire à proximité de la paroi du cylindre et à env. 5 mm de son extrémité. Pour les unitaires et les ponts jusqu'à 3 éléments, il est recommandé d'utiliser des volants en cire qui permettent d'obtenir un positionnement idéal dans le cylindre et par conséquent un refroidissement approprié des pièces coulées.

**18.3 Mise en revêtement**

Tapisser l'intérieur du cylindre métallique avec du papier ignifugé (substitut à l'amiante).

Les masses de revêtement suivantes de Cendres+Métaux conviennent à ce type d'alliage :

uniVest Plus : masse de revêtement universelle à liant phosphate, exempte de graphite et de plâtre

uniVest Rapid : masse de revêtement exempte de graphite et à liant phosphate

Livento® invest: Revêtement spécial pour céramiques de pressée à base de disilicate de lithium et autres céramiques de pressée.

Confection de moignons réfractaires. Technique de coulée de métaux.

Lors d'utilisation de revêtement à base de plâtre, il faut prendre soin de ne pas dépasser la température de 700°C lors du préchauffage, afin que l'alliage ne devienne pas cassant à cause de l'absorption de soufre. A l'état fluide, les alliages à base de palladium absorbent de préférence le carbone. Pour cette raison, on ne devrait pas utiliser de revêtement graphité. Il faut aussi prendre garde à ce que ces alliages soient fondus uniquement dans des creusets réfractaires ou en carbone vitreux pour éviter une fragilisation de l'alliage lors de refontes successives.



Technique de préchauffage rapide : l'utilisation d'éléments de résine calcinables peut entraîner l'apparition de fêlures dans la masse de revêtement.

**18.4 Préchauffage**

Se référer aux recommandations du fabricant du revêtement (temps de prise, paliers de chauffe, etc.). La température de préchauffage doit être stabilisée, selon la grandeur du cylindre, entre 20 et 45 minutes.

Alliages	Préchauffage	Creusets	Température de coulée
	°C		
Pallorag 35	700	② ③	1060–1110
Strator 3	700	② ③	1010–1060
Pallorag 33	700	② ③	1120–1170
Pagalin 2	630–680	②	1270

① = Creusets en graphite

② = Creusets réfractaires

③ = Creusets en carbone vitreux

**Réutilisation de l'alliage**

Seules les masselottes et les tiges de coulée parfaitement nettoyées par projection d'oxyde d'aluminium peuvent être refondues en y ajoutant 1/3 d'alliage neuf.

**18.5 Fonte**

Fondre l'alliage avec les équipements habituels pour ce type d'alliage. Lors de la fonte à la flamme le réglage précis des pressions propane (env. 0.5 bar) / oxygène (env. 1.0 bar) est essentiel pour obtenir une flamme neutre (éviter l'excès de gaz). Saupoudrer l'alliage d'une petite prise de flux avant la fonte.

Flux : acide borique

**Systèmes de coulée recommandés (sans engagement)**

Alliages	Flamme propane/oxygène	Vacuum-pression avec four électrique à résistance	Coulée centrifuge avec four électrique à résistance	Induction à haute fréquence atmosphérique	Induction à haute fréquence sous gaz protecteur
	Durée de maintien de chauffe 5–10 s	Durée de maintien de chauffe 40–60 s	Durée de maintien de chauffe 40–60 s	Durée de maintien de chauffe 5–10 s	Durée de maintien de chauffe 5–10 s
Pallorag 35	✓	✓	✓		
Strator 3	✓	✓	✓		
Pallorag 33	✓	✓	✓		
Pagalin 2	✓	✓	✓		

**Mode d'emploi particulier**

Alliages	Recuire	Durcir	Sablage avec billes de verre 50 µm
	Pallorag 35	700 °C / 10 min / H <sub>2</sub> O	400 °C / 15 min / air*
Strator 3	700 °C / 10 min / H <sub>2</sub> O	400 °C / 15 min / air*	✓
Pallorag 33	700 °C / 10 min / H <sub>2</sub> O	400 °C / 15 min / air*	✓
Pagalin 2	700 °C / 10 min / H <sub>2</sub> O	450 °C / 15 min / air*	✓

\* Recuire avant durcissement

**Etat de surface des coulées**

Après la finition et le polissage, la surface des coulées doit être exempte de porosités pour éviter une corrosion.

**18.6 Refroidissement des coulées**

Après la coulée, les cylindres doivent refroidir lentement jusqu'à la température ambiante. Ne pas les plonger dans l'eau.

**18.7 Dégrossissage**

Dégrossir les éléments en enlevant une légère couche avec des fraises extra-fines à denture étagée ou croisée. Le dégrossissage peut également s'effectuer avec des meulettes, ceci à basse vitesse.

**18.8 Brasage**

Nous recommandons de braser avec un chalumeau propane/oxygène et Pâte à braser CM. Des lunettes à verres fumés permettent d'obtenir un meilleur contrôle du brasage. Confectionner le modèle à braser de manière à assurer une bonne stabilité. Un espace pour le joint du brasage de 0.1–0.2mm avec des parois les plus parallèles possibles renforce la bonne qualité du joint.

**18.9 Décapage**

Après la cuisson ou le brasage, décaper dans une solution propre et chaude d'acide sulfurique (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) à 10% vol.



Si vous utilisez d'autres produits de décapage, les recommandations des producteurs respectifs sont à respecter.

**18.10 Traitement thermique facultatif**

Après la coulée, quelques alliages céramo-métalliques à haute teneur en or ne présentent pas encore leurs propriétés mécaniques maximales. Pour la réalisation des bridges de longues portées et pour les travaux avec des attachements à résine calcifiable qui ne reçoivent pas de recouvrement esthétique avec céramique, il y a cependant possibilité de faire subir une simulation de cuisson à l'armature brute de coulée dans le four à céramique. (l'armature doit être propre, les tiges de coulée non sectionnées). Ce traitement thermique supplémentaire apporte les avantages suivants:

Par l'augmentation de la dureté, les armatures se laissent dégrossir plus facilement et plus rapidement. Le meulage du métal est plus propre. Les tensions éventuelles survenues pendant la solidification peuvent être ainsi éliminées.

**18.11 Utilisation de dorure sur les armatures**

Ces procédés sont laissés à l'entière responsabilité des utilisateurs.

**18.12 Polissage**

Prépolir à l'aide d'un polissoir à gomme; puis polir avec une brosse douce, un feutre ou un polissoir en coton avec un mélange de Legabril Diamond. Pour obtenir le poli brillant final, utiliser une brosse douce ou un polissoir en coton avec un peu du blanc de Troyes mouillé à l'eau.

**19 Matériaux****19.1 Composition en %**

Alliages															
	Au + Pt groupe de mét.	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Autres
<b>Pallorag 35</b>	46.50	35.00	1.00	10.50	41.00	12.00			0.50						
<b>Strator 3</b>	40.00	20.00		19.95	40.00			4.00	16.00			0.05			
<b>Pallorag 33</b>	30.00	10.00		20.00	59.50	9.50		1.00							
<b>Pagalin 2</b>	26.05	3.00		23.00	65.00	6.45		0.50	2.00		0.05				

**19.2 Propriétés physiques**

Alliages			
	Densité g/cm <sup>3</sup>	Intervalle de fusion °C	Module d'élasticité GPa
<b>Pallorag 35</b>	12.4	880–960	98
<b>Strator 3</b>	11.4	855–900	75
<b>Pallorag 33</b>	10.9	935–1020	95
<b>Pagalin 2</b>	10.8	975–1070	95

**19.3 Propriétés mécaniques**

Alliages												
	Dureté HV5			Limite d'élasticité à 0.2%			Résistance à la traction (R <sub>m</sub> )			Allongement à la rupture A5		
	Après coulée	Mou	Durci	Après coulée	Mou	Durci	Après coulée	Mou	Durci	Après coulée	Mou	Durci
<b>Pallorag 35</b>	235	165	280*	535	350	720	690	520	860	17	37	6*
<b>Strator 3</b>	175	125	165*	315	230	305*	535	465	530*	5	7	5*
<b>Pallorag 33</b>	170	135	230	430	280	615	575	505	810	15	24	9
<b>Pagalin 2</b>	175	135	230*	390	250	400*	580			22	20	7*

\* 100% autdurcissant après refroidissement dans le cylindre ou le bloc à braser, sinon mode d'emploi particulier.

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](http://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](http://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](mailto: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 :

Livento®.

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.	Emballage (grammes)	Désignation du produit (matériau)	Usage unique	Marquage	IUD-ID	IUD-ID de base
01000341	10.0	Pallorag 35	Nein	CE 0483	97640173082227	764016651000041DV
01000342	30.0		Nein	CE 0483	97640173082234	764016651000041DV
01000313	10	Strator 3	Nein	CE 0483	97640173081947	764016651000041DV
01000314	25		Nein	CE 0483	97640173081954	764016651000041DV
01000315	10.0		Nein	CE 0483	97640173081961	764016651000041DV
01000316	30.0		Nein	CE 0483	97640173081978	764016651000041DV
01000306	10	Pallorag 33	Nein	CE 0483	97640173081879	764016651000041DV
01000307	25		Nein	CE 0483	97640173081886	764016651000041DV
01000278	10	Pagalin 2	Nein	CE 0483	97640173081596	764016651000041DV
01000279	25		Nein	CE 0483	97640173081602	764016651000041DV

## 30 Marquages sur l'emballage/symboles



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Quantité

[www.cmsa.ch/docs](http://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

