

esthetic.line

Laserschweisdrähte

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	7
EN	Instructions for Use	English	13
IT	Istruzioni d'uso	Italiano	19
ES	Instrucciones de uso	Español	25
DA	Brugsanvisning	Dansk	31
FI	Käyttöohje	Suomi	37
SV	Bruksanvisning	Svenska	43
HU	Használati utasítás	Magyar	49
ZH	使用说明书	简体中文	55
JA	取扱説明書	日本語	61
KO	사용 설명서	한국어	67

Gebrauchsanweisung Laserschweisdrähte

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Abschnitt 29 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

2 Handelsname

Siehe Abschnitt 29.

3 Bestimmungsgemässe Verwendung

Die Produkte sind für prothetische Versorgungen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance, SSCP) für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten implantierbaren Produkte, ist auf unserer Website verfügbar und unter dieser Adresse zugänglich: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeschreibung

Beim Lasern wird das Laserdrahtmaterial punktuell mit einem Laser aufgeschmolzen, so dass es sich mit den zu verbindenden Teilen legieren kann. Dieses Verfahren ist ein Schweißen, bei dem die Legierung leicht angeschmolzen werden kann.

6 Indikationen

Edelmetall-Laserdrähte werden für das Verbinden von Edelmetall-Legierungen verwendet.

7 Kontraindikationen

- Patientinnen und Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmässig notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.
- Patientinnen und Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Patientinnen und Patienten mit Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe, siehe Abschnitt 19.
- Bestehende Mundsituation der Patientinnen und Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

8 Kompatible Produkte

Zuordnung der Laserschweisdrähte zu den Legierungen

LW N° 1	Esteticor® Helvetica	V-Gnathos Plus	Esteticor® Ideal H	Esteticor® Avenir	BioEthic						
LW N° 2	Esteticor® Royal H	Esteticor® Cosmor H	V-Classic	Esteticor® Economic	Esteticor® Plus	Esteticor® Accurate 40	Cerapall 6	Cerapall 2	Esteticor® CC	Ceradelta	V-Supra- gold
LW N° 3	V-Deltaloy	V-Delta Special	V-Delta SF	Esteticor® N2	Esteticor® Blancor	Ceradelta 2	Esteticor® Actual	Esteticor® NewStart	Esteticor® Implant 76	Esteticor® Implant 58	Esteticor® Implant 32
	EcoDelta										
LW N° 4	Esteticor® Ecologic	DGVO8 H									
LW N° 5	Opticast	Aurofluid 2 PF	Pontor MPF	Neocast 3	Protor 3	Aurofluid 3					
LW N° 6	Dentalor 60	Solaro 3	Medior 3	Solaro 4	Yellow Special	Solaro Special					
LW N° 7	Pallorag 33	Pagalin 2	Pallorag 35								

Für die Herstellung des fertigen Zahnersatzes werden, nebst den unter Abschnitt 29 erfassten Produkten, verschiedene Erzeugnisse des allgemeinen Laborbedarfs benötigt. Untenstehend eine Auswahl an Materialien, welche Cendres+Métaux SA im Portfolio anbietet.

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

9 Qualifizierung der Fachperson

Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde bzw. Zahntechnik werden vorausgesetzt. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Anfertigung von Zahnersatz und dessen Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.

 Wichtige Information für die Fachperson

 Warnsymbol für erhohnte Vorsicht

10 Verordnung

Die Bundesgesetze der USA verbieten den Gebrauch durch oder Verkauf an nicht lizenzierte Zahnratinnen und Zahnratze.

11 Nebenwirkungen

 Bei Patientinnen und Patienten mit Allergien respektive bei Verdacht auf Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe (siehe Abschnitt 19) darf dieses Produkt nicht verwendet werden, respektive nur nach vorheriger allergologischer Abklärung.

Hilfsmittelkonnen Nickel enthalten.

Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

12 Warnhinweise** Magnetresonanz(MR)-Umgebung**

Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet.

Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

13 Allgemeine Hinweise

N/A

14 Vorsichtsmassnahmen

Für jegliche Arbeiten mit einem Laserschweisssgerat sind die Vorsichtsmassnahmen zum Schutze des Anwenders des jeweiligen Lasergerateherstellers zu beachten.



– Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 16 «Aufbereitung».

– Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung. Insbesondere beim Beschleifen empfehlen wir das Tragen einer Schutzbrille und Staubschutzmaske sowie den Einsatz einer Absauganlage.

15 Einmalgebrauch

Produkte, welche für den Einmalgebrauch bestimmt und entsprechend mit «single-use» gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, erhohstem Verschleiss, bis zum Verlust ihrer Funktionalität.



Die mehrfache Anwendung der mit «single use» gekennzeichneten Produkte wurde nicht getestet. Sie kann die Sicherheit, Funktion und Leistung der Produkte beeinträchtigen sowie das Risiko einer Infektionsubertragung erhöhen.

16 Aufbereitung

Die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten muss vor jedem Arbeitsschritt gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden.

Werkstoffe aus Metalllegierungen, Hochleistungspolymeren (Pektkon[®]) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet. Mit Ausnahme von Pektkon[®] eignen sich Komponenten aus Kunststoffen nicht für die Dampfsterilisation.

Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

17 Anwendungsbereich

Festsitzender und abnehmbarer Zahnersatz.

18 Vorgehensweise**18.1 Optimale Verbindungen**

Um optimale Verbindungen zu erhalten, müssen die Angaben der Lasergerate-Hersteller betreffend Einstellung des Lasers für Edelmetall-Legierungen beachtet werden. Die nachstehend in der Tabelle erwähnten Arbeitsparameter beziehen sich auf X-Naht-Verbindungen unter Zugabe von Zulegematerial. Die Arbeitsparameter wurden mit dem Laserschweisssgerat DL 3000 von Dentaureum ermittelt.

Laserschweisssdrhte	Focus ∅ mm	Spannung V	Pulsdauer ms	Frequenz Hz
LW N° 1	0.9	280	8	2
LW N° 2	0.8	270	8.5	2
LW N° 3	0.9	255	7	2
LW N° 4	0.9	285	6	2
LW N° 5	0.8	295	9	2
LW N° 6	0.9	315	6.5	2
LW N° 7	0.9	285	6	2



Diese Werte können nur als Orientierungshilfe dienen, da es von Gerät zu Gerät, egal welchen Typs und Herstellers, teilweise stark unterschiedliche Schweissresultate geben kann. Daher dienen diese Arbeitsparameter nur als Basiswerte.

18.2 Testen der angegebenen Arbeitsparameter mit Ihrem Laserschweißgerät

Zum Überprüfen der korrekten Einstellung der Laserschweiß-Parameter empfehlen wir, eine Probeschweißung auf einem mit Gummi poliertem Stück Eingusskanal der entsprechenden Legierung durchzuführen. Je nach Resultat sind die Laserschweiß-Parameter an Ihrem Gerät nach oben oder unten anzupassen, bevor die eigentliche Laserschweißarbeit an der Rekonstruktion durchgeführt wird.

18.3 Spezifikation der Laserschweisdrähte

Es sind keinerlei Zusatzstoffe wie Flussmittel etc. in den Laserschweisdrähten enthalten. Die Schutzgasspülung (im \varnothing 8 l/min) während des Laserimpulses verhindert wirkungsvoll eine Oxidation sowohl der Schweissstelle als auch des Schweissdrahtes. Der Durchmesser der Schweissdrähte beträgt 0.4mm. Die Länge im Lieferzustand ist 200mm.

18.4 Thermische Behandlung von gegossenen Metallgerüsten

Sämtliche Metallgerüste sollten vor der Laserbearbeitung durch einen thermischen Prozess entspannt werden, insbesondere bei Brückenarbeiten, die vorgängig getrennt werden mussten. Bei aufbrennfähigen Legierungen sind für die thermische Behandlung die Angaben des Oxidationsbrandes der jeweiligen Legierung massgebend. Bei den nicht aufbrennfähigen Legierungen ist ein Weichglühen bzw. Aushärten gemäss Herstellerangaben durchzuführen.

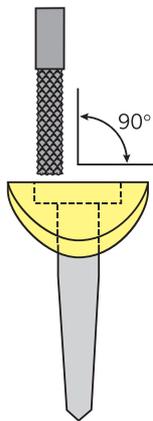
18.5 Thermische Behandlung von Stegen

Der Dolder®-Steg E und Rundsteg E sind im Lieferzustand weichgeglüht. Damit nach dem Laserschweißen der Steg E, die Wurzelkappen und Laserschweisstellen die optimalen mechanischen Eigenschaften erreichen, müssen die Werkstoffe folgendermassen thermisch behandelt werden:

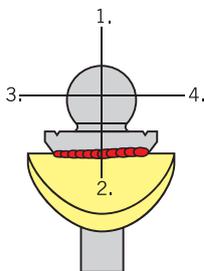
1. Weichglühen: 700°C 10 min/H₂O abschrecken und
2. Aushärten: 400°C 15 min/langsam abkühlen

18.6 Anwendungsbeispiel

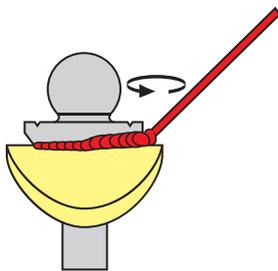
Die aus der Legierung Protor 3 bestehende Wurzelkappe rechtwinklig zur Einschubrichtung planfräsen.



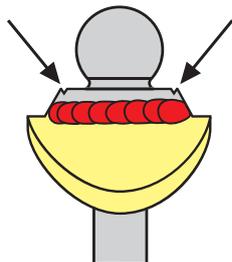
Laserpatrize E (Elitor) in der gewünschten Position zirkulär auf die Wurzelkappe anschweißen. Zur Vermeidung von Spannungen innerhalb der Laserschweisstelle Patrize vorgängig über Kreuz fixieren.

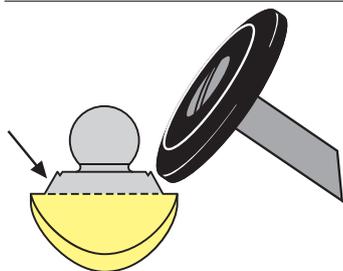


Zirkuläres Auffüllen des Unterschnitts der Laserpatrize E mit dem Laserschweisdraht LW N° 5.



Laserschweisstelle zirkulär glätten. Hinweis: Der Materialabtrag sollte nicht über die an der Laserpatrize E angebrachte Orientierungsrille hinaus (Richtung Zentrum) erfolgen.





Ausarbeiten der Laserschweisstelle. Zur Erhaltung der Stabilität der Schweissverbindung den Materialabtrag so gering wie möglich halten.

Die Härte der Laserschweisstelle ist tiefer (ca. 190 HV5), weil es sich um extrem schnell abgekühltes Material handelt. Die Härte kann noch erhöht werden (> 260 HV5), wenn die zahntechnische Arbeit folgendermassen thermisch behandelt wird:

1. Weichglühen: 700°C / 10 Min., danach abschrecken in H₂O
2. Aushärten: 400°C 15 min. / langsam abkühlen

19 Werkstoffe

19.1 Zusammensetzung in Gewichts-%

Laserschweisssdrhte	Schmelzintervall °C	Au- + Pt-Met.														
		Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ir	Ru	Rh	Fe	Ta	Mn	
LW N° 1	1045–1205	98.00	84.50	13.30					1.90		0.10		0.10	0.10		
LW N° 2	1120–1250	94.00	75.10		18.85	1.00	0.50	2.00	0.50	2.00	0.05					
LW N° 3	1165–1290	96.90	76.80	1.35	18.60			2.90	0.20		0.15					
LW N° 4	975–1090	83.50	75.10	8.30		13.80			2.30	0.20	0.10				0.10	0.10
LW N° 5	890–935	75.40	71.60	3.75		12.70	10.80		1.10		0.05					
LW N° 6	870–920	66.50	63.00	0.50	3.00	20.00	12.00		1.50			<1.00				
LW N° 7	915–1005	79.90	69.90	9.50		13.30	2.90		1.90	2.00	0.10		0.40			

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblttern, den Produktinformationen sowie der unter Abschnitt 29 erfassten Produktliste entnommen werden. Alle relevanten Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

20 Lagerhinweise



Sofern keine spezifischen Angaben zur Lagerhaltung auf der Verpackung des Produktes vermerkt sind, empfehlen wir für die Lagerung des Produktes die Aufbewahrung in der Originalverpackung, an einem trockenen Ort, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung. Unschädliche Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation

Spätestens am Tag der Eingliederung des Zahnersatzes ist die Patientin/der Patient darauf hinzuweisen, dass eine regelmässige Nachsorge für die Gesunderhaltung des gesamten Kausystems und die Funktionsfähigkeit des Zahnersatzes erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Patientinnen und Patienten für die Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz ist sehr grossen Belastungen ausgesetzt. Verschleisserscheinungen sind normal und können nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, hängt vom Gesamtsystem ab.

22 Bestellinformationen

Die für Ihre Bestellung relevanten Informationen finden Sie in der Produktliste unter Abschnitt 29 des vorliegenden Dokumentes. Ebenfalls hilfreich ist die Produktinformation. Diese und weitere relevante Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

23 Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

25 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich zu melden. Setzen Sie sich dazu mit Ihrer Kundenberaterin / Ihrem Kundenberater in Verbindung oder schicken Sie uns Ihr Anliegen per Mail auf die Adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Schwerwiegende Flle melden Sie zusätzlich bei der zuständigen Behörde, bei der Sie niedergelassen sind.

26 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabflle nimmt Cendres+Métaux Lux SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

N/A

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit «®» gekennzeichneten Produkte nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

28 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Produkte der Cendres+Métaux SA sind Teile eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Die Verantwortung in Bezug auf die Eignung eines Produktes für den spezifischen Patientenfall liegt im Ermessen der Fachperson.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von Produkten von Cendres+Métaux SA ergeben.

Die Fachperson ist verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Es gilt zu beachten, dass die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA nicht ausreichend sind. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte durch eine erfahrene Fachperson sind immer erforderlich.

Bei Unstimmigkeiten von Übersetzungen ist die englische Sprachversion massgebend.

29 Produktliste

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Einmalgebrauch	Kennzeichnung	UDI-DI	Basis-UDI-DI
01000363	LW N° 1	Ja	CE 0483	97640173082449	764016651000043DZ
01000358	LW N° 2	Ja	CE 0483	97640173082395	764016651000043DZ
01000359	LW N° 3	Ja	CE 0483	97640173082401	764016651000043DZ
01000360	LW N° 4	Ja	CE 0483	97640173082418	764016651000043DZ
01000361	LW N° 5	Ja	CE 0483	97640173082425	764016651000043DZ
01000362	LW N° 6	Ja	CE 0483	97640173082432	764016651000043DZ
01000364	LW N° 7	Ja	CE 0483	97640173082456	764016651000043DZ

30 Kennzeichnungen auf der Verpackung / Symbole

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Katalognummer
	Losnummer
	Quantität
 www.cmsa.ch/docs	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.
Rx only	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Medizinprodukt