

esthetic.line

Saldami dentali

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

Istruzioni d'uso Saldami dentali

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: www.cmsa.ch/docs.

5 Descrizione del prodotto

Durante la saldatura, i componenti da unire vengono riscaldati finché il saldame è in grado di colare nello spazio da saldare. Il solidus della lega deve essere superiore al liquidus del saldame. Per le leghe in metallo-ceramica esistono saldami pre-cottura e post-cottura. I saldami pre-cottura non devono fondere durante la cottura della ceramica. La temperatura di cottura massima deve pertanto essere inferiore a quella di solidus del saldame. Viceversa, in caso di saldame post-cottura, durante la saldatura la ceramica non deve essere danneggiata. Il liquidus di tali saldami deve essere inferiore alle temperature minime di cottura della ceramica.

6 Indicazioni

I saldami in metalli preziosi vengono utilizzati per unire leghe di metalli preziosi.

7 Controindicazioni

- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

8 Prodotti compatibili

Corrispondenza tra saldami e leghe

Leghe per la tecnica oro-ceramica				
	Prima della cottura		Dopo cottura	
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	

Leghe ceramizzabili per sovrastrutture d'impianti

	Prima della cottura		Dopo cottura	
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	

Leghe universale

	Prima della cottura		Dopo cottura	
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	

Leghe per la tecnica oro-resina per sovrastrutture d'impianti

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

Per la realizzazione di una protesi finita, oltre ai prodotti indicati alla sezione 29, sono necessari diversi articoli del materiale da laboratorio di uso generale. Di seguito è elencata una scelta di prodotti dell'assortimento offerto da Cendres+Métaux SA.

080181	CM soldering investment (4 kg)
080229	CM soldering paste
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni d'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

10 Normative

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

11 Effetti collaterali

Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.

In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

12 Avvertenze**Ambiente di risonanza magnetica (RM)**

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

13 Avvertenze generali

N.A.

14 Precauzioni

- Mischiare saldami differenti o saldami di tipo simile è inammissibile!
- La responsabilità, in caso di utilizzo di saldami non corrispondenti alla lega indicata, è a carico dell'utilizzatore!
- Portare occhiali scuri e guanti di protezione durante la saldatura.
- Proteggere occhi, mani e respirazione durante il decapaggio.



– I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».

– Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.

15 Prodotto monouso

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.



L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

16 Ricondizionamento

Prima di ogni fase di lavoro è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema.

I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore. Fatta eccezione per Pekkton®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» (www.cmsa.ch/docs).

17 Campo di applicazione

Protesi fissa e rimovibile.

18 Procedura**18.1 La giusta scelta del saldame**

Durante la saldatura i due elementi da unire restano allo stato solido. È importante che il metallo d'apporto (saldame) possieda un punto di liquido inferiore al punto solidus della lega di base.

Saldami	Intervallo di fusione	Temperature raccomandate per saldare in forno per porcellana	Pasta per saldare raccomandata
S.G 700	650–710 °C	770 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	Pasta per saldare CM
S.G 750	700–750 °C	810 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	Pasta per saldare CM
S.G 810	740–810 °C	870 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	Pasta per saldare CM
S.G 880	840–880 °C	940 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	Pasta per saldare CM
S.G 920	880–920 °C	980 ($T_L + 60^\circ\text{C}$)	Pasta per saldare CM
S.G 1030	935–975 °C		Pasta per saldare CM
S.G 1055	990–1040 °C		Pasta per saldare CM
S.G 1080	1020–1070 °C		Pasta per saldare CM
S.G 1120	1060–1080 °C		Pasta per saldare CM
S.W 1100	1060–1155 °C		Pasta per saldare CM
S.W 1125	1010–1100 °C		Pasta per saldare CM

18.2 Decapante (flux)

Per impedire un'ossidazione prematura delle superfici da saldare, si consiglia di ricoprirle con del flux prima di ogni passaggio termico. I flux appropriati a tutti i lavori di saldatura per leghe preziose sono:

1. Saldatura a fiamma: pasta per saldare CM
2. Saldare nel forno: pasta per saldare CM

Pasta per saldare CM		
Ambito d'uso	Intervallo di temperatura	Miscela di gas indicato
Saldatura a fiamma per leghe preziose	600–1160 °C	Mixture: Propane / Oxygen or natural gas / compressed air
Saldare nel forno per ceramica dopo ceramizzazione	600–1000 °C	

18.3 Rivestimento per saldare

Il rivestimento della Cendres+Métaux è indicato soprattutto per fissare gli elementi da saldare. Occorre rispettare scrupolosamente le raccomandazioni del produttore al fine di ottenere un lavoro preciso dopo la saldatura.

18.4 Preparazione delle superfici da saldare

Lo spazio ideale tra due elementi da saldare è di 0.05–0.20 mm. Rispettando tale intervallo il saldame viene aspirato dalla forza capillare nella fessura da saldare. Se

lo spazio è troppo largo, è necessario preparare un pezzo di lega già fusa (materozza) per inserirlo nella fessura, assicurando così una solidità maggiore della saldatura. Per garantire la stabilità, le superfici da saldare devono essere almeno di 6–9 mm². Si consiglia inoltre di estendere più nel senso verticale che orizzontale per contrapporre le forze di masticazione.

18.5 Saldature porose

Dopo la rifinitura e la lucidatura le zone saldate devono presentarsi senza porosità, in quanto più resistenti alla corrosione.

18.6 Raffreddamento del lavoro saldato

Si consiglia di lasciar raffreddare lentamente l'oggetto saldato fino a temperatura ambiente. Non è indicato un raffreddamento nell'acqua. Le leghe ad alto tenore d'oro e i metalli preziosi possono essere decapati in una soluzione calda e pulizia di acido solforico 10 vol.-% (H₂SO₄). Altre leghe saranno trattate per sabbiatura per eliminare così l'ossido.



Qualora venissero utilizzati altri prodotti per decapaggio, si consiglia di seguire le raccomandazioni del produttore.

19 Materiali**19.1 Composizione in peso %**

Saldami		N° cat.												
Fili Ø 0.8 mm, lunghezza 200 mm		Utilizzo Saldatura a fiamma	Utilizzo Saldatura nel forno per porcellana	Colore	Au- + Pt-Met.	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Zn	Ir	Altri	
S.G 700	01000352	✓	✓	Giallo	72.90	72.40	0.45		10.20	2.90	12.00	0.05	In 2.00	
S.G 750	01000345	✓	✓	Giallo	76.10	75.10	1.00		11.75		12.15			
S.G 810	01000348	✓	✓	Giallo	76.10	75.10	1.00		14.50		9.40			
S.G 880	01000355	✓	✓	Giallo	78.90	75.90	2.90		10.20	5.90	5.00	0.10		
S.G 920	01000354	✓	✓	Giallo	89.10	88.10	0.90		3.00	5.10	2.80	0.10		
S.G 1030	01000350	✓		Giallo	93.75	93.50	0.20		0.50	4.45	1.20	0.05	Fe 0.10	
S.G 1055	01000353	✓		Giallo	85.50	85.00	0.45		13.50		1.00	0.05		
S.G 1080	01000347	✓		Giallo	82.40	80.00	2.40		16.90		0.70			
S.G 1120	01000351	✓		Giallo chiaro	83.00	80.00	3.00		17.00					
S.W 1100	01000346	✓		Giallo pallido	78.00	64.50	5.00	8.50	20.00		2.00			
S.W 1125	01000349	✓		Bianco	80.50	72.50		7.90	14.50	4.00		0.10	In 1.00	

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

20 Indicazioni per la conservazione

Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

21 Informazioni per il paziente

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Accertarsi che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura dei denti e della protesi.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte a sollecitazioni molto elevate. I fenomeni di usura sono normali e non possono essere evitati, ma soltanto limitati. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo complaints-cmbrand@cmsa.ch. Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

26 Smaltimento sicuro

I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux Lux SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

N.A.

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

28 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

29 Elenco dei prodotti

N° cat.	Nome del prodotto (Materiale)	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI	UDI-DI di base
01000352	S.G 700	Sì	CE 0483	97640173082333	764016651000042DX
01000345	S.G 750	Sì	CE 0483	97640173082265	764016651000042DX
01000348	S.G 810	Sì	CE 0483	97640173082296	764016651000042DX
01000355	S.G 880	Sì	CE 0483	97640173082364	764016651000042DX
01000354	S.G 920	Sì	CE 0483	97640173082357	764016651000042DX
01000350	S.G 1030	Sì	CE 0483	97640173082319	764016651000042DX
01000353	S.G 1055	Sì	CE 0483	97640173082340	764016651000042DX
01000347	S.G 1080	Sì	CE 0483	97640173082289	764016651000042DX
01000351	S.G 1120	Sì	CE 0483	97640173082326	764016651000042DX
01000346	S.W 1100	Sì	CE 0483	97640173082272	764016651000042DX
01000349	S.W 1125	Sì	CE 0483	97640173082302	764016651000042DX

30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli

	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Quantità
	Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
	I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
	Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)
	Mandatario nella Comunità Europea
	Importatore
	Dispositivo medico