

esthetic.line

激光焊丝

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

激光焊丝使用说明

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。

5 产品介绍

使用激光焊接时，激光焊丝会借助激光定点熔化，使其与待连接的工件形成合金。这种工艺是一种可轻度熔接合金的焊接工艺。

6 适应症

贵金属激光焊丝用于连接贵金属合金。

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

激光焊丝与合金的匹配

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

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

用激光焊接设备执行各项工作时，必须遵守各激光设备制造商用于保护用户的预防措施。

 - 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

固定和活动义齿。

18 操作方法

18.1 理想的连接效果

想要获得理想的连接效果，必须遵守激光设备制造商提供的有关如何设置贵金属合金激光的说明。下表所述的加工参数是指添加了填料的 X 型焊缝连接。这些加工参数是通过 Dentaureum 的 DL 3000 型激光焊接设备所获取的。

激光焊丝	焦距 ∅ mm	电压 V	脉冲长度 ms	频率 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

 这些数值仅供参考，因为无论哪种机型和哪家制造商，有时会因设备之间的差异而得到不同的焊接效果。因此，这些加工参数仅作为基本数据。

18.2 请用您的激光焊接设备检验给出的加工参数

要想检验激光焊接参数设置是否正确，我们建议在一条经橡胶抛光处理的相应合金铸道上进行测试焊接。根据测试结果上调或下调您设备上的激光焊接参数，然后才能在重建结构上执行真正的激光焊接作业。

18.3 激光焊丝技术规范

激光焊丝中不得含有任何诸如助焊剂一类的添加剂。激光脉冲期间的保护气体冲洗 (∅ 8 l/min) 有效地阻止了焊点与焊丝的氧化。焊丝直径为 0.4 mm。交付长度为 200 mm。

18.4 压铸金属支架的热处理

所有的金属支架在进入激光加工之前都应通过热处理来消除应力，特别是事先必须分开进行的牙桥加工。对于烧结合金，必须按相应合金的氧化烧结说明执行热处理。对于非烧结合金，必须按制造商说明进行软化退火或硬化。

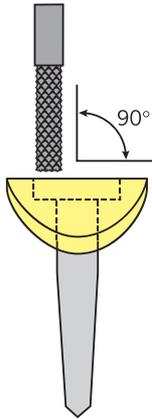
18.5 杆式附着体热处理

Dolder® 杆卡 E 和圆形杆卡 E 交付时已经过软化退火处理。为了使杆卡 E、愈合帽以及激光焊点在经过激光焊接后达到最佳的机械性能，材料必须进行如下热处理：

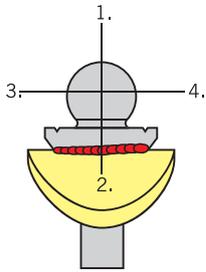
1. 软化退火：700°C 10 分钟/H₂O 淬火，然后
2. 硬化：400°C 15 分钟/缓慢冷却

18.6 应用示例

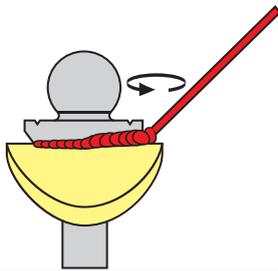
垂直于插入方向对 Protor 3 合金制成的愈合帽进行平铣。



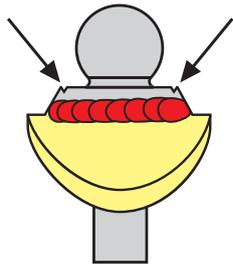
将激光阳模 E (Elitor) 置于所需的位置并将四周焊接到愈合帽上。为避免激光焊点内部产生应力，请事先以交叉方式固定阳模。



在激光阳模 E 倒凹位置的四周填充激光焊丝 LW N° 5。

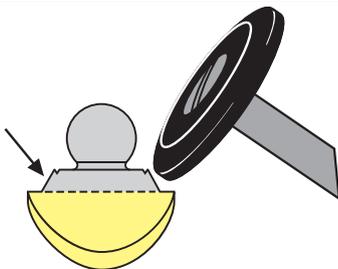


将激光焊点的四周抹平。注：不要去掉安装在激光阳模 E 上的定向凹槽（朝向中心）范围之外的材料。



激光焊点精加工。为了获得稳定的焊接效果，应尽可能少地去除材料。激光焊点的硬度较低（约 190 HV5），因为材料冷却速度极快。如果对义齿加工进行如下热处理，则可增加硬度（> 260 HV5）：

1. 软化退火：700°C / 10 分钟，然后在 H₂O 中淬火
2. 硬化：400°C 15 分钟/缓慢冷却



19 材料

19.1 成分比重 %

激光焊丝	熔化间隔 °C	金铂金属														
		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			

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。请确保在打理工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
01000363	LW N° 1	是	CE 0483	97640173082449	764016651000043DZ
01000358	LW N° 2	是	CE 0483	97640173082395	764016651000043DZ
01000359	LW N° 3	是	CE 0483	97640173082401	764016651000043DZ
01000360	LW N° 4	是	CE 0483	97640173082418	764016651000043DZ
01000361	LW N° 5	是	CE 0483	97640173082425	764016651000043DZ
01000362	LW N° 6	是	CE 0483	97640173082432	764016651000043DZ
01000364	LW N° 7	是	CE 0483	97640173082456	764016651000043DZ

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
 www.cmsa.ch/docs	请遵守使用说明，其电子版可在所提供的地址上下载。
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。
	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