

esthetic.line

Fils pour soudage au laser

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

Mode d'emploi Fils pour soudage au laser

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.

5 Description du produit

Lors d'une soudure au laser, le matériau du fil prévu à cet effet est fondu de manière sélective par un laser, de sorte à permettre la liaison des parties à assembler. Ce procédé est un soudage permettant à l'alliage d'être fondu facilement.

6 Indications

Les fils pour soudage au laser de métaux précieux sont utilisés pour lier des alliages de ces mêmes métaux.

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

Correspondance des cordons de soudure laser avec les alliages

LW N° 1	Estetecor® Helvetica	V-Gnathos Plus	Estetecor® Ideal H	Estetecor® Avenir	BioEthic						
LW N° 2	Estetecor® Royal H	Estetecor® Cosmor H	V-Classic	Estetecor® Economic	Estetecor® Plus	Estetecor® Accurate 40	Cerapall 6	Cerapall 2	Estetecor® CC	Ceradelta	V-Supra- gold
LW N° 3	V-Deltaloy	V-Delta Special	V-Delta SF	Estetecor® N2	Estetecor® Blancor	Ceradelta 2	Estetecor® Actual	Estetecor® NewStart	Estetecor® Implant 76	Estetecor® Implant 58	Estetecor® Implant 32
	EcoDelta										
LW N° 4	Estetecor® 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								

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

Pour toute opération effectuée avec un appareil laser, il faut respecter les directives du fabricant concernant les mesures de sécurité à prendre pour la protection de l'utilisateur.



- 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).

17 Domaine d'application

Prothèse dentaire fixe et amovible.

18 Procédure**18.1 Liaisons optimales**

Afin d'obtenir des liaisons optimales, il faut respecter les directives des fabricants des appareils laser concernant les réglages du rayon laser pour les alliages précieux. Les paramètres indiqués ci-dessous dans le tableau ont été établis avec un joint en forme de X et l'apport de métal. Ces paramètres ont été définis avec l'appareil Laser DL 3000 de Dentaurum.

Fils pour soudage au laser	Focus ∅ mm	Tension V	Durée / impulsion ms	Fréquence 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



Ces paramètres représentent uniquement des valeurs indicatives pour votre information car ils peuvent considérablement varier d'un appareil laser à l'autre. Par conséquent, ils doivent être considérés en tant que valeurs indicatives uniquement.

18.2 Tester ces paramètres indicatifs avec votre propre appareil laser

Nous recommandons de contrôler le réglage correct des paramètres en les testant sur une tige de coulée polie à l'aide d'une gomme. Selon le résultat obtenu, ces paramètres devront être augmentés ou diminués avant de réaliser le joint de soudage de la restauration.

18.3 Spécification des fils pour soudage au laser

Les fils pour soudage au laser ne contiennent absolument pas d'adjuvants tels les décapants etc. Le débit du gaz protecteur, de 8 l/min, présent au cours de l'impulsion laser empêche efficacement toute oxydation de la zone de soudage ainsi que du fil de soudage. Le diamètre des fils de soudage est de 0.4 mm. La longueur est de 200 mm au moment de la fourniture.

18.4 Traitements thermiques d'armatures coulées

Afin d'éliminer toutes tensions éventuelles, chaque armature coulée devrait subir un traitement thermique avant de réaliser le joint de soudage au laser. Et ceci tout spécialement lorsque des sections de pont sont reliés entre elles. Pour les alliages céramo-métalliques leurs températures d'oxydation respectives sont utilisées.

Les alliages conventionnels doivent être d'abord recuit, puis durcit selon les indications du fabricant.

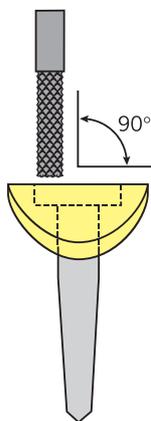
18.5 Traitements thermiques des barres

Les barres Dolder® et la barre ronde (les deux en E) sont livrées à l'état recuit. Afin que la coiffe en Protor® 3 et le joint de laser réalisés atteignent leurs propriétés mécaniques maximales ils doivent subir le traitement thermique suivant:

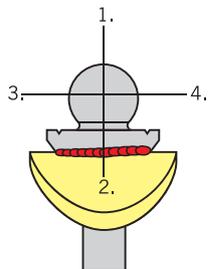
1. recuit: 700 °C 10 minutes, puis tremper dans H₂O et ensuite
2. durcir: 400 °C 15 minutes et laisser refroidir à la température ambiante.

18.6 Consignes d'utilisatio

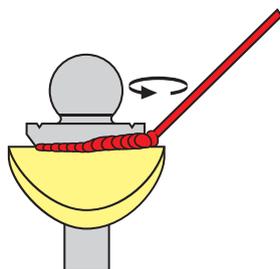
Préparer la surface de la coiffe en alliage Protor 3 perpendiculairement à l'axe d'insertion.



Positionner la partie mâle (Elitor) à l'emplacement désiré et la fixer par 4 impulsions de laser en croix. Ensuite souder au laser circulairement.

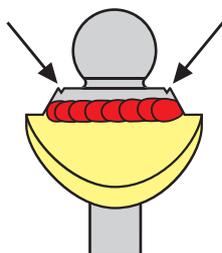


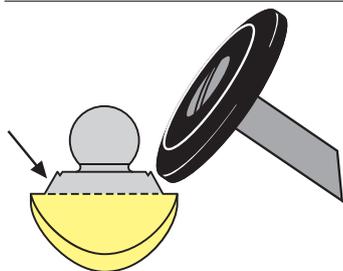
Comblers la zone rétentive circulaire de la partie mâle E avec le fil laser LW N° 5 servant de matériel d'apport.



Lisser le soudage circulaire.

Indication: La matière d'apport ne doit pas dépasser, en direction du centre, la ligne située sur la base de la partie mâle.





Dégrossir la surface soudée. Afin de maintenir la bonne stabilité du soudage au laser, ne pas enlever trop de matière.

La dureté de la zone soudée au laser est de 190 HV5 environ car le refroidissement est très rapide.

Cependant, cette dureté peut être augmentée

> 260 HV5 en réalisant le traitement thermique suivant:

1. recuit: 700 °C 10 minutes, puis tremper dans H₂O et ensuite
2. durcir: 400 °C 15 minutes et laisser refroidir lentement à la température ambiante

19 Matériaux

19.1 Composition des fils de soudage au laser en % du poids

Fils pour soudage au laser	Intervalle de fusion °C	Composition chimique (%)														
		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			

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 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 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. 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 :

S.O.

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.	Désignation du produit	Usage unique	Marquage	IUD-ID	IUD-ID de base
01000363	LW N° 1	Oui	CE 0483	97640173082449	764016651000043DZ
01000358	LW N° 2	Oui	CE 0483	97640173082395	764016651000043DZ
01000359	LW N° 3	Oui	CE 0483	97640173082401	764016651000043DZ
01000360	LW N° 4	Oui	CE 0483	97640173082418	764016651000043DZ
01000361	LW N° 5	Oui	CE 0483	97640173082425	764016651000043DZ
01000362	LW N° 6	Oui	CE 0483	97640173082432	764016651000043DZ
01000364	LW N° 7	Oui	CE 0483	97640173082456	764016651000043DZ

30 Marquages sur l'emballage/symboles

	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Quantité
	Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.
www.cmsa.ch/docs	
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