

esthetic.line

焊丝

| | | | |
|-----------|-----------------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | Deutsch | 1 |
| FR | Mode d'emploi | Français | 6 |
| EN | Instructions for Use | English | 11 |
| IT | Istruzioni d'uso | Italiano | 16 |
| ES | Instrucciones de uso | Español | 21 |
| DA | Brugsanvisning | Dansk | 26 |
| FI | Käyttöohje | Suomi | 31 |
| SV | Bruksanvisning | Svenska | 36 |
| HU | Használati utasítás | Magyar | 41 |
| ZH | 使用说明书 | 简体中文 | 46 |
| JA | 取扱説明書 | 日本語 | 50 |
| KO | 사용 설명서 | 한국어 | 55 |

焊丝使用说明

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

该产品在牙种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。

5 产品介绍

贵金属合金中的焊丝可用于活动义齿。

材料和交付形式：

圆形焊丝

| | 直径 | 长度 |
|------------------|------|-----|
| | mm | mm |
| Elasticor | 1.15 | 200 |

6 适应症

固位件 (扣环) 。

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

未知

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。本使用说明须备随时查阅，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

 - 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)。

17 适用范围

活动义齿。

18 操作方法

18.1 冷成型

弯折交付时仍处于软态的焊丝 (冷成型) 会导致结构变形，并伴有硬化。如果焊丝难以弯折，则需要对焊丝进行中间退火 (软化退火)。

18.2 弯折技术

用钳子等辅助工具弯折焊丝材料时，必须注意不要伤到焊丝，比如留下切口。这可导致这些位置会发生断裂。

📖 制作好的扣环在完成冷成型后必须再次退火和硬化，以保持其最佳机械性能。

18.3 软化退火

软化退火要在陶瓷烧结炉中完成，在 Elasticor 中以 700°C 的温度进行 10 分钟，然后在水中淬火。

18.4 硬化

在陶瓷烧结炉中以 400°C 温度的退火 15 分钟，然后缓慢冷却至室温即可。

18.5 酸洗

在完成各项热处理 (焊接、退火或硬化) 后，可以放入热的 10 Vol.-% 洁净硫酸 (H₂SO₄) 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。

18.6 抛光

完成最后的加工和硬化后，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。

19 材料

19.1 成分比 %

物理性能

| 合金 | | | | | | | | | |
|-----------|----|------|------|------|---|------|-----|---|---|
| | 颜色 | 金铂金属 | 金 | 铂 | 钯 | 银 | 铜 | 锌 | 铱 |
| Elasticor | 黄色 | 74.5 | 61.0 | 13.5 | | 16.5 | 9.0 | | |

机械性能

| 合金 | | | | | | | |
|-----------|------------|----------------------------|--------|--|--------------|--------|----|
| | 熔化间隔 °C | 硬度 HV5 | | | 弹性模量 | | |
| | | 软 | 硬化后 | | | | |
| Elasticor | 950–1050 | 700°C/10'/H ₂ O | HV 205 | | 400°C/15'/空气 | HV 285 | 96 |

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：

未知

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 | 产品名称 | 一次性使用 | 标识 | UDI-DI | 基础UDI-DI |
|----------|---------------------|-------|---------|----------------|-------------------|
| 01000365 | Elasticor Ø 1.15 mm | 否 | CE 0483 | 97640173082463 | 764016651000044E3 |

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。
www.cmsa.ch/docs
-  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。
-   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



 Cendres+Métaux SA
Rue de Boujean 122
CH-2501 Biel/Bienne

Phone +41 58 360 20 00
Fax +41 58 360 20 15
info@cmsa.ch

Rx only
www.cmsa.ch