

DE Wichtigen Hinweise zur Anwendung und Verarbeitung der Dentallegierungen

Die Auswahl, Bearbeitung, temporäre oder permanente Zementierung und Reparatur von Zahnersatz muss von **einem professionellen Zahnarzt oder Zahntechniker** durchgeführt werden. In der Regel kann davon ausgegangen werden, dass die Behandlung bekannt ist, da Dentallegierungen seit mehreren Jahrzehnten Teil der Grundausbildung in der Zahnmedizin/Zahntechnik sind. Legierungen sind Produkte für den professionellen Einsatz.

Qualifizierung

Die Kenntnisse eines professionellen Zahnarztes und Zahntechnikers sind erforderlich. Die Gebrauchsanweisung muss jederzeit verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen werden. Das Medizinprodukt darf nur von qualifiziertem Fachpersonal hergestellt werden.

Diese Gebrauchsanweisung ist ein Leitfaden und basiert auf dem aktuellen Stand der Technik.

Arzt/Zahnarzt entscheiden, z.B. auf der Grundlage einer Röntgenaufnahme und einer qualifizierten Diagnose.

Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte muss durch den Kunden/Zahntechniker gewährleistet sein. Der Zahntechniker muss die entsprechenden LOT-Nummern auf seinen Unterlagen angeben und/oder an den Endkunden weitergeben. Bei Vermischung von LOTs der gleichen Legierung müssen alle Losnummern im Rückverfolgbarkeitsdokument des Endkunden enthalten sein.

Das Mischen von verschiedenen Legierungen oder Legierungen desselben Typs (z.B. konventionell) ist nicht erlaubt!

Auswahl / Indikationen

Die Indikationen für die verschiedenen prothetischen Anwendungen sind in der Legierungstabelle und in der Gebrauchsanweisung angegeben.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Festsitzender und abnehmbarer Zahnersatz

Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Okklusion, der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik

Beschreibung des Produkts

Edel Dentallegierungen nach ISO 22674 zeichnen sich durch ihr feinkörniges Gussgefüge, hohe Korrosionsbeständigkeit, Biokompatibilität und einfache Verarbeitung aus. Durch den hohen Gehalt an den Edelmetallen Au, Pt und Pd lassen sich die Legierungen problemlos löten und sind auch für den Verbindungsguss bei kombinierten Arbeiten sehr gut geeignet.

Kontraindikationen

Nicht verwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren der in der Legierung enthaltenen Metalle. Vermeiden Sie okklusale und proximale Kontakte unterschiedlicher Legierungen. Ungünstiges parodontales Umfeld.

Nebenwirkungen

Bei einem Patienten, der gegen ein oder mehrere Elemente einer Legierung allergisch ist, darf diese Legierung nicht verwendet werden. Bei einem Patienten, der den Verdacht hat, gegen ein oder mehrere Elemente einer Legierung allergisch zu sein, sollte vorab ein allergologischer Test durchgeführt werden, um die Unsicherheit zu klären und zu zeigen, dass diese Legierung verwendet werden kann, wenn keine Immunreaktion vorliegt.

Zielgruppe

Der behandelnde Zahnarzt sollte je nach Lebensstil, Alter oder Familiengeschichte über die Pflege und die Notwendigkeit einer Zahnsanierung orientieren.

Die gesamte Bevölkerung kann von der Notwendigkeit einer Zahnrestauration betroffen sein. Edelmetallegierungen sind für verschiedene klinische Situationen gut geeignet.

Der Zahnarzt entscheidet, welche Art von Restauration durchgeführt wird und mit welcher Legierung.

Es gibt kein bestimmtes Patientenprofil oder eine Kontraindikation für eine bestimmte Bevölkerungsgruppe. Dennoch handelt es sich bei den Patienten in der Regel um ältere Menschen.

Nach der Arbeit wird das Gerät nur in der Mundhöhle platziert und kommt mit der Schleimhaut in Berührung. Es findet KEINE subgingivale Implantation statt.

Gewebekontakte sind: eventuell das Zahnfleisch, das Dentin, die Zähne und der Speichel.

WICHTIG BEI ZWISCHENFÄLLEN: Der Anwender oder Patient muss alle schwerwiegenden Zwischenfälle melden, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt auftreten, und dies sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, mitgeteilt werden.

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Alle unsere Legierungen sind Halbfertigprodukte und müssen vom Anwender verarbeitet/verändert werden. Daher werden sie nicht steril, desinfiziert oder speziell gereinigt geliefert.

Sobald die Teile fertiggestellt sind, müssen sie vor der Verwendung gereinigt werden. Desinfizieren Sie die Teile nur mit / in geeigneten Lösungen.

Alle Teile müssen vor der Verwendung mit einem Desinfektionsmittel der höchsten Stufe desinfiziert werden. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers bezüglich der Dosierung und der Einwirkzeit.

Das Desinfektionsmittel muss für die Reinigung und Desinfektion von dentalen Prothesenkomponenten geeignet sein, muss mit den Materialien der zu reinigenden und zu desinfizierenden Produkte kompatibel sein und eine nachgewiesene Desinfektionswirkung haben.

Wir empfehlen die Verwendung einer Orthophthalaldehyd-Lösung, halten Sie sich strikt an die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Verfallsdatum

Lebensdauer: mindestens 10 Jahre. Im Prinzip ist die Lebensdauer einer Edelmetallprothese nicht begrenzt, aber sie muss regelmäßig, am besten jährlich, vom Zahnarzt kontrolliert werden.

Bei guter Gesundheit und Zahnhygiene kann diese Art von Prothese (Edelmetall) unbegrenzt lange halten. Probleme treten auf, wenn sich das Zahnfleisch zurückbildet und die Zähne sich lockern oder wenn sich Ablagerungen unter der Prothese festsetzen.

Gold reagiert nicht mit Sauerstoff (einem der aktivsten Elemente), das heißt, es rostet nicht und läuft nicht an. Das Anlaufen von Gold ist sehr fein und äußert sich in einer Verdunkelung der reflektierenden Oberflächen. Aufgrund ihrer einzigartigen Eigenschaften, wie z. B. ihrer physikalischen und chemischen Beständigkeit, haben Edelmetall-Legierungen kein Verfallsdatum.

Haltbarkeit: mindestens 10 Jahre. Edelmetall-Legierungen, die konserviert und in ihrer Originalverpackung gelagert werden, können im Prinzip ohne Einschränkung verwendet werden. Sie zersetzen sich nicht und behalten ihre ursprünglichen physikalischen, mechanischen und chemischen Eigenschaften.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Diese neuen Gebrauchsanweisungen machen alle vorherigen Gebrauchsanweisungen ungültig und ersetzen sie.

Die Gebrauchsanweisungen müssen genau befolgt werden. Für Schäden, die aus der Nichtbeachtung der folgenden Gebrauchsanweisung resultieren, übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Die Behandlung, Pflege und Reparatur im Mund sollte von einem Fachmann (normalerweise einem Zahnarzt) durchgeführt werden.

Es sollten nur Originallegierungen verwendet werden.

Während der Behandlung im Labor und in der Zahnarztpraxis nach Anweisung.

- Tragen Sie während des Gießens eine dunkle Brille und Schutzhandschuhe.

- Zum Gießen mindestens 1/3 der neuen Legierung hinzufügen. Die wiederverwendete Legierung muss absolut sauber und frei von Einbettmassen- und Flussmittelrückständen sein.

- Tragen Sie beim Beizen eine Schutzbrille und Schutzhandschuhe gegen Säurespritzer und vermeiden Sie das Einatmen der Dämpfe durch Tragen einer Maske.

- Schützen Sie während der Bearbeitung mit rotierenden Instrumenten Ihre Augen mit einer Schutzbrille, tragen Sie eine Schutzmaske und arbeiten Sie hinter einer Absaugung.

- Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um zu verhindern, dass der Patient das Produkt während der Bearbeitung verschluckt oder einatmet (Kofferdam usw.).

- Die Produkte müssen gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie in den Mund genommen werden.

Besuche beim Zahnarzt

Regelmäßige, vorzugsweise jährliche Kontrollen sind notwendig.

Pflege von Zahnprothesen

Zahnprothesen aus Legierungen müssen mindestens einmal am Tag gereinigt werden. Nach der Reinigung mit Reinigungsmitteln immer sehr gründlich mit Wasser spülen.

Wenn der Patient die Restauration mit abrasiven Bürsten und aggressiver Zahnpasta reinigt, kann es zu einer vorzeitigen Abnutzung der funktionellen Teile kommen.

Restrisiken

Bitte achten Sie besonders auf die oben genannten Punkte. Eine falsche Verwendung der Legierungen (falsche Indikation) oder eine Abklärungen/Beschwerden können nur akzeptiert werden, wenn die Chargennummern angegeben sind.



FR Instructions importantes pour l'utilisation et le traitement des alliages

La sélection, le traitement, scellement provisoire ou définitif, ainsi que la réparation des prothèses doivent être effectués par un professionnel Dentiste ou Technicien dentiste. On peut généralement supposer que le traitement est connu, puisque les alliages dentaires font partie de la formation de base en dentisterie / technologie dentaire depuis plusieurs décennies. Les alliages sont des produits à usage professionnel.

Qualification

Les connaissances d'un **dentiste et d'un technicien-dentiste professionnels** sont requises. Le mode d'emploi doit être disponible en permanence et être lu en entier avant la première utilisation. La fabrication du dispositif médical ne doit être réalisée que par du personnel technique qualifié.

Ces instructions d'utilisation sont des lignes directrices et sont basées sur l'état actuel de la technique.

- Les indications / contre-indications d'utilisation doivent être respectées.
- Les instructions ne libèrent pas l'utilisateur de l'obligation de tester personnellement le produit pour vérifier s'il est adapté à l'usage prévu, à l'indication et à l'utilisation sur le patient. L'indication et l'utilisation des produits doivent être décidées par le médecin/dentiste traitant, par exemple sur la base d'une radiographie et d'un diagnostic qualifié.
- La modification ou mélange des alliages échappe à notre contrôle et relève de la responsabilité de l'utilisateur. Toute responsabilité pour les dommages et les dommages indirects causés dans ce processus est exclue.
- Dans le cas de patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs éléments des alliages, ces alliages ne doivent pas être utilisés dans le patient allergique.

Traçabilité

La traçabilité des dispositifs médicaux doit être garantie par le client/le technicien dentiste. Le technicien dentiste doit indiquer les numéros de LOT correspondants sur ses documents et / ou les transmettre au client final. En cas de mélange des LOTs du même alliage, tous les numéros de lot doivent figurer dans le document de traçabilité du client final.

Un mélange d'alliages différents ou de même type (par ex. conventionnels) est interdit!

Sélection / Indications

L'indication des différents travaux prothétiques est indiquée sur le tableau d'alliages, et les modes d'emploi.

Utilisation conforme

Prothèse dentaire fixe et amovible

Bénéfice clinique escompté

Restauration de l'occlusion, la mastication et amélioration de l'aspect.

Description du produit

Les alliages dentaires précieux selon ISO 22674 se caractérisent par leur structure coulée à grains fins, une importante résistance à la corrosion, leur biocompatibilité et leur facilité de traitement. Au vu des importantes teneurs en métaux précieux Au, Pt et Pd, les alliages peuvent être soudés sans problème ; ils conviennent aussi très bien à la coulée de raccord en cas des travaux combinés

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un ou plusieurs métaux contenus dans l'alliage. Éviter les contacts occlusaux et proximaux d'alliages différents. Environnement parodontal défavorable.

Effets secondaires

Pour un patient allergique à un ou plusieurs éléments d'un alliage, cet alliage ne doit pas être utilisé. Pour un patient qui a le soupçon d'être allergique à un ou plusieurs éléments d'un alliage, on lui fera subir préalablement un test allergologique pour clarifier son incertitude et démontrer que l'on peut utiliser cet alliage s'il ne présente pas de réponse immunitaire.

Groupe cible

Le médecin-dentiste traitant doit orienter sur les soins et sur le besoin d'une restauration dentaire, en fonction du style de vie, de l'âge ou des antécédents familiaux.

Toute la population peut être concernée par la nécessité d'une restauration dentaire. Les alliages précieux sont bien adaptés aux différentes situations cliniques.

Le dentiste décidera quel type de restauration sera effectué et avec quel alliage.

Il n'y a pas de profil de patient particulier ou de contre-indication pour une population donnée. Néanmoins les patients sont généralement des personnes âgées.

Après le travail, le dispositif est placé uniquement dans la cavité buccale et est en contact avec la muqueuse. Il n'y a PAS d'implantation sous-gingivale.

Les contacts avec les tissus sont : éventuellement la gencive, la dentine, les dents et la salive.

IMPORTANT EN CAS D'INCIDENT : L'utilisateur ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical et ceci devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Nettoyage, désinfection, stérilisation

Tous nos alliages sont des produits semi-finis et doivent être traités/modifiés par l'utilisateur. Par conséquent, ne sont pas fournis stériles, désinfectés ou spécialement nettoyés.

Une fois les pièces finies, elles doivent être nettoyées avant d'être utilisées. Ne désinfectez les pièces qu'avec / dans des solutions appropriées.

Toutes les parties doivent être désinfectées avant utilisation avec un désinfectant de niveau élevé. Suivre le mode d'emploi du fabricant relatif au dosage et à la durée d'exposition.

Le désinfectant doit convenir au nettoyage et à la désinfection des composants prothétiques dentaires, doit être compatible avec les matériaux des produits à nettoyer, désinfecter et avec une efficacité prouvée en termes de désinfection

Nous recommandons l'utilisation d'une solution d'orthophthalaldéhyde, suivre strictement le mode d'emploi du fabricant.

Date de péremption

Durée de vie : au minimum 10 ans. En principe, la durée de vie d'un élément prothétique en alliage précieux n'est pas limitée, mais il doit faire l'objet des contrôles périodiques de préférence annuels chez le médecin-dentiste.

Dans de bonnes conditions de santé et d'hygiène dentaire, ce type de prothèse (métaux précieux) peut tenir indéfiniment. Les problèmes surviennent quand les gencives se rétractent et que les dents se déchaussent, ou lorsque des débris s'infiltrent sous la prothèse.

L'or ne réagit jamais avec l'oxygène (l'un des éléments les plus actifs), ce qui signifie qu'il ne rouille pas et ne ternit pas. La ternissure de l'or est très fine et se manifeste par un assombrissement des surfaces réfléchissantes. En raison de leurs propriétés uniques, telles que leur résistance physique et chimique, les alliages précieux n'ont pas de date de péremption.

Limite d'utilisation (shelf-life) : au minimum 10 ans. Les alliages précieux conservés et stockés dans l'emballage d'origine peuvent en principe être utilisés sans restriction. En effet, ils ne se dégradent pas et conservent leurs propriétés physiques, mécaniques et chimiques d'origine.

Précautions d'emploi

Ces nouvelles instructions d'utilisation annulent et remplacent tous les modes d'emploi précédents.

Les instructions d'utilisation doivent être suivies à la lettre. Pour les dommages qui résultent de la non-observation du mode d'emploi suivant, le fabricant décline toute responsabilité

Le traitement, l'entretien et la réparation en bouche doivent être effectués par un spécialiste (généralement un dentiste).

Seuls les alliages d'origine doivent être utilisés.

Pendant le traitement au laboratoire et au cabinet dentaire, selon les indications

- Porter des lunettes foncées et des gants de protection pendant la fonte.
- Pour la coulée ajouter au minimum 1/3 d'alliage neuf. L'alliage réutilisé doit être parfaitement propre exemptes de résidus de revêtement et de flux.
- Pendant le décapage, porter des lunettes et des gants de protection contre les giclures d'acide et éviter d'inhaler les vapeurs en portant un masque.
- Pendant l'élaboration avec des instruments rotatifs, protéger vos yeux avec des lunettes, porter un masque de protection et travailler derrière une aspiration.
- Des mesures de précaution doivent être prises afin d'éviter que le patient n'avale ou n'inhalé le produit pendant le traitement (digue en caoutchouc, etc.)
- Les produits doivent être nettoyés et désinfectés, avant de les placer en bouche.

Les clarifications / plaintes ne peuvent être acceptées que si les numéros de lots sont indiqués.

Visites chez le dentiste

Des contrôles périodiques, de préférence annuels, sont nécessaires.

Soins des prothèses dentaires

Les prothèses dentaires en alliages doivent être nettoyées au moins une fois par jour. Après avoir nettoyé avec des détergents, rincez toujours très bien à l'eau.

Si le patient nettoie la restauration avec des brosses abrasives et des dentifrices agressifs, une usure prématurée des parties fonctionnelles peut se produire

Risques résiduels Veuillez prêter une attention particulière aux points mentionnés ci-dessus. Une utilisation incorrecte des alliages (mauvaise indication) ou une utilisation chez des patients allergiques à certains composants de l'alliage peut entraîner des problèmes.



IT Importanti istruzioni per l'uso e la lavorazione delle leghe dentali

La selezione, la lavorazione, la cementazione temporanea o permanente e la riparazione delle protesi devono essere eseguite da un dentista o un odontotecnico professionista. Si può generalmente supporre che il trattamento sia noto, poiché le leghe dentali fanno parte della formazione di base in odontoiatria / odontotecnica da diversi decenni. Le leghe sono prodotti per uso professionale.

Qualifica professionale

Sono richieste le conoscenze di un dentista e di un odontotecnico professionisti. Le istruzioni per l'uso devono essere disponibili in ogni momento e devono essere lette per intero prima del primo utilizzo. Il dispositivo medico può essere prodotto solo da personale tecnico qualificato.

Queste istruzioni per l'uso sono linee guida e si basano sullo stato attuale della tecnica.

a) Le indicazioni/controindicazioni d'uso devono essere rispettate.

b) Le istruzioni non esonerano l'utilizzatore dall'obbligo di testare personalmente il prodotto per verificarne l'idoneità all'uso previsto, l'indicazione e l'impiego sul paziente. L'indicazione e l'uso dei prodotti devono essere decisi dal medico/dentista curante, ad esempio sulla base di una radiografia e di una diagnosi qualificata.

c) La modifica o la miscelazione delle leghe esula dal nostro controllo ed è responsabilità dell'utilizzatore. Si esclude qualsiasi responsabilità per danni e danni conseguenti causati in questo processo.

d) Nel caso di pazienti con un'allergia esistente a uno o più elementi delle leghe, queste leghe non devono essere utilizzate nel paziente allergico.

Tracciabilità

La tracciabilità dei dispositivi medici deve essere garantita dal cliente/odontotecnico. L'odontotecnico deve indicare i numeri LOT corrispondenti sui suoi documenti e/o trasmetterli al cliente finale. In caso di miscelazione di LOTTI della stessa lega, tutti i numeri di lotto devono essere inclusi nel documento di tracciabilità del cliente finale. La miscelazione di leghe diverse o di leghe dello stesso tipo (ad es. convenzionali) non è consentita!

Selezione / Indicazioni

Le indicazioni per le varie applicazioni protesiche sono riportate nella tabella delle leghe e nelle istruzioni per l'uso.

Uso conforme

Protesi fissa e rimovibile

Beneficio clinico atteso

Ripristino dell'occlusione, della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica

Descrizione del prodotto

Le leghe dentali preziose secondo ISO 22674 sono caratterizzate dalla loro struttura fusa a grana fine, dall'alta resistenza alla corrosione, dalla biocompatibilità e dalla facile lavorazione. Grazie all'alto contenuto di metalli preziosi Au, Pt e Pd, le leghe possono essere saldate senza problemi; sono anche molto adatte alla fusione di connessione in caso di lavoro combinato.

Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota a uno o più dei metalli contenuti nella lega. Evitare contatti occlusali e prossimali di leghe diverse. Ambiente parodontale sfavorevole.

Effetti collaterali

Per un paziente che è allergico a uno o più elementi di una lega, questa lega non deve essere utilizzata. Per un paziente che ha il sospetto di essere allergico a uno o più elementi di una lega, un test allergologico sarà eseguito in anticipo per chiarire la sua incertezza e per dimostrare che la lega può essere utilizzata se non mostra una risposta immunitaria.

Gruppo destinatario

Il dentista curante dovrebbe fornire indicazioni sulla cura e la necessità di un restauro dentale, in base allo stile di vita, all'età o alla storia familiare.

L'intera popolazione può essere interessata dalla necessità di un restauro dentale. Le leghe preziose sono adatte a diverse situazioni cliniche.

Il dentista deciderà quale tipo di restauro sarà eseguito e con quale lega.

Non c'è un profilo particolare del paziente o una controindicazione per una determinata popolazione. Tuttavia, i pazienti sono di solito anziani.

Dopo il travaglio, il dispositivo viene posizionato solo nella cavità orale ed è in contatto con la mucosa. NON vi è alcun impianto sottogengivale. I contatti con i tessuti sono: eventualmente gengiva, dentina, denti e saliva.

IMPORTANTE IN CASO DI INCIDENTE: L'utilizzatore o il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo medico e questo deve essere notificato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Tutte le nostre leghe sono prodotti semilavorati e devono essere lavorati/modificati dall'utente. Pertanto, non vengono fornite sterili, disinfettate o appositamente pulite.

Una volta che i pezzi sono finiti, devono essere puliti prima di essere utilizzati. Disinfettare le parti solo con / in soluzioni appropriate.

Tutte le parti devono essere disinfettate prima dell'uso con un disinfettante di alto livello. Seguire le istruzioni d'uso del produttore per quanto riguarda il dosaggio e il tempo di esposizione.

Il disinfettante deve essere adatto alla pulizia e alla disinfezione dei componenti protesici dentali, deve essere compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare e deve avere una comprovata efficacia disinfettante.

Si consiglia l'uso della soluzione di ortofaldeide, seguire rigorosamente le istruzioni d'uso del produttore.

Data di scadenza

Durata di vita: almeno 10 anni. In linea di principio, la durata di vita di una protesi in metallo prezioso non è limitata, ma deve essere controllata periodicamente, preferibilmente annualmente, dal dentista.

In buone condizioni di salute e di igiene dentale, questo tipo di protesi (metallo prezioso) può durare indefinitamente. I problemi si verificano quando le gengive si ritirano e i denti si allentano, o quando i detriti finiscono sotto la protesi.

L'oro non reagisce mai con l'ossigeno (uno degli elementi più attivi), il che significa che non arrugginisce né si appanna. L'appannamento dell'oro è molto fine e si manifesta come un oscuramento delle superfici riflettenti. Grazie alle loro proprietà uniche, come la resistenza fisica e chimica, le leghe preziose non hanno una data di scadenza.

Durata di conservazione: almeno 10 anni. Le leghe di metalli preziosi che sono state conservate e immagazzinate nella loro confezione originale possono in linea di principio essere utilizzate senza restrizioni. Non si degradano e conservano le loro proprietà fisiche, meccaniche e chimiche originali.

Precauzioni per l'uso

Queste nuove istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le precedenti istruzioni per l'uso.

Le istruzioni per l'uso devono essere seguite esattamente. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per i danni derivanti dal mancato rispetto delle seguenti istruzioni per l'uso

Il trattamento, la manutenzione e la riparazione in bocca devono essere eseguiti da uno specialista (di solito un dentista).

Possono essere utilizzate solo leghe originali.

Durante il trattamento in laboratorio e nello studio dentistico, come indicato

- Indossare occhiali scuri e guanti protettivi durante la fusione.

- Per la fusione aggiungere almeno 1/3 di lega nuova. La lega riutilizzata deve essere completamente pulita e priva di residui di rivestimento e fondente.

- Durante il decapaggio, indossare occhiali e guanti protettivi contro gli schizzi di acido ed evitare di inalare i fumi indossando una maschera.

- Durante la lavorazione con strumenti rotanti, proteggere gli occhi con occhiali, indossare una maschera protettiva e lavorare dietro il vuoto.

- Devono essere prese misure precauzionali per evitare che il paziente ingerisca o inalati il prodotto durante il trattamento (diga di gomma, ecc.)

- I prodotti devono essere puliti e disinfettati prima di essere messi in bocca.

I chiarimenti/reclami possono essere accettati solo se sono indicati i numeri di lotto.

Visite dal dentista

Sono necessari controlli periodici, preferibilmente annuali.

Cura delle protesi dentali

Le protesi in lega devono essere pulite almeno una volta al giorno. Dopo la pulizia con detergenti, risciacquare sempre abbondantemente con acqua.

Se il cliente pulisce il restauro con spazzole abrasive e dentifrici aggressivi, si può verificare un'usura prematura delle parti funzionali.

Rischi residui

Prestare particolare attenzione ai punti summenzionati. L'uso scorretto delle leghe (indicazione errata) o l'uso in pazienti allergici a determinati componenti della lega può portare a problemi



EN Important instructions for use and processing of the Dental Alloys

The selection, processing, temporary or permanent cementation, and repair of dentures must be performed by a professional Dentist or Dental Technician. It can generally be assumed that the treatment is known, since dental alloys have been part of the basic training in dentistry / dental technology for several decades. Alloys are products for professional use only.

Qualification

The knowledge of a professional dentist and dental technician is required. The instructions for use must be available at all times and must be read in full before the first use. The medical device may only be manufactured by qualified technical personnel.

These instructions for use are guidelines and are based on the current state of the art.

- a) The indications/contraindications for use must be observed.
- b) The instructions do not release the user from the obligation to personally test the product for suitability for the intended use, indication and use on the patient. The indication and use of the products must be decided by the treating physician/dentist, e.g. on the basis of an X-ray and a qualified diagnosis.
- c) Modification or mixing of alloys is beyond our control and is the responsibility of the user. Any liability for damages and consequential damages caused in this process is excluded.
- d) In the case of patients with an existing allergy to one or more elements of the alloys, these alloys should not be used in the allergic patient.

Traceability

Traceability of the medical devices must be guaranteed by the customer/dental technician. The dental technician must indicate the corresponding LOT numbers on his documents and/or pass them on to the end customer. In case of mixing of LOTs of the same alloy, all lot numbers must be included in the end customer's traceability document.

Mixing of different alloys or alloys of the same type (e.g. conventional) is not allowed!

Selection / Indications

The indications for the various prosthetic applications are given in the alloy table and the instructions for use.

Intended use

Fixed and removable dental prosthesis

Expected clinical benefit

Restoration of occlusion, mastication and improvement of appearance.

Product description

Precious dental alloys according to ISO 22674 are characterized by their fine-grained cast structure, high corrosion resistance, biocompatibility and easy processing. Due to the high content of precious metals Au, Pt and Pd, the alloys can be soldered without any problems; they are also very suitable for connection casting in case of combined work.

Contraindications

Do not use in case of known hypersensitivity to one or more of the metals contained in the alloy. Avoid occlusal and proximal contacts of different alloys. Unfavorable periodontal environment.

Side effects

For a patient who is allergic to one or more elements of an alloy, that alloy should not be used. For a patient who has a suspicion of being allergic to one or more elements of an alloy, an allergological test will be performed beforehand to clarify his uncertainty and to demonstrate that the alloy can be used if he does not show an immune response.

Target group

The treating dentist should provide guidance on the care and need for dental restoration, based on lifestyle, age or family history.

The entire population can be affected by the need for a dental restoration. Precious alloys are well suited to different clinical situations.

The dentist will decide which type of restoration will be performed and with which alloy.

There is no particular patient profile or contraindication for a given population. However, patients are usually elderly.

After labor, the device is placed only in the oral cavity and is in contact with the mucosa. There is NO subgingival implantation. Tissue contacts are: possibly gingiva, dentin, teeth and saliva.

IMPORTANT IN CASE OF INCIDENT: The user or patient must report any serious incident in connection with the medical device and this should be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Cleaning, disinfection, sterilization

All our alloys are semi-finished products and must be processed / modified by the user. Therefore, they are not supplied sterile, disinfected or specially cleaned.

Once the parts are finished, they must be cleaned before being used. Disinfect the parts only with / in appropriate solutions.

All parts must be disinfected before use with a high-level disinfectant. Follow the manufacturer's instructions for use regarding dosage and exposure time.

The disinfectant must be suitable for cleaning and disinfecting dental prosthetic components, must be compatible with the materials of the products to be cleaned and disinfected and must have proven disinfecting effectiveness.

We recommend the use of orthophthalaldehyde solution, strictly follow the manufacturer's instructions for use.

Expiration date

Lifetime: at least 10 years. In principle, the life span of precious metal prosthesis is not limited, but it must be checked periodically, preferably annually, by the dentist.

Under good health and dental hygiene conditions, this type of prosthesis (precious metal) can last indefinitely. Problems occur when the gums recede and the teeth become loose, or when debris gets under the denture.

Gold never reacts with oxygen (one of the most active elements), which means it does not rust or tarnish. The tarnish of gold is very fine and manifests itself as a darkening of the reflective surfaces. Due to their unique properties, such as physical and chemical resistance, precious alloys do not have an expiration date.

Shelf-life: at least 10 years. Precious metal alloys that have been preserved and stored in their original packaging can in principle be used without restriction. They do not degrade and retain their original physical, mechanical and chemical properties.

Precautions for use

These new instructions for use supersede all previous instructions for use.

The instructions for use must be followed exactly. The manufacturer accepts no liability for damage resulting from failure to follow the following instructions for use

Treatment, maintenance and repair in the mouth must be carried out by a specialist (usually a dentist).

Only original alloys may be used.

During treatment in the laboratory and dental practice, as indicated

- Wear dark glasses and protective gloves during casting.

- For casting add at least 1/3 new alloy. The reused alloy must be completely clean and free of coating and flux residues.

- During pickling, wear protective glasses and gloves against acid splashes and avoid inhaling the fumes by wearing a mask.

- During processing with rotating instruments, protect your eyes with goggles, wear a protective mask and work behind a vacuum.

- Precautionary measures must be taken to prevent the patient from swallowing or inhaling the product during treatment (rubber dam, etc.)

- The products must be cleaned and disinfected before being placed in the mouth.

Clarifications/complaints can only be accepted if batch numbers are indicated.

Visits to the dentist

Periodic check-ups, preferably annual, are necessary.

Restoration care

Alloy dentures should be cleaned at least once a day. After cleaning with detergents, always rinse thoroughly with water.

If the customer cleans the restoration with abrasive brushes and aggressive toothpastes, premature wear of the functional parts may occur.

Residual risks

Please pay particular attention to the above-mentioned points. Incorrect use of the alloys (incorrect indication) or use in patients who are allergic to certain alloy components may lead to problems.

**ES****Instrucciones importantes para el uso y procesamiento de las aleaciones**

La selección, el tratamiento, la cementación temporal o permanente y la reparación de las prótesis dentales deben ser realizados por un odontólogo o técnico dental profesional. Por lo general, se puede suponer que el tratamiento es conocido, ya que las aleaciones dentales forman parte de la formación básica en odontología / técnica dental desde hace varias décadas. Las aleaciones son productos de uso profesional.

Cualificación

Se requieren los conocimientos de un odontólogo y de un técnico dental. Las instrucciones de uso deben estar disponibles en todo momento y deben leerse en su totalidad antes del primer uso. El producto sanitario sólo puede ser fabricado por personal técnico cualificado.

Estas instrucciones de uso son orientativas y se basan en el estado actual de la técnica.

a) Deben respetarse las indicaciones/contraindicaciones de uso.

b) Las instrucciones no eximen al usuario de la obligación de comprobar personalmente la idoneidad del producto para el uso previsto, la indicación y la utilización en el paciente. La indicación y el uso de los productos deben ser decididos por el médico/ odontólogo tratante, por ejemplo, sobre la base de una radiografía y un diagnóstico cualificado.

c) La modificación o mezcla de las aleaciones está fuera de nuestro control y es responsabilidad del usuario. Queda excluida cualquier responsabilidad por daños y perjuicios causados en este proceso.

d) En el caso de pacientes con una alergia existente a uno o más elementos de las aleaciones, éstas no deben ser utilizadas en el paciente alérgico.

Trazabilidad

La trazabilidad de los productos sanitarios debe ser garantizada por el cliente / técnico dental. El protésico dental debe indicar los números de lote correspondientes en sus documentos y/o transmitirlos al cliente final. En caso de mezcla de LOTs de la misma aleación, todos los números de lote deben figurar en el documento de trazabilidad del cliente final.

No se permite la mezcla de aleaciones diferentes o del mismo tipo (por ejemplo, convencional).

Selección / Indicaciones

Las indicaciones para las distintas aplicaciones protésicas figuran en la tabla de aleaciones y en las instrucciones de uso.

Uso previsto

Prótesis dentales fijas y removibles

Beneficio clínico esperado

Restauración de la oclusión, la masticación y la mejora de la apariencia.

Descripción del producto

Las aleaciones dentales preciosas según la norma ISO 22674 se caracterizan por su estructura de fundición de grano fino, su alta resistencia a la corrosión, su biocompatibilidad y su fácil procesamiento. Debido al alto contenido de metales preciosos Au, Pt y Pd, las aleaciones se pueden soldar sin problemas; también son muy adecuadas para la fundición de conexiones en caso de trabajos combinados.

Contraindicaciones

No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida a uno o varios de los metales contenidos en la aleación. Evitar los contactos oclusales y proximales de aleaciones diferentes. Entorno periodontal desfavorable.

Efectos secundarios

Para un paciente que es alérgico a uno o más elementos de una aleación, dicha aleación no debe ser utilizada. Para un paciente que tenga la sospecha de ser alérgico a uno o más elementos de una aleación, se realizará previamente una prueba alérgica para aclarar su incertidumbre y demostrar que la aleación puede ser utilizada si no muestra una respuesta inmunológica.

Grupo destinatario

El odontólogo tratante debe orientar sobre los cuidados y la necesidad de restauración dental, en función del estilo de vida, la edad o los antecedentes familiares.

Toda la población puede verse en la necesidad de una restauración dental. Las aleaciones preciosas se adaptan bien a diferentes situaciones clínicas.

El odontólogo decidirá qué tipo de restauración se realizará y con qué aleación.

No existe un perfil de paciente concreto ni una contraindicación para una población determinada. Sin embargo, los pacientes suelen ser de edad avanzada.

Una vez finalizado el trabajo, el dispositivo se coloca únicamente en la cavidad oral y está en contacto con la mucosa. NO hay implantación subgingival. Los contactos tisulares son: encía, dentina, dientes y saliva.

IMPORTANTE EN CASO DE INCIDENTE: El usuario o el paciente deben informar de cualquier incidente grave relacionado con el producto sanitario y éste debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Limpieza, desinfección y esterilización

Todas nuestras aleaciones son productos semiacabados y deben ser procesados / modificados por el usuario. Por lo tanto, no se suministran estériles, desinfectados o con una limpieza especial.

Una vez terminadas las piezas, deben limpiarse antes de ser utilizadas. Desinfecte las piezas sólo con / en soluciones adecuadas.

Todas las piezas deben ser desinfectadas antes de su uso con un desinfectante de alto nivel. Siga las instrucciones de uso del fabricante en cuanto a la dosis y el tiempo de exposición.

El desinfectante debe ser adecuado para la limpieza y desinfección de componentes protésicos dentales, debe ser compatible con los materiales de los productos a limpiar y desinfectar y debe tener una eficacia desinfectante demostrada.

Se recomienda el uso de una solución de ortofaldehído, siguiendo estrictamente las instrucciones de uso del fabricante.

Fecha de caducidad

Vida útil: al menos 10 años. En principio, la vida útil de una prótesis de metal precioso no está limitada, pero debe ser revisada periódicamente, preferiblemente anualmente, por el dentista.

En buenas condiciones de salud e higiene dental, este tipo de prótesis (de metal precioso) puede durar indefinidamente. Los problemas surgen cuando las encías se retraen y los dientes se aflojan, o cuando los residuos se introducen bajo la prótesis.

El oro nunca reacciona con el oxígeno (uno de los elementos más activos), lo que significa que no se oxida ni se empaña. El desgaste del oro es muy fino y se manifiesta como un oscurecimiento de las superficies reflectantes. Debido a sus propiedades únicas, como la resistencia física y química, las aleaciones preciosas no tienen fecha de caducidad.

Tiempo de conservación es de al menos 10 años. Las aleaciones de metales preciosos que se han conservado y almacenado en su embalaje original pueden, en principio, utilizarse sin restricciones. No se degradan y conservan sus propiedades físicas, mecánicas y químicas originales.

Estas nuevas instrucciones de uso sustituyen a todas las anteriores.

Las instrucciones de uso deben seguirse al pie de la letra. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad por los daños derivados del incumplimiento de las siguientes instrucciones de uso

El tratamiento, el mantenimiento y la reparación en la boca deben ser realizados por un especialista (normalmente un dentista).

Sólo pueden utilizarse aleaciones originales.

Durante el tratamiento en el laboratorio y en la consulta dental, según las indicaciones

- Utilizar gafas oscuras y guantes de protección durante el colado.

- Para el colado añada al menos 1/3 de aleación nueva. La aleación reutilizada debe estar completamente limpia y libre de residuos de recubrimiento y fundente.

- Durante el decapado, utilice gafas y guantes de protección contra las salpicaduras de ácido y evite la inhalación de los vapores utilizando una mascarilla.

- Durante el procesamiento con instrumentos giratorios, protéjase los ojos con gafas, use una máscara protectora y trabaje detrás de un vacío.

- Deben tomarse medidas de precaución para evitar que el paciente trague o inhale el producto durante el tratamiento (dique de goma, etc.)

- Los productos deben limpiarse y desinfectarse antes de colocarlos en la boca.

Sólo se aceptarán aclaraciones/reclamaciones si se indican los números de lote.

Visitas al odontólogo

Son necesarias las revisiones periódicas, preferiblemente anuales.

Cuidado de la restauración

Las prótesis de aleación deben limpiarse al menos una vez al día. Después de la limpieza con detergentes, siempre hay que enjuagar con mucha agua.

Si el cliente limpia la restauración con cepillos abrasivos y dentífricos agresivos, puede producirse un desgaste prematuro de las piezas funcionales.

Riesgos residuales

Preste especial atención a los puntos mencionados anteriormente. El uso incorrecto de las aleaciones (indicación incorrecta) o el uso en pacientes alérgicos a determinados componentes de la aleación puede provocar problemas.