

esthetic.line

合金

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

<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	71
<b>KO</b>	<b>사용 설명서</b>	한국어	78

# 合金使用说明

## BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

### 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

该产品在牙科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

通用合金 ( ISO 22674 标准的 4 型 ) 可与熔点低的高膨胀陶瓷以及塑料贴合。这种合金不含铜，因此不易变色。

### 6 适应症

合金	a	b	c	d	e	f
BioEthic	■	■	■	■	■	■
DGVO8 H	■	■	■	■	■	■
Esteticor® Ecologic	■	■	■	■	■	■

 a 嵌体、高嵌体、1/4 牙冠	 b 单牙冠	 c 小跨度牙桥
 d 大跨度牙桥	 e 铣削工作	 f 扣环, 大小连接器

### 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

焊料和激光焊丝

合金	焊料		激光焊丝	
	烧结前	烧结后		
BioEthic	S.G 1030	S.G 810 S.G 750	LW N° 1	
DGVO8 H	S.G 880	S.G 700	LW N° 4	
Esteticor® Ecologic	S.G 920	S.G 700	LW N° 4	


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。

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

**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**

- 不得将不同的合金或类型相近的合金混合在一起！
- 浇铸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》。  
- 务必穿戴防护服，做好自我保护措施。尤其是在打磨时，我们建议佩戴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 (Pektkon®) 和陶瓷材料适用于蒸汽灭菌。除Pektkon®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](http://www.cmsa.ch/docs))。

**17 适用范围**

固定和活动义齿。

**18 操作方法**

**18.1 制模**

制作支架的常用制模技术。蜡型最小厚度 0.4 mm。加工牙桥时必须注意，连接处的截面至少为 6-9 mm<sup>2</sup>。通过在腭部建立围模或增强嵌体形状，可以进一步提高稳定性。安插排气道和散热片可改善浇铸效果。


**18.2 铸道**


可直接浇注 (Ø 3.5 mm 蜡线)，也可以用横梁间接浇注 (Ø 5.0 mm)。通往桥体的浇铸道应约为 Ø 4 mm。实心牙冠和牙桥部分可通过散热片 (约 Ø 1.0 mm) 提高的浇铸质量。蜡型应位于热中心之外，即靠近筒壁，距离筒上端约 5 mm。环形铸道推荐用于最多具有 3 个元件的单牙冠和牙桥，以确保元件处于筒内的最佳位置，使冷却得到有效的控制。

**18.3 包埋**

将衬条嵌入钢筒，确保包埋材料能够不受阻碍地膨胀。

Cendres+Métaux 有以下包埋材料适用于这种合金类型：  
uniVest Plus：不含石墨不含石膏的通用磷酸盐复合包埋材料  
uniVest Rapid：不含石墨的通用磷酸盐复合包埋材料  
Livento®invest：特殊包埋材料，适用于二硅酸锂和其他压制陶瓷。制作耐火牙桩。金属浇铸技术。

 石膏复合包埋材料不得用于此类合金！

 快铸技术：使用易烧毁的塑料部件会导致包埋材料错位。

18.4 预热

必须注意查看包埋材料的规格数据（如固化时间等）。视马弗炉的大小，预热温度须保持在 20 – 45 min。

合金	预热 °C	坩埚	浇铸温度 °C
BioEthic	850	① ② ③	1250–1300
DGVO8 H	700	① ② ③	1165–1215
Esteticor® Ecologic	800	② ③	1250–1300

- ① = 石墨坩埚
- ② = 通用陶瓷熔炉
- ③ = 玻璃碳坩埚



合金再利用

仅使用清洁彻底、经氧化铝喷砂处理过的铸道和铸楔并添加至少 1/3 新材料。

18.5 浇铸

请注意合金的浇铸温度。可以用传统的铸造设备熔合金。浇铸前检查并调整燃烧器上推荐的丙烷（0.5 bar）/氧气（1.0 bar）压力比。只有这样才能调整对铸件至关重要的中性火焰，而不会出现过量的气体和氧气。溶化前请加入一小撮熔炼粉。使用靠电阻加热的铸造设备时，只有当熔炉和坩埚达到浇铸温度后，才能放入合金。

熔炼粉：晶体硼酸。

推荐的浇铸工艺（非必须）

合金	丙烷/氧气火焰 后熔时间 5-10 s	用电阻加热炉进行真空压铸 后熔时间 40-60 s	用电阻加热炉进行离心浇铸 后熔时间 40-60 s	大气环境下的高频电感 后熔时间 5-10 s	保护气体环境下的高频电感 后熔时间 5-10 s
BioEthic	✓	✓	✓	✓	✓
DGVO8 H	✓	✓	✓	✓	✓
Esteticor® Ecologic	✓	✓	✓	✓	✓

热处理

合金	精加工前对支架进行热处理（非必须）	软化退火	硬化	用陶瓷复合磨具修正支架表面
BioEthic	900 °C / 15 min / air	900 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	450 °C / 15 min / air*	✓
DGVO8 H		800 °C / 15 min / H <sub>2</sub> O	400 °C / 15 min / air*	✓
Esteticor® Ecologic	820 °C / 15 min / air	850 °C / 30 min / H <sub>2</sub> O	820 °C / 15 min / air* 400 °C / 15 min / air*	✓

\* 硬化前软化退火 \*\* 低于 820°C 的烧结/焊接时



避免浇铸时留下气孔

为避免过度腐蚀，铸件的表面在精加工和抛光后不得留有缩孔和气孔。

18.6 铸件冷却

铸筒在完成浇铸后不要淬火，而是让它慢慢冷却到室温。

18.7 精加工

理想情况下，用硬质合金滚花铣刀加工表面，然后用陶瓷复合磨具进行均匀修磨。

合金	用 50 µm 非回收氧化铝 (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , 2-4 bar) 喷砂	用蒸汽喷射装置 清洁	氧化烧结		氧化烧结后放入热的 10 Vol.-% 纯净硫酸 (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> ) 中酸化	氧化烧结后用 50 µm 非回收氧 化铝 (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , 2-4 bar) 喷砂
			真空环境	非真空环境		
BioEthic	✓	✓	900 °C / 10 min		✓	
DGVO8 H	✓	✓	860 °C / 5 min		✓	
Esteticor® Ecologic	✓	✓	860 °C / 10 min			

18.8 焊接

我们建议用丙烷/氧气焊枪和 CM 焊膏进行焊接。深色护目镜可以更好地检视焊接。焊接模块的设计应保证稳定性。0.1 – 0.2 mm 的焊缝应尽可能保持两壁表面平行，确保连接牢固。

18.9 酸洗

烧结或焊接后放入热的 10 Vol.-% 纯净硫酸 (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。

18.10 热处理（非必须）

某些合金浇铸后还不能达到最佳的机械性能。因此对于大跨度的牙桥和在用塑料结构件（非陶瓷贴面）进行加工时，浇铸后（清洁后的支架，浇口尚未分离）必须在陶瓷炉中进行热处理（有关热处理的说明请参见背页表）。这种处理方法还具有以下优点：更容易修整支架。磨削时可避免合金叠置。消除支架内部在浇铸过程中可能产生的应力。

**18.11 支架表面镀金**

镀金产生的风险由用户承担。

**18.12 抛光**

完成最后的烧结后，必须对裸露的金属表面进行高亮抛光，进而彻底去除附着的氧化层。

**18.13 陶瓷贴面：烧结后的冷却阶段**

合金	最大加热速率	低熔点陶瓷		
		长时间	正常	快速
BioEthic	60°C / min	■	■	
DGVO8 H	60°C / min		■	■
Esteticor® Ecologic	60°C / min	■	■	

非必须，还请务必遵守陶瓷制造商的说明！

**19 材料**

**19.1 成分比 %**

合金	金铂金属	金	铂	钯	银	铜	锡	锌	铟	镓	铌	钽	铁	其他
BioEthic	97.87	86.70	10.75		0.03		0.10	1.50	0.20		0.02		0.40	Ta 0.30
DGVO8 H	80.50	73.10	1.50	5.80	16.00		0.50	2.80	0.20		0.10			
Esteticor® Ecologic	49.00	32.00	2.00	15.00	42.00				9.00					

**19.2 物理性能**


合金	热膨胀系数   10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>		密度	熔化间隔	弹性模量
	(25–500°C)	(25–600°C)			
BioEthic	14.5	14.8	19.0	1025–1145	90
DGVO8 H	16.0	16.4	15.8	960–1065	105
Esteticor® Ecologic	17.0	17.5	12.7	990–1065	95

**19.3 机械性能**

合金	硬度 HV5				屈服强度 Rp 0.2%				抗拉强度 (Rm)				断裂延伸率 A5			
	MPa				MPa				MPa				%			
	浇铸后	烧结后	软	硬化后	浇铸后	烧结后	软	硬化后	浇铸后	烧结后	软	硬化后	浇铸后	烧结后	软	硬化后
BioEthic	185	220	95	210	435	525	180	575	550	655	350	660	5	6	29	5
DGVO8 H	230	240	180	265	620	675	335	720	695	745	475	795	4	5	21	5
Esteticor® Ecologic	190	220	180	220	435	515	360	535	625	685	580	690	7	8	12	6

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。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：

Esteticor® 和 Livento®.

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：本文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	包装 ( 克重 )	产品名称 ( 材料 )	一次性使用	标识	UDI-DI	基础UDI-DI
01000269	10	BioEthic	否	CE 0483	97640173081503	764016651000040DT
01000270	25		否	CE 0483	97640173081510	764016651000040DT
01000271	10.0		否	CE 0483	97640173081527	764016651000040DT
01000272	30.0		否	CE 0483	97640173081534	764016651000040DT
01000276	10	DGVO8 H	否	CE 0483	97640173081572	764016651000040DT
01000277	25		否	CE 0483	97640173081589	764016651000040DT
01000263	10	Esteticor® Ecologic	否	CE 0483	97640173081442	764016651000040DT
01000264	25		否	CE 0483	97640173081459	764016651000040DT

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
	请遵守使用说明，其电子版可在所提供的地址上下载。
<a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>	
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。
	CE
	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