

# DENTALLOTE



## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

Rev. 06.2022

DE – Deutsche Version



## DENTALLOTE

---

### Medizinprodukt gemäß Verordnung (UE) 2017/745 - Klasse IIa

Konform EN ISO 9333

**Bestimmungsmäßige Verwendung:** Edelmetalllote zur Herstellung von festsitzendem oder herausnehmbarem Zahnersatz.

**Anwender:** Medizinprodukt für den ausschließlichen Gebrauch durch zahntechnisches Fachpersonal.

**Vorgesehene Patientengruppe:** Erwachsene Patienten mit Problemen des Kauapparats, die eine zahnärztliche Behandlung benötigen, um die Funktionen mit Hilfe eines festsitzenden, kombinierten oder herausnehmbaren Zahnersatzes wiederherzustellen.

**Erwarteter klinischer Nutzen:** Wiederherstellung der Funktion und der Ästhetik des Kauapparats.

**Kontraindikation:** Benutzen Sie die Produkte nicht für andere Zwecke als die vorgesehene bestimmungsmäßige Verwendung. Nicht anzuwenden bei Patienten, die allergisch oder unverträglich gegenüber im Produkt enthaltene Materialien sind. Allergien sollten während der klinischen Planungsphase evaluiert werden. Unterziehen Sie den Patienten gegebenenfalls einem Allergietest, um die Verträglichkeit des Produkts zu überprüfen.



**Warnhinweise:** Schweißrauch kann gesundheitsschädlich sein. Führen Sie das Schweißen und Ausarbeiten unter geeigneter Absaugung und mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung durch. Nicht mit verschiedenen oder ähnlichen Lottypen mischen. Den okklusalen oder approximalen Kontakt mit anderen Legierungstypen vermeiden, um einer eventuellen Entstehung galvanischer Elemente vorzubeugen.

**Aucrom 1 enthält Nickel**, nicht für Patienten mit Nickelsensibilität verwenden.

**Solder Crochet, Solder Crochet fine, Aucrom 1 und Cromo Pal enthalten Borsäure**; es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der Behandlung von schwangeren oder stillenden Frauen.

**Interferenz:** Keine der dentalen Legierungen und Lote wurde hinsichtlich der Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Kompatibilität im Umfeld der Magnetfeldresonanztomographie (MRT) untersucht. Die wissenschaftliche Literatur zeigt jedoch kein magnetisches Verhalten der oben genannten Materialien, noch hat Nobil Metal bisher negative Rückmeldungen von Kunden erhalten. Bei herausnehmbarem Zahnersatz empfiehlt es sich, den Zahnersatz vor der diagnostischen Untersuchung herauszunehmen. Wenn es bei festsitzenden Prothesen alternative diagnostische Tests zur MRT gibt, sind diese vorzuziehen.

**Pflege:** Weisen Sie den Patienten an, eine Zahnbürste (manuell oder elektrisch) und ein herkömmliches Mundwasser zum Spülen und zur täglichen Reinigung der Zahnprothese zu verwenden. Es wird empfohlen, mindestens einmal im Jahr eine Kontrolle durch den Zahnarzt durchzuführen.

**Entsorgung:** Das Produkt ist kein Gefahrgut und unterliegt keinen besonderen Entsorgungsempfehlungen. Aufgrund seines Edelmetallgehaltes und seines Sachwertes können Verarbeitungsrückstände recycelt werden.

**Haftungsausschluss:** Dentallegierungen und Lote von Nobil Metal müssen von Fachpersonal verwendet werden, das die technischen Protokolle für die Verwendung kennt und in der Lage ist, etwaige Mängel am Produkt zu erkennen. Nobil Metal lehnt jede Verantwortung für direkte und / oder indirekte Schäden ab, die sich aus der Unerfahrenheit des Benutzers und / oder aus unsachgemäßer Verwendung des Produkts ergeben.

**Hinweis zu schwerwiegendem unerwünschten Ereignis:** Kommt es bei Verwendung des Produkts oder im Zusammenhang mit seiner Verwendung zu einem schweren unerwünschten Ereignis, muss der Anwender dieses der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich das Vorkommnis ereignet hat, und dem Hersteller Nobil Metal SpA unter Angabe der Artikel- und Chargennummer des betreffenden Produkts melden.

**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung:** Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dentale Legierungen und Lote von Nobil Metal ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte

(Eudamed) unter folgendem Link verfügbar: [ec.europa.eu/eudamed](https://ec.europa.eu/eudamed). Die Suche kann über die Basis-UDI-DI erfolgen, die in der EU-Konformitätserklärung angegeben ist.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

---

**Lotauswahl:** Nobil Metal bietet eine große Auswahl an Vor-, Nach-, Universallote und Lote für Kobaltbasislegierungen an.

In Tabelle A ist die vollständige Zusammensetzung aller Lote aufgelistet.

In Tabelle B sind die physikalisch-mechanischen Spezifikation und Lieferform wiedergegeben.

In Tabelle C sind die Lotempfehlungen für alle Dentallegierungen von Nobil Metal aufgeführt.

Überprüfen Sie immer das Schmelzintervall der zu lötenden Legierung und Schmelzintervall und Arbeitstemperatur des Lots. Der Soliduspunkt der Legierung muss immer höher als der Liquiduspunkt des Lots sein um Verformungen und/oder Schmelzen des zu schweißenden Objekts zu vermeiden.

Bei primären Lötungen vor der keramischen Verblendung muss der Soliduspunkt der Lote oberhalb der maximalen Brenntemperatur der Keramik liegen. Bei Lötungen nach dem Verblenden, muss eine Beschädigung der Keramik vermieden werden. Daher müssen die Lote einen Liquiduspunkt unterhalb der niedrigsten Keramikbrenntemperatur haben.

**Vorbereiten:** Bereiten Sie die zu schweißenden Flächen so vor, dass sie sauber, eben, parallel und mit einem Abstand zwischen ihnen zwischen 0,05 und 0,2 mm sind. Für eine gute Stabilität und Festigkeit muss die zu schweißende Oberfläche so groß wie möglich sein (mindestens 6-9 mm<sup>2</sup>), wobei die Ausdehnung in vertikaler Richtung der Schweißnaht bevorzugt wird.

Blockieren Sie die zu schweißenden Elemente mit einer geeigneten Einbettmasse und fahren Sie dann mit dem Löten fort.

### LOTE MIT INTEGRIERTEM FLUX

Die folgenden Angaben gelten für die gesamte Palette der NobilMetal Lote mit integriertem Flussmittel.

Bei Verwendung dieser Lote ist kein zusätzliches Flussmittel erforderlich; das in dem Stäbchen integrierte, reicht für eine optimale Lötung aus.

Das Stäbchen darf nicht vorgewärmt werden. Die Flamme muss mit einer leichten Drehbewegung auf die zu lötende Fläche gerichtet und dort gehalten werden. Ein eventuelles Entfernen der reduzierenden Flamme würde zu einer Oxidation des Metalls führen (die Bildung einer Oxidschicht resultiert in einer schlechten Benetzbarkeit des zu lötenden Metalls und dem sicheren Misserfolg des Lötvorgangs).

Wenn der zu lötende Bereich eine intensive rote Farbe annimmt, bringen Sie das Stäbchen in seine Nähe. Damit das integrierte Flussmittel nicht herausfließt, muss das Lotstäbchen möglichst horizontal gehalten werden.

Wenn das Lot zu fließen beginnt, bedecken Sie es mit der Flamme und entfernen Sie diese langsam; Dieses Vorgehen garantiert die erforderliche Wärmemenge, um das Lot ausreichend flüssig zu halten, und verhindert das Entweichen des unverbrannten Flussmittels und die Bildung von Oxiden. Nicht überhitzen. Auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

**Reinigung und Nachbearbeitung:** Eventuelle Flussmittelreste lassen sich einfach durch Ultraschallreinigung, Dampfstrahlen und Sandstrahlen entfernen. Abschließend erfolgt die Fertigstellung wie gewohnt und nach Bedarf.

### LOTE OHNE INTEGRIERTES FLUX

Tragen Sie das Flussmittel auf den zu lötenden Bereich auf und richten die reduzierte Flamme auf diesen. Wenn die betroffenen Teile beginnen, ihre Farbe von der Ausgangsfarbe zu rosa zu ändern, bringen Sie das zuvor mit Flussmittel benetzte Lot in eine Position gegenüber der Flamme. Langsam mit dem Brenner erhitzen, bis das Lot schmilzt und in den Lötspalt fließt. Nicht überhitzen. Auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

**Reinigung und Nachbearbeitung:** Eventuelle Flussmittelreste lassen sich einfach durch Ultraschallreinigung, Dampfstrahlen und Sandstrahlen entfernen. Abschließend erfolgt die Fertigstellung wie gewohnt und nach Bedarf.

<u>Tabelle A</u>	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	In	Zn	Sn	Ni	Ir
<b>Universallote</b>										
SOLDER CROCHET SOLDER CROCHET <i>fine</i>	80,0	-	-	-	13,0	5,0	2,0	-	-	-
SOLDER 18KT	75,0	-	-	10,9	9,4	-	3,9	< 1	-	-
AURIDIUM SOLDER	68,0	-	-	13,3	12,8	-	4,9	1,0	-	-
SOLDER ILOR 16	62,0	-	-	17,0	14,5	-	5,0	1,5	-	-
SOLDER AURO	60,0	-	-	-	30,5	5,5	4,0	-	-	-
SOLDER 750	59,9	X	-	14,6	15,2	6,0	4,0	-	-	X
SOLDER CRW	44,0	-	5,8	22,0	18,9	-	7,8	1,5	-	-
UNISOLDER	42,0	-	-	38,5	-	8,5	-	-	-	-
SOLDER LV 15 * SOLDER LV WIRE	-	-	-	59,0	16,0	-	25,0	-	-	-
<b>Lote für Kobaltbasislegierungen</b>										
AUCROM 1	76,5	-	-	-	X	-	6,5	-	16,6	-
CROMO PAL	10,0	-	37,0	37,0	12,0	-	4,0	-	-	-
<b>Vorlote</b>										
CERAM SOLDER 970 LF	87,3	-	-	6,0	4,3	-	2,3	-	-	X
SOLDER 1120	86,2	5,0	5,0	-	-	X	3,0	-	-	-
CERAM SOLDER LF	75,5	-	-	12,4	9,5	-	2,5	-	-	X
SOLDER 1130	70,0	-	10,0	18,0	-	-	1,0	1,0	-	X
CERAM SOLDER 1 PF	64,0	X	-	34,9	-	X	-	-	-	X
CERAM SOLDER BIO LF	60,0	X	-	36,4	-	-	2,0	1,0	-	X
CERAM SOLDER 2	53,0	-	8,5	36,5	-	-	2,0	-	-	-
<b>Nachlote</b>										
SOLDER K10/5	42,0	-	-	41,3	2,0	3,7	11,0	-	-	-

\* Lot für Kieferorthopädie

<b>Tabelle B</b>	Farbe §	Schmelzintervall	Arbeits- temperatur	Lote mit Flux	Gerändelte Lote	Drahtlote	Empfohlenes Flux #
		°C	°C	mm	mm	mm	
<b>Universallote</b>							
<b>SOLDER CROCHET</b>	Y	780-820	840	∅ 1,10 / 250	-	-	-
<b>SOLDER CROCHET fine</b>				-	-	-	
<b>SOLDER 18KT</b>	Y	785-845	865	∅ 1,10 / 250	∅ 0,90 / 200	-	A / B
<b>AURIDIUM SOLDER</b>	Y	755-820	840	∅ 1,10 / 250	∅ 0,90 / 200	-	A / B
<b>SOLDER ILOR 16</b>	Y	750-800	820	-	∅ 0,90 / 200	∅ 0,6 / 200	A / B
<b>SOLDER AURO</b>	Y	790-860	880	∅ 1,10 / 250	-	-	-
<b>SOLDER 750</b>	Y	660-740	755	∅ 1,10 / 250	∅ 0,90 / 250	-	A / B
<b>SOLDER CRW</b>	LY	755-815	835	-	∅ 0,90 / 200	-	A / B
<b>UNISOLDER</b>	LY	615-630	650	∅ 1,15 / 250	-	-	-
<b>SOLDER LV 15*</b>	LY	655-680	700	∅ 1,15 / 150	-	-	-
<b>SOLDER LV WIRE</b>				-	-	∅ 0,6 / 200	A
<b>Lote für Kobaltbasislegierungen</b>							
<b>AUCROM 1</b>	W	865-930	950	∅ 1,15 / 250	-	-	A
<b>CROMO PAL</b>	W	1000-1030	1050	∅ 1,15 / 250	-	-	-
<b>Vorlote</b>							
<b>CERAM SOLDER 970 LF</b>	Y	900-955	970	∅ 1,10 / 250	-	-	-
<b>SOLDER 1120</b>	Y	1000-1135	1145	∅ 1,15 / 250	∅ 0,90 / 250	0,6 / 250	A
<b>CERAM SOLDER LF</b>	Y	840-880	890	-	-	0,6 / 250	A / B
<b>SOLDER 1130</b>	W	1090-1130	1140	∅ 1,15 / 250	∅ 0,90 / 250	-	A
<b>CERAM SOLDER 1 PF</b>	Y	1000-1040	1050	∅ 1,15 / 250	∅ 0,90 / 250	-	A
<b>CERAM SOLDER BIO LF</b>	Y	950-980	990	-	-	0,4-0,6 / 250	A / B
<b>CERAM SOLDER 2</b>	LY	1015-1110	1110	∅ 1,15 / 250	∅ 0,90 / 250	0,4-0,6 / 250	A
<b>Nachlote</b>							
<b>SOLDER K10/5</b>	Y	610-630	750	∅ 1,15 / 250	∅ 0,90 / 250	-	B

\* Lot für Kieferorthopädie

Standard: EN ISO 9333

§ Y: Gelb - LY: Hellgelb - W: Weiß

# A: FLUX NP - B: FLUX LV

Tabelle C	LOTE	
	Vor	Nach
KERAMIT BIO 998	CERAM SOLDER 1PF	SOLDER K 10/5
KERAMIT BIO PLUS	CERAM SOLDER 1PF	SOLDER K 10/5
KERAMIT BIO	CERAM SOLDER 1PF	SOLDER K 10/5
KERAMIT 970	CERAM SOLDER 1PF	SOLDER K 10/5
KERAMIT 960	CERAM SOLDER 1PF	SOLDER K 10/5
KERAMIT 785	CERAM SOLDER 1PF	SOLDER K 10/5
KERAMIT BIO UNO	CERAM SOLDER 1PF	SOLDER K 10/5
KERAMIT 750	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
KERAMIT IMPLA	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
KERAMIT 550	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
KERAMIT SILVER	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
KERAMIT 515	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
KERAMIT 450+HV	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
KERANIT 400	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
KERAMIT IMPLA 35	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
KERAMIT 150	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
NEW CER PLUS	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
NEW CER TOP	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
NEW CER USA 88	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
PAL KERAMIT 4	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
PAL KERAMIT 3	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
PAL KERAMIT 2	SOLDER 1120	SOLDER K 10/5
PAL KERAMIT	CERAM SOLDER 1PF	SOLDER K 10/5
KERAMIT BIO LF	CERAM SOLDER BIO LF	SOLDER K 10/5
KER. PERFORMANCE	CERAM SOLDER 970 LF	SOLDER K 10/5
KERAMIT LF	CERAM SOLDER LF	SOLDER K 10/5
KERAMIT PRESS LF	CERAM SOLDER BIO LF	SOLDER K 10/5
KERAMIT ECO LF	CERAM SOLDER BIO LF	SOLDER K 10/5
KERAMIT 300 LF+	CERAM SOLDER BIO LF	SOLDER K 10/5
PAL KERAMIT LF PLUS	CERAM SOLDER BIO LF	SOLDER K 10/5
PAL KERAMIT LF	CERAM SOLDER BIO LF	SOLDER K 10/5
KER. PRESS LF ECO	CERAM SOLDER BIO LF	SOLDER K 10/5

Tabelle C	LOTE	
	Vor	Nach
AUROCAST 8	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
MASTERGOLD	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
AUROCAST 3	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
AUROCAST 2	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
AUROCAST 6	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
AURIDIUM	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
AURO 1X	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
AUROCAST 4	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
CASTORO 1	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
ILOR F	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
ILOR 56	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
ILOR F2 PT	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
SKELETON	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
ILOR 43	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
ILOR 40	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
CRW F	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
CRW G	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
NOBIL PAL	SOLDER CRW	SOLDER 750
NOBIL CAST	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
ORPACAST	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
PLATINCAST	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
ISOPAL	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
PAL CAST	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750
AURO 1X FILI PF	AURIDIUM SOLDER	SOLDER 750

## AUF DEM ETIKETT AUFGEBRACHTE GEFAHRENHINWEISE VON EINIGEN LOTEN

### Lote mit integriertem Flux: SOLDER CROCHET, SOLDER CROCHET *fine* und CROMOPAL

---



#### Gefahr

Enthält: Kaliumbifluorid, Borsäure

H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P303+P361+P353 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

### Lote mit integriertem Flux die Nickel enthalten: AUCROM 1

---



#### Gefahr

Enthält: Nickel, Kaliumbifluorid, Borsäure

H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P303+P361+P353 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

### Lote die Nickel enthalten: AUCROM 1

---



#### Gefahr

Enthält: Nickel

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H351 - Kann vermutlich Krebs erzeugen.

H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.







P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Für alle anderen Lote, mit oder ohne integriertem Flux, sind keine Gefahrenhinweise notwendig.**

Verfahren Sie bei der Verarbeitung gemäß bewährter Laborpraxis unter Beachtung der allgemeinen Warnhinweise.

Legende der auf dem Etikett aufgebrauchten Symbole			
 eifu.nobilmetal.com	Gebrauchsanweisung in elektronischem Format		Chargennummer
	CE-Konformitätszeichen für Produkte der Klasse IIa		Medizinprodukt
(01) XXXXXXXXXX	UDI-Produktkennung (UDI-DI)		einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Hersteller		



Gebrauchsanweisungen, Technische Datenblätter, Sicherheitsdatenblätter (SDB) finden Sie unter:  
[www.nobilmetal.it](http://www.nobilmetal.it)



**Nobil-Metal S.p.A.**

Strada San Rocco, 28 14018 Villafranca d'Asti - Italy

Tel. +39 0141 933811 - Fax +39 0141 943840

E-mail: [contact@nobilmetal.it](mailto:contact@nobilmetal.it) - <http://www.nobilmetal.it>