



GEBRAUCHSINFORMATION INSTRUCTIONS FOR USE

GQ SOLDER STICK

Dentallegierung auf Kobaltbasis zum Löten, nach EN ISO 9333:2006

Cobalt based dental alloy for welding, according to EN ISO 9333:2006

***GOLDQUADRAT***

DE

BESCHREIBUNG

GQ Solder Stick ist eine Kobalt-Basislegierung gem. EN ISO 9693:2020. Das Produkt ist für Dentallabore zur Herstellung von Restaurationen bestimmt, die starr seien müssen und hohen Kräften ausgesetzt sind, z. B. Einzelkronen, Brücken und Suprakonstruktionen auf Implantaten.

Die Legierung GQ Solder Stick wurde zum Löten von Legierungen auf Kobaltbasis entwickelt. Sie ist nickelfrei und völlig frei von toxischen Elementen wie Beryllium, Gallium und Indium.

Bestimmungsgemäße Patienten

Diese Legierung ist für die orale Rehabilitation bei zahnlosen oder teilbezahnten Patienten bestimmt, die unter Verlust von Zahnhartsubstanz leiden. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, Geschlecht, klinischen Zustand oder andere Bedingungen, außer denen, die möglicherweise von Fall zu Fall vom professionellen Benutzer bestimmt werden.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist für zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, insbesondere: prothetische Labore, Zahntechniker, Zahnärzte. Diese Fachleute müssen über einen hohen Spezialisierungsgrad verfügen, sicher bei der Produktauswahl sein sowie über die Qualifikation der sachgemäßen Vorgehensweise für die Herstellung eines Endprodukts verfügen. Weiterhin müssen Anwender Kenntnis über verschiedenen Techniken besitzen, um die beste Gestaltung für den endgültigen Zahnersatzes umzusetzen. Ein Kontakt und/oder Handhabung durch andere Personen ist nicht vorgesehen.

VERWENDUNGSZWECK

Löten von Metallgerüsten für metallkeramische Kronen und festsitzendem Zahnersatz.

EIGENSCHAFTEN

Farbe	weiß
Dichte	8,2 g/cm ³
Schmelzintervall	1.071–1.260 °C
Schmelztemperatur	1.310 °C
WAK-Wert (25–500 °C)	15,5 × 10 ⁻⁶ K ⁻¹
WAK-Wert (25–600 °C)	15,8 × 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Massengehalt der Bestandteile (in Gew.-%)*	Co 62,0; Cr 29,0; Mo 4,0; Si 3,5; C x; Mn x; Fe x
Zytotoxizitätstest nach ISO-Norm 10993-5	bestanden

* x = <1 %

VERARBEITUNGSHINWEISE

Löten mit dem Brenner

Die Seiten des Werkstücks anschleifen und durch Abstrahlen von Oxiden und Verunreinigungen säubern. Anschließend ein Hochtemperatur-Flussmittel auftragen, die zu lötenden Teile langsam mit der Flamme erhitzen und das Lotmaterial homogen aufbringen.

Wiederverwendung

Das Produkt kann wiederverwendet werden, bis das verfügbare Material aufgebraucht ist.

SICHERHEITSHINWEISE

- Diese Medizinprodukte dürfen im Dentallabor und nur von fachkundigem Personal eingesetzt und angewendet werden!
- Kontakt mit der Kobalt-Chrom-Legierung kann in seltenen Fällen bei empfindlichen Personen Hautentzündungen erzeugen. Es wird eine Kontaktprobe (Patch-Test) empfohlen.
- Der Staub und der Rauch aus den Metallen können für die Gesundheit schädlich sein. Während des Schmelzens und der Polierung ein angemessenes Absaugsystem verwenden.

- Die Legierung enthält Kobalt, ein als CMR klassifiziertes Element (CAS-Nummer: 7440-48-4).
- Vor der Anwendung der Prothese prüfen, ob andere metallische Zahnrestaurationen in der Mundhöhle des Patienten vorhanden sind. Bei Vorhandensein von verschiedenen Metallen können galvanische Effekte auftreten.
- Es wird empfohlen Patienten darauf hinzuweisen, dass Dentallegierungen Ergebnisse von MRT-Untersuchungen beeinträchtigen können.
- Jede Lieferung ist mit einer Chargennummer versehen. Zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit wird empfohlen, diese Nummer auf dem Datenblatt des Patienten einzutragen.
- Die Nachverfolgbarkeit des Loses durch MESA beträgt 15 Jahre.
- Die Aufbewahrung der hergestellten Applikationen liegt in der Verantwortung qualifizierter Fachkräfte (Zahntechniker).
- Anwender müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden jedes Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient wohnt, jeden schwerwiegenden Unfall melden, der während der Verwendung dieses Produkt auftritt. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf Eudamed verfügbar.
- Dieses Produkt muss bei einer Temperatur zwischen -30 °C und $+50\text{ °C}$ gelagert, transportiert und verwendet werden, um die Unversehrtheit der Verpackung und der darin enthaltenen Gebrauchsanweisung zu gewährleisten.
- Für die Lagerung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- Das Produkt ist nicht steril.

ENTSORGUNG

Die Bearbeitungsreststoffe sind als Sondermüll gemäß den EG-Richtlinien 2008/98/CEE über Abfälle und 94/62/CEE über Verpackungen und Verpackungsabfälle unter Einhaltung der geltenden nationalen Rechtsvorschriften zu entsorgen.

EN

DESCRIPTION

GQ Solder Stick is a cobalt-based alloy according to ISO 9333:2006 for soldering cobalt-based alloys. The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.

The alloy GQ Solder Stick was studied to weld cobalt based alloys. It is free of nickel and completely free of toxic elements like beryllium, gallium and indium.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

INTENDED PURPOSE

Welding of metal prostheses.

MATERIAL CHARACTERISTICS

Color	white
Density	8.2 g/cm ³
Solidus-liquidus temperature	1,071–1,260 °C
Melting point	1,310 °C
CTE value (25–500 °C)	15.5 × 10 ⁻⁶ K ⁻¹
CTE value (25–600 °C)	15.8 × 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Mass content of the components (in % by weight)*	Co 62.0; Cr 29.0; Mo 4.0; Si 3.5; C x; Mn x; Fe x
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	passed

* x = <1 %

PROCESSING INFORMATION

Open flame welding

After having cleaned from the oxid the surfaces to weld, cover them with flux. Heat slowly the parts to be soldered with the flame and lay a homogeneous welding material.

Re-use

The device can be reused until the available material is exhausted.

SAFETY INSTRUCTIONS

- These medical products may only be used and applied in the dental laboratory by qualified personnel!
- In rare cases, the cobalt-chrome alloy can cause skin inflammation when touched by the susceptible persons. A contact test (patch test) is recommended.
- Metal vapours and metal dusts are hazardous to health when inhaled; therefore always use a suction device and/or suitable protective mask!
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before applying the denture, check whether other metallic dental restorations are present in the oral cavity of the patient. Galvanic effects may occur if different metals are present.
- It is recommended that the patient be made aware of the possibility for dental alloys to affect MRI results.
- Each delivery is identified with a batch number. It is recommended to write it down in patient's file to allow its complete traceability.
- MESA keeps batch traceability for 15 years.
- The storage of the manufactured applications is the responsibility of qualified professionals (dental technicians).
- Users shall report any major accident occurred in relation to the use of this medical device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available on Eudamed.
- This product must be stored, transported and used at a temperature between $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ and $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ to ensure the integrity of the packaging and the instructions contained therein..
- No special precautions are required for storage.
- The product is not sterile.

DISPOSAL

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Symbolerklärung

Explanation of symbols

 LOT	Chargenbezeichnung batch number		enthält Gefahrstoffe contains hazardous substances
 REF	Artikelnummer article number		Temperaturgrenzwerte temperature limitation
 UDI	Produkt-UDI-Code product UDI Code		Hersteller manufacturer
 MD	Medizinprodukt medical device		Herstellungsdatum date of manufacture
	Gebrauchsanweisung beachten consult instructions for use		Vertreiber distributor
	nicht steril non-sterile		CE-Kennzeichnung CE marking
	geschätzte Füllmenge estimated weight		



Gold Quadrat GmbH

Büttnerstr. 13
30165 Hannover
Germany

T +49 (0)511 449897-0
info@goldquadrat.de

www.goldquadrat.de



MESA Italia S.R.L.

Via dell'Artigianato, 37
25039 Travagliato (Brescia)
Italy

T +39 (0)30 686 3251
info@mesaitalia.it

www.mesaitalia.it


0425