

esthetic.line

Leghe

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

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	71
KO	사용 설명서	한국어	78

Istruzioni d'uso Leghe

BioEthic, DGVO8 H, Esteticor® Ecologic

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.







I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: www.cmsa.ch/docs.

5 Descrizione del prodotto

Le leghe universali (tipo 4 a norma ISO 22674) possono essere rivestite con ceramiche a basso punto di fusione ed alta espansione, nonché con resine. Le leghe sono prive di Cu, quindi resistenti all'ossidazione.

6 Indicazioni

Leghe	a	b	c	d	e	f
BioEthic	■	■	■	■	■	■
DGVO8 H	■	■	■	■	■	■
Esteticor® Ecologic	■	■	■	■	■	■

 a Inlays, onlays, corone ¾	 b Corone singole	 c Ponti di dimensioni ridotte
 d Ponti di dimensioni estese	 e Lavori fresati	 f Ganci, connettori piccoli e grandi

7 Controindicazioni

- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

8 Prodotti compatibili

Saldami e Filo per saldatura

Leghe	Saldami		Filo per saldatura	
	Prima della cottura	Dopo cottura		
BioEthic	S.G 1030	S.G 810	S.G 750	
DGVO8 H	S.G 880	S.G 700		
Esteticor® Ecologic	S.G 920	S.G 700		


Filo per saldatura	
LW N° 1	
LW N° 4	
LW N° 4	


Per la realizzazione di una protesi finita, oltre ai prodotti indicati alla sezione 29, sono necessari diversi articoli del materiale da laboratorio di uso generale. Di seguito è elencata una scelta di prodotti dell'assortimento offerto da Cendres+Métaux SA.

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 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni d'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.


 Istruzioni importanti per l'operatore specializzato

 Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

10 Normative

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

11 Effetti collaterali

 Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.

In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

12 Avvertenze

Ambiente di risonanza magnetica (RM)

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

13 Avvertenze generali


N.A.

14 Precauzioni

– Mischiare leghe diverse o leghe di tipo simile è inammissibile!

– Portare occhiali scuri e guanti di protezione durante la fusione.


– Proteggere occhi, mani e respirazione durante il decapaggio.

 – I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».


– Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.

15 Prodotto monouso

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.

 L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

16 Ricondizionamento

 Prima di ogni fase di lavoro è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema.

I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore. Fatta eccezione per Pekkton®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» (www.cmsa.ch/docs).

17 Campo di applicazione

Protesi fissa e rimovibile.

18 Procedura

18.1 Modellazione

Tecnica di modellazione usuale per la progettazione delle armature. Spessore minimo della cera: 0.4 mm. La connessione tra due elementi deve presentare una sezione di auteno 6–9 mm². Per ottenere un'armatura più stabile si consiglia di aumentare il bordino metallico sulle parti linguali e palatali. La posa di sfiatatoi e di perni di raffreddamento migliora il risultato della colata.

18.2 Alimentazione

Utilizzare perni di colata in cera (Ø 3.5 mm) facendo ricorso a sistemi di alimentazione diretta o indiretta con barra stabilizzatrice (Ø 5 mm). È consigliato per i raccordi conducenti agli elementi intermediari, un diametro di 4 mm. Prevedere delle uscite (1 mm) per migliorare la qualità delle corone o dei ponti massicci.

I modelli in cera sono da posizionare al di fuori dal centro termico, in prossimità quindi delle pareti del cilindro e a circa 5 mm dalla sua estremità. Per elementi singoli e ponti fino a tre elementi, si raccomanda l'uso di volantini in cera che consentono di ottenere un posizionamento ideale nel cilindro e di conseguenza un raffreddamento appropriato dei pezzi fusi.

18.3 Messa in rivestimento


Tappettare l'interno del cilindro metallico (per es. cilindro conico) con carta ignifuga (sostituto dell'amianto).

Per questo tipo di lega sono indicate le seguenti masse da rivestimento di Cendres+Métaux:

uniVest Plus: massa da rivestimento a legame fosfatico, priva di grafite e di gesso

uniVest Rapid: massa da rivestimento a legame fosfatico, priva di grafite

Livento® invest: Rivestimento speciale per ceramiche per pressatura a base di disilicato di litio e altre ceramiche per pressatura speciali. Realizzazione di monconi refrattari. Tecnica di colata di metalli.

 I rivestimenti a base di gesso sono inadeguati per questi tipi di leghe!

 Tecnica di fusione rapida (tecnica speed): l'uso di componenti in resina calcinabili può causare distacchi della massa da rivestimento.

18.4 Preriscaldamento

Attenersi alle istruzioni del fabbricante del rivestimento (tempi di presa, di preriscaldamento etc). La temperatura di preriscaldamento deve essere stabilizzata secondo la grandezza del cilindro tra 20 e 45 minuti.

Leghe	Preriscaldamento °C	Crogioli	Temperatura di colata °C
BioEthic	850	① ② ③	1250–1300
DGVO8 H	700	① ② ③	1165–1215
Esteticor® Ecologic	800	② ③	1250–1300

① = Crogioli di grafite

② = Crogioli universali di ceramica

③ = Crogioli di carbonio vetroso



Riutilizzazione della lega

Solo le materozze ed i perni di colata perfettamente puliti con proiezione di ossido d'alluminio possono essere rifusi con l'aggiunta di 1/3 di lega nuova.

18.5 Fusione

Fondere la lega con i sistemi abituali per questo tipo di leghe. Durante la fusione alla fiamma é essenziale la regolazione precisa della pressione del propano (circa 0.5 bar) e ossigeno (circa 1.0 bar). Per ottenere una fiamma neutra evitare l'eccesso di gas. Prima di fondere la lega aggiungere un pizzico di flux.

Flux: acido borico

Sistemi di fusione consigliati (facoltativo)

Leghe	Fiamma propano-ossigeno	Pressofusione sotto vuoto con forno elettrico a resistenza	Colata centrifugale con forno elettrico a resistenza	Alta frequenza in atmosfera	Alta frequenza con protezione di gas argon
	Tempo di mantenimento della fusione 5–10 s	Tempo di mantenimento della fusione 40–60 s	Tempo di mantenimento della fusione 40–60 s	Tempo di mantenimento della fusione 5–10 s	Tempo di mantenimento della fusione 5–10 s
BioEthic	✓	✓	✓	✓	✓
DGVO8 H	✓	✓	✓	✓	✓
Esteticor® Ecologic	✓	✓	✓	✓	✓

Trattamento termico

Alloys	Trattamento termico dell'armatura prima della sgrossatura (facoltativo)	Temperare	Temperare	Sgrossatura dell'armatura con strumenti abrasivi a base di un legante di ceramica
BioEthic	900 °C / 15 min / air	900 °C / 15 min / H ₂ O	450 °C / 15 min / air*	✓
DGVO8 H		800 °C / 15 min / H ₂ O	400 °C / 15 min / air*	✓
Esteticor® Ecologic	820 °C / 15 min / air	850 °C / 30 min / H ₂ O	820 °C / 15 min / air* 400 °C / 15 min / air*	✓

* Stemperare prima della tempera



Superfici perfette dopo la fusione

Dopo la rifinitura e la lucidatura delle superfici di colata, la superficie deve essere senza porosità per evitare delle corrosioni.

18.6 Raffreddamento della fusione

Dopo la fusione, lasciar raffreddare lentamente il cilindro temperatura ambiente. Non raffreddare la fusione nell'acqua.

18.7 Rifinitura

Sgrossare gli elementi asportandone un leggero strato con frese extra-fini a lame sovrapposte o incrociate. Lo sgrossaggio si può anche effettuare con punte montate a bassa velocità.

Leghe	Proiezione d'ossido d'alluminio non riciclato (Al ₂ O ₃) 50 µm	Pulire con un getto di vapore	Ossidazione		Decapaggio dopo ossidazione in acido solforico (H ₂ SO ₄) puro e caldo diluito a 10% volumi	Proiezione dopo l'ossidazione con ossido d'alluminio non riciclato (Al ₂ O ₃) 50 µm
			con vuoto	senza vuoto		
BioEthic	✓	✓	900 °C / 10 min		✓	
DGVO8 H	✓	✓	860 °C / 5 min		✓	
Esteticor® Ecologic	✓	✓	860 °C / 10 min			

18.8 Saldatura

Consigliamo la saldatura con un cannello propano/ossigeno e con la pasta per saldare CM. Occhiali a lenti scure permettono di avere un migliore controllo della saldatura. Il modello per la saldatura va elaborato in modo di garantire la stabilità. Uno spazio per la saldatura di 0.1–0.2 mm con pareti il più parallele possibili rinforza la buona qualità della saldatura.

18.9 Decapaggio

Dopo la cottura o la saldatura, decapare in acido solforico (H₂SO₄) puro e caldo diluito a 10% volumi.



Se utilizzate altri prodotti decapanti, le raccomandazioni del produttore devono essere rispettate.

18.10 Trattamento termico (facoltativo)

Le leghe ceramo metalliche ad alto contenuto d'oro non raggiungono le massime proprietà meccaniche dopo la fusione. Per la realizzazione dei ponti di dimensioni estese e per lavori con attacchi in resina calcinabile che non devono essere coperte con ceramica, è consigliabile sottoporre l'armatura ad un trattamento di stabilizzazione e omogeneizzazione nel forno per ceramica dopo aver eliminato il rivestimento. Questo trattamento porta i seguenti vantaggi: Aumento della durezza, le armature si lasciano lavorare più rapidamente. In questo modo si possono togliere delle possibili tensioni.

18.11 Doratura su armature

Questa procedura è a rischio dell'utilizzatore.

18.12 Lucidatura

Le superfici metalliche visibili sono da lucidare eliminando l'ossidazione.

18.13 Rivestimento estetico in ceramica: fase di raffreddamento dopo la cottura

	Massima velocità di salita	Ceramiche a basso punto de fusione		
		Lunga	Normale	Rapida
BioEthic	60°C / min	■	■	
DGVO8 H	60°C / min		■	■
Esteticor® Ecologic	60°C / min	■	■	

Dati non vincolanti; rispettare assolutamente anche le indicazioni del produttore della ceramica!

19 Materiali**19.1 Composizione %**

Leghe	Metalli di Au + Pt	Au	Pt	Pd	Ag	Cu	Sn	Zn	In	Ga	Ir	Ru	Rh	Fe	Altri
		BioEthic	97.87	86.70	10.75		0.03		0.10	1.50	0.20		0.02		0.40
DGVO8 H	80.50	73.10	1.50	5.80	16.00		0.50	2.80	0.20		0.10				
Esteticor® Ecologic	49.00	32.00	2.00	15.00	42.00				9.00						

19.2 Proprietà fisiche

Leghe	CTE 10 ⁻⁶ K ⁻¹		Densità	Intervallo di fusione	Modulo di elasticità GPa
	(25-500°C)	(25-600°C)			
BioEthic	14.5	14.8	19.0	1025-1145	90
DGVO8 H	16.0	16.4	15.8	960-1065	105
Esteticor® Ecologic	17.0	17.5	12.7	990-1065	95

19.3 Proprietà meccaniche

Leghe	Durezza HV5				Limite di elasticità Rp 0.2%				Resistenza alla trazione (Rm)				Allungamento A5			
	Fuso		Dopo cottura		Fuso		Dopo cottura		Fuso		Dopo cottura		Fuso		Dopo cottura	
	MPa		MPa		MPa		MPa		MPa		MPa		%		%	
BioEthic	185	220	95	210	435	525	180	575	550	655	350	660	5	6	29	5
DGVO8 H	230	240	180	265	620	675	335	720	695	745	475	795	4	5	21	5
Esteticor® Ecologic	190	220	180	220	435	515	360	535	625	685	580	690	7	8	12	6

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

20 Indicazioni per la conservazione

Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

21 Informazioni per il paziente

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Accertarsi che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura dei denti e della protesi.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte a sollecitazioni molto elevate. I fenomeni di usura sono normali e non possono essere evitati, ma soltanto limitati. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.cmsa.ch/docs sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo complaints-cmbrand@cmsa.ch. Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

26 Smaltimento sicuro

I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux Lux SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

Esteticor® e Livento®.

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

28 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

29 Elenco dei prodotti

N° cat.	Imballaggio (grammi)	Nome del prodotto (Materiale)	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI	UDI-DI di base
01000269	10	BioEthic	No	CE 0483	97640173081503	764016651000040DT
01000270	25		No	CE 0483	97640173081510	764016651000040DT
01000271	10.0		No	CE 0483	97640173081527	764016651000040DT
01000272	30.0		No	CE 0483	97640173081534	764016651000040DT
01000276	10	DGVO8 H	No	CE 0483	97640173081572	764016651000040DT
01000277	25		No	CE 0483	97640173081589	764016651000040DT
01000263	10	Esteticor® Ecologic	No	CE 0483	97640173081442	764016651000040DT
01000264	25		No	CE 0483	97640173081459	764016651000040DT

30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli



Data di produzione



Fabbricante



Numero di catalogo



Numero di lotto



Quantità

www.cmsa.ch/docs

Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.

Rx only

Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.



I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.



Non riutilizzare



Non sterile



Tenere al riparo dalla luce solare



Attenzione, consultare i documenti accompagnatori



Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)



Mandatario nella Comunità Europea



Importatore



Dispositivo medico

