

esthetic.line

Legierungen

Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

| | | | |
|-----------|-----------------------------|----------|----|
| 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 | 43 |
| SV | Bruksanvisning | Svenska | 50 |
| HU | Használati utasítás | Magyar | 57 |
| ZH | 使用说明书 | 简体中文 | 64 |
| JA | 取扱説明書 | 日本語 | 70 |
| KO | 사용 설명서 | 한국어 | 77 |

Gebrauchsanweisung Legierungen

Pallorag 35, Strator 3, Pallorag 33, Pagalin 2

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

Diese nicht aufbrennfähigen Ag-Pd-Au-Legierungen weisen eine engere Verarbeitungstoleranz auf als hoch goldhaltige und goldreduzierte Legierungen. Die Gruppe beinhaltet Legierungen mit unterschiedlichen mechanischen und physikalischen Eigenschaften. Es besteht deshalb die Möglichkeit, eine Legierung auszuwählen, die sich aufgrund ihrer Zusammensetzung für die Art der auszuführenden Arbeit am besten eignet. Die Legierungen lassen sich problemlos löten und sind auch für die Angusstechnik geeignet.

6 Indikationen

| Legierungen | | | | | | | |
|-------------|-----------------|---|---|---|---|---|---|
| | Typ (ISO 22674) | a | b | c | d | e | f |
| Pallorag 35 | 4 | | | | | | |
| Strator 3 | 3 | | ● | ● | ● | ● | ● |
| Pallorag 33 | 4 | | ■ | ■ | ■ | ■ | |
| Pagalin 2 | 4 | ■ | ■ | ■ | | | |

a
Inlays, Onlays,
3/4-Kronen

b
Einzelkronen

c
Brücken
kleine Spannweiten

d
Brücken
grosse Spannweiten

e
Fräsarbeiten

f
Klammern, kleine und
grosse Verbinder

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

Lote und Laserschweisssdrähte

| Legierungen | Lote | | Laserschweisssdraht |
|-------------|----------|----------|---------------------|
| | Hauptlot | Zweitlot | |
| Pallorag 35 | S.G 810 | S.G 750 | LW N° 7 |
| Strator 3 | S.G 810 | S.G 750 | nicht schweisssbar |
| Pallorag 33 | S.G 810 | S.G 750 | LW N° 7 |
| Pagalin 2 | S.G 880 | S.G 750 | LW N° 7 |

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 erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

Die Bundesgesetze der USA verbieten den Gebrauch durch oder Verkauf an nicht lizenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

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.

Hilfsmittel können 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

– Das Mischen von verschiedenen Legierungen oder ähnlichen Legierungstypen untereinander ist nicht zulässig!

– Beim Giessen abgedunkelte Schutzbrille und Schutzhandschuhe tragen.

– Beim Beizen Schutzbrille, säurefeste Handschuhe und Atemschutzmaske tragen.

 – 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, erhöhtem 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 Infektionsübertragung erhöhen.

16 Aufbereitung

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

Werkstoffe aus Metalllegierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet. Mit Ausnahme von Pekkton® 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 Modellieren

Übliche Modellationstechnik für die Gerüst-Herstellung. Minimaldicke des Wachses 0.4mm. Bei Brückenarbeiten muss beachtet werden, dass die Verbindungsstellen einen Querschnitt von mindestens 6–9mm² aufweisen. Durch das Modellieren von Girlanden oder inlayförmigen Verstärkungen im palatinalen Bereich kann die Stabilität noch zusätzlich erhöht werden. Das Anbringen von Luftabzugskanälen und Kühlrippen verbessert das Gussresultat.

18.2 Gusskanäle

Es kann sowohl direkt (Ø 3.5 mm Wachsdraht) wie auch indirekt mit Querbalken (Ø 5.0 mm) angestiftet werden. Die Zuführungen zu den Zwischengliedern sollten ca. Ø 4 mm betragen.
 Massive Kronen- und Brückenanteile können durch Kühlrippen (ca. Ø 1.0 mm) in der Gussqualität verbessert werden. Dabei sollen die Wachsobjekte ausserhalb des thermischen Zentrums, d.h. nahe der Zylinderwand und ungefähr 5 mm vom oberen Zylinderende entfernt liegen. Für Einzelkronen und Brücken bis max. 3 Elemente empfiehlt sich der Ringgusskanal, welcher eine optimale Position der Elemente im Zylinder und dadurch eine gesteuerte Abkühlung gewährleistet.

18.3 Einbetten

Stahlzylinder für eine ungehinderte Expansion der Einbettmasse mit Einlegestreifen auskleiden.

Für diesen Legierungstyp sind folgende Einbettmassen von Cendres+Métaux geeignet:

uniVest Plus: Universelle phosphat-gebundene, graphit- und gipsfreie Einbettmasse

uniVest Rapid: graphitfreie, phosphatgebundene Einbettmasse

Livento® invest: Spezial-Einbettmasse für Lithium-Disilikat- und sonstige Presskeramiken. Herstellung von feuerfesten Stümpfen. Metallgusstechnik.

Bei der Verwendung von gipshaltigen Einbettmassen ist dafür Sorge zu tragen, dass die Vorwärmtemperatur nicht über 700°C liegt, damit eine Versprödung der Legierung durch Aufnahme von Schwefel vermieden wird. Die Pd-Basislegierungen nehmen im flüssigen Zustand bevorzugt Kohlenstoff auf, deshalb sollten keine graphithaltigen Einbettmassen verwendet werden. Auch ist darauf zu achten, dass diese Legierungen nur in Keramik- oder

Glas-Kohlenstoff-Tiegeln aufgeschmolzen werden, um einer Versprödung der Legierung bei häufigem Umgiessen vorzubeugen.



Schnellgusstechnik: Die Verwendung von ausbrennbaren Kunststoffteilen kann zu Abplatzungen in der Einbettmasse führen.

18.4 Vorwärmen

Die spezifischen Daten der Einbettmasse (Abbindezeit etc.) sind zu beachten. Die Vorwärmtemperatur muss je nach Muffelgrösse 20 – 45 min gehalten werden.

| Legierungen | | | |
|-------------|--------------|--------|--------------------|
| | Vorwärmen °C | Tiegel | Giesstemperatur °C |
| Pallorag 35 | 700 | ② ③ | 1060–1110 |
| Strator 3 | 700 | ② ③ | 1010–1060 |
| Pallorag 33 | 700 | ② ③ | 1120–1170 |
| Pagalin 2 | 630–680 | ② | 1270 |

① = Graphittiegel

② = Universal-Keramik-Schmelzmulde

③ = Glaskohlenstoffiegel



Wiederverwendung der Legierung

Nur einwandfrei gereinigte, mit Aluminiumoxid gestrahlte Gusskanäle und Gusskegel verwenden und mindestens 1/3 Neumaterial zugeben.

18.5 Giessen

Beachten Sie bitte die Giesstemperatur der Legierung. Die Legierung kann mit den herkömmlichen Giessanlagen geschmolzen werden. Die empfohlenen Druckverhältnisse Propan (0.5 bar) / Sauerstoff (1.0 bar) auf dem Brenner vor dem Giessen prüfen und einstellen. Nur so kann eine für den Guss entscheidende neutrale Flamme eingestellt werden, ohne Gas- und Sauerstoffüberschuss. Vor dem Aufschmelzen eine Prise Schmelzpulver begeben. Bei widerstandsbeheizten Gussgeräten die Legierung erst begeben, wenn Ofen und Tiegel die Giesstemperatur erreicht haben. Schmelzpulver: kristallisierte Borsäure.

Empfohlene Giessverfahren (nicht bindend)

| Legierungen | | | | | |
|-------------|--|--|---|--|--|
| | Flamme Propangas/ Sauerstoff Nachschmelzzeit 5–10 s | Vakuum-Druckguss mit elektrisch beheiztem Widerstandsofen Nachschmelzzeit 40–60 s | Zentrifugalguss mit elektrisch beheiztem Widerstandsofen Nachschmelzzeit 40–60 s | Hochfrequenz Induktion atmosphärisch Nachschmelzzeit 5–10 s | Hochfrequenz Induktion unter Schutzgas Nachschmelzzeit 5–10 s |
| Pallorag 35 | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Strator 3 | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Pallorag 33 | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Pagalin 2 | ✓ | ✓ | ✓ | | |

Spezielle Verarbeitungshinweise

| Legierungen | | | |
|-------------|------------------------------------|------------------------|---------------------------------|
| | Weichglühen | Aushärten | Abstrahlen mit Glasperlen 50 µm |
| Pallorag 35 | 700 °C / 10 min / H ₂ O | 400 °C / 15 min / air* | ✓ |
| Strator 3 | 700 °C / 10 min / H ₂ O | 400 °C / 15 min / air* | ✓ |
| Pallorag 33 | 700 °C / 10 min / H ₂ O | 400 °C / 15 min / air* | ✓ |
| Pagalin 2 | 700 °C / 10 min / H ₂ O | 450 °C / 15 min / air* | ✓ |

* Vor dem Aushärten weichglühen



Vermeidung von porösen Güssen

Das Gussobjekt muss zur Vermeidung einer übermässigen Korrosion nach Ausarbeitung und Politur eine lunker- und porenfreie Oberfläche aufweisen.

18.6 Abkühlen von Gussobjekten

Gusszylinder nach dem Guss nicht abschrecken, sondern langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

18.7 Ausarbeiten

Die Oberfläche bearbeiten Sie idealerweise mit kreuzverzahnten Hartmetallfräsern und überschleifen Sie anschliessend gleichmässig mit keramisch gebundenem Schleifkörper.

18.8 Löten

Wir empfehlen das Löten mit einem Propan / Sauerstoffbrenner, und der CM Lötpaste. Eine dunkle Schutzbrille dient der besseren Lötkontrolle. Der Lötblock soll so gestaltet werden, dass die Stabilität gewährleistet ist. Eine Lötfläche von 0.1 – 0.2 mm mit möglichst parallelwandigen Flächen gewährleistet eine sichere Verbindung.

18.9 Abbeizen

Nach dem Aufbrennen oder Löten in warmer, reiner 10 Vol.-% Schwefelsäure (H₂SO₄) abbeizen.

 Bei Verwendung anderer Beizmittel sind die Angaben der jeweiligen Hersteller zu beachten.

18.10 Thermische Behandlung (fakultativ)

Einige Legierungen besitzen nach dem Guss noch nicht ihre maximalen mechanischen Eigenschaften. Für Brücken mit grossen Spannweiten und für Arbeiten mit Konstruktionselementen aus Kunststoff, die nicht mit Keramik verblendet werden, muss die Arbeit deshalb nach dem Guss (gereinigte Gerüste, Eingusskanäle noch nicht abgetrennt) einer thermischen Behandlung im Keramikofen unterzogen werden (Angaben für die thermische Behandlung siehe rückseitige Tabelle). Diese Behandlung bietet zusätzlich folgende Vorteile: Die Gerüste lassen sich wesentlich einfacher überarbeiten. Überlappungen der Legierung beim Beschleifen können vermieden werden. Mögliche Spannungen im Gerüst, die beim Guss entstanden sind, werden abgebaut.

18.11 Vergoldung von Gerüstoberflächen

Das Vergolden geschieht auf Risiko des Anwenders.

18.12 Politur

Vorpolieren mit Gummipolierer. Polieren mit weicher Bürste, Filz und Schwabbel, unter Verwendung von Legabril Diamond. Hochglanzpolitur mit weicher Bürste und Schwabbel.

19 Werkstoffe**19.1 Zusammensetzung in %****Legierungen**

| | Au + Pt Metalle | Au | Pt | Pd | Ag | Cu | Sn | Zn | In | Ga | Ir | Ru | Rh | Fe | Weitere |
|--------------------|--------------------|-------|------|-------|-------|-------|----|------|-------|----|------|------|----|----|---------|
| Pallorag 35 | 46.50 | 35.00 | 1.00 | 10.50 | 41.00 | 12.00 | | | 0.50 | | | | | | |
| Strator 3 | 40.00 | 20.00 | | 19.95 | 40.00 | | | 4.00 | 16.00 | | | 0.05 | | | |
| Pallorag 33 | 30.00 | 10.00 | | 20.00 | 59.50 | 9.50 | | 1.00 | | | | | | | |
| Pagalin 2 | 26.05 | 3.00 | | 23.00 | 65.00 | 6.45 | | 0.50 | 2.00 | | 0.05 | | | | |

19.2 Physikalische Eigenschaften**Legierungen**

| | Dichte | Schmelzintervall | Elastizitätsmodul |
|--------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| | g/cm ³ | °C | GPa |
| Pallorag 35 | 12.4 | 880–960 | 98 |
| Strator 3 | 11.4 | 855–900 | 75 |
| Pallorag 33 | 10.9 | 935–1020 | 95 |
| Pagalin 2 | 10.8 | 975–1070 | 95 |

19.3 Mechanische Eigenschaften**Legierungen**

| | Härte HV5 | | | Dehngrenze Rp 0.2% | | | Zugfestigkeit (Rm) | | | Bruchdehnung A5 | | |
|--------------------|-----------|-------|-------------|--------------------|-------|-------------|--------------------|-------|-------------|-----------------|-------|-------------|
| | | | | MPa | | | MPa | | | % | | |
| | Nach Guss | Weich | Ausgehärtet | Nach Guss | Weich | Ausgehärtet | Nach Guss | Weich | Ausgehärtet | Nach Guss | Weich | Ausgehärtet |
| Pallorag 35 | 235 | 165 | 280* | 535 | 350 | 720 | 690 | 520 | 860 | 17 | 37 | 6* |
| Strator 3 | 175 | 125 | 165* | 315 | 230 | 305* | 535 | 465 | 530* | 5 | 7 | 5* |
| Pallorag 33 | 170 | 135 | 230 | 430 | 280 | 615 | 575 | 505 | 810 | 15 | 24 | 9 |
| Pagalin 2 | 175 | 135 | 230* | 390 | 250 | 400* | 580 | | | 22 | 20 | 7* |

* 100% selbstaushärtend nach Abkühlung im Zylinder oder Lötblock, sonst gemäss den speziellen Verarbeitungshinweisen.

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblättern, 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. Unschadgemässe 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 Fälle 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. Edelmetallabfälle 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:

Livento®.

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. | Verpackung (Gramm) | Produktbezeichnung (Material) | Einmalgebrauch | Kennzeichnung | UDI-DI | Basis-UDI-DI |
|----------|--------------------|-------------------------------|----------------|---------------|----------------|-------------------|
| 01000341 | 10.0 | Pallorag 35 | Nein | CE 0483 | 97640173082227 | 764016651000041DV |
| 01000342 | 30.0 | | Nein | CE 0483 | 97640173082234 | 764016651000041DV |
| 01000313 | 10 | | Nein | CE 0483 | 97640173081947 | 764016651000041DV |
| 01000314 | 25 | Strator 3 | Nein | CE 0483 | 97640173081954 | 764016651000041DV |
| 01000315 | 10.0 | | Nein | CE 0483 | 97640173081961 | 764016651000041DV |
| 01000316 | 30.0 | | Nein | CE 0483 | 97640173081978 | 764016651000041DV |
| 01000306 | 10 | Pallorag 33 | Nein | CE 0483 | 97640173081879 | 764016651000041DV |
| 01000307 | 25 | | Nein | CE 0483 | 97640173081886 | 764016651000041DV |
| 01000278 | 10 | Pagalin 2 | Nein | CE 0483 | 97640173081596 | 764016651000041DV |
| 01000279 | 25 | | Nein | CE 0483 | 97640173081602 | 764016651000041DV |

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 |